

# Cannabis-Lieferkette mit Blockchain sicher dokumentieren

Zum Einsatz von Blockchain-Technologie in der Supply Chain für Betäubungsmittel am Beispiel von Medizinalcannabis

Steven Reinhold<sup>1</sup>, Natascha de Raad<sup>2</sup>, Martina Nehls<sup>1</sup>, Jürgen Kleeberger<sup>3</sup>, Michael Müller<sup>4</sup>

<sup>1</sup>UNITAX-Pharmalogistik GmbH, Schönefeld, <sup>2</sup>Med-X-Press GmbH, Goslar, <sup>3</sup>Disruptive Elements GmbH, Berlin, <sup>4</sup>LNBB LogistikNetz Berlin-Brandenburg, Wildau

Innerhalb der verschreibungsfähigen Betäubungsmittel (BtM) kommt Cannabis eine Sonderstellung zu: Lange bevor Medizinalcannabis regulär verordnet werden konnte, waren Cannabis und das daraus gewonnene Marihuana als Rauschmittel allgemein bekannt. Entsprechend aufmerksam verfolgt die Öffentlichkeit den Umgang mit Cannabisarzneimitteln: Mit dem Inkrafttreten des sogenannten Cannabisgesetzes [1] im März 2017 und der Erlaubnis, auch in Deutschland Cannabis für medizinische Zwecke anzubauen, ergeben sich neue Herausforderungen (Abb. 1). Viele sehen im Anbau von Medizinalcannabis und der Herstellung entsprechender Produkte ein attraktives Geschäftsmodell, oftmals ohne um die spezielle Problematik zu wissen: Da für die Cannabis-Supply-Chain vom Anbau bis zur Abgabe die strengen Auflagen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)<sup>1)</sup> gelten, muss sichergestellt werden, dass alle an der Lieferkette Beteiligten die Gesetze kennen und umsetzen. Insbesondere für Pharmalogistiker, die BtM-Logistik anbieten, bedeuten die gesetzlichen Vorgaben einen hohen zusätzlichen Arbeits- und Zeitaufwand, um die Prozesse sicher zu dokumentieren. Wie die Blockchain-Technologie mit ihrer dezentralen Infrastruktur und manipulationssicheren Transaktionshistorie die gesamte BtM-Dokumentation erleichtern und darüber hinaus die Pharma-Supply-Chain sicherer machen könnte, beleuchtet der folgende Artikel.

Dass insbesondere der Transport von Cannabis und anderen Betäubungsmitteln inkl. Im- und Export den dafür geltenden Gesetzen und Verordnungen entspricht, prüft die

zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gehörende Bundesopiumstelle (BOPST).<sup>2)</sup> Die ebenfalls im BfArM angesiedelte Cannabisagentur hin-

gegen kontrolliert den Anbau, die Ernte, Verarbeitung, Qualität, Lagerung, Verpackung sowie die Abgabe an Großhändler, Apotheker oder Hersteller.

Für die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben schreibt das BtMG vor, dass Unternehmen, die mit Betäubungsmitteln (BtM) umgehen, eine/n Verantwortliche/n benennen. Nach Prüfung der erforderlichen Sachkenntnis gemäß § 6 BtMG verleiht die BOPST den Titel „BtM-Verantwortliche/r“. Die BtM-Verantwortlichen sind im jeweiligen Unternehmen für das gesetzeskonforme Vorgehen zuständig, von der Auswahl geeigneten Personals bis zur Umsetzung aller Sicherheitsstandards, Abläufe und Dokumentationsschritte. Für Pharmalogistiker im BtM-Bereich ist der Arbeitsaufwand allein für die gesetzlich vorgeschriebene Dokumentation aktuell etwa dreimal so hoch wie für andere Pharmaprodukte. Darüber hinaus tragen Pharmalogistiker wie UNITAX oder Med-X-Press bei BtM ein höheres Risiko: Bei anderen pharmazeutischen Produkten bleibt der Hersteller bis zur Übergabe an den Empfänger in der Verantwortung, bei der Logistik von Betäubungsmitteln geht diese auf den Logistiker über. Um beurteilen zu können, ob ein Umstieg auf die Blockchain-Technologie mittelfristig

<sup>1)</sup> „Die Vertriebswege von Herstellern und Händlern werden den gesetzlichen Regelungen entsprechen und sind daher mit den Regelungen beim Vertrieb anderer betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel identisch.“ [2]

<sup>2)</sup> Die Bezeichnung Bundesopiumstelle ist „historisch zu verstehen“. Sie ist „1952 aus der nach dem internationalen Opiumabkommen von 1912 eingerichteten Opiumabteilung hervorgegangen.“ [3]

■ **Tabelle 1**

Gesetze und Richtlinien, die sich auf Transport und Lagerung von Betäubungsmitteln auswirken bzw. für diese Leistungen gelten.

