

ORIGINAL-FORSCHUNG

Blockchain-Anwendungen in der pharmazeutischen Industrie

Mark Gaynor, PhD¹, Kathleen Gillespie, PhD¹, Allison Roe¹, Erica Crannage, PhD² und J.E. Tuttle-Newhall, MD³

¹College of Social Justice and Public Health, Saint Louis University, St. Louis, Missouri, USA; ²Außerordentlicher Professor, Pharmaziepraxis, Universität für Gesundheitswissenschaften und Pharmazie, St. Louis, Missouri, USA; ³Lehrstuhl für Chirurgie, East Carolina University, Greenville, North Carolina, USA

Korrespondierender Autor: Mark Gaynor, E-Mail: mark.gaynor@slu.edu DOI:

<https://doi.org/10.30953/bhty.v7.298>

Stichworte: 4D-Framework, Blockchain-Anwendungen, Blockchain-Technologie, klinische Studien, Gesundheitsakten, Inventarsysteme, pharmazeutische Industrie, Verschreibungsmisbrauch und Missbrauch

Zusammenfassung

Methoden: Wir haben einen 4D-Rahmen verwendet, der die Einfachheit der Implementierung, die Neuheit, die Notwendigkeit und die Eignung für die gesamte Branche berücksichtigt, um die Einführung der Blockchain-Technologie in der Pharmaindustrie zu untersuchen. Basierend auf dem 2D-Rahmen von Iansiti und Lakhani, der Schwierigkeit und Neuheit als treibende Faktoren für die Entwicklung grundlegender Technologien in der Geschäftswelt vorsieht, wurde jede Anwendung eingestuft und nach der besten potenziellen Umsetzung bewertet. Die in diesem Papier vorgeschlagenen potenziellen Anwendungen können in zwei Hauptkategorien eingeteilt werden. Die erste Kategorie, Verwaltung, umfasst die besten Anwendungsfälle, wie z. B. Gesundheitsakten, klinische Studien und Erfindungssysteme. Die zweite Kategorie, die Überwachung, umfasst Fälle wie pharmazeutische Produkte, die Verhinderung von Fälschungen, die Optimierung von Lieferketten und die Bekämpfung von Medikamentenmissbrauch.

Ergebnisse: Jede Anwendung wurde nach den vier Kriterien des Rahmens eingestuft, wobei die Notwendigkeit und die Einfachheit der Umsetzung am stärksten ins Gewicht fielen. Unter Anwendung der zuvor hervorgehobenen Methodik gehören zu den Anwendungen mit der besten Umsetzung die Prävention des Missbrauchs von verschreibungspflichtigen Medikamenten, die Verhinderung von Fälschungen, die Ergebnisse klinischer Studien und intelligente Verträge.

Schlussfolgerung: Die Blockchain-Technologie bietet eine neue und vielversprechende Lösung für die Bedürfnisse der Pharmaindustrie. Um die bestmögliche Nutzung zu fördern, muss jede Anwendung der Blockchain-Technologie in den Rahmen der Notwendigkeit, der einfachen Implementierung, der Vertrautheit der Beteiligten und der Eignung für die gesamte Branche passen. Anhand des von Iansiti und Lakhani vorgeschlagenen erweiterten Rahmens zeigen wir, wie Blockchain in all diesen Bereichen die Leistung der Pharmaindustrie verbessern kann.

Eingegangen: Dezember 12, 2023; Angenommen: März 12, 2024; Veröffentlicht: April 30, 2024

In den letzten Jahren hat die Blockchain-Technologie in verschiedenen Branchen große Fortschritte gemacht, aber in der Pharmaindustrie ist sie ins Hintertreffen geraten. Die pharmazeutische Industrie ist komplex und würde von der verteilten Datenbank und der Betonung des Datenschutzes, die die Blockchain-Technologie fördert, stark profitieren. Auf der Grundlage des 2D-Rahmens von Iansiti und Lakhani, der Schwierigkeit und Neuartigkeit als treibende Faktoren für die Entwicklung grundlegender Technologien in der Geschäftswelt beschreibt⁽¹⁾ identifiziert dieses Papier die potenziell beste Anwendung für die Blockchain-Technologie in der pharmazeutischen Industrie der Vereinigten Staaten, indem es aktuelle Trends identifiziert, Unternehmen, die die

Möglichkeiten der Blockchain-Technologie erforschen, sowie die Probleme der Branche mit Verbesserungsmöglichkeiten.

In dem Maße, in dem die Gesellschaft mit der Revolution der Blockchain-Technologien bei der Transaktionsverarbeitung, der Verwaltung von Aufzeichnungen, der Überwachung und der Datenverwaltung vertrauter wird, wird die Blockchain wahrscheinlich in größerem Umfang in verschiedenen Branchen, einschließlich des Gesundheitswesens, eingesetzt werden. In diesem Beitrag werden die Möglichkeiten der Implementierung der Blockchain-Technologie in der pharmazeutischen Industrie bewertet und erörtert, um vielfältige Probleme zu lösen.

Seit der Erfindung der Cyberwährung Bitcoin wurde die Blockchain-Technologie in vielen Bereichen eingesetzt.

viele Branchen, um eine Vielzahl von Problemen zu lösen. Die Blockchain-Technologie verknüpft Blöcke, die Transaktionen speichern, in einem verteilten Hauptbuch miteinander. Die Verwendung eines verteilten Hauptbuchs in einer Blockchain ist aufgrund ihrer einzigartigen Sicherheitsmerkmale entscheidend. Verteilte Hauptbücher sind "eine Art von Datenbank, die von den Mitgliedern eines Netzwerks gemeinsam genutzt, repliziert und synchronisiert wird. Das Distributed Ledger zeichnet die Transaktionen, wie z. B. den Austausch von Vermögenswerten oder Daten, zwischen den Teilnehmern des Netzwerks auf⁽²⁾In einem privaten Ledger innerhalb eines Blocks ist der Zugriff auf autorisierte Mitglieder beschränkt, während in einem öffentlichen Ledger die Daten unabhängig verifiziert werden und die Transaktionsbeteiligten anonym bleiben können.³Für ein öffentliches Ledger ist keine Mitgliedschaft erforderlich, während bei einer privaten Blockchain die Beiträge zu einem Ledger von einer Organisation genehmigt werden müssen, damit die Transaktion zulässig ist. In jedem Netzwerk interagieren die Teilnehmer, um Informationen einzusehen, zu speichern und auszutauschen. Das Hauptbuch einer Blockchain wird dauerhaft als unbestechlicher Datensatz aufgezeichnet.³

Abbildung 1 veranschaulicht eine einfache Blockchain. Jeder Block enthält einen Teil der Daten (z. B. eine Transaktion), einen Hash des vorhergehenden Blocks und einen Hash für die Daten innerhalb des Blocks.⁴Die gestrichelten Linien stellen den Bereich dar, den jeder Blockhash abdeckt. Jeder Block (mit Ausnahme des Root-Blocks) ist mit dem vorhergehenden Block und jedem nachfolgenden Block in der Sicherungskette verknüpft. Bei einer Änderung der Daten werden der Hash des geänderten Blocks und jeder in der Kette folgende Hash ebenfalls geändert.⁵

Die Blockchain kann als ein verteiltes Hauptbuch betrachtet werden, das eine dauerhaft aufgezeichnete Menge von Daten darstellt, die unbestechlich ist.³Einzelpersonen in jedem Blockchain-Netzwerk interagieren, um Informationen zu speichern, auszutauschen und einzusehen. Die Daten werden *bestätigt und anschließend validiert, indem Transaktionsblöcke miteinander verknüpft und vom Anfang der Kette bis zum aktuellsten Block verkettet* werden.²Mit jeder Transaktion wird es immer schwieriger, die Blockchain zu verändern, da jeder Block von allen Nutzern des Hauptbuchs verifiziert werden muss.⁴Darüber hinaus führt ein Blockchain-Netzwerk automatische Selbstkontrollen durch, die die Korruptierbarkeit verringern und die Gesamttransparenz zwischen den Beteiligten in einer Blockchain maximieren.⁶

Diese beiden Konzepte wirken zusammen, um die Gesamtintegrität einer Blockchain aufrechtzuerhalten.

