

1 Digitale Transformation aus Sicht der Pharmaindustrie

Klaus Suwelack

Die digitale Transformation erfasst die pharmazeutische Industrie ebenso wie alle anderen Gebiete der Wirtschaft schon seit einigen Jahren. Aktuell ergeben sich jedoch in diesem wichtigen Bereich der Gesundheitsversorgung vermehrt Chancen und Risiken, die in diesem Beitrag beleuchtet werden.

Immer häufiger werden digitale Lösungen auch von reinen Technologieunternehmen, die im Gesundheitsbereich keine Expertise besitzen, entwickelt und vermarktet. Gerade in einem in punkto Datenschutz so sensiblen Bereich wie der Gesundheit erscheint diese Tatsache bemerkenswert.

In den meisten Teilbereichen der Wertschöpfungskette der Pharmazeutischen Industrie findet sich bereits heute ein hoher Grad an Digitalisierung (s. Abb. 1). Das ist für dieses hochtechnologische Forschungsumfeld auch nicht verwunderlich. Hier kommt es aufgrund der wettbewerblichen Umgebung und der hohen Geschwindigkeit der durch begrenzte Patentlaufzeiten angetriebenen Forschung zu einem intrinsisch motivierten Einsatz von digitalen Lösungen zur Erhöhung der Effizienz.

Präklinische Forschung und Entwicklung

Automatisiertes Screening von Substanzen in hoher Geschwindigkeit („High Throughput“) und das sogenannte Molecular Modelling von potenziellen Wirkstoffkandidaten an leistungsfähigen Rechnern gehören schon seit Jahren zum Standardrepertoire der pharmazeutischen Forschung. Neben in-vitro- und in-vivo-Forschung gehört heute die „in-silico“-Testung am Computer zu den Verfahren, die eine deutliche Er-

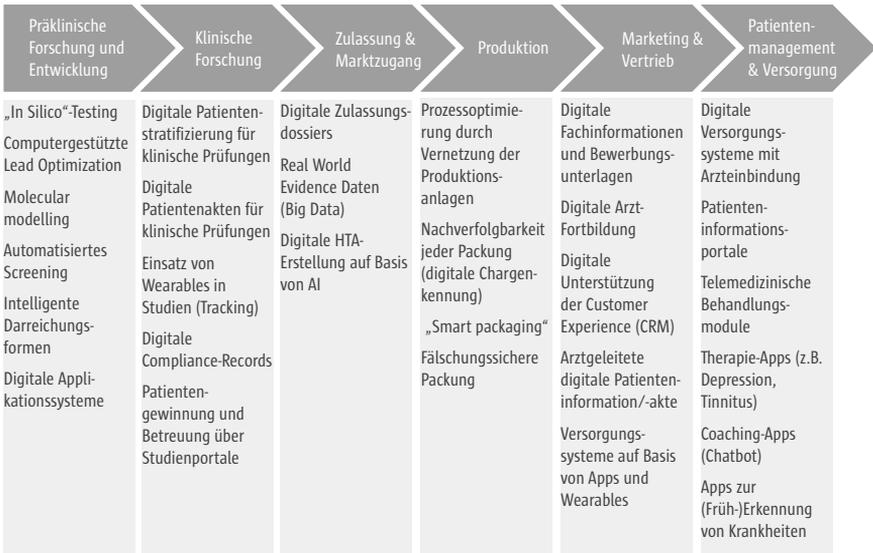


Abb. 1 Digitalisierung von Pharmaunternehmen auf allen Wertschöpfungsstufen

höhung der Effizienz versprechen. Auch die Weiterentwicklung der gefundenen Strukturen und der Abgleich mit den biologischen „Targets“ kann heute vielfach bereits computergestützt erfolgen. Das erhöht die Geschwindigkeit und Treffsicherheit bei der Erforschung von Wirkstoffmolekülen erheblich. Ähnliche Bestrebungen gibt es bei der Entwicklung von Biologika, die erheblich komplexere Strukturen (z. B. Peptide, Proteine) aufweisen können. Auch hier erlaubt die Digitalisierung eine Verbesserung der Forschungseffizienz.

Neben dem Feld der Wirkstoffforschung entwickelt auch die Arzneiformung oder Galenik immer mehr digitale Applikationsformen, die zusätzlich zum Wirkstoff häufig bereits einen Sensor für den zu beeinflussenden Vitalparameter enthält. Daneben gibt es auch separate Sensoren, die die Wirkstoffapplikation bzw. -freisetzung transdermal oder gar aus einer oral applizierten Tablette per Regelkreis (z. B. über eine App) bedarfsgerecht steuern können.