Verantwortliche Stelle	Relevante Aufgaben hinsichtlich Herstellung, Transport und Logistik von BtM
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	– Das BfArM ist die oberste Bundesbehörde. Dem BfArM unterstehen Bundesopiumstelle und Cannabisagentur.
Bundesopiumstelle (BOPST)	– erteilt Erlaubnisse zur Teilnahme am Betäubungsmittel- und/oder Grundstoffverkehr, verleiht den Titel „BtM-Verantwortliche/r“ – überwacht den Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehr bei den Erlaubnisinhabern (Hersteller, Händler, Importeure, Exporteure, Anbauer und wiss. Einrichtungen) – erteilt Ein- und Ausfuhrgenehmigungen für Betäubungsmittel und Grundstoffe gemäß Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) und Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) – erstattet dem Internationalen Suchtstoffkontrollamt (INCB) in Wien regelmäßig Meldung über den nationalen Verbrauch von Betäubungsmitteln für medizinische und wissenschaftliche Zwecke
Cannabisagentur	– steuert und kontrolliert den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke in Deutschland – kontrolliert Anbau, Ernte, Verarbeitung, Qualität, Lagerung, Verpackung sowie die Abgabe an Großhändler und Apotheker oder Hersteller – nimmt das Cannabis für medizinische Zwecke nach der Ernte in Besitz – vergibt für den Anbau von Cannabis in Deutschland die offiziellen Aufträge nach einem Ausschreibungsverfahren – stellt sicher, dass das an Apotheken abgegebene Cannabis ausschließlich pharmazeutische Qualität besitzt – beauftragt nach einer Ausschreibung Unternehmen mit Transport, Lagerung und Verteilung – legt Herstellerabgabepreis fest – wird als Großhändler das vereinnahmte Cannabis im eigenen Namen verkaufen. Dazu wird die Cannabisagentur einen Vertrag über Logistikdienstleistungen mit einem Großhändler abschließen
Zollbehörden	zuständig für die Überwachung der Ein- und Ausfuhr von Grundstoffen sowie des Warenverkehrs mit diesen Stoffen zwischen den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft
Betäubungsmittelgesetz (BtMG)	beinhaltet alle Gesetze und Regelungen für den Umgang mit Betäubungsmitteln, inkl. Sachkenntnis, Aufbewahrung, Ein- und Ausfuhr usw.
„Cannabisgesetz“	Das „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 6. März 2017 ändert das bis dahin gültige Betäubungsmittelgesetz. Damit kann Medizinalcannabis von Ärzten unter bestimmten Umständen verordnet werden, ohne dass es einer Ausnahmegenehmigung bedarf.
Good Distribution Practice (GDP) Guideline	Die GDP-Guideline regelt den Umgang mit pharmazeutischen Produkten während der gesamten Lieferkette, inkl. Temperaturführung, Hygienevorschriften, Sicherheit und Nachvollziehbarkeit. Ziel ist es, die Unversehrtheit und Wirksamkeit der Arzneimittel jederzeit zu gewährleisten. Die Zertifizierung nach GDP können Behörden und bestimmte Prüfinstitute erteilen.

sinnvoll ist, folgt zunächst die Darstellung der aktuellen Prozesse.

**Prozesse und Dokumentation:  
Transport**

Die Auflagen für den Umgang mit Medizinalcannabis und die Dokumentation der Prozesse unterscheiden sich nicht von denen anderer Betäubungsmittel. Für die Lagerung von BtM gibt es gesetzliche Vorgaben (Tab. 1), für die Transportprozesse jedoch außer der Good Distribution Practice (GDP) keine zusätzlichen

Regelungen. In der GDP-Guideline ist festgelegt, dass für den Transport nur geeignete und saubere Fahrzeuge zum Einsatz kommen; bevorzugt werden Spezialfahrzeuge, die für Pharmaprodukte konzipiert und ausschließlich für diese eingesetzt werden. Erfordern die Pharmaprodukte bestimmte Temperaturen, ist eine dokumentierte Überwachung vorgeschrieben: Die Temperatur muss während des gesamten Transportes, also auch bei Umladungen, eingehalten werden; Abweichungen sind zu erfassen und umgehend zu melden.

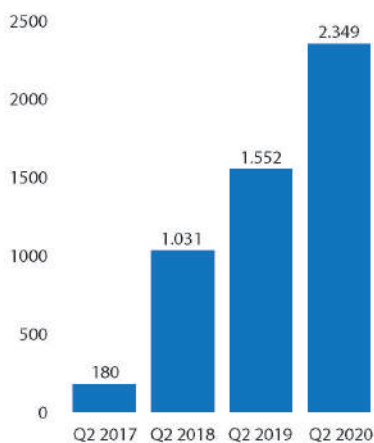
Die einzige „Besonderheit“ im Bereich Transport ist die Empfehlung, BtM nicht als solche zu kennzeichnen und zusammen mit anderen Pharmaprodukten zu befördern.

Hinsichtlich der Dokumentation unterscheiden sich nationale von internationalen BtM-Transporten. Für Exporte müssen BtM-Verantwortliche einen Ausfuhrantrag beim BfArM gemäß der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) [4] stellen. Diesem Antrag ist eine Einfuhrgenehmigung der für die Betäubungsmittelkontrolle zuständigen

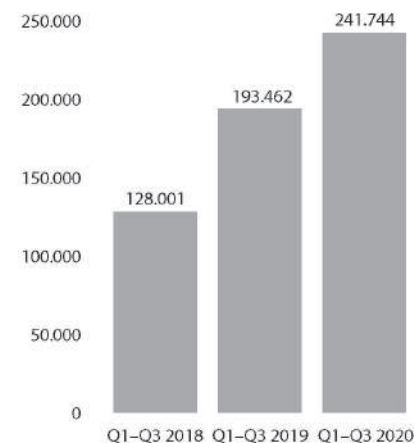
Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

## Mengenentwicklung von Medizinalcannabis nach Inkrafttreten des „Cannabisgesetzes“ im März 2017

**Einfuhren Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken**  
(in kg)



**Verordnungen**  
(Anzahl)



**Bruttoumsatz**  
(in €)

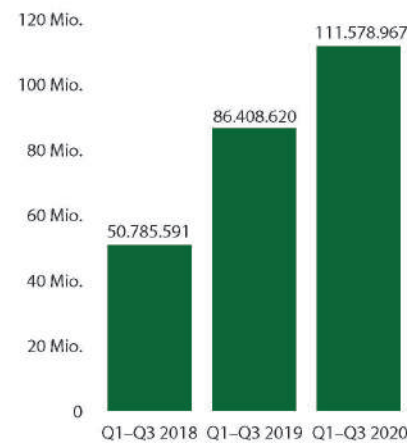


Abbildung 1: Entwicklung der Verordnung von Medizinalcannabis in Deutschland von 2017–2020 (Quelle: linke Grafik: BfArM FAQ, mittlere und rechte Grafik: GAMSI).

