

Big Data treibt personalisierte Medizin voran

Eine saubere Datenbasis könnte die Markteinführungszeit für innovative Behandlungsmethoden verkürzen

Lange Zeit hat die Life-Sciences-Branche darauf gewartet, dass Big Data – die Speicherung, Verarbeitung und Analyse von großen Datenmengen – das Potenzial der personalisierten Medizin nutzbar macht. Jetzt, wo künstliche Intelligenz (KI) und maschinelles Lernen zunehmend erwachsen werden, können Teams in Forschungs- und Entwicklung (F&E) die Chancen von Big Data endlich nutzen – vorausgesetzt, sie verfügen über saubere, standardisierte, interoperable und sichere Daten.

Biopharmazeutische Unternehmen müssen Daten aus verschiedenen Quellen zusammenführen, um das Potenzial einer Behandlung für einen bestimmten Patienten zu verstehen. Einige dieser Daten sind für alle Patienten, unabhängig von der Erkrankung, gleichermaßen relevant. Dazu zählen z.B. demografische Patientendaten, elektronische Patientenakten und Daten zur Lebensqualität. Der Großteil der Daten ist jedoch individuell verschieden, etwa wenn es um genetische Informationen, Daten aus diagnostischer Bildgebung oder Aktivitätsdaten von tragbaren Geräten geht. Da die klinische Wirksamkeit und das Sicherheitsprofil einer personalisierten Behandlung von Patient zu Patient unterschiedlich sein können, ist es wichtig, dass alle Beteiligten, die in medizinische und wirtschaftliche Entscheidungen involviert sind, auf diese Daten vertrauen können.

Marktreife schneller erreichen

In der Vergangenheit neigten Unternehmen dazu, Daten sehr ambitioniert und umfangreich zu erfassen. Das reichte von Sequenzierungsdaten, bildgebenden Verfahren und elektronischen Gesundheitsdaten bis hin zu textbasierten Informationen wie Interaktionen mit Gesundheitsbehörden und Zusammenfassungen von Konferenzen. Das Hauptziel war, Daten vollständig vorliegen zu haben. Aufgrund des Umfangs der gesammelten Datenpunkte war es jedoch schwierig, Muster zu erkennen oder festzustellen, wie die Daten am wirkungsvollsten genutzt werden können.

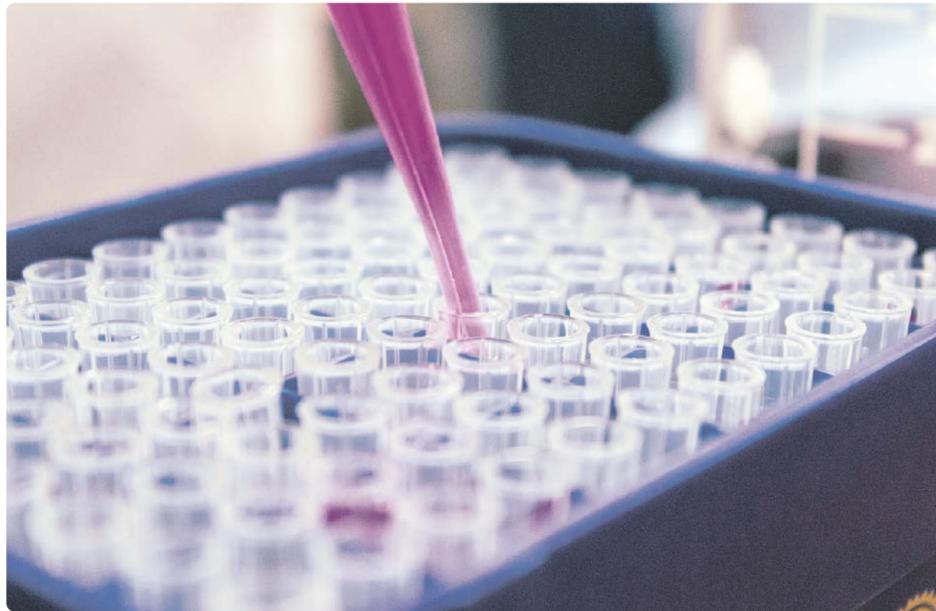
Heutzutage sind die Anforderungen für die Markteinführung und die Zulassung personalisierter Therapien komplexer denn je. Aus diesem Grund versuchen biopharmazeutische Unternehmen, ihre



Stephan Ohnmacht,
Vice President
Veeva Systems

Studiendaten früher und effektiver zu nutzen, um schneller bessere Entscheidungen treffen zu können. Dadurch verschiebt sich der Fokus weg von der reinen Datensammlung hin zur Governance (Regeln, Verfahren und Prozesse für die Datenverwaltung) und zur Ownership (Eigentümerschaft, klare Zuordnung von Verantwortlichkeiten für die Daten). Dieser Zugewinn an Kontrolle wird auch die Beziehungen und Verträge mit Dritten verändern. So steigt die Wichtigkeit vernetzter Systeme, die den Beteiligten jederzeit Zugriff auf die Daten ermöglichen, ohne dass diese auf die Rücksendung der Daten in Form von Metadaten oder Textdokumenten warten müssen.