Die Blockchain-Technologie ist nicht von einer zentralisierten Behörde abhängig. Stattdessen ist jeder Datensatz für alle Mitglieder einer Blockchain zugänglich und kann leicht überprüft werden. Aufgrund der Sicherheitsanforderungen im Gesundheitswesen könnten diese Blöcke jedoch halböffentlich sein, d. h. es könnten Berechtigungsrechte verwendet werden, um Daten zu überprüfen, bevor sie dauerhaft in eine Blockchain aufgenommen werden.⁴Dieser Ansatz ermöglicht einen eingeschränkten Zugriff. Gleichzeitig wird jede Transaktion durch einen Prüfpfad begleitet, um sie zu verifizieren und zu authentifizieren. Jeder dieser Datensätze wird mit einem entsprechenden Zeitstempel und einer kryptografischen Signatur versehen.²Wenn ein Datensatz einen privaten Schlüssel hat, würde dieser als Passwort fungieren, das bestimmten Personen die Möglichkeit gibt, auf Daten innerhalb einer enthaltenen Transaktion zuzugreifen.⁷In einem öffentlichen Schlüsselssystem wird ein Nutzer anhand seiner Adresse in der Blockchain zurückverfolgt, um den ursprünglichen Eigentümer nachzuweisen. Blockchain verwendet sowohl ein öffentliches als auch ein privates Schlüsselmodell, um sicherzustellen, dass die gespeicherten Daten nicht nur unbestechlich sind, sondern auch zu einer Quelle zurückverfolgt werden können, während die Anonymität gewahrt bleibt.⁴

Ein kryptografischer Hash fungiert als digitale Signatur, um jeden Datenblock in einer Blockchain zu authentifizieren.²Das Hashing ergänzt die Verwendung von privaten und öffentlichen Schlüsseln, indem es authentifiziert, dass die Informationen in einer Transaktion unverändert geblieben sind. Zusammengenommen unterstützen diese Blockchain-Funktionen den Wegfall zentraler Vermittler beim Aufbau von Vertrauen.⁷Der Wegfall einer zentralen Autorität fördert das Vertrauen und ermöglicht eine effizientere Daten- und Informationsübertragung.⁶

Problemübersicht in der pharmazeutischen Industrie

Im Jahr 2023 entfielen auf die Vereinigten Staaten über 43 % des gesamten Weltmarktanteils der pharmazeutischen Industrie.⁸Es wird erwartet, dass dieser Anteil mit einer prognostizierten jährlichen Wachstumsrate von 5,96 % zwischen den Jahren 2024 und 2028 weiter steigen wird.⁹Aus diesem Grund werden sich die Vereinigten Staaten auch weiterhin mit komplexen Problemen im Zusammenhang mit der Verwaltung hochwertiger pharmazeutischer Produkte auseinandersetzen müssen. In den Vereinigten Staaten machen Arzneimittel einen wachsenden Anteil der Gesundheitswirtschaft aus. Verschreibungspflichtiger Einzelhandel

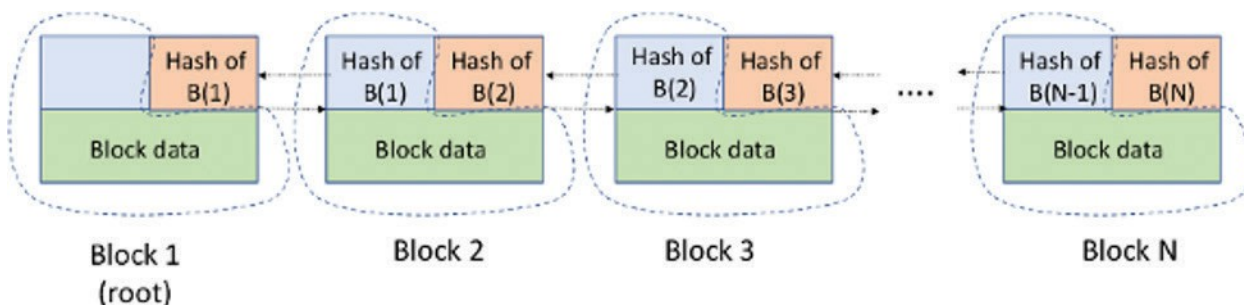


Abb. 1. Visuelle Darstellung einer einfachen Blockchain. Sie besteht aus einem Wurzelblock, einem Hash des vorangegangenen Blocks und einem Hash der Daten im Block. Reproduziert vom Autor, Gaynor et al.5 B(1) usw.: Abkürzung für "Block".

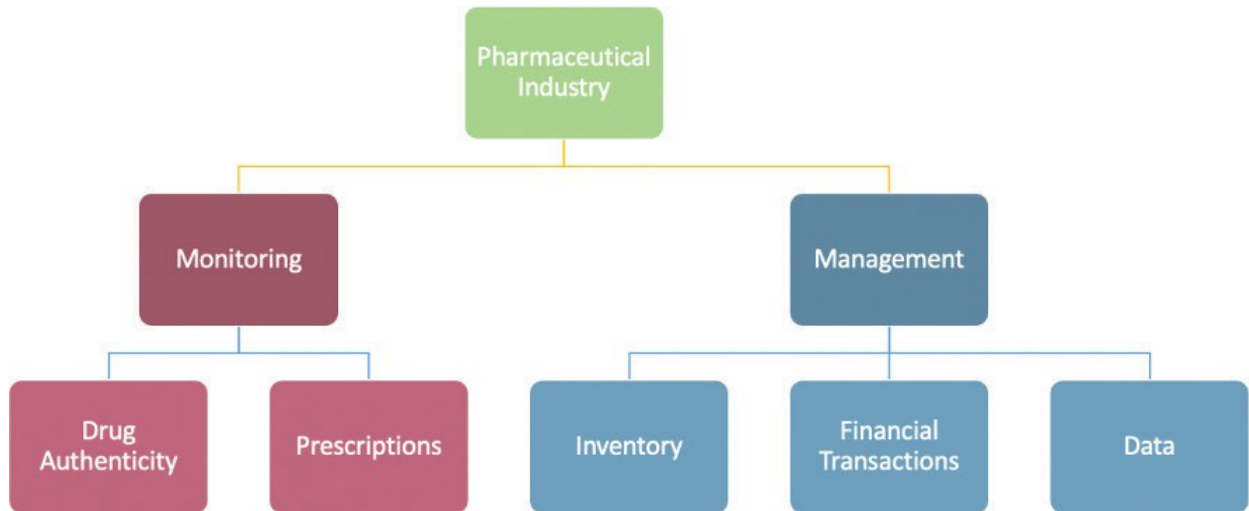


Abb. 2. Die Funktionsweise der Blockchain in der pharmazeutischen Industrie wird in zwei Kategorien unterteilt: (1) Überwachung und (2) Verwaltung. Diese Kategorien spiegeln Implementierungsstrategien mit unterschiedlichen Komponenten und Funktionen wider. Wenn sie jedoch kombiniert werden, unterstützen sie bewährte Verfahren und einen potenziellen Rahmen für die Blockchain-Technologie in der Pharmaindustrie.

Von den 2,3 Billionen Dollar, die für die Pharmaindustrie ausgegeben werden, entfallen über 300 Milliarden Dollar auf 2,3 Billionen Dollar für das Gesundheitswesen im Jahr 2021 oder 9 % d e s gesamten Einzelhandelsmarktes.¹⁰

Die pharmazeutische Industrie umfasst mehrere wichtige interne Interessengruppen, darunter Pharmahersteller, Pharmagroßhändler, Gesundheitssysteme, Apotheken und einzelne Patienten, die verschreibungspflichtige Medikamente benötigen (siehe Anhang für weitere Einzelheiten). Die meisten verschreibungspflichtigen Arzneimittel werden vom Hersteller an einen Großhändler verkauft. Der Großhändler verkauft das Medikament dann an Unternehmen für die Verwaltung pharmazeutischer Leistungen, Gesundheitssysteme, Einkaufsgemeinschaften und Apotheken. Die Preise auf diesem Markt ändern sich häufig, und es gibt eine komplexe Praxis von Rabatten, Preisnachlässen und Rückbuchungen, die vom Zeitpunkt des ursprünglichen Verkaufs an den Großhändler bis zur Abgabe des Arzneimittels erfolgen können. Daher benötigen mehrere Organisationen im Laufe der Zeit einen sicheren Zugang zu finanziellen Transaktionen. Die verschiedenen Organisationen haben unterschiedliche Möglichkeiten, Anträge auf Änderung dieser Transaktionen zu stellen und diese dann zu genehmigen oder abzulehnen.