Behörde des Einfuhrlandes im Original beizulegen. Die Sendungen müssen mit einem Verpackungscode oder einer Artikelbezeichnung, Artikelnummer bzw. Chargennummer versehen und mit einem entsprechenden Etikett auf der Verpackung gekennzeichnet sein. Erteilt das BfArM die Ausfuhrgenehmigung laut Ausfuhrantrag und wird die Sendung daraufhin exportiert, muss der Dienstleister anschließend die „endgültige Ausfuhr“ beim BfArM anzeigen.

Für die „Anzeige der endgültigen Ausfuhr“ in einen Mitgliedstaat der Europäischen Union muss die Ware „anhand ihrer Bezeichnung hinsichtlich des (Wirk-)Stoffes, bei Zubereitungen auch bzgl. des Wirkstoffgehalts und der Darreichungsform identifizierbar sein.“<sup>3)</sup> Handelt es sich um einen Warenverkehr mit einem Nicht-EU-Land, kommt noch

die Meldung an eine zuständige Behörde beim Empfänger anzeigen. Es sind also 2 Formulare erforderlich: der Abgabebeleg und das Lieferscheindoppel.

die Meldung an eine zuständige Behörde beim Empfänger anzeigen. Es sind also 2 Formulare erforderlich: der Abgabebeleg und das Lieferscheindoppel. Im *Binnenhandel* ist das Prozedere weniger komplex, aber dennoch aufwendig: Jede Entgegennahme oder Abgabe von Betäubungsmitteln muss der Bundesopiumstelle gemeldet werden. Wie die Meldung erfolgt und was sie beinhaltet, regelt die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) [5]. Die Dokumentationspflicht liegt immer bei der abgebenden Stelle – sie muss dem BfArM sowohl die Abgabe an sich als auch das Eintreffen der Sen-

<sup>4)</sup> „Betäubungsmittel dürfen nur über eine vom Bundesminister der Finanzen bestimmte Zollstelle ausgeführt werden. Wird ein Betäubungsmittel in ein Nicht EU Land ausgeführt, so ist es einer dieser Zollstellen unter Vorlage einer Ausfertigung der Ausfuhrgenehmigung anzumelden und auf Verlangen vorzuführen. Diese Vorschrift gilt nicht bei der Ausfuhr in einen Mitgliedstaat der Europäischen Union.“ §11 Abs. 1 BtMAHV [4]. Rechtsgrundlage: § 7 Abs. 2 Nr. 7 BtMAHV.

der Bundesopiumstelle gemeldet werden. Wie die Meldung erfolgt und was sie beinhaltet, regelt die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) [5]. Die Dokumentationspflicht liegt immer bei der abgebenden Stelle – sie muss dem BfArM sowohl die Abgabe an sich als auch das Eintreffen der Sen-

der Bundesopiumstelle gemeldet werden. Wie die Meldung erfolgt und was sie beinhaltet, regelt die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) [5]. Die Dokumentationspflicht liegt immer bei der abgebenden Stelle – sie muss dem BfArM sowohl die Abgabe an sich als auch das Eintreffen der Sen-

der Bundesopiumstelle gemeldet werden. Wie die Meldung erfolgt und was sie beinhaltet, regelt die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) [5]. Die Dokumentationspflicht liegt immer bei der abgebenden Stelle – sie muss dem BfArM sowohl die Abgabe an sich als auch das Eintreffen der Sen-

<sup>3)</sup> Hinweise zum Ausfüllen eines/r Ausfuhrantrags/Ausfuhranzeige nach §§ 7 und 12 Betäubungsmittelaußenhandelsverordnung (BtMAHV) [4].

<sup>5)</sup> ERP-System: Enterprise Resource Planning, Softwarelösungen zur Steuerung von Geschäftsprozessen.



Abbildung 2: Betäubungsmittel werden in einem separaten, abgeschlossenen, mehrfach gesicherten Bereich gelagert (Quelle der Abbildung: UNITAX-Pharmalogistik).

serzeichen. Der Vordruck wird ausgefüllt und unterschrieben. Ein Abgabebeleg wird direkt an das BfArM gesendet, die weiteren Blätter dienen als Lieferscheindoppel zur Dokumentation für die Empfänger, zum Verbleib beim Versender und als Empfangsbestätigung für die BOPST. Die Angaben auf jedem Beleg umfassen den Namen und die BtM-Nummer des Abgebenden und des Empfängers, das Abgabe- und Empfangsdatum der Empfangsbestätigung, die Bezeichnung und Menge der Betäubungsmittel sowie ggf. Abweichungen der gelieferten BtM. Die Dokumentation bei den Empfängern, u. a. Apotheken, Großhändler, Kliniken, Lohnhersteller und Pharmaunternehmen, erfolgt nicht elektronisch, sondern über Papierbelege – entweder als Ausdruck des über die Datenschnittstelle generierten PDF-Dokumentes oder als Durchschlag des Formulars der Bundesdruckerei.

### Prozesse und Dokumentation: Lagerung

Medizinalcannabis unterscheidet sich zwar in Varietäten – je nach Tetrahydrocannabinol(THC)- und Cannabidiol(CBD)-Anteil verändert sich die Wirkweise. Doch die Lagervorgaben sind *in puncto* Sicherheit für alle Betäubungsmittel gleich, unabhängig vom Therapiegebiet und unabhängig davon, ob es sich um Rohstoffe oder Fertigarzneimittel handelt. Für alle gilt: „Nach § 15 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) hat jeder Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr die in seinem Besitz befindlichen Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern“ [20]: Türen zu speziellen BtM-Räumen oder BtM-Schränken müssen einen festgelegten Widerstandsgrad aufweisen, bei Neubauten sind Materialien wie Klinkermauerwerk und Stahlbeton vorgeschrieben, bestehende Bauten sind entsprechend nachzurüsten (Abb. 2). Zudem sind ab einer bestimmten Menge oder Art des Betäubungsmittelverkehrs – z. B. bei Pharmalogistikern – elektronische Einbruchmeldeanlagen erforderlich, die nach dem Körperschallprinzip

funktionieren und einen stillen Alarm mit direkter Weiterleitung an die Polizei auslösen. Sämtliche Sicherungsmaßnahmen sind im Voraus mit der Bundesopiumstelle abzustimmen.

