

ANWENDUNGSFALL

## Verbesserung der durchgängigen Rückverfolgbarkeit und der Widerstandsfähigkeit der Pharma-Lieferkette mithilfe von Blockchain

Corrine Sim<sup>ORCID</sup>; Haisheng Zhang<sup>ORCID</sup>; und Marianne Louise Chang

Zuellig Pharma, Singapur

Korrespondierende Autorin: Marianne Louise Chang, E-Mail: digicomms@zuelligpharma.com Schlüsselwörter:

Blockchain, COVID-19, eZTracker, Hyperledger Fabric, Pharmazie-Lieferkette, Rückverfolgbarkeit

### Zusammenfassung

Die Regulierung und Überwachung einer traditionell fragmentierten Pharma-Lieferkette ist seit Jahrzehnten eine globale Herausforderung. Ohne ein vertrauenswürdiges System und eine enge Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten können Bedrohungen wie Fälschungen die Lieferkette leicht unterbrechen und gewaltige Unterbrechungen verursachen. Heute hat die COVID-19-Pandemie den Bedarf an größerer Datentransparenz, besserem Technologieeinsatz und verbesserten Möglichkeiten zur Verknüpfung von Informationen zwischen den Beteiligten entlang der Lieferkette noch verstärkt.

Es besteht ein Bedarf an verbesserten Arbeitsmethoden, um die Widerstandsfähigkeit der Lieferkette zu erhöhen. Eine Möglichkeit ist die Implementierung einer besseren durchgängigen Rückverfolgbarkeit mithilfe der Blockchain-Technologie wie Hyperledger Fabric. In diesem Beitrag wird der geschäftliche Nutzen von Blockchain für die pharmazeutische Lieferkette mit einer besseren durchgängigen Rückverfolgbarkeit am Beispiel einer branchenüblichen Blockchain-Lösung namens eZTracker untersucht.

Durch sechs Schlüsselfunktionen können Pharmahersteller, Patienten und Ärzte nun am Datenaustausch teilnehmen, mit erweiterten Anwendungsfällen der Integration von Blockchain mit Lagerplattformen, einer patientenorientierten mobilen Anwendung und einem interaktiven Dashboard für Echtzeitüberprüfung und Datentransparenz. Neben der Verifizierung von Fälschungen gibt es weitere potenzielle Anwendungsfälle, wie z. B. ein effektives Rückrufmanagement, die Überwachung der Kühlkette, elektronische Produktinformationen und vieles mehr.

Die Effektivität einer Rückverfolgbarkeitslösung hängt stark von der Menge der gesammelten Daten ab und wird durch mangelnde Akzeptanz und Skalierbarkeit beeinträchtigt. Zu den bestehenden Einschränkungen, die es zu beseitigen gilt, gehören das Fehlen einer vorgeschriebenen Serialisierung in Asien und die Interoperabilität der Blockchain.

Um den Wert von Blockchain zu maximieren, ist Zusammenarbeit der Schlüssel. Pharmazeutische Hersteller müssen in neue Technologien wie Blockchain investieren, um Datensilos zu durchbrechen und Daten zu operationalisieren, um die Widerstandsfähigkeit der Lieferkette zu erhöhen.

Die pharmazeutische Lieferkette ist das Rückgrat einer 1,27 Billionen US-Dollar schweren Industrie<sup>1</sup>, aber aufgrund ihrer hochkomplexen und fragmentierten Natur ist sie schwer zu regulieren und zu schützen, was sie zu einem wertvollen Ziel für opportunistische Parteien wie Fälscher macht, die auf Profit aus sind.<sup>2</sup>

Infolge der COVID-19-Pandemie wurde in den letzten Jahren mehr Wert auf Datentransparenz und die Vernetzung der Akteure entlang der pharmazeutischen Lieferkette in Echtzeit gelegt.

Mit der Einführung der Blockchain-Technologie sind Unternehmen nun in der Lage, Lösungen zu implementieren, die eine effektivere Verfolgung und Rückverfolgung ermöglichen, die Qualitätssicherung für Arzneimittelhersteller, Patienten und Ärzte gewährleisten und sogar die betriebliche Effizienz verbessern.

In diesem Beitrag werden die positiven geschäftlichen Auswirkungen der durchgängigen Rückverfolgbarkeit mit Hilfe der Blockchain-Technologie und die damit verbundenen Effekte untersucht, wie z. B. die Verbesserung der Widerstandsfähigkeit der Lieferkette und die Bekämpfung von Fälschungen, wie sie in erfolgreichen Live-Anwendungsfällen in Asien zu sehen sind.

Empfangen: April 28, 2022; Revidiert: Juli 20, 2022; Angenommen: 22. Juli 2022; Veröffentlicht: August 12, 2022

### Blockchain für End-to-End-Rückverfolgbarkeit und Fälschungssicherheitsüberprüfung

Einem Bericht des Weltwirtschaftsforums zufolge sind die drei wichtigsten Vorteile der Blockchain-Einführung für

Laut einem Bericht des Weltwirtschaftsforums sind die drei wichtigsten Vorteile der Blockchain-Einführung für Pharma- und Gesundheitsökosysteme die vollständige Rückverfolgbarkeit, die Unveränderbarkeit der Daten und die erhöhte Sicherheit.<sup>3</sup> Diese Vorteile werden sich als nützlich erweisen, um die Herausforderungen des mangelnden Vertrauens, des Datenaustauschs und der Sichtbarkeit in der Lieferkette zu bewältigen.

Blockchain ist eine verteilte Ledger-Technologie, die Transaktionsdaten in einem "Block" aufzeichnet und mit dem vorhergehenden "Block" verknüpft, wodurch eine lange Kette in chronologischer Reihenfolge entsteht<sup>(4)</sup>(Abbildung 1).

Es gibt vier Arten von Blockchain-Netzwerken: öffentliche, private, konsortiale und hybride.<sup>6</sup>Für Unternehmensanwendungen werden private oder konsortiale Blockchains bevorzugt, da es sich dabei um genehmigte Blockchains handelt, die eine hohe Sicherheit bieten, indem sie den Zugriff auf nur zugelassene Parteien beschränken und Datenzugriffskontrollen und Datenschutzrichtlinien im gesamten Netzwerk implementieren.<sup>7</sup>Diese sind im Gesundheits- und Pharmazie-Ökosystem von entscheidender Bedeutung, da hier sensible Informationen wie Gesundheitsdaten von Patienten und geistiges Eigentum von Herstellern verarbeitet werden. Ein weiterer Vorteil von permis-sionierten Blockchains ist die Skalierbarkeit aufgrund der modularen Architektur.

