

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

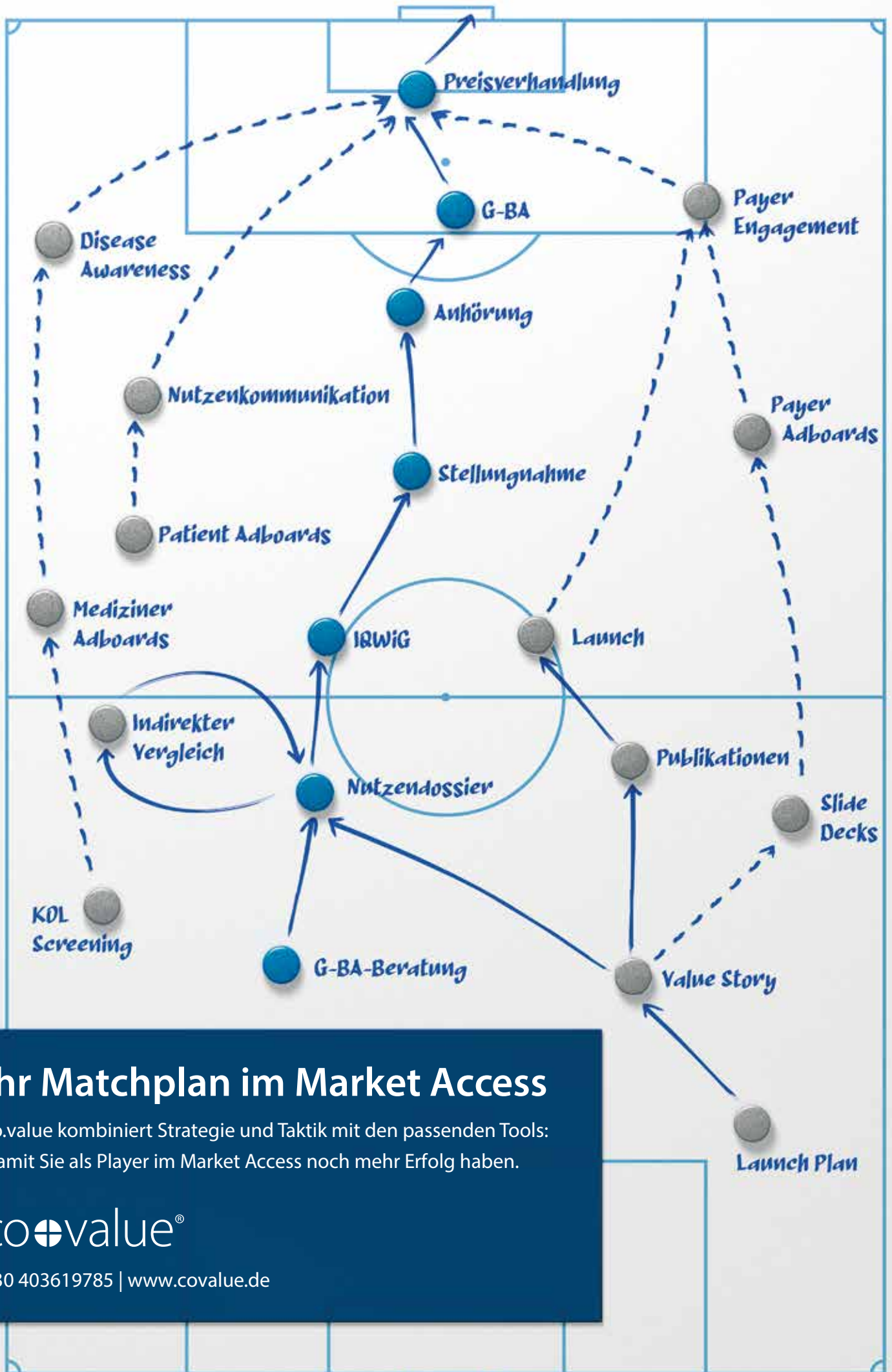
www.healthpolicy-online.de
Nr. 04-2024

market access & health policy



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

Leuchtturmprojekt:
Versorgungsforschung
auf höherem Level



Ihr Matchplan im Market Access

co.value kombiniert Strategie und Taktik mit den passenden Tools:
Damit Sie als Player im Market Access noch mehr Erfolg haben.