Die pharmazeutische Industrie hat auch mehrere externe Interessengruppen, darunter die Öffentlichkeit, staatliche Stellen, die die Branche beaufsichtigen und regulieren, sowie Akkreditierungs- und Handelsorganisationen, die allesamt den Druck auf den Pharmasektor durch Regulierung und Überprüfung erhöhen. Zu den aktuellen Herausforderungen gehören die Überwachung von Arzneimitteln in der gesamten Lieferkette, der Schutz vor Betrug, die Fähigkeit, einen rationalen Forschungs- und Entwicklungsprozess (einschließlich klinischer Studien) zu verfolgen, und die fehlende Prävention von Missbrauch und Fehlgebrauch von Suchtmitteln. Durch den Einsatz der Blockchain-Technologie kann die Pharmaindustrie die Gesundheit der Bevölkerung verbessern

Gesundheitsergebnisse verbessern und für mehr Transparenz zwischen den Beteiligten sorgen.

Anwendungen in der pharmazeutischen Industrie Die Blockchain-Technologie kann eingesetzt werden, um effizientere, sicherere und transparentere systematische Ansätze in der pharmazeutischen Industrie zu schaffen. Durch die Priorisierung von Anwendungen, die diese Anforderungen erfüllen, ist es einfacher, mögliche Anwendungsbereiche zu schaffen. Diese können in zwei Hauptkategorien eingeteilt werden: Überwachung und Management.

Zahlreiche Unternehmen und Organisationen nutzen die Blockchain-Technologie, um die pharmazeutische Industrie zu revolutionieren. Viele dieser aktuellen Anwendungen nutzen die Blockchain-Technologie, um Echtzeit-Tracking und Datentransparenz in der pharmazeutischen Industrie zu ermöglichen und so die Sicherheit und das Verständnis für die Patienten sowie die allgemeinen Gesundheitsergebnisse zu verbessern. Auf diese Anwendungen wird im Folgenden innerhalb der skizzierten hierarchischen Struktur näher eingegangen.

Überwachung

Die Fähigkeit der Pharmaindustrie, Waren und Produkte zu überwachen, ist von entscheidender Bedeutung. Viele Beteiligte sind an der Lieferung eines bestimmten Produkts an einen einzelnen Verbraucher beteiligt. Angesichts der Vielschichtigkeit der Branche gibt es jedoch Defizite bei der Authentifizierung von Produkten und der Verhinderung des Missbrauchs von Rezepten. Da die Blockchain-Technologie keine zentrale Verwaltung kennt, kann sie die Sichtbarkeit, die Authentifizierung und den Informationsfluss verbessern und damit letztlich die Patientenversorgung im Zusammenhang mit den pharmazeutischen Bedürfnissen verbessern.

Die erfolgreiche Implementierung der Blockchain-Technologie erfolgt dann, wenn sie sich nahtlos in die bestehenden Technologiesysteme der Pharmaindustrie einfügt.

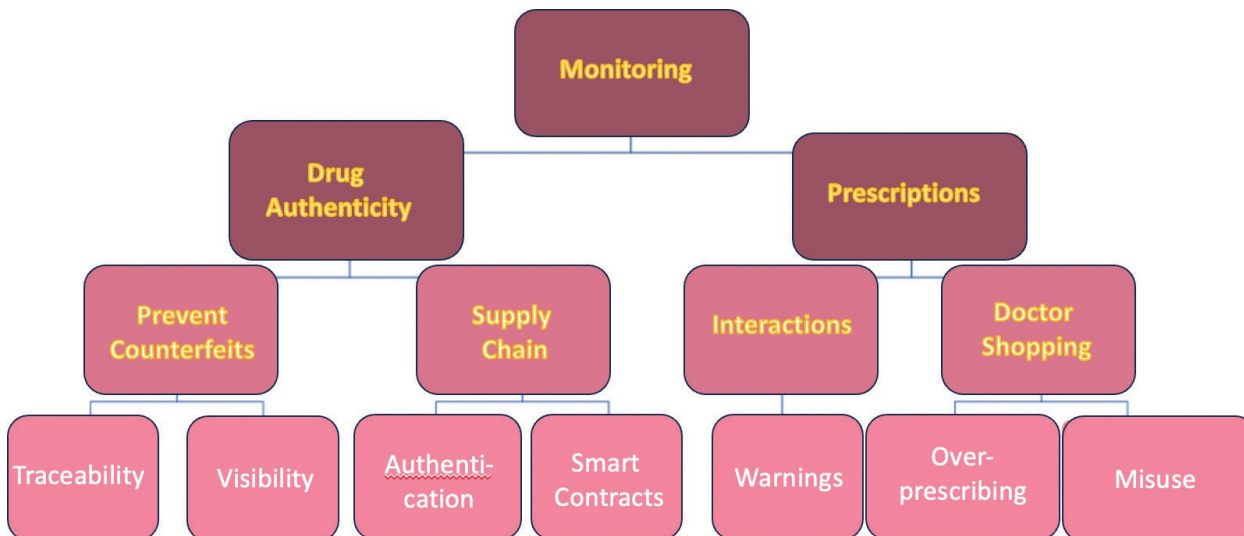


Abb. 3. Potenzielle Möglichkeiten für die Überwachung der Blockchain-Technologie in der pharmazeutischen Industrie, insbesondere in Bezug auf die Verhinderung von Fälschungen, die Funktion der Lieferkette, den Missbrauch von Rezepten und Warnungen. Flussdiagramm mit Genehmigung des Autors, Gaynor.⁴

Eine weitere Analyse der potenziellen Anwendungen für die Überwachung pharmazeutischer Produkte umfasst:

1. Um Produktfälschungen zu vermeiden, ist die Möglichkeit, pharmazeutische Produkte zu verfolgen und zurückzuverfolgen, unerlässlich. MediLedger nutzt Blockchain als Verifizierungssystem für die gesamte Pharmaindustrie. Das Netzwerk bildet Gruppen unter den Beteiligten, um die Echtheit eines Medikaments oder Produkts bei einem Verkauf oder genauer gesagt bei einer Rückgabe zu überprüfen.¹¹Die Überprüfung der Echtheit von Medikamenten vor dem Weiterverkauf nach einer Rückgabe kann bis zu 48 Stunden dauern. MediLedger verkürzt diesen Prozess jedoch erheblich, indem es ein Blockchain-Netzwerk und Barcode-Scanner einsetzt.¹²Bei diesem Verfahren werden Seriennummern zur Überprüfung verwendet. Das Netzwerk wurde erst 2019 ins Leben gerufen und arbeitet daran, die Komplikationen beim Verkauf und der Übertragung von Produkten zu verringern. Heute arbeitet MediLedger mit einigen der größten Namen in der Pharmaindustrie zusammen, darunter Bayer, McKesson, Pfizer usw.
2. Die pharmazeutische Lieferkette stellt angesichts des hohen Werts und der besonderen Lagerbedingungen, die für einige Produkte erforderlich sind, besondere Herausforderungen dar. Die Verwendung von *intelligenten Verträgen* ist eine Möglichkeit, wie die Blockchain-Technologie zur Förderung einer ordnungsgemäßen Überwachung der Lieferkette eingesetzt werden kann. Intelligente Verträge automatisieren die Verfolgung von Produkten in der gesamten Lieferkette. An den Produkten werden Sensoren angebracht, die wichtige Informationen wie Umweltfaktoren (Feuchtigkeit oder Temperatur) und Versandfehler (Fallenlassen oder Verlust) aufzeichnen. Die an jeder Transaktion beteiligten Parteien können Richtlinien für die einzuhaltenden Versandbedingungen festlegen. Auf diese Weise schaffen sie Vertrauen, indem sie Fehler reduzieren und das Risiko von