**Methoden**

*Auswahl eines Blockchain-Frameworks*

Eines der bestehenden Blockchain-Frameworks, Hyperledger Fabric, ist ein Open-Source-Framework für die Industrie, das von der Linux Foundation gehostet wird. Hyperledger Fabric wurde für Unternehmensanwendungen in verschiedenen Branchen entwickelt und verfügt über automatisch ausführbare Smart Contracts (oder Chain Codes), bei denen es sich um geschäftslogische Algorithmen handelt, die von allen Parteien im Netzwerk gegenseitig vereinbart werden. Bei jeder Transaktion billigt jede Partei die Transaktion auf der Grundlage einer ausgeklügelten, vorab festgelegten Billigungspolitik.<sup>8</sup>

Höhere Datensicherheit im Vergleich zu herkömmlichen zentralisierten Lösungen, bei denen ein einziger Fehlerpunkt

<sup>9</sup>Hyperledger Fabric hat im Jahr 2021 eine Reihe detaillierter Sicherheitsprüfungen und -bewertungen bestanden und wurde von der Cloud Security Alliance als "nativ sicher durch Design und Standard" eingestuft.<sup>10</sup>

*Einsatz von Blockchain für die Fälschungsbekämpfung*

Schätzungen zufolge wird mehr als eines von zehn Medikamenten in Entwicklungsländern gefälscht,<sup>11</sup>wobei die Zahl der gefälschten therapeutischen Kategorien jährlich steigt.<sup>12</sup>

Dies hat dazu geführt, dass die Arzneimittelversorgungskette unter dem schwindenden Vertrauen leidet - eine Studie ergab, dass sieben von

Eine Studie ergab, dass sieben von zehn Patienten befürchten, gefälschte oder minderwertige Produkte zu erhalten.<sup>13</sup>Im Jahr 2021 meldete das Edelman Trust Barometer, dass mehr als 50 % der befragten Länder im Vergleich zu 2020 einen Rückgang des Vertrauens in pharmazeutische Unternehmen verzeichneten.<sup>14</sup>Angesichts von schätzungsweise über 1 Million Todesfällen, die jährlich durch gefälschte und minderwertige Medikamente verursacht werden, verlangen Patienten auf der ganzen Welt zunehmend, die Herkunft ihrer Medikamente zu kennen.<sup>15</sup>

Hyperledger Fabric kann in Kombination mit fälschungssicheren Serialisierungsetiketten verwendet werden, um eine sichere Überprüfung der Produktherkunft in Echtzeit zu ermöglichen. Fälscher, die eine betrügerische Identität erstellen oder die Daten manipulieren, verstoßen gegen die Endorsement-Richtlinie, und die anormale Datentransaktion wird alle Nutzer im Ökosystem alarmieren.

Ein gemeinsam genutztes sichtbares Hauptbuch kann auch zur Verbesserung der Transparenz der Lieferkette beitragen<sup>16</sup>, indem es den Vertretern des Gesundheitswesens und den Patienten die Möglichkeit gibt, auf genaue Produktherkunftsdaten zuzugreifen, die Produktvertriebskanäle zu überprüfen und Fälschungsfälle in Echtzeit zu melden.

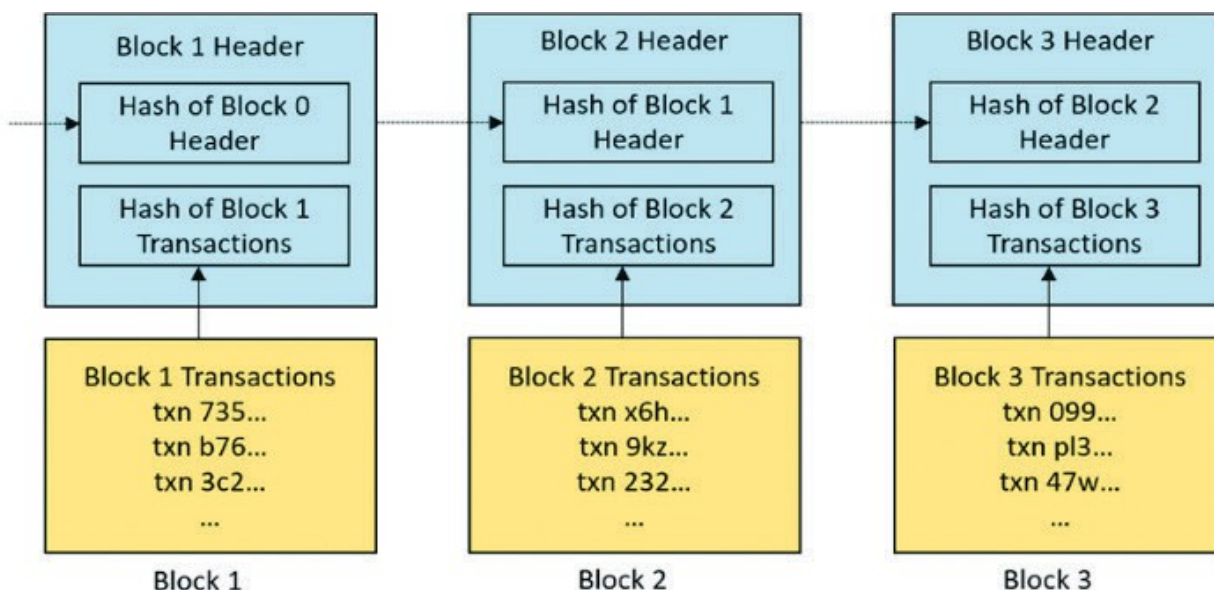


Abb. 1. Wie Blöcke zu einer Blockchain verkettet werden.<sup>5</sup>

Mithilfe von Blockchain können Pharmahersteller nun Akteure entlang der pharmazeutischen Lieferkette miteinander verbinden, um sinnvolle Interaktionen in Echtzeit zu ermöglichen, z. B. bei der Meldung von unerwünschten Ereignissen.

Im Jahr 2019 entdeckten die Behörden in Hongkong, dass Kliniken gefälschte Impfstoffe gegen Humane Papillomaviren (HPV) verabreichten.<sup>17</sup> Dieser Vorfall löste in der Öffentlichkeit Panik und Beschwerden von Patienten aus, die sich um die Echtheit und Sicherheit der Impfstoffe sorgten. Im selben Jahr beschlagnahmte das thailändische Department of Special Investigations 400.000 gefälschte Schönheitsprodukte, darunter auch Dermalfüller.<sup>18</sup> Zu den Folgen der Injektion gefälschter Füllstoffe gehören Risiken wie Unebenheiten der Haut, Zelltod und sogar verstopfte Arterien, die zur Erblindung führen können.<sup>19</sup>

Als Reaktion auf die Vorfälle setzten mehrere Arzneimittelhersteller eZTracker ein, eine Lösung zur durchgängigen Rückverfolgbarkeit auf der Grundlage von Blockchain, die es Patienten und Vertretern des Gesundheitswesens ermöglicht, die Echtheit der Auslieferung zu überprüfen, und gleichzeitig den Arzneimittelherstellern Dash-Boards für die Rückverfolgung in Echtzeit zur Verfügung stellt.

## Ergebnisse und Diskussion

### Echtzeit-Verifizierungslösung

Für eine effektive Rückverfolgung und insbesondere für die Bekämpfung von Fälschungen müssen alle Beteiligten entlang der pharmazeutischen Lieferkette miteinander verbunden sein und die traditionellen Informationssilos durchbrechen. eZTracker ist die erste produktionsreife Rückverfolgbarkeitslösung, die Pharmaherstellern, Händlern, Gesundheitsdienstleistern und Patienten Rückverfolgbarkeit in Echtzeit ermöglicht (Abbildung 2).

### Pharmazeutische Hersteller

Um die Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen, werden die Produkte zunächst auf Packungsebene serialisiert. Die verschlüsselte digitale ID für jedes Produkt wird als neuer Block in die Blockchain hochgeladen und mit neuen Datentransaktionspunkten verknüpft, wodurch eine Reihe von rückverfolgbaren und unveränderlichen historischen Daten entsteht.

Durch die Integration von Lagerbetriebssystemen mit der Blockchain können Pharmahersteller vorhandene wichtige Produktstammdaten über eine einfache Schnittstelle hochladen.

Extrahieren, Transformieren und Laden (ETL) und Kennzeichnung ausgewählter Informationen mit jeder digitalen ID. Mit dieser API-Integration (Application Programming Interface) können nun Daten aus verschiedenen Datenbanken gemeinsam genutzt und in der Blockchain sichtbar gemacht werden.

Bei eZTracker werden die Digitalen IDs in 2D-Datenmatrizen auf physischen Verpackungen kodiert, damit sie von Scannern in der gesamten Lieferkette gelesen werden können (Abbildung 3). Im Jahr 2022 wurde eZ-Tracker erfolgreich eingesetzt, um mehr als 2 Millionen etikettierte Produkte in der Blockchain zu erfassen und zu verfolgen.