co+value®

030 403619785 | www.covalue.de

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 Chapuis 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	26
Know-how-Bericht von IQVIA.	
JCA-Update: Wichtige Änderungen unter der Verordnung 2024/1381 der Europäischen Kommission	30
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 Ausgaben kosten 66 Euro zzgl. Versandkostenanteil. 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 60 Euro zzgl. jew. Versandkostenanteil. 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: DE336090881052

Druckauflage: 3.100 Exemplare

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

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 Perspex 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. Perspex 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 Perspex 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 integrale 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 Hochdurchsatz generieren, sind wir in der Lage, Rückschlüsse zu ziehen,

um die Künstliche Intelligenz zu trainieren. Ich spreche von Daten, die es heute in dieser Form noch nicht gibt. Dieser Punkt ist sehr wichtig zu verstehen. Denn die Künstliche Intelligenz löst die Fragestellungen nicht. Im ersten Schritt müssen wir deshalb die notwendigen Daten erheben, sie verstehen und damit KI trainieren. Um das leisten zu können, braucht man herausragende Experten. Bei BioCopy haben wir das große Glück, dass in unserer Organisation Wissenschaftler tätig sind, die zum Teil seit Jahrzehnten an der Entschlüsselung und an der Optimierung von solchen Molekülen arbeiten. Darüber hinaus beherrschen sie die Wirkmacht von datengetriebenen Systemen. Solche Experten sind extrem selten zu finden und im Grunde noch seltener zu gewinnen und zu binden. Diese Top-Experten sind ein Erfolgsbaustein von BioCopy und der Grund dafür, warum unsere Algorithmen am Ende den anderen Lösungen überlegen sein werden. Wir sind fest davon überzeugt, dass unser Ansatz tatsächlich transformatorisch ist.

Wie generieren Sie diese Daten, mit der die KI trainiert wird?

In der heutigen Forschungslandschaft finden wir zwei getrennte Ansätze. Einmal den iterativen, manuellen herkömmlichen Prozess. Diese Daten sind jedoch nicht integer, weil sie aus verschiedenen Quellen stammen, nicht vernünftig kuratiert werden, und auch nicht Ende-zu-Ende erhoben sind. Daneben sehen wir – vor allem im Silicon Valley – Companies, die anfangen, Daten am Computer zu designen. Beide Welten für sich alleine genommen, funktionieren nicht. Denn sonst hätten wir heute schon mehr solcher Biotherapeutika-Wirkstoffe. Wir haben uns deshalb entschieden, das Beste aus diesen beiden Welten zu kombinieren. Das heißt, wir versuchen diese experimentellen Daten zunächst einmal in einem echten Labor, einem sogenannten Wet-Lab, zu erheben. Die unvergleichlich hohe Qualität und Quantität unserer Daten im Vergleich zu anderen erreichen wir dadurch, dass wir in der Lage sind, statt herkömmlich – ich sage mal 100 Varianten im iterativen, semi-automatisierten Verfahren – zu testen, können wir 25.000 Varianten voll-automatisiert parallel testen. Der Unterschied ist dadurch tatsächlich exponentiell.

Sie sprechen von Ihrer automatisierten End-to-End-Entwicklungsplattform roPROTix, die die Entdeckung und Entwicklung von biologischen Wirkstoffkandidaten der nächsten Generation erheblich beschleunigen soll. Könnten Sie die „erhebliche Beschleunigung“ in konkreten Daten und Zahlen erläutern?