- ¹³Intelligente Verträge sorgen für eine automatische Nachverfolgung, generieren Benachrichtigungen für Aktualisierungen und erzeugen automatische Zahlungen, wenn alle Bedingungen erfüllt sind. Dieser Prozess erleichtert nicht nur die Sicherstellung ordnungsgemäßer Versandbedingungen, sondern schafft auch bessere Beziehungen zwischen den Parteien.
3. Viele verschreibungspflichtige Medikamente haben bei unsachgemäßer Kombination starke oder unerwünschte Wirkungen, die als Kontraindikationen bekannt sind. Öffentlich-private Partnerschaften wie PharmaLedger nutzen die Blockchain-Technologie, um dieses Problem anzugehen, indem sie den Verbrauchern mehr Informationen zur Verfügung stellen und den Bedarf an gedruckten Warnhinweisen, Informationen und Anweisungen beseitigen. PharmaLedger hat gemeinsam mit seinen Stakeholdern eine sichere Lösung für elektronische Produktinformationen (ePI) entwickelt, die es jedem, der ein Smartphone besitzt, ermöglicht, medizinische Verpackungen zu scannen und Informationen über die Verwendung eines Produkts zu erhalten.¹⁴Das ePI-System kann die Informationen eines Herstellers kontinuierlich in Echtzeit aktualisieren und so die kontinuierliche Verbreitung veralteter Informationen in den ePI verhindern.¹⁵
4. Der Missbrauch von verschreibungspflichtigen Medikamenten, insbesondere von hochwertigen oder süchtig machenden Medikamenten, stellt ein erhebliches Problem dar. In der Vergangenheit war es schwierig, diese Fälle über Anbieter, Gesundheitssysteme und Staaten hinweg zu verfolgen und zu überwachen. Durch den Betrieb einer Blockchain können alle Gesundheitsdienstleister auf wichtige medizinische Informationen zugreifen, einschließlich früher verschriebener Medikamente. Mithilfe von Berechtigungsrechten kann die Blockchain in Echtzeit verfolgen, wer auf alle Datensätze einer Person zugreift und diese ansieht, und gleichzeitig regelmäßige Audits durchführen, um die Sicherheit der Patientendaten im Falle eines unbefugten Zugriffs zu gewährleisten. Blockchain-Technologien bieten eine neue Möglichkeit, Gesundheitsdienstleistern die notwendigen Informationen zu geben, um

Überschreibung und Missbrauch von Arzneimitteln zu verhindern. Unternehmen wie HealthChain können dazu beitragen, dieses Problem einzudämmen, indem sie die Blockchain-Technologie nutzen, um Angehörigen der Gesundheitsberufe effizientere, interoperable Daten über die Verschreibungshistorie einer Person zur Verfügung zu stellen.¹⁶Sobald das Rezept eines Patienten in die Blockchain eingegeben wurde, kann es leicht überprüft werden und bleibt über die Zeit hinweg dauerhaft gespeichert. HealthChain ist bestrebt, durch sicherere Verschreibungspraktiken bessere Patientenergebnisse zu erzielen.

Verwaltung

Die Gesundheitsbranche, einschließlich der Arzneimittelhersteller, erzeugt eine enorme Menge an Daten. Persönliche Gesundheitsinformationen umfassen eine Vielzahl von Datenquellen, wie elektronische Gesundheitsakten, tragbare Geräte, Gesundheits-Apps usw. Der Schutz dieser Daten ist von entscheidender Bedeutung, da ein Großteil dieser Daten hochwertige persönliche Gesundheitsinformationen enthält.

Das verteilte Hauptbuch und die kryptografischen Hashing-Funktionen einer Blockchain ermöglichen eine bessere Datenverwaltung. Die künftige Implementierung der Blockchain-Technologie im Management der Pharmaindustrie umfasst die folgenden Anwendungen:

1. In den Vereinigten Staaten ist die Rate der Rückrufe von verschreibungspflichtigen Medikamenten nach wie vor hoch. Nach Angaben der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) gab es allein im Jahr 2023 mehr als 1.500 Rückrufe von Medizinprodukten, Biologika und Arzneimitteln.¹⁷Das derzeitige System, mit dem Rückrufe an Patienten herausgegeben werden, ist mühsam und kann nicht sicherstellen, dass die Nachrichten schnell ankommen. Durch den Einsatz der Blockchain-Technologie kann die Verteilung von Medikamenten effektiv nachverfolgt und die vom Rückruf betroffenen Patienten durch ein unanfechtbares Aufzeichnungssystem identifiziert werden, so dass nur die Personen, die das zurückgerufene Produkt erhalten haben, gezielt gewarnt werden können. Diese Anwendung kann auch eingesetzt werden, um die Verteilung oder Verwendung von abgelaufenen Medikamenten zu verhindern.
2. Die effiziente Verwaltung der Verteilung aller pharmazeutischen Produkte in der gesamten Lieferkette kann sehr komplex sein. Nicht nur der Standort des Produkts beim Versand ist wichtig, sondern auch die Lokalisierung des Produkts im Falle von Lieferengpässen. Die Dezentralisierung der Blockchain fördert die Fähigkeit mehrerer Akteure, ein Netzwerk zu bilden, das den Status der Arzneimittelversorgung in den Apotheken anzeigt. Diese Zusammenarbeit kann die Patientenergebnisse effizient verbessern. Im Jahr 2019 haben WakeMed Health und Indiana University Health in Zusammenarbeit mit Good Shepard Pharmacy ein Programm namens RemediChain pilotiert. RemediChain konzentrierte sich auf die Produktverfolgung, um Engpässe bei hochwertigen Waren zu beheben.¹⁸Darüber hinaus schlagen sie vor, diese Technologie netzwerkübergreifend bei Engpässen, Notfällen und Verhandlungen einzusetzen.¹⁸Derzeit nehmen sie spendete

Medikamente an und ordnen sie Patienten zu, die sie unmittelbar benötigen. In Echtzeit können sie die Produkte überprüfen und dringende Verkäufe tätigen, in der Hoffnung, die Arzneimittelverschwendung zu verringern. Nach Schätzungen von RemediChain wurden seit der Einführung pharmazeutische Produktabfälle im Wert von 17 Millionen Dollar vermieden.¹⁸

3. Jedes Rezept, das einer Person ausgestellt wird, enthält einen Datensatz und einen Transaktionspfad mit persönlichen Gesundheitsinformationen. Der effiziente und wirksame Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten ist eine Priorität; die derzeitigen Datenschutzpraktiken führen jedoch zu Informationssilos. Die Blockchain-Technologie ermöglicht es, persönliche Gesundheitsinformationen in einem Netzwerk zu speichern, wodurch Gesundheitsdienstleister einen breiteren Zugang zu den wesentlichen Gesundheitsinformationen eines Patienten erhalten und diese gleichzeitig durch kryptografische Signaturen sicher speichern können. Patientory, eine mobile App, die die Blockchain-Technologie nutzt, wurde entwickelt, um Patienten das Recht zu geben, ihre medizinischen Informationen zu portieren und zu teilen, um die Kommunikation zu verbessern, Daten zu speichern und sogar Zahlungssysteme zu verbessern.
4. Das Unternehmen Triall, das klinische Studien durchführt, arbeitet daran, einige ihrer Hauptprobleme durch die Dezentralisierung von Informationen und Daten zu klinischen Studien zu lösen. Bislang wurden sie als primäre Quelle für die Datenverwaltung in über 7.000 klinischen Studien eingesetzt.¹⁹Der Einsatz von Blockchain-Technologien in klinischen Studien kann eine bessere Überwachung der Teilnehmer, Datenverwaltung und Dokumentationsverwaltung fördern.¹⁹Dies ist besonders wichtig für die klinische Studienforschung, bei der ein großer Zustrom von Patienteninformationen und -daten anfällt. Papierlose klinische Studien können die Gesamtkosten senken und Verzögerungen durch ineffiziente Papierverwaltung verhindern.²⁰Außerdem ermöglicht die Blockchain den Beteiligten einen besseren Zugang zur Bewertung der Ergebnisse und Bedürfnisse.
5. Blockchain-Technologien im Bereich der genomischen Sequenzierung bieten eine einzigartige neue Möglichkeit für Einzelpersonen, das Eigentum und die Datenverwaltung ihrer Gesundheitsinformationen in die eigenen Hände zu nehmen. Unternehmen wie Nebula und EncrypGen nutzen die Blockchain-Technologie zusammen mit einer Cyberwährung, um Einzelpersonen die Autonomie über ihre genetischen Informationen zu ermöglichen. Diese Unternehmen stellen Patienten Informationen über ihre genomischen Sequenzen zur Verfügung und ermöglichen es ihnen, diese nach eigenem Ermessen direkt an die Verantwortlichen für Pharmazeutika und klinische Studien weiterzugeben.²¹Mit dieser Anwendung entfällt, anders als je zuvor, die Kontrolle über die gesamten genomischen Sequenzen und den Verkauf der persönlichen Gesundheitsdaten von Personen durch zwischengeschaltete Parteien.