### Vertriebshändler

Zu eZTracker Operations gehört die ZOIP-App, eine Lageranwendung, mit der Lagermitarbeiter 2D-Datamatrixcodes scannen, Produkte in der Blockchain kennzeichnen und auf wichtige Produktinformationen zugreifen können (Abbildung 4).

Das Kommissionierungsteam ist dafür verantwortlich, die neu aufgeklebte 2D-Datenmatrix mit ZOIP zu scannen, um eindeutige Box-Identitäten in der Blockchain zu erstellen und das Produkt mit Material- und Chargennummern zu versehen. Wenn die Produkte für den Versand bereit sind, kann das Kommissionierungsteam nahtlos auf zuvor protokollierte Informationen und wichtige Versandinformationen zugreifen, einschließlich der Rechnungsnummer, der bestellten Menge, des Kundennamens, des Verfallsdatums und mehr (Abbildung 5).

### Mediziner und Patienten

Wenn die versendeten Produkte in einer Klinik, einem Krankenhaus oder einer Apotheke eintreffen, können die Ärzte und Apotheker die Echtheit der erhaltenen Produkte überprüfen. Durch eZTracker Connectors, die für die Verbindung und Integration von Managementsystemen im Gesundheitswesen entwickelt wurden



Abb. 3. Aufgedruckte verschlüsselte 2D-Datenmatrix auf der Produktverpackung.

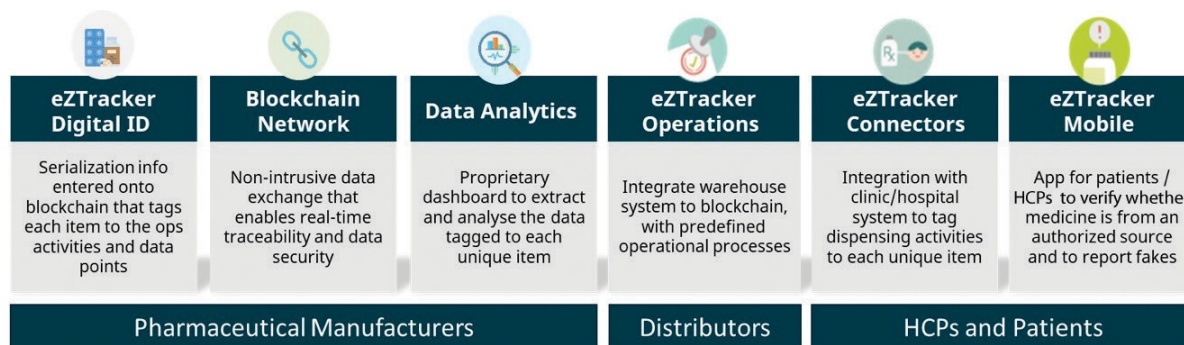


Abb. 2. Sechs eZTracker-Funktionen, die eine durchgängige Rückverfolgbarkeit ermöglichen.

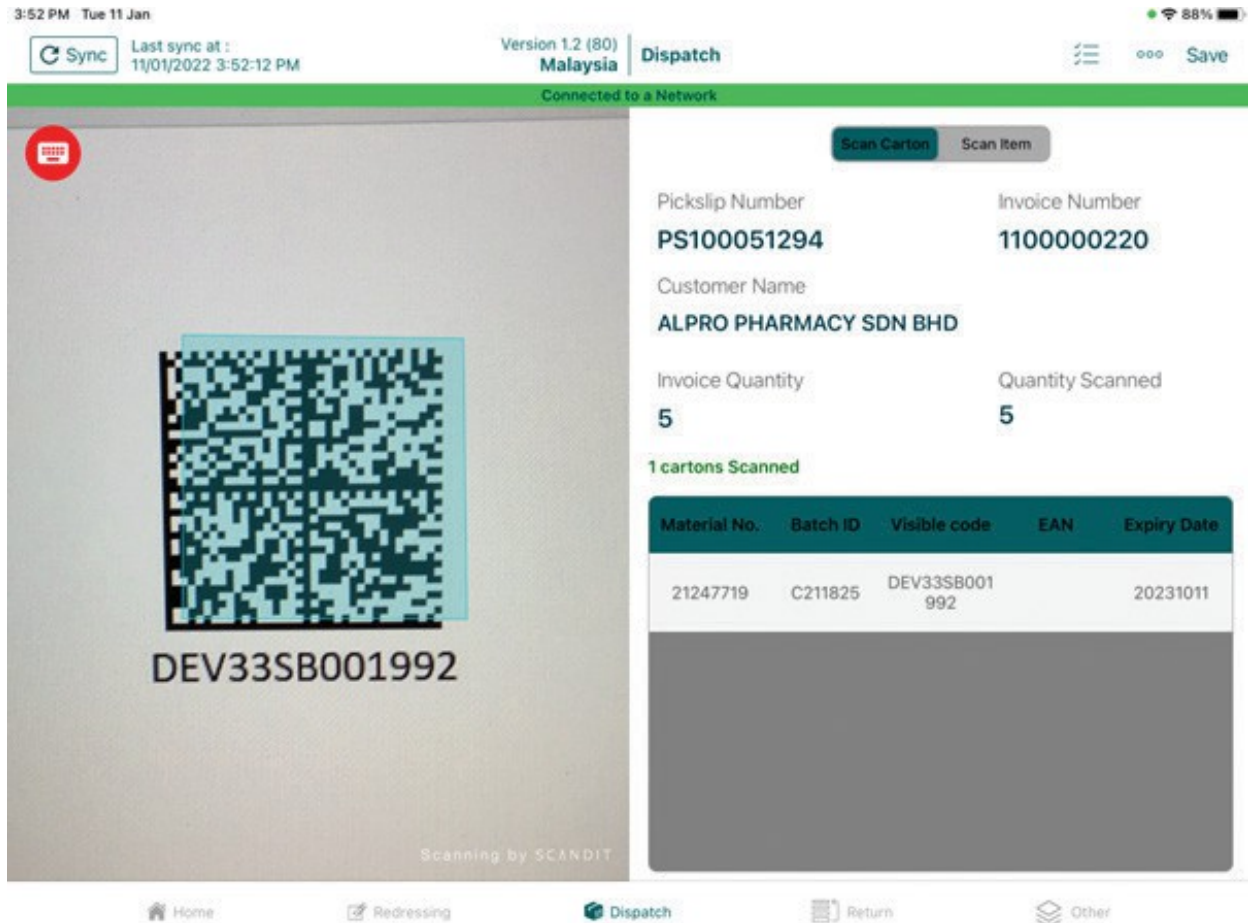


Abb. 4. ZOIP-Lageranwendung (Scannen von Produkten).

Durch die Anbindung an die Blockchain können Gesundheitsdienstleister nun Produkte in ihrem Bestand bestimmten Aktivitäten zuordnen, z. B. von der Lagerung bis zur Verabreichung. Jede einzelne Packung kann auch einzelnen Patienten zugeordnet werden. Dies ist besonders wichtig für die Patientensicherheit und die Qualitätssicherung, z. B. im Falle von Produktrückrufen, bei denen Hersteller und Behörden die Patienten schnell und direkt erreichen können.

Aufgrund der vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten der Blockchain hat eZTracker auch eine mobile App auf den Markt gebracht, mit der Ärzte und Patienten die Echtheit der vertriebenen Produkte in Echtzeit überprüfen können. eZTracker wird inzwischen von mehr als 37.000 Nutzern in Hongkong und Thailand verwendet, die über 115.000 Scans durchgeführt haben, von denen mehr als 6.700 Scans auf potenzielle Fälschungen und grenzüberschreitende Produktbewegungen hinwiesen.