Unsere Plattform roPROTix kann diese beschriebenen 25.000 Varianten parallel analysieren statt 100 iterativ hintereinander. Sie können also schon statistisch errechnen, dass die Wahrscheinlichkeit schneller und bessere Wirkstoff-Kandidaten zu entdecken, einfach um einen exponentiellen Faktor höher ist.

In der Pharmaindustrie gibt es meines Wissens keinen Workflow, der auch nur annähernd einen solchen Durchsatz bewältigt. Das ist auch ein Grund dafür, dass es so wenig von den mehrfach erwähnten komplexen Molekülen gibt.

Die Zeit ist also reif für Unternehmen wie BioCopy, die von vorneher ein anderen Entwicklungsansatz fahren?

Ich sehe das absolut so. Das ist genau unsere Zeit und die Daten sprechen für sich. Wir können die veränderte Leistung und das damit verbundene Potenzial auch in Jahren ausdrücken. Wir werden in der Lage sein, die bisherigen drei bis fünf Jahre Forschungszeit für einen optimierten Wirkstoff-Kandidaten der nächsten Generation auf unter 12 Monate zu reduzieren. Dann haben wir einen für die Präklinik optimierten Kandidaten. Das heißt, dieser optimierte Kandidat verfügt

über eine hervorragende Erfolgsaussicht, später auch industriell hergestellt werden zu können.

In dem Zusammenhang möchte ich betonen, dass wir keine One-Trick-Pony Company sind. Mit unserer Ende-zu-Ende automatisierten Plattform können wir jedes Jahr mindestens einen Wirkstoff-Kandidaten generieren – im Grunde ist das der Beginn einer Art von Fließbandarbeit im Bereich der Biotherapeutika.

Sie sprechen im Zusammenhang mit KI-unterstützter Arzneimittel-Entwicklung „von einem Marathon hin zum Sprint“. Wie radikal verändern die Möglichkeiten der Künstlichen Intelligenz den Prozess der Arzneimittel-Forschung und -Entwicklung aktuell und in den kommenden Jahren?

Der Slogan „vom Marathon zum Sprint“ gefällt mir persönlich sehr gut, weil er unseren Anspruch exakt widerspiegelt. Ich habe die sehr begründete Erwartung, dass wir mit unserer Technologie sehr disruptiv sind und im besten Sinne transformatorisch wirken können.

Ich wage sogar noch einen Schritt weiter zu gehen: Ich bin absolut überzeugt davon, dass wir hier den heiligen Gral der Wirkstoffentwicklung entdeckt haben.

Das ist natürlich ein äußerst selbstbewusster Anspruch, den Sie formulieren.

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. Die Branche hat nie eine industrielle Revolution im Sinne einer Art Serienfertigung erlebt, wie beispielweise die Automobilindustrie. Bei genauerer Betrachtung funktioniert – etwas überspitzt formuliert – die Arzneimittelentwicklung heute noch so wie vor 100 Jahren, nach dem Trial-and-Error-Prinzip. Natürlich gab es in der zurückliegenden Zeit ebenfalls enorme Entwicklungsfortschritte, wie beispielsweise die chemische Synthese. Aber das war eine evolutionäre Entwicklung und keine Revolution. 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.

Ihr Geschäftsmodell ist derzeit darauf fokussiert, dass Ihre Wirkstoff-Kandidaten lizenziert werden können?

Das sehen Sie völlig richtig. Wir optimieren für die Big-Pharma-Industrie die potenziellen Wirkstoff-Kandidaten. Die gute Nachricht aus betriebswirtschaftlicher Sicht – wir sind relativ unabhängig davon, ob es Pharma dann gelingt, die Kandidaten in der klinischen Phase auch zur Zulassungsreife zu bringen.

»Ich habe die sehr begründete Erwartung, dass wir mit unserer Technologie sehr disruptiv sind und im besten Sinne transformatorisch wirken können.«