

Digitale Intelligenz

KI-Potenziale voll ausschöpfen. Beim Launch und danach.

In den letzten Jahren hat die Bedeutung von Künstlicher Intelligenz (KI) auch in der pharmazeutischen Industrie erheblich zugenommen: KI-Technologien bieten innovative Lösungen zur Beschleunigung und Optimierung der verschiedenen Phasen der Medikamentenentwicklung und -einführung. Von der Identifizierung potenzieller Wirkstoffe über die Optimierung klinischer Studien bis hin zur Vorhersage von Markterfolgen – KI revolutioniert die Art und Weise, wie neue Medikamente auf den Markt gebracht werden. Diese Entwicklungen eröffnen nicht nur neue Möglichkeiten für die Branche, sondern tragen auch dazu bei, die Gesundheitsversorgung insgesamt zu verbessern.

Die Markteinführung eines neuen Medikaments ist ein besonders komplexer und sehr vielschichtiger Prozess. Auf der Ebene der Landesorganisationen umfasst er neben dem anspruchsvollen Management aller involvierten Stakeholder, wie den Ärzten, Krankenkassen, Patientenorganisationen und Zulassungsbehörden, auch die interne Orchestrierung der zugehörigen Funktionen in- und außerhalb des Pharmabetriebes. Hier arbeiten sodann verschiedene Bereiche Hand in Hand, um den bestmöglichen Launch des Medikaments zu ermöglichen. Doch wie sieht dieses Ineinandergreifen der beteiligten Funktionen wie Medical, Market Access, Marketing und Vertrieb eigentlich aus und wo setzt da die KI an?

Angefangen mit der Bereitstellung wissenschaftlicher Daten und klinischer Studienergebnisse, die die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments belegen, spielt die Medical-Abteilung eine zentrale Rolle. Die Informationen, die hier generiert werden, sind entscheidend für die Schulung des medizinischen Fachpersonals und die Unterstützung bei der Diagnose. Weiterhin sind die Informationen über das Produktprofil ebenso entscheidend für die Market-Access-Abteilung. Denn sie sind die Basis für das Health & Technology Assessment (HTA)-Dossier, welches die Grundlage für die Verhandlungen mit Gesundheitsbehörden und Kostenträgern bildet, um eine günstige Preisgestaltung und Er-

stattung für das neue Medikament zu erreichen. Auch kommuniziert Market Access die Vorteile des Medikaments im Vergleich zu bestehenden Therapien.

Mittels der Erstellung von Informationsmaterialien, der Organisation von Veranstaltungen und der Nutzung digitaler Kanäle, entwickelt das Marketing-Team sodann Strategien, um das Bewusstsein und Interesse für das neue Medikament zu wecken – sowohl bei Ärzten als auch beim Patienten selbst. Der Vertrieb sorgt schließlich dafür, dass das Medikament effizient und flächendeckend verfügbar ist und durch die enge Zusammenarbeit mit Apotheken und Krankenhäusern wird sichergestellt, dass das Produkt rechtzeitig und in ausreichender Menge geliefert werden kann.

Durch die Messung von Key Performance Indicators (KPIs) überwachen alle Abteilungen im weiteren Verlauf gemeinsam den Erfolg der Markteinführung und passen ihre Strategien bei Bedarf an, um den langfristigen Erfolg des Medikaments zu gewährleisten. Die gesamte Koordination eines Launches umfasst, je nach Planungsgenauigkeit, 150 bis über 500 Meilensteine, wobei der Launch Lead oft durch Launch-Excellence Teams oder externe Dienstleister bei der Erstellung der operativen Umsetzung unterstützt wird. Allein in diesem Abschnitt des Lebenszyklus einer neuen Arznei liefert der Einsatz von unterstützenden KI-Tools viel Optimierung. Und gleichwohl die Anwendungen eben erst be-

gonnen haben, zeigen sie jetzt schon erstaunliche Fortschritte. Drei Beispiele aus der Planung und Umsetzung des Launches werden an dieser Stelle fokussiert:

1. Forecasting: Wie werden Ärzte und Patienten das neue Medikament annehmen?

Das Forecasting gliedert sich meistens in drei Teile. Initiale Aufnahme am Markt, gefolgt von den maximalen Marktanteilen und schließlich die Phase nach Ablauf des Patentschutzes. Mithilfe von Parametern wie bspw. medizinische Indikation, Darreichungsform oder klinischer Wirksamkeit wird die Arzneimittellandschaft analysiert, um vergleichbare Moleküle (auch Analoga genannt) zu finden. Diese Daten werden dann in den weiteren Schritten für die Vorhersage genutzt.