Die Nutzer können die Anwendung kostenlos aus dem Google Play Store oder dem Apple App Store herunterladen und die 2D-Datenmatrix auf ihren Produkten scannen. Wenn die mobile App verifiziert, dass das Produkt aus einer autorisierten Vertriebsquelle stammt, werden die Nutzer über wichtige Produktinformationen und die Herkunft des Produkts informiert (Abbildung 6).

Wenn jedoch ein nicht autorisierter Produktskan entdeckt wird, werden die Benutzer gewarnt und aufgefordert, den

Vorfall mit einem Foto und einer Beschreibung zu melden. Diese Berichte werden an die Pharmahersteller weitergeleitet, die sie für weitere Untersuchungen nutzen können.

#### Erkenntnisse aus Blockchain-Analysen zur Erkennung von Fälschungen

Mit der Einführung der integrierten Funktionen und Dienste wurde ein robustes und marktfähiges Dashboard erstellt, um die über die Blockchain geteilten Daten zu operationalisieren (Abbildung 7). Die Daten der Lieferkette werden alle 15 Minuten in das Dashboard eingespeist, und die gewonnenen Erkenntnisse sind nahezu in Echtzeit verfügbar. Diese Daten können später zu Prüf- und Berichtszwecken einfach exportiert werden. Dies hilft Pharmaherstellern, verdächtige Fälschungsaktivitäten zu untersuchen und Beweise für Ermittlungen zu sammeln.

Dank dieser Analysen können Pharmahersteller anhand von Daten Entscheidungen treffen, die das Risikomanagement, die Markenintegrität, die Sicherheit und die Einhaltung von Vorschriften betreffen. Mit einer konzertierten und proaktiven Aktion zur Bekämpfung von Fälschungen können Pharmahersteller nun eng mit den Verbrauchern zusammenarbeiten, um ein sichereres Ökosystem aufzubauen.

Das Dashboard besteht derzeit aus drei Hauptkomponenten:

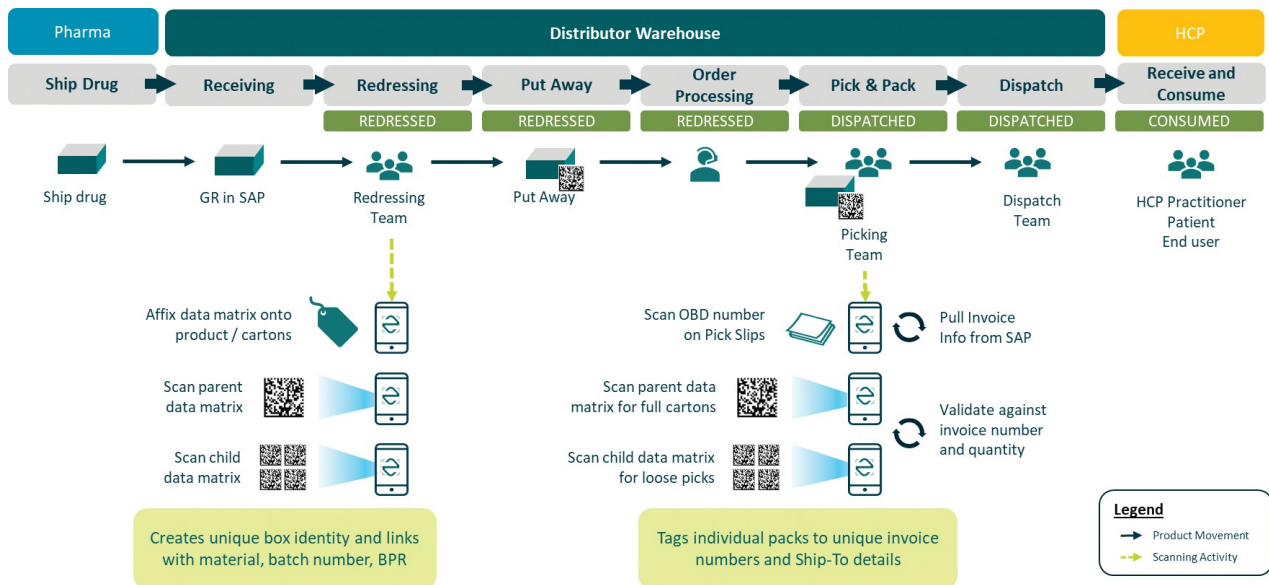


Abb. 5. eZTracker-Betrieb im Lager eines Händlers.

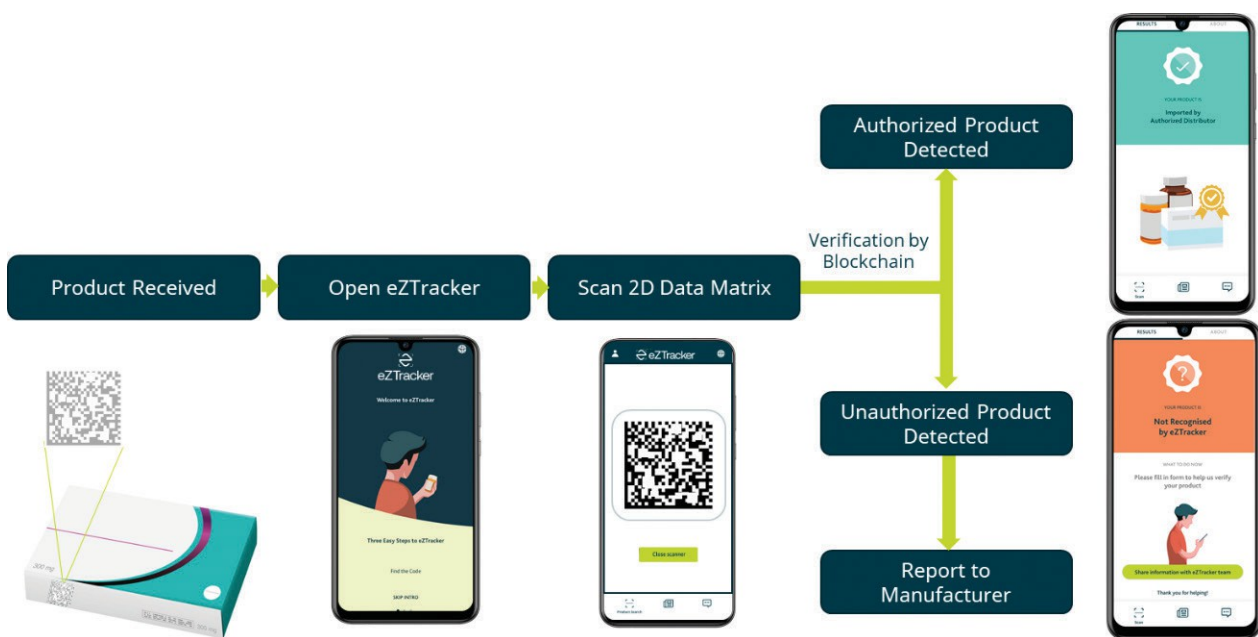


Abb. 6. eZTracker Mobile App (Verifizierungsablauf).