Die Blockchain-Technologie bietet eine neue, kryptografisch sichere Methode zur Speicherung, gemeinsamen Nutzung und Verwaltung von Daten in der Pharmaindustrie. In ähnlicher Weise bietet die Blockchain-Technologie eine einzigartige Möglichkeit zur Verwaltung von Beständen und Lieferungen in Krankenhäusern und Gesundheitssystemen, indem sie

Dezentralisierung der Verwaltung und Verbesserung der Zugänglichkeit. Abbildung 4 zeigt eine Hierarchie für mögliche Anwendungen der Blockchain-Technologie bei der Verwaltung von Daten und Beständen in der Pharmaindustrie.

Algorithmus zur Technologieauswahl

Unser Algorithmus zur Auswahl von Technologien für die Pharmaindustrie basiert auf dem von Ian-siti und Lakhani vorgestellten Rahmenwerk^{(1),das} die wesentlichen Komponenten der einfachen Implementierung und der Branchenkenntnis enthält. Dieses Rahmenwerk wurde von Gaynor um die Komponente Notwendigkeit erweitert.⁹In diesem Artikel erweitern wir unser Rahmenwerk um die Komponente Zweckmäßigkeit.²²Dieses erweiterte Rahmenwerk ermöglicht es uns, die Anwendungen der Blockchain-Technologie in der pharmazeutischen Industrie auf der Grundlage wesentlicher Metriken einzustufen und die Anwendungen auszuwählen, die am wahrscheinlichsten mit dieser aufkommenden Technologie eingeführt werden.

Abbildung 5 zeigt neun potenzielle Anwendungen für die Blockchain-Technologie in der Pharmaindustrie, geordnet nach ihrer Gesamtbewertung. Anwendungen mit der

Die Anwendungen mit den höchsten Punktzahlen werden am ehesten erfolgreich implementiert. Jede der neun Anwendungen wurde nach den Kriterien "Einfachheit", "Vertrautheit", "Eignung" und "Notwendigkeit" eingestuft. Nach dieser Einstufung wurden die Punktzahlen addiert und eine offizielle Rangliste erstellt.

Auswahlalgorithmus-Anwendungen

Jede der neun Anwendungen wurde auf einer Skala von 1-5 in den vier Kriterien eingestuft: Einfachheit, Vertrautheit, Eignung und Notwendigkeit, um die Anwendungen auszuwählen, die am besten in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt werden können. Abbildung 6 zeigt dieses Modell. Wer in einer Kategorie schlecht abschneidet, erhält die Note eins (ganz links), wer gut abschneidet, erhält die Note fünf (ganz rechts). Jede Note von drei oder darunter kann sofort aus der Betrachtung der besten Anwendungen entfernt werden.

Die vier Metriken - Einfachheit, Vertrautheit, Eignung und Notwendigkeit - spielen jeweils eine unterschiedliche und wesentliche Rolle bei der Bestimmung, wie Anwendungen in der pharmazeutischen Industrie funktionieren könnten.

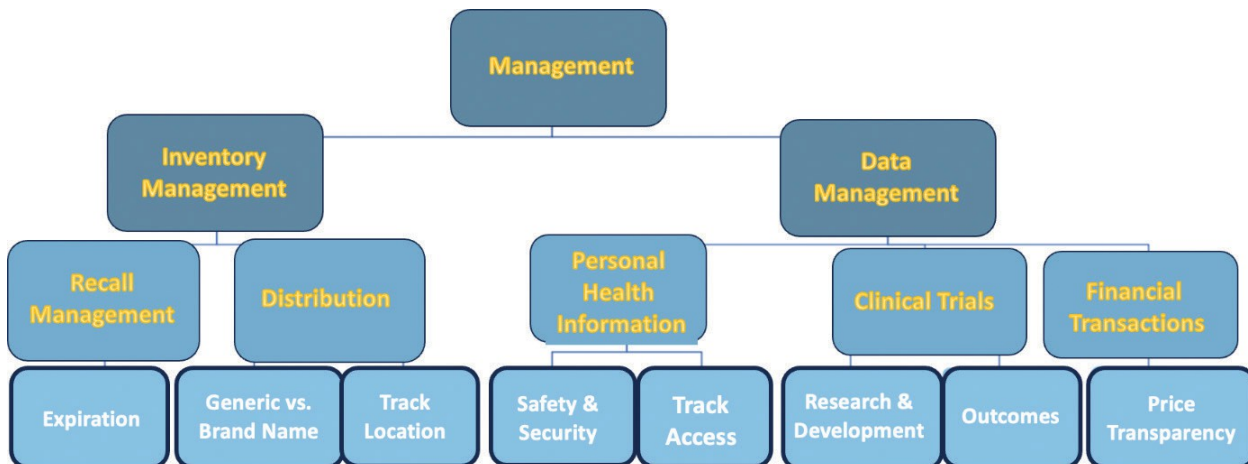


Abb. 4. Systematische Analyse der Managementfunktionen der Blockchain-Technologie. Managementfunktionen können als Erfindungsmanagement oder Datenmanagement definiert werden. Reproduziert mit Genehmigung des Autors, Gaynor et al.⁴

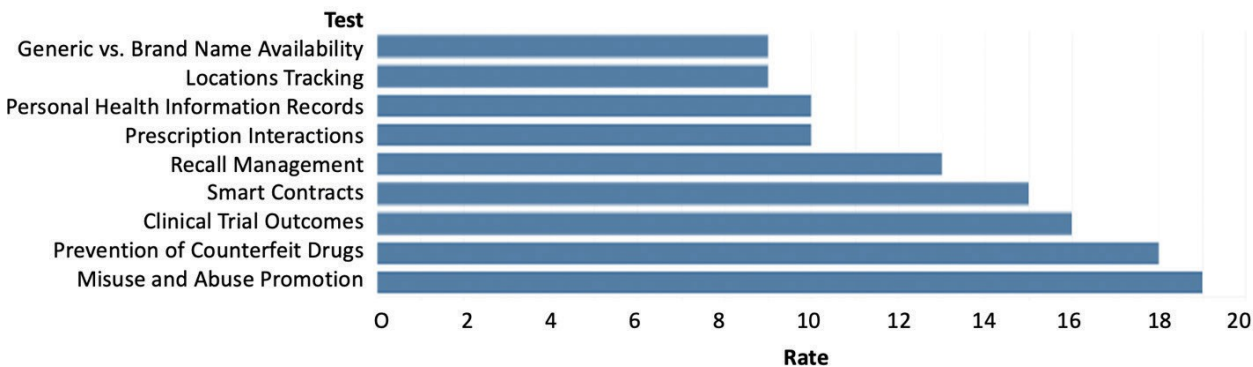


Abb. 5. Auswahl von Algorithmen für die Anwendung der Blockchain-Technologie in der pharmazeutischen Industrie. Die Grafik zeigt die Gesamtpunktzahl jeder der neun Anwendungen auf der Grundlage der Entscheidungsmatrix von Einfachheit, Vertrautheit, Eignung und Notwendigkeit.