a. Uptake: Einige Unternehmen nutzen KI, um die Uptake-Kurven für neue Pipeline-Therapien präziser zu modellieren. Traditionell wurden standardisierte Diffusionskurven wie das *Mattson Jack* oder *Bass Modell* verwendet, um mittelfristige Prognosen zu erstellen. Durch den Einsatz von AI/ML-Algorithmen jedoch, können die Uptake-Kurven, basierend auf den Schlüsselmerkmalen bereits auf dem Markt befindlicher Therapien, besser modellieren. Diese Modelle stützen sich auf eine umfangreiche, vernetzte Datenbank, die über 700

Diskriminative und generative KI haben das Potential alle Phasen des Medikamentenlebenszyklus zu transformieren

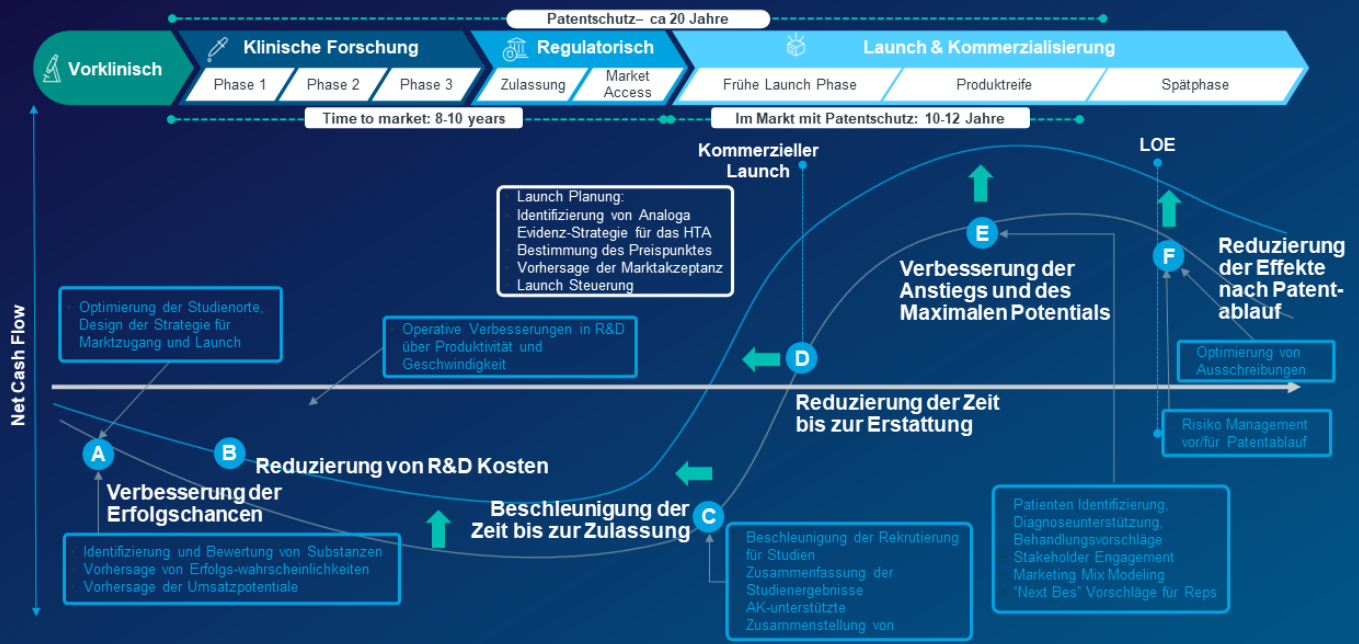


Abbildung 1: Lebenszyklus eines Medikaments und Ansatzpunkte für eine KI-basierte Prozessunterstützung. Quelle: IQVIA

Markteinführungen in Deutschland, den USA und Japan charakterisiert. Diese Daten decken wesentliche Merkmale und Treiber des Markterfolgs ab, darunter klinische, regulatorische und kommerzielle Faktoren. Durch die Integration dieser Daten in maschinelle Lernmodelle wird die Genauigkeit der Prognosen verbessert und eine fundierte strategische Planung ermöglicht. Diese Ansätze führen zusätzlich auch zu einem verbesserten Verständnis der Uptake-Treiber selbst.

b. Eine weitere entscheidende Größe ist der „Peak“, d.h. der Zeitpunkt und das Volumen, wenn das Produkt die meisten Patienten erreicht. Insbesondere bei seltenen Krankheiten und Einführungen von „First-to-Market“-Produkten, die neue Wirkansätze in die medizinische Praxis einführen, werden bereits „Patient Share Predictor“-Modelle genutzt. Hier ist das Ziel, durch Integration von medizinischen und Wettbewerbsdaten abzuschätzen, wie groß die maximale Patientenpopulation und damit auch das Umsatzvolumen des Produktes im Laufe seines Lebenszyklus werden kann.