- (1) Produkt-Scan-Raten und Versandinformationen (Abbildung 8): Produktinformationen werden bis auf die Ebene der einzelnen Packung verfolgt, und eine ungewöhnlich hohe Scan-Häufigkeit könnte möglicherweise auf böswillige Parteien hinweisen, die Schwachstellen in der Lieferkette ausnutzen wollen.
- (2) Autorisierte Scans versus grenzüberschreitende Scans (Abbildung 9): Produkt-Scans auf der mobilen App werden mit einem Zeitstempel versehen und in die Blockchain hochgeladen. "Autorisierte" Scans zeigen Produkte aus einer autorisierten Quelle an, während "grenzüberschreitende" Scans Produkte von nicht autorisierten Händlern anzeigen könnten,

- was die Qualitätssicherung und die Authentizität für den Endverbraucher des Produkts beeinträchtigen könnte.
  - (3) Geolokalisierungsdaten (Abbildung 10): Beim Scannen eines Produkts werden Daten zu einzelnen Packungsbewegungen erfasst. Die Daten können dabei helfen, Cluster verdächtigen Verhaltens und sogar die Bewegung dieser verdächtigen Waren zu identifizieren, wobei die Möglichkeit besteht, auf bestimmte Bezirke, Nachbarschaften und spezifische Koordinaten zu zoomen.
- Mit der Blockchain-gestützten durchgängigen Rückverfolgbarkeit ermöglichen die von den Verbrauchern übermittelten Daten und Berichte den Arzneimittelherstellern und den lokalen Behörden

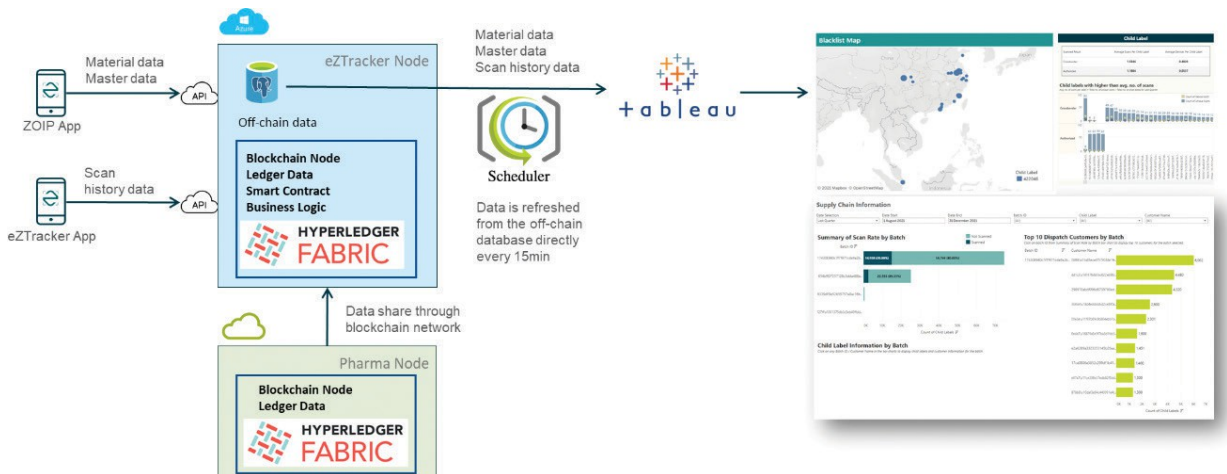


Abb. 7. Blockchain-Integration mit Tableau.

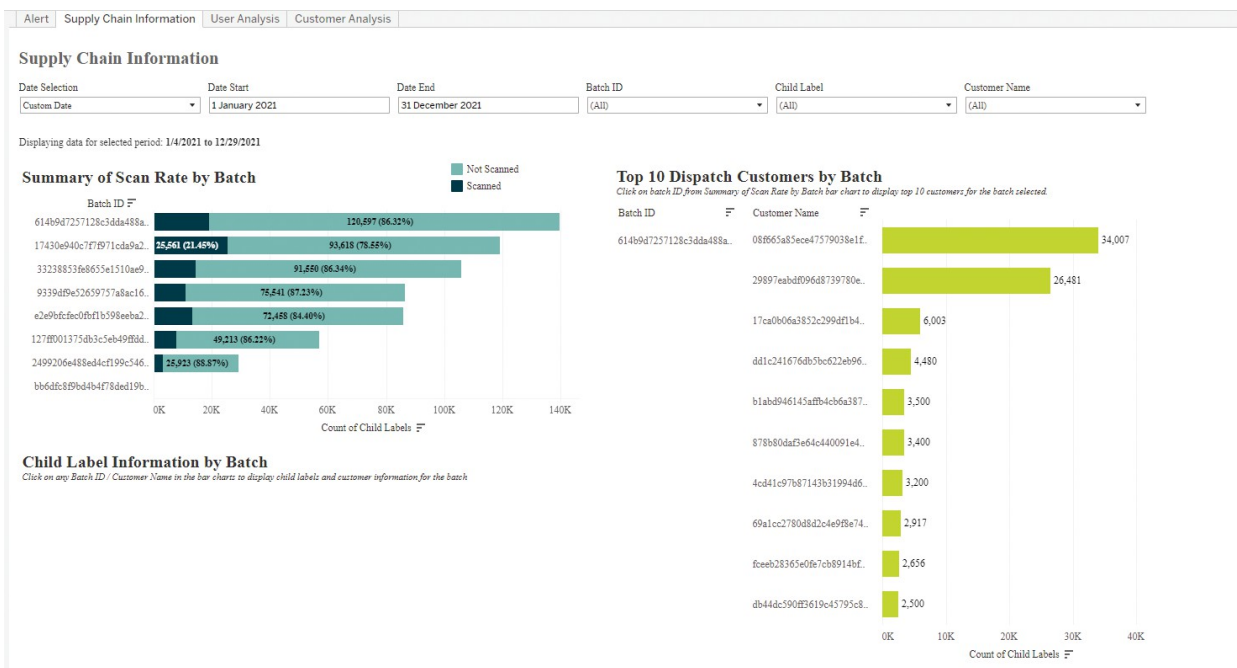


Abb. 8. Drei individuelle Produkt-Scanraten und Versandinformationen.

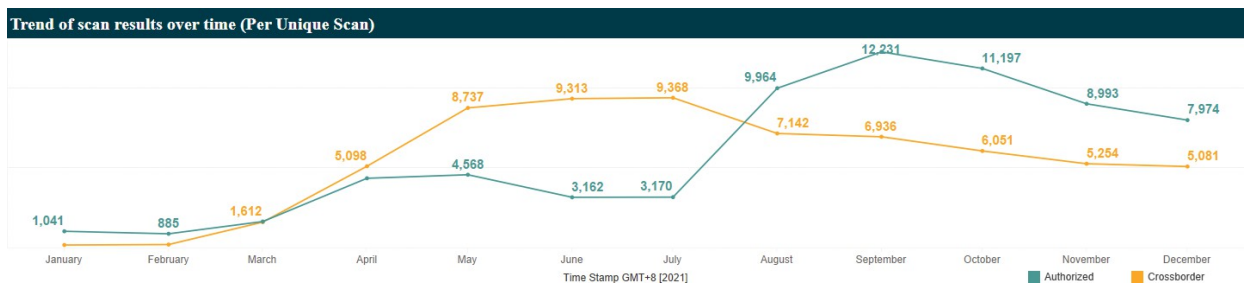


Abb. 9. Vergleichsdiagramm von "autorisierten" gegenüber "grenzüberschreitenden" Scans.