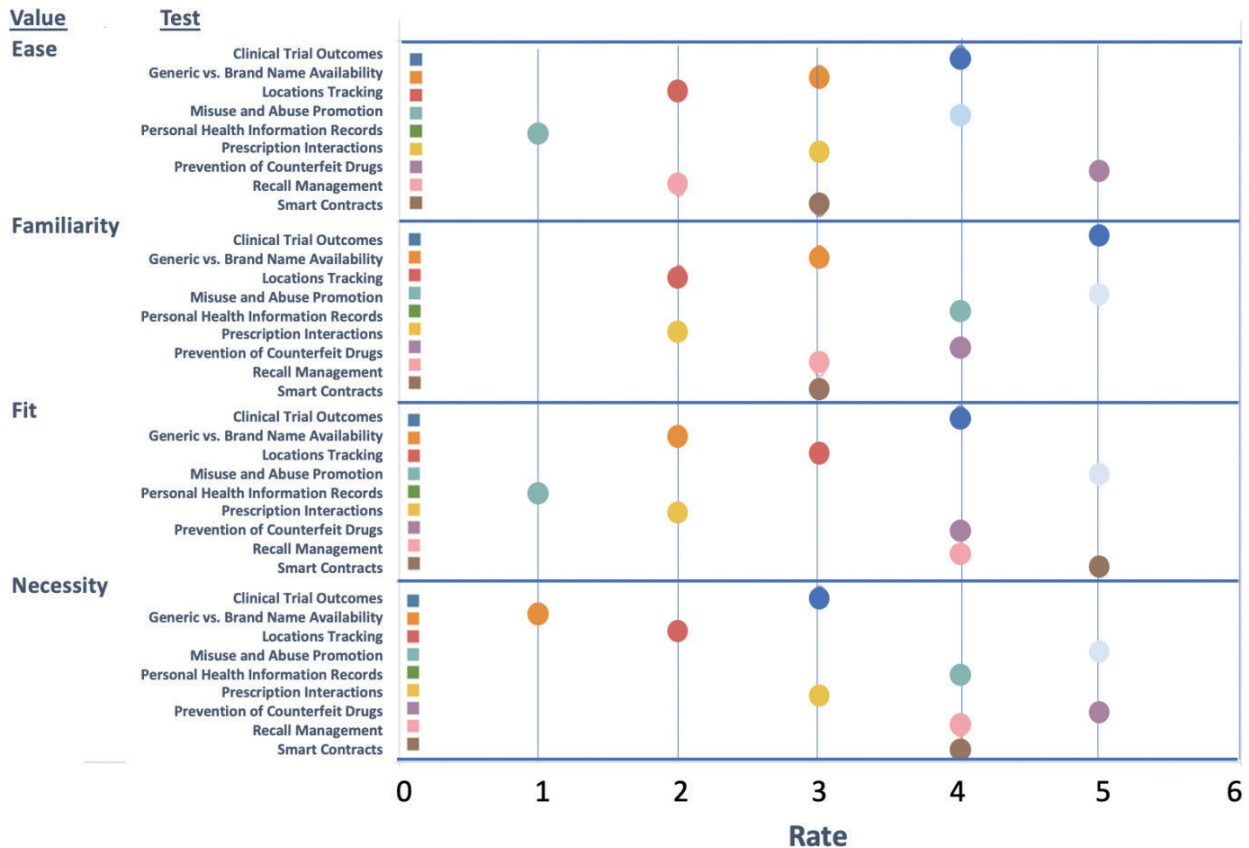


Abb. 6. Die besten Anwendungen für die Blockchain-Technologie werden durch Individualisierung der Punktzahlen in der Entscheidungsmatrix von Einfachheit, Vertrautheit, Eignung und Notwendigkeit dargestellt.

- Die Einfachheit der Implementierung bezieht sich auf die Einfachheit und Bequemlichkeit der Ausführung einer Anwendung oder Aufgabe. Dabei geht es oft um die Frage, was den geringsten Aufwand oder die geringsten Ressourcen erfordert. Dies ist die zweitwichtigste Kennzahl bei der Auswahl der besten Anwendung für die Einführung. Eine Anwendung, die bei diesem Kriterium am besten abschneidet, ist die Verhinderung von Produktfälschungen, während persönliche Gesundheitsinformationen aufgrund der Komplexität der Interoperabilität von Gesundheitsdaten am schlechtesten abschneiden.
- Die Vertrautheit ist zwar wichtig, hat aber weniger Gewicht als die Einfachheit und die Erforderlichkeit. Vertrautheit bezieht sich auf die Erwartungen und die Bereitschaft, ein neues Produkt anzunehmen. Zu den Anwendungen, die bei der Vertrautheit einen hohen Stellenwert einnehmen, gehören die Ergebnisse klinischer Studien aufgrund ihrer Bedeutung und Relevanz für die pharmazeutische Industrie; die Anwendung mit dem niedrigsten Stellenwert sind die Wechselwirkungen von Medikamenten.
- Die Übereinstimmung mit den strategischen Zielen und Bedürfnissen der Pharmaindustrie ist wichtig. Intelligente Verträge haben einen hohen Fit-Wert, da sie es mehreren Parteien in der Pharmaindustrie ermöglichen, vertrauensvolle Beziehungen für hochwertige pharmazeutische Güter während ihres Transports aufzubauen. Am schlechtesten schneiden persönliche Gesundheitsdaten ab

Informationen, da diese für die Beteiligten nicht von größter Bedeutung sind.

- Die Notwendigkeit bezieht sich auf die Wichtigkeit einer Anwendung. Das Kriterium "Notwendigkeit" ist das wichtigste Attribut bei der Prüfung potenzieller Anwendungen. Ohne echten Bedarf wird der Erfolg der Umsetzung wahrscheinlich minimal sein. Ein Spitzenreiter bei der Notwendigkeit ist der Verschreibungsmisbrauch, während die Verfügbarkeit von Generika im Vergleich zu Markenarzneimitteln eine schlechte Leistung darstellt. Apotheker, Versicherer und andere Beteiligte sind daran interessiert, den Missbrauch von Verschreibungen durch Patienten zu verhindern, während ihnen die Verfügbarkeit oder Verwendung von Generika im Vergleich zu Markenprodukten weitaus weniger am Herzen liegt.

Die vier Kategorien für die beste Umsetzung sind (1) Prävention des Missbrauchs von verschreibungspflichtigen Medikamenten, (2) Verhinderung von Fälschungen, (3) Ergebnisse von klinischen Studien und (4) intelligente Verträge. Diese vier Kategorien erreichten insgesamt die höchste Punktzahl bei der Schaffung innovativer Lösungen für die aktuellen Bedürfnisse der Pharmazeutischen Industrie.

- In den letzten Jahren hat der Missbrauch von verschreibungspflichtigen Medikamenten, wie z. B. Opiaten, besorgniserregend zugenommen. Der dringende Bedarf an einem neuen System zur Verfolgung und Verhinderung

um den Missbrauch dieser Medikamente zu verfolgen und zu verhindern, ist eine Chance für den Erfolg einer neuen Technologie. Die Blockchain-Technologie kann eine unanfechtbare Aufzeichnung und Transaktionshistorie der Verschreibungshistorie eines jeden Einzelnen erstellen und so eine sicherere Verschreibungspraxis schaffen. Die Prävention des Missbrauchs von verschreibungspflichtigen Medikamenten rangiert besonders hoch bei den Kriterien Vertrautheit und Notwendigkeit.

2. Die Prävention von Arzneimittelfälschungen rangiert an erster Stelle in Bezug auf die Einfachheit der Implementierung. Dies kann auf Anwendungen wie Medileger zurückgeführt werden, die bereits existieren und an denen wichtige Akteure aus der Pharmaindustrie beteiligt sind. Anwendungen wie diese sind vorteilhaft, da sie die Belastung durch den Überprüfungsprozess für Pharmaunternehmen und Mitglieder während des gesamten Verkaufs und Transfers verringern.
3. Die Ergebnisse klinischer Studien sind für die pharmazeutische Industrie von entscheidender Bedeutung. Angesichts des hohen Bekanntheitsgrads und des Zustroms von Gesundheitsdaten in klinischen Studien kann die Datenverfolgung und -berichterstattung mühsam und intransparent werden. Klinische Studienergebnisse stehen aufgrund der steigenden Anzahl klinischer Studien in den Vereinigten Staaten an erster Stelle der Vertrautheit.
4. Intelligente Verträge können die Überwachung und das Lieferkettenmanagement von hochwertigen Gütern ermöglichen. In der Pharmaindustrie kann dies besonders nützlich sein, um sicherzustellen, dass die Versandbedingungen (z. B. Temperatur und Ausrichtung) eingehalten werden, um Qualitätsprodukte zu liefern. Sobald die Produkte diese Bedingungen erfüllen, werden automatisch Zahlungen geleistet. Intelligente Verträge haben sich auch in anderen hochwertigen Branchen als nützlich erwiesen. Aus diesen Gründen haben intelligente Verträge einen besonders hohen Stellenwert in Bezug auf die Notwendigkeit und den allgemeinen Fit der Branche.

Beschränkungen

Zu den möglichen Einschränkungen dieser Analyse gehört die Unmöglichkeit, die Einführung von Technologien und deren Ergebnisse genau vorherzusagen. Die Technologie ist seit Jahrzehnten notorisch unberechenbar. Diese potenziellen Einschränkungen werden jedoch durch die Betonung der Bedeutung notwendiger Anwendungen angegangen. Ohne einen echten Bedarf ist die Wahrscheinlichkeit, günstige Ergebnisse zu erzielen, geringer.