Generell werden im Pharmabereich alle Bearbeitungsschritte dokumentiert. Die Dokumentation der Lagerprozesse ist zwar vor allem für interne Zwecke wichtig, aber dennoch darüber hinaus höchst relevant: für die bei BtM vorgeschriebene halbjährliche Inventur, für die Nachvollziehbarkeit aller Vorgänge, während sich das BtM im Verantwortungsbereich des Logistikdienstleisters befindet, und als Nachweis für Kunden und Auftraggeber, die diese Transparenz fordern. Da generell alle Arzneimittel hohe Anforderungen an die Sicherheit und Nachvollziehbarkeit stellen, gehört die lückenlose Dokumentation der Prozesse vom Wareneingang bis zum Warenausgang zum Standard zertifizierter Pharmalogistiker. Die Dokumentation umfasst mehrere Ebenen, nämlich die Datenerfassung im ERP-System per Scan, die Dokumentation in Papierform und, in manchen Logistikanlagen, die Erfassung des Sendungsstatus per Videoaufzeichnung. Hintergrund der mehrfachen Absicherung: Das Scannen des Barcodes, also die elektronische Erfassung allein, genügt nicht, denn der Scan sagt nichts über den Zustand und die Unversehrtheit

■ **Tabelle 2**

**Eigenschaften und Funktionalitäten von zentralen Datenhubs (Stichwort Serialisierung) und dezentralen Dokumentationen (Blockchain).**

	Zentrale Datenbank/Client-Server-Architektur	Blockchain
Speicherung	auf einem Server gespeichert, ggf. redundant mit Backup-Server(n)	auf den Servern aller Beteiligten gespeichert, somit mehrfach redundant
Verschlüsselung	ggf. verschlüsselte Datensätze	generell verschlüsselte Datensätze
Struktur	zentral	dezentral
Sicherheit	Keine Datenbank ist zu 100 Prozent sicher. Jede kann gehackt und die Daten können manipuliert werden.	Manipulationssichere Struktur, über jede Veränderung am Datensatz werden alle Beteiligten automatisch informiert. Es gibt keinen einzelnen Angriffspunkt. Manipulierte Daten werden als solche erkannt und können automatisch wieder durch die richtigen Daten ersetzt werden.
Performance (Transaktions- und Abfragegeschwindigkeit)	Hohe Transaktionsgeschwindigkeit (besonders wichtig im Zahlungsverkehr: VISA-Zahlungsnetzwerk kann bis zu 50 000 Transaktionen pro Sekunde abwickeln) Bei vielen gleichzeitigen Abfragen kann der Zugriff erschwert oder zeitweise unmöglich sein.	Weniger hohe Transaktionsgeschwindigkeit (Das System Ethereum kann bis zu 15 Transaktionen pro Sekunde abwickeln. Bei privaten und konsortialen Blockchains höhere Geschwindigkeit, da auf den zeit- und energieintensiven Proof-of-Work zur Validierung von Transaktionen verzichtet werden kann.) Bei gleichzeitigen Abfragen ist die Blockchain schneller, da sich die „Abfragelast“ auf viele Serverknoten verteilt.
Zugang für Beteiligte	Über eine Datenschnittstelle: Nutzer registrieren sich und können je nach Berechtigung Daten lesen, schreiben usw.	Über eine Transaktionsberechtigung für das Blockchain-Netzwerk: Um das Netzwerk nutzen zu können, muss sich ein Teilnehmer eine entsprechende Software auf sein Endgerät herunterladen.
Datenschutz	Beide Systeme lassen sich so konzipieren, dass sie den Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) entsprechen. Bei der Nutzung einer nichtöffentlichen, projektbezogenen Datenbank oder einer nichtöffentlichen, projektbezogenen Blockchain kennen sich die Teilnehmer und haben der Übermittlung notwendiger, personenbezogener Daten zugestimmt. Die Hinterlegung nicht notwendiger, personenbezogener Daten ist zu vermeiden.	
Transparenz	Zurzeit nicht transparent, Beispiel Serialisierung/EU-Datenhub: Zwischen der Generierung der Seriennummer eines Medikamentes und dem Abgleich dieser Nummer bei der Abgabe des Medikamentes, z. B. in der Apotheke, gibt es aktuell eine Lücke. Die Übermittlung des Prozess-Status erfolgt punktuell.	Skalierbare Transparenz. In Verdachtsfällen kann z. B. eine Behörde die gesamte Transaktionshistorie mit allen angehängten Dokumenten nachvollziehen. Für Beteiligte kann es jedoch unterschiedliche Berechtigungen für die Dateneinsicht geben. Bei umfassenden Berechtigungen lässt sich jeder Status nahezu in Echtzeit nachvollziehen.
System	Client-Server-Modell	Peer-to-Peer-Modell

des Produktes aus. Deshalb sind im ERP-System Begleitdokumente zum Ausdrucken hinterlegt. Auf den Ausdrucken wird das Inhousehandling von der Entnahme mit dem Gabelstapler bis zum neuen Lagerplatz bzw. bis zur Versandvorbereitung schriftlich festgehalten, einschließlich Produktbezeichnung und Chargennummer; bei der Prüfung gilt das Vier-Augen-Prinzip. Erst nach der Zustellung, wenn die Verantwortung auf den Empfänger übergeht, endet die „aktive“ Dokumentationspflicht des Logistikdienstleisters mit der Übersendung des Lieferscheindoppels, inkl. Datum der Empfangs-

bestätigung an die BOPST – doch dann schließt sich die dreijährige Aufbewahrungspflicht der Abgabebelege an.