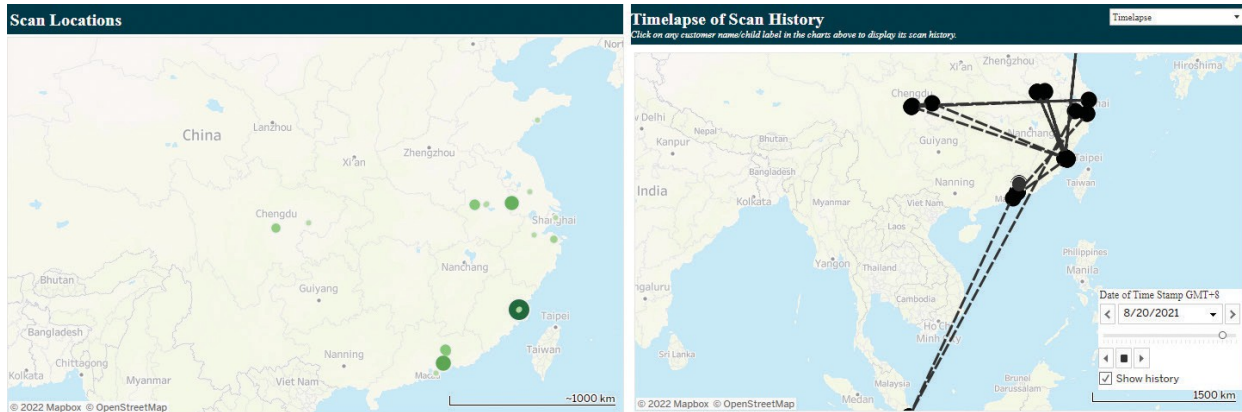


Abb. 10. Geolokalisierungsdaten und Zeitraffer des Scanverlaufs.

Sie erhalten ein besseres Verständnis für potenzielle Fälschungsaktivitäten auf dem Markt und können effektivere und datengestützte Fälschungsuntersuchungen durchführen.

### Weitere Vorteile der End-to-End-Rückverfolgbarkeit

#### Rechtzeitige Produktrückrufe

Bereits beim Versand der Produkte an Kliniken, Krankenhäuser und Apotheken kann die digitale ID jedes Produkts mit wichtigen Patienteninformationen wie Verabreichungsdatum, Kontaktdaten, Produktchargennummer usw. verknüpft werden. Dies ermöglicht effektivere Produktrückrufe, da die Hersteller die Patienten direkt ansprechen können, anstatt die regulären Prozesse zu durchlaufen, die Monate oder sogar Jahre dauern können.

#### Überwachung der Kühlkette

Temperaturrempfindliche Produkte wie Impfstoffe, die nicht gemäß den empfohlenen Lagerungsbedingungen aufbewahrt werden, können ihre Wirksamkeit verlieren, wenn sie Hitze ausgesetzt werden.<sup>20</sup> Diese Schäden führen zu Abfall und können der pharmazeutischen Industrie jährlich Verluste von bis zu 35 Milliarden US-Dollar verursachen.<sup>21</sup> Wenn Temperaturdaten in Silos gesammelt und nicht gemeinsam genutzt werden, ist es schwierig, gefährdete Produkte zu erkennen. Mit Blockchain können Temperaturdaten von Loggern aus der gesamten Lieferkette in das Netzwerk aufgenommen werden, um Temperaturberichte in Echtzeit und eine effektivere Überwachung der Kühlkette zu ermöglichen. Um die Effizienz noch weiter zu steigern, können die Verbraucher nun über die mobile App selbst überprüfen, ob das Produkt bei den zulässigen Temperaturen gelagert wurde, und etwaige unerwünschte Ereignisse wie eine nicht ordnungsgemäße Lagerung von Produkten melden.

#### Elektronische Produktinformation

Ein Produktetikett wird im Durchschnitt fünfmal im Jahr aktualisiert, und die Pharmaunternehmen geben Millionen von Dollar für die Aktualisierung der Druckvorlagen, den Druck und die Logistik für die Verteilung der aktualisierten Etiketten aus.<sup>22</sup> Mit Packungsbeilagen und Beipackzetteln aus Papier haben die Patienten keinen Zugang zu den neuesten genehmigten Informationen über das Produkt. Mit

ePI können die Hersteller ihren Bestand an Produktinformationen online verwalten, um konsistente Qualitätsinformationen zu produzieren. Anstatt manuell einzugreifen, können sie die Patienten über die mobile App direkt ansprechen und im Falle von Produktrückrufen und anderen Aktualisierungen der Produktinformationen Warnungen und Hinweise auslösen. Patienten, die digital verbunden sind, können unerwünschte Ereignisse einfach melden. ePI ist außerdem kosteneffizient und reduziert die Umweltbelastung.

#### Verbesserte Widerstandsfähigkeit der Lieferkette

Die durchgängige Rückverfolgbarkeit verbessert die Sichtbarkeit der Lieferkette und den Zugang zu Daten. Hersteller können auf verwertbare Erkenntnisse zugreifen, um wirksame Strategien zur Optimierung ihrer Ressourcen zu entwickeln und bestehende Ineffizienzen in der Lieferkette zu beseitigen, wodurch Nettoumlaufvermögen freigesetzt wird. Ein positives Betriebskapitalmanagement verringert das Unternehmensrisiko und verbessert die finanzielle Flexibilität und Leistung, insbesondere bei Störungen wie der COVID-19-Pandemie.<sup>23</sup>

### Herausforderungen bei der Einführung von Blockchain in der Pharma-Lieferkette

#### Fehlende vorgeschriebene Produktserialisierung

In Europa und den USA ist die Serialisierung von Arzneimitteln seit 2017 behördlich vorgeschrieben, was die Einführung von Rückverfolgbarkeitslösungen zur Verbesserung der Transparenz erleichtert hat.<sup>24</sup> In der ASEAN-Region ist die Serialisierung jedoch nicht weit verbreitet, so dass eine durchgängige Rückverfolgbarkeit in der gesamten Region schwer zu erreichen ist.<sup>25</sup>

Selbst wenn die Serialisierung vorgeschrieben ist, ist eine zuverlässige Rückverfolgungstechnologie erforderlich, um eine effektive Produktrückverfolgung zu ermöglichen. In einer Studie wiesen mehr als vier von zehn Anbietern von pharmazeutischem Datenmanagement einen Ransomware Susceptibility Index (RSI) von 0,6 auf, was bedeutet, dass Hersteller leicht dem Risiko von Datenmanipulationen und -unterbrechungen ausgesetzt sind.<sup>26</sup> Herkömmliche Datenmanagement-Architekturen sind nicht immun gegen Schwachstellen und können

schaffen Misstrauen und behindern den Datenaustausch innerhalb der Lieferkette.

Auch die Datenerfassungsprozesse müssen weiterentwickelt werden, da eine schlechte Informationsqualität den Erfolg von Rückverfolgbarkeitslösungen beeinträchtigt.<sup>27</sup>Da verschiedene Stufen der Lieferkette nicht standardisierte Prozesse zur Verfolgung von Produkten und zur Eingabe unterschiedlicher Dateneingaben implementieren, erfordern Integration und Datenaustausch eine komplexe Zuordnung, die zeitaufwändig und ineffizient ist.

*Multi-Cloud-Infrastruktur und die Zukunft der Interoperabilität*

Um eine durchgängige Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen, muss die Blockchain so agil sein, dass sich Organisationen nahtlos anschließen können. Im Januar 2022 entwickelte eZTracker die erste Multi-Cloud-Blockchain für die Pharmaindustrie. Das bedeutet, dass Kunden- und Partnerknoten in jeder gängigen öffentlichen Cloud mit eZTracker integriert werden können, um sich zu verbinden und Daten auf sichere Weise auszutauschen. Dank dieser Cloud-unabhängigen Architektur können Partner und Kunden ihre Knoten automatisch einrichten und so eine schnellere Markteinführung erreichen (Abbildung 11).

Bei der Skalierung der Lösung besteht jedoch die Gefahr einer Fragmentierung der pharmazeutischen Lieferkette, wenn mehrere Blockchains unabhängig voneinander existieren und Daten- und Wertesilos entstehen.<sup>28</sup>Die Interoperabilität von Blockchains ermöglicht

<sup>29</sup>Die Lieferkette muss der Blockchain-Interoperabilität Priorität einräumen, um Rückverfolgbarkeitslösungen besser skalieren zu können, die Akzeptanz zu erhöhen und durch Zusammenarbeit globale Transparenz zu erreichen.