Während diese Analyse die Bereiche der Pharmaindustrie identifizieren kann, in denen die Blockchain-Technologie am besten geeignet ist, ist die Einführung von Blockchain nicht sicher. Die Struktur der pharmazeutischen Industrie in den

USA werden die Einführung einiger Anwendungen einschränken. Die meisten der beteiligten Organisationen sind gewinnorientierte Unternehmen; alle sind daran interessiert, die Effizienz zu verbessern und gegebenenfalls die Kosten zu minimieren. Viele der oben genannten Anwendungen haben Vorteile, die auch außerhalb der Pharmaindustrie zum Tragen kommen. Solche Vorteile werden mit verschiedenen Begriffen bezeichnet. Sie können als externe Vorteile oder Spillover-Effekte bezeichnet werden, oder man kann sagen, dass das Produkt Aspekte öffentlicher Güter aufweist. Ein Beispiel hierfür ist die Idee des Netzwerks

Neutralität, die ein freies und offenes architektonisches Prinzip definiert, bei dem Daten in einem Netzwerk gleich behandelt werden.^{(23-) (26)} Wenn die Industrie alle Kosten für die Schaffung und Aufrechterhaltung des Netzwerks tragen muss, aber nicht in der Lage ist, alle Vorteile zu nutzen (z. B. durch die Erhebung von Nutzergebühren), ist es unwahrscheinlich, dass Netzwerkneutralität und die Verwendung von Blockchain freiwillig angenommen werden.

Die Prävention des Missbrauchs von verschreibungspflichtigen Medikamenten ist ein weiteres Beispiel, bei dem Spillover-Effekte eine Rolle spielen. Der Hauptnutzen einer Verringerung oder Verhinderung des Missbrauchs von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln besteht in den zusätzlichen Lebensjahren, die durch die Vermeidung von Überdosierungen gewonnen werden, und in den geringeren medizinischen Ausgaben zur Behandlung des Missbrauchs. Diese Vorteile kommen vielen Menschen und Organisationen zugute, vor allem außerhalb der Pharmaindustrie. Ein gewinnorientiertes pharmazeutisches Unternehmen hat - abgesehen von der Androhung von Gerichtsverfahren - kaum einen wirtschaftlichen Anreiz, Programme zur Verringerung des Missbrauchs zu entwickeln und anzuwenden, da es seine Kosten nicht wieder hereinholen kann. Um die Einführung dieser Programme zu fördern, brauchen die Pharmaunternehmen einen Anreiz. Dieser Anreiz kann finanzieller Art sein (z. B. Subventionen, Zuschüsse und Steuervorteile) oder rechtlicher Art (z. B. Gesetze und Vorschriften).²⁷

Schlussfolgerung

Die Blockchain-Technologie bietet eine neue und vielversprechende Lösung für die Bedürfnisse der Pharmaindustrie. Die verteilte Datenbank räumt dem Datenschutz im Verifizierungs- und Authentifizierungsprozess Priorität ein. Die Implementierung der Blockchain-Technologie muss sich in einen Rahmen einfügen, der die Notwendigkeit, die einfache Implementierung, die Vertrautheit der Beteiligten und die Einbindung in die Branche insgesamt unterstützt. Auf der Grundlage dieser vier Kriterien legt die in diesem Papier skizzierte hierarchische Struktur nahe, dass Anwendungen wie die Prävention von Medikamentenmissbrauch und -fälschung, die Verhinderung von Fälschungen, die Ergebnisse klinischer Studien und intelligente Verträge am besten zu diesen Kriterien passen. Zukünftige Forschung im Bereich der Blockchain-Technologie umfasst die weitere Erforschung der ökologischen Auswirkungen und der Akzeptanz, ethische und rechtliche Überlegungen zu Dateneigentum und Datenschutz sowie die Integration von KI für die potenzielle Datenanalyse aus der Blockchain.

Finanzierung

Diese Forschung wird von keiner Organisation oder Regierung finanziert.

Finanzielle und nicht-finanzielle Beziehungen und Aktivitäten

Die Autoren haben keine Interessenkonflikte oder finanziellen Beziehungen, die sie offenlegen müssen.

Mitwirkende

Alle Autoren haben zu diesem Papier beigetragen. Dr. Mark Gaynor sorgte für die Formatierung, den Textkontext zur Blockchain-Technologie und den Algorithmen zur Technologieauswahl sowie für das Korrekturlesen. Dr. Kathleen Gillespie lieferte Text zur wirtschaftlichen

Bewertung und das Korrekturlesen. Allison Roe erstellte den Textzusammenhang und die Abbildungen. Dr. Erica Crannage lieferte Text und Korrekturlesen zur pharmazeutischen Industrie. Dr. J.E. Tuttle-Newhall sorgte für das Korrekturlesen des Textes und den Kontext der Gesundheitsindustrie.

Anwendung von KI-generiertem Text oder verwandter Technologie

Nach Fertigstellung des Manuskripts nutzten die Autoren ChatGPT3.5 als Korrekturvorschlag und Korrekturlesewerkzeug. Einige dieser Vorschläge wurden in den Artikel eingearbeitet.

Danksagungen

Dieser Artikel wurde teilweise von CHATGPT korrektur gelesen und bearbeitet.

Referenzen

- Iansiti M, Lakhani, KR. Die Wahrheit über Blockchain [Internet]. The Harvard Business Review. 2017. [cited 2023 Dec 10]. Erhältlich unter: <https://hbr.org/2017/01/the-truth-about-blockchain>
- Blockchain: die Kette des Vertrauens und ihr Potenzial zur Umgestaltung des Gesundheitswesens - unsere Sichtweise [Internet]. Office of the National Coordinator for Health Information; 2016 [zitiert am 2023 Dez 10]. Verfügbar unter: https://www.healthit.gov/sites/default/files/8-31-blockchain-ibm_ideation-challenge_aug8.pdf?source=post_page
- Krawiec R, Housman D, White M, Filipova M, Quarre F, Barr D, et al. Blockchain: opportunities for health care [Internet]. De-loitte; 2016 [cited 2023 Dec 12]. Verfügbar unter: <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/public-sector/articles/blockchain-opportunities-for-health-care.html>
- Gaynor M, BeLue R, Tuttle-Newhall JE, Martin M, Patejdl F, Vogt C. Blockchain and population health. *J Public Health*. 2022;44(4):e530–e6. <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdac028>
- Gaynor M, Tuttle-Newhall J, Parker J, Patel A, Tang C. Adoption of blockchain in health care. *J Med Internet Res*. 2020;22(9):e17423. <https://doi.org/10.2196/17423>
- Abadi J, Brunnermeier M. Blockchain Economics [Internet]. Princeton University; 2018 [cited 2023 Dec 12]. Verfügbar unter: <https://www.markscholar.princeton.edu/publications/blockchain-economics>
- Dimitrov DV. Blockchain-Anwendungen für das Datenmanagement im Gesundheitswesen. *Healthc Inform Res*. 2019;25(1):51-6. <https://doi.org/10.4258/hir.2019.25.1.51>
- Joshi K. US Pharmaceutical Industry statistics - by total rev-enue, region, value, job posting, total numbers 2023 [Internet]. [zitiert 2023 Dez 10] Verfügbar von: <https://www.enterprise-appstoday.com/stats/us-pharmaceutical-industry-statistics.html>
- Pharmazeutika - Vereinigte Staaten Statistica [Internet]. Statistica [zitiert 2023 Dez 10]. Verfügbar unter: <https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmaceuticals/united-states>
- Nationale Gesundheitsausgaben 2021 Highlights [Internet]. Centers for Medicare & Medicaid Services; 2021 [zitiert 2023 Dez 12]. Abrufbar unter: <https://www.cms.gov/files/document/highlights.pdf>
- Blockchain in pharma LimeChain2023 [Internet] [zitiert 2023 Dez 10] Verfügbar unter: <https://limechain.tech/blockchain-use-cases/pharma/?cn-reloaded=1>.
- McCauley A. Why big pharma is betting on blockchain [Internet]. Harvard Business Review. 2020. [zitiert 2023 Dez 10] Verfügbar unter: <https://hbr.org/2020/05/why-big-pharma-is-betting-on-blockchain>
- CFO Insights. Getting smart about smart contracts Deloitte [In-ternet]. 2016. [cited 2023 Dec 10]. Verfügbar unter: <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/finance/articles/cfo-insights-getting-smart-contracts.html>
- Jennings K. Pharma's blockchain trials: novartis, merck test the tech popularized by bitcoin [Internet]. Forbes. 2021 [zitiert 2023 Dec 12]. Verfügbar von: <https://www.forbes.com/sites/katie-jennings/2021/02/02/pharmas-blockchain-trials-novartis-merck-test-the-tech-popularized-by-bitcoin/?sh=51ca767c7e86>
- PharmaLedger Team. Einführung in ePI von pharmaledger: mehr als nur ein PDF auf Ihrem Telefon [Internet]. 2023 [zitiert 2024 Jan 17]. Verfügbar unter: <https://pharmaledger.org/2023/04/introduction-to-epi-by-pharmaledger-more-than-just-a-pdf-on-your-phone/>
- Chenthara S, Wang H, Ahmed K, Whittaker F, Ji K. A block-chain based model for curbing doctors shopping and ensuring provenance management. 2020 International Conference on Networking and Network Applications (NaNA), Haikou City, China, 10-13 December 2020; pp. 186-192.
- U.S. Food and Drug Administration. Rückrufe [Internet]. FDA; 2024 [zitiert 2024 Jan 17]. Verfügbar unter: <https://datadashboard.fda.gov/ora/cd/recalls.htm>
- Pennic F. FDA okays healthcare blockchain pilot to track specialty drugs. HIT Infrastructure; 2019. <https://doi.org/10.1109/NaNA51271.2020.00040>
- Fox A. Mayo Clinic to use blockchain for hypertension clinical trial [Internet]. Healthcare IT News. 2022 [cited 2023 Dec 12]. Verfügbar unter: <https://www.healthcareitnews.com/news/mayo-clinic-use-blockchain-hypertension-clinical-trial>
- Gupta SK. Papierlose klinische Studien: Mythos oder Realität? *Indian JPharma-col*. 2015;47(4):349–53. <https://doi.org/10.4103/0253-7613.161247>
- Molteni M. Diese DNA-Startups wollen Sie alle auf die Blockchain bringen [Internet]. WIRED. 2018 [cited 2023 Dec 12]. Verfügbar unter: <https://www.wired.com/story/these-dna-start-ups-want-to-put-all-of-you-on-the-blockchain/>
- Dhillon V, Bass J, Hooper M, Metcalf D, Cahana A. Blockchain in Healthcare: innovations that empower patients, connect professionals and improve care. Productivity Press; 2021.
- Gaynor M, Lenert L, Wilson KD, Bradner S. Why common carrier and network neutrality principles apply to the Nationwide Health Information Network (NWHIN). *J Am Med Inform Assoc*. 2014;21(1):2-7. <https://doi.org/10.1136/amiainl-2013-001719>
- Gaynor M, Lenert L, Wilson K, Bradner S. It's hard to be neutral about network neutrality for health. *Health Affairs*. 2014. <https://doi.org/10.1377/forefront.20140818.040833>
- Gaynor M, Lenert L, Wilson K, Bradner S. Telekommunikationspolitik kann unbeabsichtigte Folgen für das Gesundheitswesen haben. *Health Affairs Blog*. 2017. <https://doi.org/10.1377/forefront.20170531.060342>
- Mendoza-Jiménez MJ, van Exel J, Brouwer W. On spillovers in economic evaluations: definition, mapping review and research agenda. *Eur J Health Econ*. 2024. <https://doi.org/10.1007/s10198-023-01658-8>
- Patton T, Revill P, Sculpher M, Borquez A. Using economic evaluation to inform responses to the opioid epidemic in the United States: challenges and suggestions for future research. *Subst Use Misuse*. 2022;57(5):815–21. <https://doi.org/10.1080/10826084.2022.2026969>