Klinische Forschung

Große klinische Studien sind heute ohne Digitalisierung nicht mehr denkbar. Digitale Patientenakten und „remote data entry“ sind heute bei multinationalen Studien weitgehend Standard und tragen erheblich zur Qualitätssicherung bei. Neben den erhobenen klinischen Daten sind Zeitpunkt, Ort und weitere Umfeldparameter bei der Intervention sehr einfach zu generieren. Berechtigungskonzepte und weitere Maßnahmen zum Datenschutz erlauben zudem ein Höchstmaß an Sicherheit. Die Einbindung des Patienten selbst über separate Tools (Apps, Wearables etc.) kann die Adhärenz und Zuverlässigkeit der Einnahme zusätzlich erhöhen und einen 24-stündigen Zugang zu Informationen und ggf. Notfallzentren ermöglichen. Das trägt wiederum zur Verbesserung der Patientensicherheit bei.

Die Gewinnung und Betreuung von Patienten im Rahmen klinischer Prüfungen erfolgt immer häufiger über entsprechende Patientenportale, die auch die spätere Nachbetreuung von Patienten nach Studienende gewährleisten können. Die Stratifizierung von und Suche nach geeigneten Patienten über „Big Data“-Ansätze erhöht die Erfolgswahrscheinlichkeit der Studien durch gezielte Einsteuerung geeigneter Patienten. Allerdings ist hierbei zu berücksichtigen, dass diese Maßnahmen auch Einfluss auf die spätere Zulassung und Erstattung (z.B. für bestimmte Subzielgruppen) haben können. Insgesamt lässt sich jedoch festhalten, dass ohne Digitalisierung klinische Prüfungen nicht mehr denkbar sind. Das gilt insbesondere für Entwicklungen in Richtung der personalisierten Medizin, bei denen vor der Einbindung eines Patienten in die Studie oft ein erheblicher diagnostischer und/oder rechnerischer Aufwand zur Suche nach den „richtigen“ Patienten steht.

Zulassung und Marktzugang

Zulassungsdossiers werden bereits heute bei vielen Behörden digital eingereicht und auch entsprechend digital bearbeitet. Analog wären die Datenmengen auch kaum noch zu bewältigen und sinnvoll zu bearbeiten. Prüfungen auf Plausibilität, Vollständigkeit und inhaltliche Konsistenz werden so erheblich vereinfacht.

Die Generierung von „Real World Evidence“-Daten zum Zwecke der Zulassung oder des Marktzuganges im Rahmen von Health Technology Assessment (HTA)-Verfahren ist ohne Digitalisierung ebenfalls nicht mehr denkbar. Die Bearbeitung entsprechender Daten aus klinischen Studien, Krankenkassendaten oder Registern erleichtert zudem die Identifizierung besonders geeigneter Patienten oder besonderer Rahmenbedingungen für die Therapie mit dem entsprechenden Medikament.

Produktion

Eine digital gesteuerte Produktion ist heute allein aus Gründen der Vernetzung der einzelnen Prozess-Schritte in der Produktion essenziell. Von der Produktionsplanung bis zur Freigabe und Logistik der Fertigwaren werden heute sämtliche Einzelschritte digital abgebildet und entsprechend gesteuert und protokolliert. Damit ist die Rückverfolgbarkeit des Produktes vom Patienten bis hin zum Herstellungsprozess der einzelnen Wirkstoffe jederzeit gewährleistet. Hiermit trägt die Digitalisierung auch zur Arzneimittelsicherheit bei. Maßnahmen zur Vermeidung von Produktfälschungen sind in derartigen Prozessen leichter umsetzbar und verhindern die Gefährdung des Patienten durch Produktplagiate oder Manipulationen am Produkt.

Die Entwicklung von intelligenten Verpackungen („smart packaging“) zum Beispiel mit QR-Codes für den Patienten, die – soweit regulatorisch zulässig – ergänzende Informationen zum Produkt oder zur Erkrankung bieten, werden zunehmend zum Einsatz kommen. Mittels RFID und anderer Codierungen kann an die Mitnahme des Medikaments, die Erneuerung der Packung oder den Zeitpunkt der Einnahme erinnert werden. Über eine Verknüpfung mit dem Smartphone kann auf Wunsch des Patienten auch der Arzt oder ein Angehöriger in derartige Maßnahmen eingebunden werden.

Marketing und Vertrieb

Die Nutzung der Digitalisierung im Marketing und Vertrieb pharmazeutischer Produkte ist in den letzten Jahren deutlich angestiegen. Sogenannte „Customer Relationship Management Programme (CRM)“ bestimmen heute zunehmend den Alltag im Pharmavertrieb. Neben der Transparenz bietet die Bereitstellung von Informationen aufgrund der jeweiligen Interessenslage des Partners deutliche Vorteile für beide Seiten: Die den Arzt interessierenden Informationen werden gezielter aufbereitet und damit die Zeit sinnvoller genutzt. Neben gedruckten Informationen können vermehrt erklärende Videos und digitale Schaubilder zum Einsatz kommen, die die Informationen veranschaulichen und damit besser zugänglich machen. Das kann sowohl im persönlichen Gespräch oder auch im Rahmen von Video- und Telefonkonferenzen nützlich sein.