**Schlussfolgerung**

Um die pharmazeutische Lieferkette besser zu schützen, ist die Einführung von Blockchain für die Rückverfolgung der Schlüssel für eine durchgängige Rückverfolgbarkeit zur Verbesserung der Patientensicherheit und der langfristigen Stabilität der Lieferkette.

Durch ihre unveränderliche, sichere und skalierbare Netzwerkarchitektur hat sich gezeigt, dass Blockchain effektiv eine Kultur des Vertrauens und der Zusammenarbeit aufbaut, um Datensilos innerhalb der Lieferkette zu reduzieren.

Darüber hinaus kommt diese erhöhte Datentransparenz Pharmaherstellern, Händlern, Vertretern des Gesundheitswesens und Patienten zugute, da sie die Möglichkeit eröffnet, Echtzeit-Verifizierungslösungen für die Qualitätssicherung und Dash-Boards zu ermöglichen, die zu aufschlussreichen Datenanalysen beitragen.

Die Einführung der Blockchain, ihre Skalierbarkeit und Interoperabilität werden weiterhin entscheidende Erfolgskriterien für durchgängige Rückverfolgbarkeitslösungen sein. Der private und der öffentliche Sektor müssen einen einheitlichen Standard für die gemeinsame Nutzung von Daten festlegen und übergreifend zusammenarbeiten.

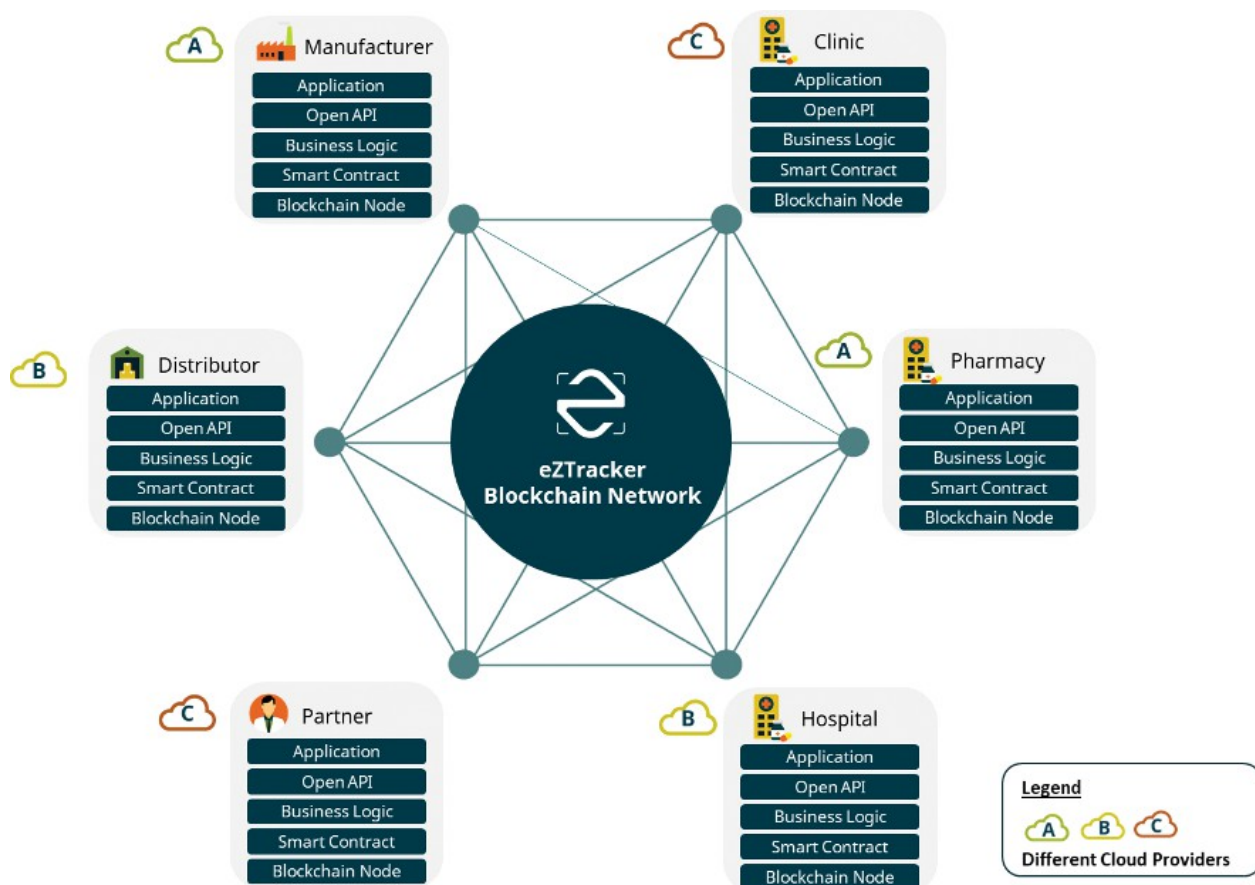


Abb. 11. Multi-Cloud-Blockchain-Architektur.

interoperablen Blockchain-Netzwerken zusammenarbeiten und vertrauenswürdige und verbundene Datenökosysteme aufbauen.

### Finanzierungserklärung

Keine

### Finanzielle und nichtfinanzielle Beziehungen und Aktivitäten

Keine

### Beiträge der Autoren

Corrine Sim und Marianne Chang haben das Papier verfasst. Haisheng Zhang trug zu den technischen Blockchain-Anteilen des Papiers bei.