Copyright-Eigentümerschaft: Dies ist ein Open-Access-Artikel, der unter der Creative Commons Attribution Non-Com (CC BY-NC 4.0) Lizenz verbreitet wird. Diese Lizenz erlaubt es anderen, dieses Werk nicht-kommerziell zu verbreiten, anzupassen und zu verbessern und ihre Werke unter 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>.

Anhang

Es gibt mehrere Unternehmen, die in den Vereinigten Staaten in den Bereich der Blockchain-Lösungen in der pharmazeutisch-medizinischen Industrie einsteigen. Dieser Markt ist neu und in der Entwicklung begriffen und weist eine relativ hohe Volatilität auf. Die folgende Liste umfasst nicht alle Unternehmen im Bereich Blockchain und Pharmazeutika, sondern stellt vielmehr eine Darstellung der innovativen Technologien dar, die heute auf dem Markt sind.

1. Embleema ist eine Plattform für klinische Forschung, die die Blockchain-Technologie nutzt, um den behördlichen Prüfprozess zu beschleunigen. Ihre Technologien beinhalten mehrere Schlüsselfaktoren, darunter die Rekrutierung von Teilnehmern, den sicheren Datenaustausch, die Nachvollziehbarkeit von Forschungsdaten, die Beweisführung und das Engagement der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für die Zulassung. Heute arbeitet Embleema mit einer Vielzahl von Interessengruppen zusammen, darunter akademische medizinische Zentren, Regierungsbehörden, biomedizinische Technikunternehmen, Forschungsinstitute, Krankenhäuser und Universitäten.
2. Healthchain ist darauf ausgerichtet, eine Verbindung zwischen Anbietern, Kostenträgern und Patienten herzustellen. Sie verfügt über mehrere verschiedene Anwendungen, die auf spezifische Bedürfnisse zugeschnitten werden können. Durch die Schaffung eines integrierten und interoperablen Systems könnte Healthchain in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt werden, um die Verordnungshistorie eines Patienten in Echtzeit zu verfolgen.
3. LedgerDomain konzentriert sich auf die Einhaltung des Drug Quality and Security Act (DSCSA). Durch ihre Portal-Systeme können Apotheken Produkte schnell zurückverfolgen und verifizieren. LedgerDomain erreicht dies durch die Schaffung von autorisierten Handelspartnern (ATP), die die Lieferkette vorantreiben. Dies schafft interoperable, datengesteuerte und verbesserte Sicherheit.
4. MediLedger nutzt Blockchain als Verifizierungssystem für die Pharmaindustrie. Die Technologie des Unternehmens entstand aus der Zusammenarbeit mit Chronicled und ermöglicht präzise, private und dezentralisierte

Transaktionen zwischen Herstellern, Einkaufsverbänden und Großhändlern in der pharmazeutischen Lieferkette. MediLedger arbeitet mit Pharmaunternehmen wie Pfizer, McKesson, Cardinal Health usw. zusammen.

5. Nebula Genomics bietet Patienten die vollständige Genomsequenzierung direkt an. Nebula Genomics arbeitet daran, ein Blockchain-Netzwerk zu nutzen, um die wichtigsten Bedenken in Bezug auf Kosten, rechtliche Fragen und Datenschutz auszuräumen. Letztendlich wird dies den Nutzern die volle Kontrolle über ihre Gesundheitsinformationen und die von Nebula Genomics bereitgestellte Genomsequenz ermöglichen.
6. Die Blockchain-Technologie von PharmaLedger umfasst drei primäre Produktlinien: Produktvertrauen, dezentralisierte Studien und Lieferkette. Jede dieser Lösungen bietet einen anderen Wert. Im Bereich Produktvertrauen hat PharmaLedger beispielsweise gemeinsam mit Interessengruppen eine sichere elektronische Produktinformationslösung (ePI) entwickelt, die sofortige Produktinformationen nach dem Scannen der Produktverpackung mit dem Smartphone ermöglicht.
7. Remedichain nutzt die Blockchain-Technologie, um unbenutzte und ungeöffnete verschreibungspflichtige Medikamente für diejenigen zu recyceln, die sich diese sonst nicht leisten könnten. Das Unternehmen hat eine Blockchain-Datenbank geschaffen, die hochwertige Waren authentifizieren und umverteilen kann.
8. SoluLab nutzt die Blockchain-Technologie, um ein dezentralisiertes System zur Verfolgung des Lebenszyklus von pharmazeutischen Produkten zu schaffen. Dies umfasst die Beschaffung von Rohstoffen, die Herstellungsprozesse, den Vertrieb und schließlich den Weg zum Endverbraucher. Durch die Nutzung von Blockchain hilft SoluLab Pharmaunternehmen, die Echtheit ihrer Produkte zu gewährleisten, Fälschungen zu verhindern und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu optimieren.
9. Trialall ist eine Plattform für klinische Studien, die den gesamten Lebenszyklus klinischer Studien vom Studiendesign über die Durchführung bis hin zur Auswertung nach der Studie rationalisiert. Bis heute wurde Trialall als primäre Quelle für die Datenverwaltung in über 8.000 klinischen Studien eingesetzt.