

Das offizielle Organ der
Deutschen Fachgesellschaft für
Market Access e.V. (DFGMA)

www.healthpolicy-online.de
Nr. 04-2024

market
access & health
policy

WIRKSTOFF- ENTWICKLUNG

Auf der Suche nach dem
Heiligen Gral

ISSN 2195-2515

KI und Know-how:
Wirkstoff-Entwicklung in
neuen Dimensionen

Leuchtturmprojekt:
Versorgungsforschung
auf höherem Level

Revolution:
KI mit Potenzial zu
Veränderung

Inhaltsverzeichnis

Den Heiligen Gral der Wirkstoffentwicklung bei Biotherapeutika entdeckt	6
Interview mit Dr. Matthias Wiedenfels, CEO der BioCopy AG.	
Neue Therapie-Perspektiven für Patienten	10
Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapien an das BMBF überreicht.	
Sozialreformen müssen angegangen werden	11
IGES-Analyse zur potenziellen Entwicklung der Sozialbeiträge.	
KI mit Potenzial zu revolutionären Veränderungen	13
Interview mit Neville Kodkani und Frédéric Chapuivon von Santhera Pharmaceuticals.	
Wirtschaftliche Lage erneut verschlechtert	16
Vorstellung Krankenhaus Rating Report 2024 im Rahmen des HSK.	
Anspruch an evidenzbasierte Versorgung adé?	17
Reaktionen auf den Referentenentwurf zum „Gesundes-Herz-Gesetz“.	
KI hilft Frauen gegen Gender-Bias in der Medizin	18
Die Machbarkeitsstudie „Frau.Herz.KI“ wurde vorgestellt.	
Mehr Mut, um Ideen umzusetzen	20
Interview mit Martin Grohmann, Bereichsleiter Medizin und Versorgung bei den Gesundheitsforen.	
Evidenter Nutzen der DADB für die Versorgungsforschung	24
Vorstellung der Möglichkeiten der Deutschen Analysendatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung (DADB), die von der Gesundheitsforen Leipzig GmbH betrieben wird.	
Anstieg der Arzneimittel-Launches in China	24
Know-how-Bertrag von IQVIA.	
JCA-Update: Wichtige Änderungen unter der Verordnung 2024/1381 der Europäischen Kommission	28
Beitrag der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V.	
Editorial	4
Praxisbeirat	5
News	10

Interviews



6 **Dr. Matthias Wiedenfels**
CEO BioCopy AG



20 **Martin Grohmann**
Bereichsleiter Medizin und Versorgung bei den Gesundheitsforen

IMPRESSUM

Market Access & Health Policy

Das Magazin für ein faires Miteinander im Gesundheitswesen
13. Jahrgang/ISSN 2195-2515

Chefredaktion

Jutta Mutschler
Tel +49 341 98988 386
mutschler@healthpolicy-online.de

Redaktion

Wolfgang Dame
dame@healthpolicy-online.de

Kerstin Müller

Kerstin.Mueller@gesundheitsforen.net

Verlag

Gesundheitsforen Leipzig GmbH
Hainstraße 16, 04109 Leipzig
www.gesundheitsforen.net
redaktion@healthpolicy-online.de

Herausgeberin

Susanne Pollak

Verlagsleitung

Vicki Richter-Worch

Anzeigenmanagement & Abonnement

Chantal Lehmann
Tel +49 341 98988 381
lehmann@healthpolicy-online.de

Abonnement

MA&HP erscheint sechsmal jährlich. Sechs digitale Ausgaben kosten 60 Euro zzgl. MwSt. Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 40 Euro zzgl. MwSt. Preisänderungen vorbehalten.

Layout und Gestaltungskonzept

Christine Beschnidt

Druck

Silber Druck oHG
Otto-Hahn-Straße 25
34253 Lohfelden
Tel +49 561 52007-34
Lucas.Silber@silberdruck.de
www.silberdruck.de

Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

Die Verpackung dieser Zeitschrift ist bei www.verpackungsregister.org (LUCID) registriert unter: DE3360908810552

www.healthpolicy-online.de

Mittelalter meets Zukunft der Wirkstoff-F&E

Was verbindet die Artus-Sage und die gegenwärtige Arzneimittel-Entwicklung? Keine Sorge, Sie sind nicht in einer der vielen Ratesendungen gelandet und Sie sitzen auch in keiner Prüfung, in der Ihr Wissen abgefragt wird. Diese Verbindung hat vielmehr mein Gesprächspartner, Dr. Matthias Wiedenfels, CEO der BioCopy AG, gezogen: Er ist überzeugt, den heiligen Gral im Bereich der Wirkstoff-Entwicklung gefunden zu haben. Im Interview wurden noch weitere historische Epochen und geschichtlich-bedeutsame Erfindungen gestreift – und das alles, um die transformatorische Innovation, die das Team von BioCopy vorantreibt, in seiner Bedeutung einzuordnen. „Wenn es gelingt, den heutigen langsamen, teuren und überwiegend erfolglosen Entwicklungsprozess für Biotherapeutika zeitlich drastisch zu beschleunigen, dann erleben wir in der Biotech-Industrie die Revolution, die andere Industrien längst hinter sich haben.“ Denn nach Einschätzung von Wiedenfels habe die Branche nie eine industrielle Revolution im Sinne einer Art Serienfertigung erlebt, wie beispielweise die Automobilindustrie. Wiedenfels weiter: „Mit unseren Möglichkeiten, experimentelle Daten in dieser Größenordnung, Qualität und Quantität zu erheben und sinnvoll trainieren zu können, wird die Arzneimittelentwicklung wie am Fließband möglich. Dann ist Biotech da, wo Automotive seit Henry Ford im Jahre 1914 ist.“ Mithilfe einer automatisierten, KI-gestützten End-to-End-Plattform wird die Entwicklungszeit von biotherapeutischen Wirkstoff-Kandidaten drastisch reduziert. Das selbstbewusste Ziel von BioCopy ist die Heilung von Krebs.

Auch im Bereich der Evaluationen im Gesundheitssystem ist derzeit sehr viel Bewegung. Ende Mai hat der Gemeinsame Bundesausschuss die ersten Evaluationsberichte der organisierten Programme zur Krebsfrüherkennung von Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs veröffentlicht. Mit der Durchführung der Evaluation hatte der G-BA die Gesundheitsforen Leipzig GmbH beauftragt. Vor diesem Hintergrund habe ich mit Martin Grohmann gesprochen, Bereichsleiter Medizin & Versorgung bei den Gesundheitsforen, über die Herausforderungen und die wichtigsten Learnings bei der Evaluation. Grohmann sieht den Fortgang der Evaluationen bei den genannten oKFE-Programmen, als Leuchtturmprojekt, „das die Versorgungsforschung auf ein komplett neues Level heben wird. Denn dieser riesige Datenschatz, der bereits entstanden ist und sich weiterentwickelt, kann in Zukunft mit der Möglichkeit der sekundären Datennutzung von der gesamten Forschungscommunity genutzt werden“.

Martin Grohmann blickt äußerst positiv in die Zukunft und die weiteren Entwicklungen im Gesundheitssystem. Sein Plädoyer: „Wir brauchen einfach mehr Mut, diese Ideen umzusetzen.“ Und er spricht sich klar für eine engere Zusammenarbeit zwischen allen Akteuren aus, denn „als Forschungscommunity verfolgen wir doch letztlich gleiche Interessen. Es gibt zahlreiche positive Beispiele, die zeigen, welche Erkenntnisse gewonnen werden können, wenn die Forschungscommunity gemeinsame Projekte umsetzt“.

Möglicherweise muss die Artus-Sage neu interpretiert werden, falls sich herausstellt, dass in nächster Zukunft noch weitere heilige Gräle im Bereich Forschung & Entwicklung entdeckt werden.

Ich wünsche Ihnen eine informative Lektüre mit den vielen weiteren spannenden Themen in unserer aktuellen Ausgabe.

Jutta Mutschler
Chefredakteurin Market Access & Health Policy



Der Praxisbeirat von Market Access & Health Policy

vertreten durch:

Prof. Dr. Ralph Tunder

Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e.V.
Oestrich-Winkel



Dr. Stefan Plantör

Leiter des gesundheitsökonomischen Bereichs von IQVIA
München



Holger Müller

Co-Managing Director co.faktor
Berlin

Sabine Kluge

Pressesprecherin von IQVIA
Frankfurt



INFOS

<https://www.healthpolicy-online.de/beirat>

Bringen Sie sich mit Ihrer Expertise ein

Werden Sie Beiratsmitglied der Market Access & Health Policy. Bereichern Sie mit Ihrem Wissen das Themenspektrum unseres Fachmediums.