**Prozessdokumentation digital – per Blockchain**

Die Dokumentation in der Supply Chain für Medizinalcannabis und andere Betäubungsmittel ist also hochkomplex und bedeutet einen großen Arbeitsaufwand für alle Beteiligten. Obgleich das gesamte Prozedere durch die besondere Expertise, die tägliche Routine und die Erfahrung der Beteiligten reibungslos

und zügig funktioniert, bleibt das Potenzial groß, um den Zeitaufwand zu reduzieren und gleichzeitig Sicherheit und Transparenz zu erhöhen bzw. zu gewährleisten.

Als nächste Stufe kommt dafür der Ausbau der Digitalisierung ins Spiel, jedoch nicht in der Form, dass manuelle analoge Prozesse eins zu eins digital abgebildet werden – das wäre z. B. der Fall, wenn nur ein Archiv elektronischer Daten an die Stelle eines Papierarchivs treten würde.

Eine elektronische Datenbank bietet jedoch viele verschiedene Funktionen, um Prozesse und Dokumentationen zu automatisieren. Bei so ei-

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

ner „klassischen“ Datenbank liegen die Daten ausschließlich zentral beim jeweiligen Unternehmen. Für die Nutzung und Bereitstellung der Datenbank betreibt jedes Unternehmen ein eigenes gekauftes oder selbst entwickeltes IT-System, meist auch einen eigenen Server. Wenn externe Beteiligte Einsicht in bestimmte Daten nehmen wollen – weil z. B. ein Pharmaunternehmen die Supply Chain nachvollziehen will und dafür die Daten des externen Logistikdienstleisters einsehen muss –, funktioniert das nur über eine Schnittstelle von dem einen IT-System zum anderen.

Der Nachteil von exklusiven zentralen Daten-Hubs: Sie sind auch zentral angreifbar (Tab. 2). Deshalb werden jedes Jahr Milliarden Euro investiert, um bestehende zentral organisierte IT-Infrastrukturen gegen Hacker abzusichern. Mit mäßigem Erfolg – selbst Hightech-Unternehmen wie Google oder Facebook werden immer wieder gehackt, sensible Daten gelangen nach außen [6].

Die Alternative zur zentralen Datenspeicherung bietet für alle Prozessdokumentationen die Blockchain-Technologie. Auch hier werden Daten gesammelt, allerdings dezentral und verschlüsselt. Alle Beteiligten einer bestimmten „Kette von Transaktionsblöcken“, also einer Blockchain, sind immer auf dem gleichen Stand: Sobald ein Teilnehmer dem bestehenden Datensatz etwas hinzufügt, etwas aus ihm entfernt oder eine andere Veränderung vornimmt, werden alle anderen Beteiligten darüber informiert. Eine unbemerkte Manipulation ist qua Design der Blockchain ausgeschlossen.

*„Eine Blockchain ist eine vollständige und unveränderliche Transaktionshistorie aller Transaktionen einer dezentralen Community, der jeder Teil davon zustimmt.“ [7]*

In wirtschaftlichen Zusammenhängen kann es jedoch u. a. aus Wettbewerbsgründen nicht angebracht sein, dass jeder über jeden

Vorgang informiert ist, insbesondere was Import- und Exportmengen, die Verweildauer im Lager oder die Preisgestaltung betrifft. Für diese Fälle lässt sich eine Blockchain mithilfe von zugeteilten Berechtigungen so designen, dass Beteiligte nur ausgewählte Daten einer Kette einsehen können. Doch auch dieser Teil kann nicht unbemerkt verändert werden. Sollte es während des durch Blockchain-Technologie dokumentierten Prozesses an irgendeiner Stelle zu Abweichungen kommen, z. B. wenn ein Fälschungsverdacht besteht oder ein Diebstahl vermutet wird, ließe sich auch bei einer Blockchain mit unterschiedlichen Zugriffsrechten die gesamte Transaktionshistorie vollständig rekonstruieren.

Bei der Cannabis-Supply-Chain könnte eine Blockchain bereits beim Cannabis-Anbau ansetzen – alle Dokumente, von der Ausschreibung bis zum Anbauauftrag mit allen erforderlichen Zertifikaten, ließen sich in der Blockchain hinterlegen. Nach der Ernte und dem Verkauf an verschiedene Pharmahersteller und Großhändler könnte sich die Blockchain teilen: Die Transaktionshistorie vom Anbau bis zur Ernte bliebe weiterhin für alle Beteiligten einsehbar, jedoch nicht die Dokumentation der folgenden Prozesse. Obligatorisch für die Hinterlegung in der anschließenden Transaktionshistorie wären die oben genannten Dokumente wie Ausfuhrantrag und Einfuhranzeige bzw. Einfuhrantrag und Einfuhranzeige, Abgabebeleg, Empfangsbestätigung, Lieferscheine und Lieferscheindoppel sowie die erforderlichen Zertifikate und Zulassungen der Dienstleister, Großhändler und Pharmaunternehmen. Je nach Verantwortlichkeit und Nachweispflicht könnten die Zugriffsrechte auf die Daten der Blockchain begrenzt werden, die für den jeweiligen Beteiligten maßgeblich sind. So hätte das BfArM generell Einsicht in alle Abgaben und Verantwortungsübergänge, Hersteller,

Händler und Dienstleister jedoch nur auf die „Kettenglieder“, an denen sie unmittelbar mitwirken. Logistikdienstleister könnten die internen Prozesse im Pharamlager der Transaktionshistorie hinzufügen und festlegen, für wen die Dokumentation einsehbar sein soll. Da in der Blockchain die gesamte Transaktionshistorie mit allen „Kettengliedern“ erfasst wäre, könnte bei Bedarf die komplette Dokumentation gegenüber einer berechtigten Stelle offengelegt werden, sodass diese alle Prozesse lückenlos nachvollziehen kann.