Für Studiensponsoren wird es außerdem immer einfacher, ineffiziente Abläufe in der klinischen Entwicklung zu identifizieren. Das ist ein entscheidender Faktor, um die Zeit bis zur Markteinführung zu verkürzen und personalisierte Arzneimittel wirtschaftlich tragfähig zu machen. Dabei kann die Analyse der Zykluszeiten zwischen zwei kritischen klinischen Meilensteinen Aufschluss darüber geben, an welchen Stellen Ineffizienzen und operative Herausforderungen typischerweise auftreten, z.B. beim Protokoll-Design, bei der Standortwahl für die klinische Ausföhrung von Studien oder der Markteinföhrung. Diese Erkenntnisse können dem gesamten Unternehmen dabei helfen, produktiver zu werden. Eine zentrale und zuverlässige Datenquelle kann dabei Wettbewerbsvorteile schaffen, indem sie Entscheidungsprozesse etwa bei der Patentanmeldung oder der Rekrutierung



von Patienten verbessert, oder Effizienzvorteile durch Outsourcing, Beschaffungsprozesse oder die Rationalisierung des Portfolios bietet.

Obwohl sich die analytischen und datenwissenschaftlichen Möglichkeiten für die Branche oder sogar innerhalb eines Unternehmens. Gelingt es, die allgemeinen Probleme in Bezug auf Bereinigung, Eigentum und Standards von Daten zu lösen,

Zielsetzung. Besteht das Ziel darin, die Zeitspanne zwischen dem ersten Patientenbesuch und dem Schließen der Datenbank erheblich zu verkürzen, empfiehlt es sich, vor der Datenerfassung und -bereinigung eine Gruppe von Experten auszuwählen, die über den Ansatz und die genauen Anwendungsfälle entscheidet. Datenwissenschaftler, IT-Fachleute oder externe Experten wie Fachkräfte des Gesundheitswesens können hier dabei helfen, Entscheidungen zu treffen und Verbesserungsvorschläge für diesen Meilenstein in der klinischen

und IT/Digital. Entscheidend für dieses Umdenken ist die Unterstützung durch das Management. Bevor Managementteams hier eine Entscheidung für ein geeignetes Modell treffen, sollten sie verschiedene Arbeitsmodelle für ihr Unternehmen ausprobieren.

Sobald funktionsübergreifende Rollen und Verantwortlichkeiten definiert sind, gilt es für Unternehmen, ihre Mitarbeiter, Prozesse und Technologie auf die Unternehmensziele, die definierten Problemstellungen und Hypothesen einzustellen. Dabei ist eine agile Ressourcenplanung unerlässlich. Ein akutes Problem der Arzneimittelsicherheit kann bspw. unmittelbare klinische und nachgelagerte kommerzielle Auswirkung auf ein Unternehmen haben, wenn zur Bewältigung der Herausforderung nicht die richtigen Experten zusammengebracht werden. In diesem Fall sind saubere Daten aus einer zentralen Informationsquelle entscheidend für die Arbeit von Statistiker, Molekularbiologen, Chemikern, medizinischen Experten, Genetikern und Datenwissenschaftlern, die das Produkt auf den Markt bringen.

Wenn die Anwendungsfälle für Big Data erst einmal definiert und umgesetzt sind, wird sich innerhalb von Unternehmen die Zusammenarbeit zwischen Teams intensivier-

ren, die auf ein gemeinsames Ziel hinarbeiten. Dies führt zu einer höheren Qualität der Studiendokumentation, kürzeren Zykluszeiten und einer größeren Zahl erfolgreicher Zulassungsanträge im ersten Anlauf. Außerdem könnte die steigende Nachfrage nach direkten Daten-Programmierschnittstellen (Application Programming Interfaces, APIs) zwischen Unternehmen und Zulassungs- und Gesundheitsbehörden und Auftragsforschungsinstituten (CROs) zu einer stärkeren Zusammenarbeit führen. Davon werden Patienten durch schnellere Entscheidungen der Behörden unmittelbar profitieren.

Intelligenterer Datennutzung über den gesamten Entwicklungsprozess

Die mit der Entwicklung personalisierter Arzneimittel verbundenen Kosten und Risiken stellen selbst für die effizientesten F&E-Abteilungen eine Herausforderung dar. Hier ist ein Paradigmenwechsel erforderlich, hin zu: „Es gibt keine großen Probleme. Es gibt lediglich viele kleine.“ Durch eine effizientere Datennutzung können Unternehmen den langen und komplexen Weg der Arzneimittelentwicklung unterbrechen und genau bestimmen, welchen kleineren Problemen sie sich zuerst stellen müssen.