Bei Interesse, sprechen Sie uns gern an!
beirat@healthpolicy-online.de

Den Heiligen Gral der Wirkstoffentwicklung bei Biotherapeutika entdeckt



Dr. Matthias Wiedenfels. Foto: BioCopy AG

Einen „disruptiven und transformatorischen Ansatz“ verfolgt das Unternehmen BioCopy bei der Entdeckung und Entwicklung von Biotherapeutika der nächsten Generation. Der Unterschied zur bisherigen F&E-Vorgehensweise: Mithilfe einer automatisierten, KI-gestützten End-to-End-Plattform wird die Entwicklungszeit von biotherapeutischen Wirkstoff-Kandidaten drastisch reduziert. Das selbstbewusste Ziel: Heilung von Krebs. Wir wollten genauer wissen, was hinter dem Erfolgsversprechen steht und sprachen mit Dr. Matthias Wiedenfels, CEO der BioCopy AG.

Herr Dr. Wiedenfels, im Frühjahr haben Sie die Übernahme der Perspix Biotech GmbH bekannt gegeben. Was verändert sich durch die Übernahme für Ihr Unternehmen?

Dr. Matthias Wiedenfels: Die BioCopy ist ein in der Schweiz ansässiges forschendes Biotech-Unternehmen mit dem Forschungsschwerpunkt Krebs. Mit unserer innovativen pHLA-Screening-Technologie können wir Wirkstoffkandidaten auf ihre selektive Bindung gegen das gewünschte pHLA-Tumortarget charakterisieren. Dafür haben wir ein Patent entwickelt, mit dem sich solche Tumoren zielgenau identifizieren und in der Folge auch behandeln lassen. Die dazugehörige Forschung betreibt die Gesellschaft in einer separaten Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft, nämlich der BioCopy GmbH im südbadischen Emmendingen. Mit unserem Patent für dieses Screening lösen wir im Grunde eines von zwei wirklich drängenden Problemen bei der Entwicklung von modernen Medikamenten. Perspix löst das andere Problem der extrem kosten- und zeitaufwändigen Herstellung.

Könnten Sie das genauer erläutern?

Die industrielle Herstellbarkeit von Biotherapeutika ist äußerst komplex. In der Praxis scheitert sie immer wieder aufgrund der besonderen Herausforderungen, die in der Stabilität, Löslichkeit, Toxizität sowie der Pharmakokinetik liegen, um nur einige Gründe aufzuzählen. Dieses Problem kann BioCopy nun mit einer speziellen Technologie, der automatisierten Laborplattform, die Perspix BioTech entwickelt hat, lösen.

Wie sieht das erweiterte Portfolio von BioCopy aus?

Mit dem Kauf dieser Gesellschaft, die nun unter dem Namen BioCopy Analytix GmbH agiert, erweitern wir unser gesellschaftsrechtliches Beteiligungsportfolio – zum einen um eine Entwicklungsgesellschaft und zum anderen um einen Standort. Darüber hinaus verschaffen wir uns damit Zugang zu Arzneimittelprogrammen im Bereich Blutkrebs. Das Portfolio ist somit in doppelter Hinsicht gewachsen.

Welche Ziele verfolgen Sie im Bereich der Biotherapeutika?

Unser übergeordnetes Ziel: Wir wollen Krebs heilen. Diesen Anspruch würden wir nicht formulieren, wenn wir nicht wüssten, dass diese Zukunftsvision tatsächlich möglich ist. Allerdings kann das Ziel nur mit einer radikalen Beschleunigung der Wirkstoffentwicklung sowie einer ebenso drastischen Reduzierung der dafür erforderlichen Kosten erreicht werden.

Sie setzen von Anfang an auf die Unterstützung der Künstlichen Intelligenz. Dadurch soll auch die von Ihnen eben erwähnte Beschleunigung bei der Arzneimittelentwicklung gewährleistet werden.

Das ist vollkommen richtig, wir setzen auf die Unterstützung durch Künstliche Intelligenz – aber noch vielmehr setzen wir auf integre Daten, die wir im Labor in einem nie dagewesenen Ausmaß und ehrlicher Weise auch bisher unerreichter Qualität erheben können. Komplexe Moleküle, also Biologika, sind bis heute immer noch nicht vollständig entschlüsselt. Mit den experimentellen Daten, die wir im