Auch die ärztliche Fortbildung erlangt durch die Digitalisierung eine neue Qualität. Kongresse und Fortbildungsveranstaltungen werden durch digitale Medien ergänzt und (teilweise) ersetzt. Informationen erreichen den Arzt auf den unterschiedlichsten Kanälen und erlauben ihm die Auswahl, wann er wo und was erlernen möchte. Neben der „remote“-Teilnahme an Kongressen auf anderen Kontinenten kann der Arzt heute von zu Hause aus an Veranstaltungen renommierter Universitäten (sog. Massive Open Online Courses – MOOC) partizipieren und entsprechende Zertifikate erwerben.

Ärzte sind zunehmend auch mit digitalen Systemen in der Patientenversorgung konfrontiert. Die Nutzung digitaler Patientenakten und die Steuerung von Versorgungspfaden über Apps, zu denen Arzt und Patient Zugang haben, erfolgt heute bei komplexeren Erkrankungsbildern immer häufiger. Der Arzt kann sich auf Knopfdruck über den Gesundheitszustand seiner (chronisch kranken) Patienten ein Bild verschaffen und der Patient kann im Notfall direkt auf (s)einen Arzt zugreifen. Das kann die Versorgung erheblich vereinfachen und möglicherweise unnötige Krankenhausaufenthalte vermeiden helfen.

Entscheidend ist bei all diesen Modellen, dass keine Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit erfolgt und der Datenschutz auf Arzt- und Patientenseite jederzeit gewährleistet ist. Die Freiwilligkeit der Nutzung derartiger Versorgungssysteme im Sinne von „informed consent“ bietet die Chance, innovative Konzepte zu erproben, um sie dann bei Bewährung schrittweise auch in die Regelversorgung zu überführen.

Patientenmanagement und Versorgung

Die Digitalisierung bietet – wie bereits im vorigen Abschnitt angedeutet – erhebliche Chancen, die Versorgung der Patienten über neue Kanäle zu verbessern und effizienter zu gestalten. Versorgungsprozesse können digital zum Beispiel mittels Apps oder Computerprogramme deutlich einfacher – auch über Sektorengrenzen hinweg – gestaltet werden. Neben einer verbesserten Information über die Erkrankung, können Symptome z.B. über „Wearables“ verfolgt und der Patient bei Abweichungen zu verschiedenen Maßnahmen (Verhaltensänderung, Kontaktaufnahme mit Arzt oder Klinik etc.) veranlasst werden. Frühwarnzeichen für Rückfälle und Tipps zu gesundheitsbewusstem Verhalten können zudem nicht nur eine Verbesserung des Gesundheitszustandes bewirken, sondern auch die Kosten der Versorgung reduzieren.

Die Entwicklung digitaler Versorgungslösungen erfolgt aktuell konkurrierend durch verschiedene Akteure im Gesundheitsmarkt. Neben großen multinationalen Technologieunternehmen sind hier zahlreiche kleinere Start-ups und IT-Entwickler engagiert. Die Pharmazeutische Industrie ist bislang nur in Teilbereichen und dann eher im Sinne des Servicegedankens für Ärzte und Patienten aktiv. Das Potenzial, das in der Versorgungsoptimierung insbesondere chronisch kranker Patienten steckt, könnte demnach auch von reinen Technologiekonzernen gehoben werden. Gleiches gilt für Krankenkassen und Kliniken, die durch ihren Zugang zu entsprechenden Daten ebenfalls für die Entwicklung von Versorgungsprogrammen gute Voraussetzungen mitbringen.

Letztlich bietet sich hier als Lösungsweg die gemeinschaftliche Entwicklung ganzheitlicher Patientenlösungen im Sinne von „Open Innovation“ oder „Co-Creation“ an. Die Pharmazeutische Industrie mit ihrem Know-how im Bereich der Behandlung und im Prozessmanagement könnte hierbei eine wichtige koordinierende Funktion gemeinsam mit Krankenkassen, Ärzten in Klinik und Praxis, Technologieunternehmen und IT-Entwicklern übernehmen. Die Chance, das in Teilen ineffiziente Versorgungssystem mittels Digitalisierung erheblich effizienter und sicherer zu machen, besteht, wenn die Rahmenbedingungen für eine sektorenübergreifende Kooperation der verschiedenen Stakeholder und ein Datenschutz mit Augenmaß realisiert werden.