Sind große Datenmengen sauber, standardisiert und interoperabel, eröffnen sie weitere vielversprechende Möglichkeiten, wie z.B. die Suche nach neuen biologischen Zielmolekülen (Biological Targets) oder die Erschließung neuer Patientengruppen. Ein Ansatz für die zentralisierte Datenverwaltung könnte das Ziel unterstützen, Daten aus der realen Welt – wie Patientendaten, elektronische Krankenakten und Daten aus elektronischen oder digitalen Therapieanwendungen – mit der klinischen Entwicklung zu verknüpfen und die Patientenerfahrung sowie die Forschung und Entwicklung damit zu verbessern.

Stephan Ohnmacht, Vice President, Head of R&D Business Consulting Europe, Veeva Systems, Frankfurt am Main

stephan.ohnmacht@veeva.com

www.veeva.com

Eine zentrale und zuverlässige Datenquelle kann Wettbewerbsvorteile schaffen.

dürften der Umfang und die Häufigkeit des Zugriffs auf Studiendaten steigen. Das erfordert ein transparentes Datenmodell mit strengen Zugriffskontrollen für Nutzer, welches Datenschutz- und Cybersicherheitsbedenken ausräumt.

Einsatz von Big Data erfordert saubere Daten

Die Festlegung von Prioritäten für Dateninitiativen erfordert eine klare

Entwicklung zu erproben.

In vielen Fällen verfügen biopharmazeutische Unternehmen zwar über die geeigneten Mitarbeiter und Technologien, haben aber Schwierigkeiten, diese effektiv zu steuern. Um dieses Problem zu lösen, kann eine funktionsübergreifende Zusammenarbeit zwischen Bereichen erforderlich sein, die bis dahin noch keine Überschneidungen hatten, z.B. Grundlagenforschung, Entwicklung

Künstliche Intelligenz im Labor

Mehrheit von Labormitarbeitern sieht KI als Chance

Laut Stimmungsbarometer von Starlab International, an dem mehr als 350 Wissenschaftler und Forscher aus Deutschland, dem Vereinigten Königreich, Italien, Frankreich und Österreich teilgenommen haben, haben Labore 2024 Herausforderungen wie Personalengpässe oder steigende Preise zu meistern, blicken aber trotzdem optimistisch in die Zukunft. Das Thema Nachhaltigkeit gewinnt weiter an Bedeutung. Künstliche Intelligenz (KI) sieht die Mehrheit als Chance.

„Nachhaltigkeit und KI haben das Potenzial zum Game Changer – sowohl für die Menschen als auch für die Umwelt. Es klingt paradox: Aber in Laboren wird die maschinelle Intelligenz den Menschen in den Fokus rücken. Die Auswirkungen für Gesellschaft und Gesundheit können enorm sein. Die Studie zeigt, dass die Wissenschaft dies längst erkannt hat. Wichtig ist, dass jetzt die politischen Rahmenbedingungen geschaffen werden, damit Europa nicht den Anschluss verliert“, sagt Klaus Ambos, CEO bei Starlab International.

63% der 306 Befragten glauben, dass KI in Laboren an Relevanz gewinnt; 67% betrachten KI als Chance

und nur 33% als Risiko. Aus den Zahlen lässt sich die Weitsicht der Wissenschaftler lesen, durch digitale Hilfe dem Problem des Fachkräftemangels zu begegnen. Für Labore sind digital lernende Mitarbeiter nicht mehr wegzudenken.

Anders als in vielen Branchen kann KI in Laboren einen tatsächlichen Beitrag für die Menschheit leisten. Zwar versprechen sich 81% mehr Effizienz und 63% Kosteneinsparungen. Der eigentliche Schub ergibt sich jedoch, weil KI die Arbeit an sich verändert. 57% erhoffen sich mehr Zeit für wertvolle Teamarbeit und 52% mehr Hilfe bei komplexen Forschungsfragen. Dass KI-Anwendungen demnächst den Laborjob übernehmen, befürchtet nur eine Minderheit. Die Labormitarbeiter und Wissenschaftler wissen aber gleichzeitig um die Grenzen. Am meisten sorgen sich die Befragten um fehlende juristische Regelungen (69%), gefolgt von Datenschutzbedenken und mangelnder Transparenz (je 68%). Auch ethische Bedenken, ein befürchteter Kreativitätsverlust oder mangelnde Nachvollziehbarkeit ängstigen die Mehrheit der Befragten. (bm)






<https://www.linkedin.com/company/chemanager>

Danke an über 20.000 Follower auf dem CHEManager-LinkedIn-Kanal!

www.chemanager.com

CHEManager