Aus Datenschutzsicht ist die Blockchain sicher: Alle Beteiligten stimmen mit ihrer Nutzung dem Datenaustausch zu, sie arbeiten quasi am gleichen Projekt. Eine Problematik für den Datenschutz würde sich nur dann ergeben, wenn in der Blockchain auch personenbezogene Daten Dritter gespeichert werden würden. Hier besteht ein grundsätzliches Problem, wenn nämlich schon die IP-Adresse bei der Internetnutzung als personenbezogen aufgefasst wird. Das jedoch stellt nicht nur eine Problematik der Blockchain dar, sondern gilt für alle digitalen Abläufe. Durch die dynamische Entwicklung der Digitalisierung ist die Rechtslage noch nicht abschließend geklärt. Eine Lösung des Problems könnte in einer weitergehenden Verschlüsselung oder Anonymisierung liegen [8].

*„In Fällen, in denen eine Kontrolle durch Dritte erforderlich ist, verringert Blockchain die Belastung auf das Regulierungssystem, da es Auditoren und Regulierungsbehörden die Überprüfung relevanter Details zu Transaktionen und der Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen vereinfacht.“ [9]*

### **Kompatibilität von Blockchain mit bestehenden IT-Systemen**

Pharmaunternehmen und -logistiker nutzen zur Steuerung von Herstellungs- und Logistikprozessen

ERP-Systeme. Ein Austausch mit mehreren Beteiligten könnte jedoch künftig in eine Blockchain verlagert werden, um den Aufwand für die Dokumentation, das manipulations-sichere Versenden an unterschiedliche Adressaten sowie für das Archivieren zu reduzieren. Da die Blockchain-Technologie also in Zukunft häufiger für den sicheren Datenaustausch – z. B. mit Behörden und Geschäftspartnern – genutzt werden wird, arbeiten IT-Entwickler verstärkt daran, dass ERP-Systeme diese Funktion mit abbilden können. Eine der größten Veränderungen ist dabei die dezentrale Speicherung.<sup>6)</sup> Schon jetzt ist es möglich, Blockchain-Lösungen in bestehende ERP-Software so zu integrieren, dass Unternehmen gleichzeitig die internen Datensätze zentral pflegen und über Module oder Konnektoren einem dezentralen Blockchain-Netzwerk beitreten können.<sup>7)</sup> Für die schnelle Umsetzung bieten große IT-Konzerne bereits heute die „Blockchain-as-a-Service“ mit Cloud-basiertem Zugriff.<sup>8)</sup>

Wenn die Blockchain-Technologie einmal implementiert ist und alle Beteiligten entsprechend geschult sind, ist das Prozedere deutlich schneller und einfacher als die bisherigen Lösungen: Aufwand und Kosten für individuelle Schnittstellenanbindungen gehören der Vergangenheit an – bei der Blockchain genügt es, den eigenen Server oder einen Extra-Server, der auch in einer Cloud liegen kann, für die jeweilige Blockchain bereitzustellen, die jeweilige Blockchain-Software herunterzuladen und

<sup>6)</sup> „Eine Blockchain ist eine dezentrale Datenbankstruktur bzw. ein digitales Register, das Transaktionsdaten und Informationen zwischen mehreren Parteien ohne eine zentrale Kontrollinstanz transparent verwalten kann. Sie unterscheidet sich von herkömmlichen Datenbankmodellen wie etwa in ERP-Systemen insofern, als dass sie nicht auf einem zentralen Rechner aufbaut, sondern eben auf verteilten Registern auf mehreren Rechnern.“ [9]

<sup>7)</sup> „Down the line, blockchain-connected ERP systems will offer the best supply chain management option for most companies.“ [10]

<sup>8)</sup> Siehe dazu [11].

sich anzumelden. Auch die Einrichtung eines Daten-Back-ups kann entfallen, da durch die dezentrale Struktur ein identischer Datensatz auf verschiedenen Servern gespeichert ist. Gleichzeitig verkürzt sich der administrative Aufwand für die Dokumentation, die Datenweitergabe und die Archivierung.

Die Kosten für die Neuimplementierung der Blockchain lassen sich nicht pauschal beziffern – sie hängen von vielen Faktoren ab, wie dem Grad der Digitalisierung im Unternehmen und der Anzahl der an der Blockchain Beteiligten.<sup>9)</sup> Neben den großen IT-Konzernen lohnt es sich, auch mittelständische Anbieter wie Disruptive Elements [13] anzufragen, um gemeinsam den Bedarf zu ermitteln und verschiedene Modelle durchzuspielen. Wie praxistauglich die Lösung dann ist, lässt sich unter realen Bedingungen im Praxislabor Logistik der Technischen Hochschule Wildau testen [14] (Tab. 3).

### Wie die Pharmabranche Blockchain-Technologie heute schon nutzt

Mit PharmaLedger [15] haben führende, global tätige Pharmakonzern-

<sup>9)</sup> „Aufbauend auf einem entsprechenden Ideation-Workshop können erste Use Cases ausgewählt werden, die in ersten Prototypen bis hin zu Live-Projekten umgesetzt werden können. Für die Investitionskosten gilt weiterhin, dass eine Pauschalisierung nicht möglich ist. Erste Projekte und Prototypen können aber bereits im unteren fünfstelligen Bereich umgesetzt werden, wobei nach oben keine Grenzen gesetzt sind. Die Experten nennen eine Reihe von Faktoren, die maßgeblich für die Investitionshöhe sind:

- Die Unternehmensgröße und dem zugrundeliegend die Komplexität der Unternehmensstruktur sowie der IT-Infrastruktur.
- Der Grad der Digitalisierung des Unternehmens und seiner Geschäftsprozesse.
- Die Kompatibilität bestehender IT-Infrastruktur mit der Blockchain-Technologie.
- Die Komplexität des Blockchain-Projektes: Handelt es sich um einen einzelnen Use Case in einem einzelnen Unternehmensbereich oder um ganzheitlichere Ansätze?
- Die Klärung regulatorischer Fragestellungen.
- Die Anzahl der an der Blockchain beteiligten Partner.“ [12]

ne und -Unternehmen ein gemeinsames Portal zur weiteren Erforschung und Anwendung der Blockchain-Technologie im Pharma- und Medizinbereich ins Leben gerufen. Die Liste der Partner reicht von AstraZeneca und Bayer über Boehringer Ingelheim, Novartis bis zu Pfizer und Roche, um nur einige zu nennen. Unterstützt wird das Konsortium von der Innovative Medicines Initiative (IMI) der EU und der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA); das Gesamtbudget für die Weiterentwicklung der Technologie beträgt mehr als 20 Mio. Euro. Ein konkretes Anwendungsbeispiel von PharmaLedger ist die Pharma-Supply-Chain, wobei der Fokus bisher auf der Nachvollziehbarkeit liegt. Hintergrund: Um die Fälschung von verschreibungspflichtigen Medikamenten zu unterbinden, wurde Anfang 2019 EU-weit die Serialisierung verpflichtend eingeführt. Dank der Serialisierung lässt sich vor der Abgabe an die Patienten die eindeutige Serialisierungsnummer mit der im EU-Datenhub hinterlegten Nummer abgleichen. Nachteil dieses Verfahrens: Es gibt kein Track-and-Trace, zwischen der Serialisierung des Arzneimittels und der Abgabe in der Apotheke oder Klinik ist in der EU bisher keine Sendungsverfolgung vorgeschrieben. Diese Lücke könnte die Blockchain schließen; ein entsprechendes Projekt von Boehringer Ingelheim und SAP ist bereits erfolgreich gestartet [16].

Die Plattform MediLedger [17] konzentriert sich ganz auf die Dokumentation der Supply-Chain-Prozesse in der Pharmaindustrie. Neben Pharmaunternehmen wie Pfizer gehören auch IT-Konzerne und Unternehmensberatungen zu den Partnern. Pfizer hat darüber hinaus 2019 in der „Clinical Supply Blockchain Working Group“ ein Proof-of-Concept-Projekt gestartet. Laut Pfizer könnte das Endziel eine interoperable, transparente und überprüfbare

■ **Tabelle 3**

Aktuelle (Forschungs-)Projekte und Anwendungen von Blockchain-Technologie inkl. Nennung der beteiligten Unternehmen sowie über entsprechende Arbeitskreise an Hochschulen und Instituten.

Name/Website	Initiatoren/Teilnehmende	Inhalte/Zielsetzung
PharmaLedger <a href="https://pharmaledger.eu">https://pharmaledger.eu</a>	Pharmakonzerne/Pharmaunternehmen/Hochschulen: u. a. AbbVie, Arteevo, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Novartis, Pfizer, Roche, Uniklinikum Würzburg, Universidad Politécnica de Madrid Förderer: EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), IMI (Innovative Medicines Initiative); Fördersumme + 20 Mio Euro	Nachvollziehbarkeit der Pharma-Supply-Chain
MediLedger <a href="https://www-mediledger.com">https://www-mediledger.com</a>	Pharmaunternehmen, IT-Konzerne, Unternehmensberatungen: u. a. Amgen, Bayer, Cardinal Health, Deloitte, ISP, PwC, SAP	Dokumentation der Supply-Chain-Prozesse in der Pharmaindustrie
Clinical Supply Blockchain Working Group	Pfizer	Proof-of-Concept-Projekt für eine interoperable, transparente, überprüfbare Plattform für ein Tracking vom Hersteller bis zum Patienten
Expertenkreis Pharma und Blockchain (Start geplant für 2. Quartal 2021)	Initiatoren: LogistikNetz Berlin-Brandenburg, Technische Hochschule Wildau, Wirtschaftsförderung Land Brandenburg Teilnehmende: namhafte Pharma- und Chemieunternehmen aus dem Großraum Berlin, Disruptive Elements, UNITAX-Pharmalogistik	1. Öffentlichkeit schaffen 2. Dokumentation logistischer Prozesse per Blockchain im Praxislabor der TH Wildau demonstrieren und in Workshops erfahrbar machen
Fraunhofer-Institut für Materialfluss und Logistik IML/Europäisches Blockchain-Institut	Mit 7,7 Mio. Euro gefördert vom Wirtschafts- und Digitalministerium Nordrhein-Westfalen	Erforschung des manipulationssicheren Datenaustausches innerhalb der Wertschöpfungskette verschiedener Branchen
Blockchain Research Institute, Don und Alex Tapscott		Erforschung der Blockchain-Technologie für verschiedene Bereiche, u. a. Logistik, Medizin
Forschungsinstitut für Kryptoökonomie Wien, Shermin Voshmgir		u. a. "Supply Chain & Trade Finance"-Transparenz entlang von Produktionsketten sowie Reduzierung von Dokumentenmanagement. Nachweisbarkeit des Ursprungs: automatische Abwicklung von Urheberrechten, Zertifikate aller Art
IDC International Data Corporation		Erforschung der Blockchain-Technologie für verschiedene Bereiche, u. a. Biowissenschaften und Gesundheit
<a href="https://www.dhl.com/content/dam/dhl/global/core/documents/pdf/glo-core-blockchain-trend-report.pdf">https://www.dhl.com/content/dam/dhl/global/core/documents/pdf/glo-core-blockchain-trend-report.pdf</a>	United States Food and Drug Administration (FDA) (Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten)	Erforscht Blockchain-Technologie für die Dokumentation elektronischer Krankenakten, Ergebnisse klinischer Studien und Gesundheitsdaten
Blockchain Center	Frankfurt School of Finance and Management	Forschung, Entwicklung und Lehre der Blockchain-Technologie in Deutschland
Blockchain Trend Report	DHL und Accenture	Blockchain-Prototyp, der Arzneimittel vom Ursprungsort bis zum Verbraucher verfolgt

Plattform sein. Über diese könnten dann Arzneimittel vom Hersteller bis zum Patienten getrackt werden [18]. Ein weiteres Wirkungsfeld ist die Erhebung von Gesundheitsdaten von Patienten zu Studienzwecken, in diesem Feld forschen Amgen, Pfizer und Sanofi [19].