### Referenzen

1. Mikulic M. Thema: Globale Pharmaindustrie. Statista; 2021. Verfügbar unter: <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/> [zitiert am 18. Dezember 2022].
2. Bhosle MJ, Balkrishnan R. Drug reimportation practices in the United States. *Ther Clin Risk Manag.* 2007;3(1):41-6. <https://doi.org/10.2147/tcrm.2007.3.1.41>
3. Weltwirtschaftsforum. Wertschöpfung mit Blockchain-Technologie: Ist Blockchain die Investition wert? World Economic Forum; 2019. Verfügbar unter: [https://www.accenture.com/\\_acn-media/pdf-105/accenture-blockchain-value-report.pdf](https://www.accenture.com/_acn-media/pdf-105/accenture-blockchain-value-report.pdf) [zitiert am 28. April 2022].
4. Crosby M, Pattanayak P, Verma S, Kalyanaraman V. Block-Chain technology beyond bitcoin. 2015. Verfügbar unter: <https://scet.berkeley.edu/wp-content/uploads/BlockchainPaper.pdf> [zitiert am 28. April 2022].
5. Agbo C, Mahmoud Q, Eklund J. Blockchain technology in healthcare: a systematic review. *Healthcare.* 2019;7(2):56. <https://doi.org/10.3390/healthcare7020056>
6. Li Y. Aufkommende Blockchain-basierte Anwendungen und Techniken. *Serv Orient Comput Appl.* 2019;13(4):279-85. <https://doi.org/10.1007/s11761-019-00281-x>
7. Niemerg M. Private vs. public blockchains for enterprise business solutions. *InfoQ;* 2021. Verfügbar unter: <https://www.infoq.com/articles/enterprise-private-public-blockchains/> [zitiert am 28. April 2022].
8. Hyperledger. Architecture origins-hyperledger-fabricdocs master documentation. Hyperledger; 2019. Verfügbar unter: <https://hyperledger-fabric.readthedocs.io/en/release-1.4/arch-deep-dive.html> [zitiert am 28. April 2022].
9. Elisa N, Yang L, Chao F, Cao Y. A framework of block-chain-based secure and privacy-preserving E-Government system. *Wirel Netw.* 2018. <https://doi.org/10.1007/s11276-018-1883-0>
10. Allianz für Cloud-Sicherheit. Neue Forschungsergebnisse der Cloud Security Alliance bewerten die Sicherheit von Hyperledger Fabric 2.0 und bieten einen Leitfaden, der sich am NIST Cybersicherheitsrahmenwerk orientiert. *Cloud Security Alliance;* 2021. Erhältlich unter: <https://cloudsecurityalliance.org/press-releases/2021/06/28/new-cloud-security-alliance-research-evaluates-hyperledger-fabric-2-0-security-provides-guidance-mapped-to-nist-cybersecurity-framework/> [zitiert am 28. April 2022].
11. Weltgesundheitsorganisation. 1 von 10 medizinischen Produkten in Entwicklungsländern ist minderwertig oder gefälscht. *Who.int;* 2017. Verfügbar unter: <https://www.who.int/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified> [zitiert am 28. April 2022].
12. Pharmaceutical Security Institute. Therapeutische Kategorien. *Psi-inc.org;* 2020. Verfügbar unter: <https://www.psi-inc.org/therapeutic-categories> [zitiert am 28. April 2022].
13. Business Wire. Vier von zehn Patienten befürchten, dass Probleme in der pharmazeutischen Lieferkette das Risiko von Krankheit und Tod mit sich bringen. *Businesswire.com;* 2021. Verfügbar unter: <https://www.businesswire.com/news/home/20211116005249/de/Vier-in-10-Patienten-fürchten-Pharma-ceutical-Supply-Chain-Issues-Pose-Risk-of-Illness-Death> [zitiert am 28. April 2022].
14. Edelman. Edelman Vertrauensbarometer 2021-Gesundheitswesen weltweit. *Edelman;* 2021. Verfügbar unter: [https://www.edelman.com/sites/g/files/aatuss191/files/2021-05/Global\\_Health\\_Sector\\_Barometer.pdf](https://www.edelman.com/sites/g/files/aatuss191/files/2021-05/Global_Health_Sector_Barometer.pdf) [zitiert am 28. April 2022].
15. Weltgesundheitsorganisation. Substandard and falsified medical products. *Who.int;* 2018. Verfügbar unter: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> [zitiert am 28. April 2022].
16. Zelbst P, Green K, Sower V, Bond P. The impact of RFID, IIoT, and Blockchain technologies on supply chain transparency. *J Manuf Technol Manag.* 2019;31(3):441-57. <https://doi.org/10.1108/JMTM-03-2019-0118>
17. Chiu P. Der Zoll beschlagnahmt in Hongkong 76 Schachteln mit mutmaßlich gefälschten HPV-Impfstoffen, nachdem eine Patientin über Rötungen und Schwellungen an der Einstichstelle klagt. *South Morning China Post;* 2019. Verfügbar unter: <https://www.scmp.com/news/hong-kong/law-and-crime/article/3018443/customs-seize-76-boxes-suspected-counterfeit-hpv> [zitiert am 28. April 2022].
18. Öffentlicher Thaiändischer Rundfunk. Beamte beschlagnahmen gefälschtes Botox, Stammzellen und Füllstoffe im Wert von 80 Millionen Bt in Bangkok. *Thai PBS World;* 2019. Verfügbar unter: <https://www.thaipbsworld.com/officials-seize-bt80m-of-fake-botox-stem-cells-and-fillers-in-bangkok/> [zitiert am 28. April 2022].
19. Liu K. Dermal Fillers: The good, the bad and the dangerous. *Harvard Health Publishing;* 2019. Verfügbar unter: <https://www.health.harvard.edu/blog/dermal-fillers-the-good-the-bad-and-the-dangerous-201907152561> [zitiert am 28. April 2022].
20. Weltgesundheitsorganisation. Sichere Handhabung von Impfstoffen, Kühlkette und Impfungen. 1998. Verfügbar unter: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/64776/WHO\\_EPI\\_LHIS\\_98.02.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/64776/WHO_EPI_LHIS_98.02.pdf?sequence=1&isAllowed=y) [zitiert am 28. April 2022].
21. Pelican BioThermal. 2019 Biopharma-Kühlketten-Logistik-Umfrage. 2019. Verfügbar unter: [https://cdn2.hubspot.net/hubfs/4107558/general-content/PEL1046\\_SurveyReport\\_v4a.pdf](https://cdn2.hubspot.net/hubfs/4107558/general-content/PEL1046_SurveyReport_v4a.pdf) [zitiert am 28. April 2022].
22. Chaudhary P, Shetty V. E-labeling: change is underway. *PharmExec;* 2020. Verfügbar unter: <https://www.pharmexec.com/view/e-labeling-change-underway> [zitiert am 29. April 2022].
23. Achim MV, Safta IL, Väidean VL, Mureşan GM, Borlea NS. Die Auswirkungen von Covid-19 auf das Finanzmanagement: Erkenntnisse aus Rumänien. *Wirtschaftsforschung-Ekonomska Istraživanja.* 2022;35(1):1807-32. <https://doi.org/10.1080/1331677X.2021.1922090>
24. MarketsandMarkets Research Private Ltd. Track and Trace Solutions Market by Product (plant manager, checkweigher, barcode scanner, monitoring), technology (2D Barcode, RFID), application (serialization, aggregation, reporting), end user (pharma, food, medical devices) - Global Forecast to 2026. *Marketsandmarkets;* 2021. Verfügbar unter: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/track-trace-solution-market-158898570.html> [zitiert am 28. April 2022].
25. Tongia Abhishek. Die regulatorische Landschaft für Arzneimittel in der ASEAN-Region. *Regulatory Affairs Professionals Society;* 2018. Verfügbar unter: <https://www.raps.org/news-and-articles/>.

- news-articles/2018/1/the-drug-regulatory-landscape-in-the-ase-an-region [zitiert am 28. April 2022].
26. McGrail S. Pharmaceutical supply chain cybersecurity risk tops \$31M annually [Internet]. Pharmanews Intelligence; 2021. Verfügbar unter: <https://pharmanewsintel.com/news/pharmaceutical-supply-chain-cybersecurity-risk-tops-31b-annually> [zitiert am 28. April 2022].
  27. Duan Y, Miao M, Wang R, Fu Z, Xu M. A framework for the successful implementation of food traceability systems in China. *Inform Soc.* 2017;33(4):226-42. <https://doi.org/10.1080/01972243.2017.1318325>
  28. Belchior R, Vasconcelos A, Guerreiro S, Correia M. A survey on blockchain interoperability: past, present, and future trends. *ACM Comput Surv.* 2022;54(8):1-41. <https://doi.org/10.1145/3471140>
  29. Belchior RAP. Blockchain-Interoperabilität. 2021. Verfügbar unter: [https://web.ist.utl.pt/~ist180970/papers/phd\\_cat\\_rafael\\_belchior.pdf](https://web.ist.utl.pt/~ist180970/papers/phd_cat_rafael_belchior.pdf) [zitiert am 28. April 2022].

**Copyright-Eigentümerschaft:** Dies ist ein frei zugänglicher Artikel, der in Übereinstimmung mit der Creative Commons Attribution Non-Commercial (CC BY-NC 4.0) Lizenz verbreitet wird, die es anderen erlaubt, dieses Werk nicht-kommerziell zu verbreiten, anzupassen, zu erweitern und ihre abgeleiteten Werke zu anderen Bedingungen zu lizenzieren, vorausgesetzt, das Originalwerk wird ordnungsgemäß zitiert und die Nutzung ist nicht-kommerziell. Siehe: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>.