### Fazit

Medizinalcannabis kommt innerhalb der verschreibungsfähigen Betäubungsmittel aktuell eine Sonderstellung zu: Der Handel mit Cannabis ist nach dem Inkrafttreten des sogenannten Cannabisgesetzes ra-

sant gestiegen, entsprechend groß ist die Nachfrage nach kongruenten Logistikleistungen. Bei der Lieferkette für Medizinalcannabis sind wie bei jedem anderen verschreibungsfähigen BtM die gesetzlichen Bestimmungen zu beachten, Pharmalogistiker müssen strenge Sicher-



heitsauflagen erfüllen und alle Schritte dokumentieren. Mit den bisherigen Abläufen erreichen die Akteure ein hohes Maß an Transparenz und Sicherheit, allerdings ist der Kontroll- und Dokumentationsaufwand sehr viel höher als für andere Pharmaprodukte und Arzneimittel. Um die Supply Chain für Cannabis und andere Betäubungsmittel sicherer und nachvollziehbarer zu machen und gleichzeitig den Aufwand für die gesetzlich vorgeschriebene Dokumentation zu reduzieren, ist die Blockchain-Technologie eine sinnvolle und zukunftsweisende Alternative. Die anfänglichen Kosten werden sich durch den Gewinn an Sicherheit und Arbeitszeit in angemessener Zeit ausgleichen lassen.

*„Digitalisierungsprojekte haben im BfArM hohe Priorität, etwa im Bereich der neu beim BfArM angesiedelten digitalen Gesundheitsanwendungen und auch in zahlreichen Projekten in den einzelnen Fachbereichen. Konkret sichtbar wird dies etwa durch die aktuelle Einrichtung neuer Fachgebiete wie Innovationsbüro, Changemanagement, Methodenforschung Medizinproduktesicherheit sowie Medical Apps.*

*Hierbei stehen jedoch nicht einzelne Technologie-Ansätze im Vordergrund, sondern letztlich immer die Frage nach dem größtmöglichen Nutzen für die Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Pa-*

*tienten. Neue Ansätze gestaltet das BfArM dahingehend auch auf europäischer Ebene aktiv mit, u. a. durch den BfArM-Präsidenten als Chair des EU Telematics Management Board.“*

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Pressestelle

## LITERATUR

- [1] [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=%2F%2F%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D#\\_bgbl\\_%2F%2F%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D\\_1594663716915](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s0403.pdf%27%5D_1594663716915)
- [2] [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Cannabisagentur/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Cannabisagentur/_node.html)
- [3] [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/\\_node.html?sessionid=CD09C9C8045F62991A95A538D5E28314.2\\_cid354](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_node.html?sessionid=CD09C9C8045F62991A95A538D5E28314.2_cid354)
- [4] Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV); <https://www.gesetze-im-internet.de/btmahv/BJNR014200981.html>
- [5] Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung; <http://www.gesetze-im-internet.de/btmbinhv/>
- [6] Chronik des Grauens Mai 2020; <https://www.ggroup.de/security/index.php/de/news/best-of-hacks/8-news/best-of-hacks/165-chronik-des-grauens-mai-2020>
- [7] Blockchain Technologie. Autor: Tobias Harmes. 27. März 2018; <https://rz10.de/sap-basis/blockchain-technologie/>
- [8] Blockchain und Datenschutz. Faktenpapier; <https://www.bitkom.org/sites/default/files/file/import/180502-Faktenpapier-Blockchain-und-Datenschutz.pdf>
- [9] Manav Gupta. Blockchain For Dummies. limitierte Auflage von IBM, Copyright © 2018, John Wiley & Sons, Inc. [www.ibm.com/downloads/cas/D809VBAK](http://www.ibm.com/downloads/cas/D809VBAK)
- [10] Blockchain And ERP Systems: The Integrated Future Of Supply Chain Management; <https://blog.chronicle.com/blockchain-versus-erp-systems-why-one-is-superior-for-supply-chain-management-4486c12d56b2>

- [11] Was ist Blockchain?; <https://www.computerwoche.de/a/blockchain-was-ist-das.3227284>
- [12] Blockchain in Deutschland – Einsatz, Potenziale, Herausforderungen. Studienbericht 2019; [https://www.bitkom.org/sites/default/files/2019-06/190613\\_bitkom\\_studie\\_blockchain\\_2019\\_0.pdf](https://www.bitkom.org/sites/default/files/2019-06/190613_bitkom_studie_blockchain_2019_0.pdf)
- [13] Disruptive Elements GmbH, Berlin; <https://disruptive-elements.com/portfolio/blockchain/>
- [14] <https://www.th-wildau.de/forschungstransfer/neuigkeiten-und-veranstaltungen/blockchain-workshop/>
- [15] <https://pharmaledger.eu>
- [16] Beispiel Boehringer-Ingelheim und SAP; <https://www.sap.com/products/intelligent-technologies/blockchain.html?video=c48ee5c2-047d-0010-87a3-c30de2ff88ff>
- [17] <https://www.mediledger.com>
- [18] <https://www.btc-echo.de/pfizer-pharmariese-startet-blockchain-projekt/>
- [19] <https://www.pharmasalmanac.com/articles/why-the-industry-is-moving-toward-blockchain-technology>
- [20] BfArM. Sicherungsrichtlinien. [www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sicherungsrichtlinien/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sicherungsrichtlinien/_node.html)

## WEITERFÜHRENDE LITERATUR

Die Blockchain-Technologie in der ERP-Welt. 17. Dezember 2018 von Dietmar Ebel und Katharina Kompalka. <https://erp-management.de/artikel/die-blockchain-technologie-in-der-erp-welt/>

Der letzte Zugriff auf alle Links erfolgte am 18.01.2021.

### Korrespondenz:

Steven Reinhold  
UNITAX-Pharmalogistik GmbH  
An den Gehren 1  
12529 Schönefeld (Germany)  
E-Mail: [s.reinhold@unitax-berlin.de](mailto:s.reinhold@unitax-berlin.de)