c. Auch wirtschaftlich einschränkende Effekte, wie Preiserosion und Markteintritte von Generika oder Biosimilars, lassen sich mithilfe von AI/ML-Modellen robust vorhersagen. Die Kombination von supervised und unsupervised Learning-Modellen ermöglicht

hier sogar die Integration seltener „Trigger“-Ereignisse. Diese „Trigger“-Ereignisse sind vielfältig. So können es regulatorische Änderungen, aber auch der Markteintritt vergleichbarer Therapien sein. Das Besondere der supervised und unsupervised Learning-Modelle: sie können über mehrere Länder hinweg modellieren.

2. Vorhersage der HTA-Bewertung und Unterstützung bei der initialen Preisfindung
Entscheidend für den Erfolg eines Medikaments kann sein, ob es im Rahmen des AM-NOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) basierten Bewertungsverfahrens einen Zusatznutzen zugesprochen bekommt. Dieser hat maßgeblichen Einfluss auf den Zugang zu Patienten und letztlich auch auf die Preisgestaltung.

a. Für die Vorhersage der Bewertungsergebnisse können in Deutschland die gesamten öffentlich verfügbaren Unterlagen aller bereits bewerteten Arzneimittel genutzt werden. Der Schlüssel, um aus der Informationsflut die richtigen Schlüsse ziehen zu können, ist das möglichst genaue medizinische Verständnis des Produktes und der aktuellen Praxis im Gesundheitswesen. Dadurch wird die Information für ein neues Produkt in eine Vorhersage überführt. Proprietäre Lösungen von Dienstleistern erlauben es hier Pharmafirmen

auf Basis tatsächlicher oder erwarteter Daten verschiedene Szenarien für ein neues Produkt durchzuspielen.

b. Die erwartete Bewertung kommt dann in ein weiteres Modell, in dem auch kommerzielle Daten integriert werden, um die Wahrscheinlichkeit für mögliche Preisverhandlungsergebnisse zu ermitteln. Dies gilt sowohl für einen initialen Preis wie auch für Rabatte, die in Verhandlungen mit den Partnern im Gesundheitswesen eingeräumt werden.

3. Verbesserte Unterstützung bei der Identifizierung von Patienten durch prädiktive Modelle

Jenseits der Planung und strategischen Unterstützung wird KI auch ganz operativ bei der Optimierung der Versorgung eingesetzt. Ein Beispiel hierfür ist ein wirksames Medikament für Asthma-Patienten, das speziell Patienten mit unkontrolliertem Asthma anspricht. Obwohl der Hersteller selbst über zahlreiche gute Datenquellen verfügt, sind diese oft fragmentiert und durch Datenschutzbestimmungen eingeschränkt. Mit Hilfe eines Partners konnten die disparaten Daten integriert werden, so dass ein präzises prädiktives Modell entwickelt wurde, mit dem die richtigen Patienten identifiziert werden konnten. Die Vorgehensweise umfasste mehrere Schritte:
Zunächst wurden verschiedene reale Daten-

Mit einer KI unterstützten “Rapid Asset Assessment Plattform” können Assets bewertet werden und Launches vorbereitet werden

Situation

- Ein mittelständischer Pharmakunde mit einem umfangreichen Portfolio und einer umfangreichen Pipeline an seltenen Krankheiten suchte nach einer innovativen Möglichkeit, das Potenzial für Vermögenswerte effektiv zu bewerten
- Die Ressourcenbeschränkungen und die Zeitsensibilität ermutigten die Kunden, eine schnelle, effektive und datengesteuerte Plattform zur Vermögensbewertung zu entwickeln

Lösungsansatz

- Es wurde eine interaktive „Asset Decision Maker-Plattformsuite“ zur Visualisierung und Simulation der Ergebnisse der AIML-Modelle entwickelt
- Deskriptive und erklärbare KI Modelle wurden genutzt, um die Bedeutung verschiedener Entscheidungsfaktoren zu verstehen und unterscheiden zu können

Ergebnis

- Mit Hilfe des „Target Produkt Profile“ kann schon vor Ende der Phase III Studie das erwartete HTA-Ergebnis, wie auch ein realistischer Preis vorhergesagt werden
- Treiber und Trends der HTA- und Kostenträgerentscheidungen der Vergangenheit können genutzt werden, um neue Erkenntnisse zu gewinnen und die Market Access Strategie zu planen

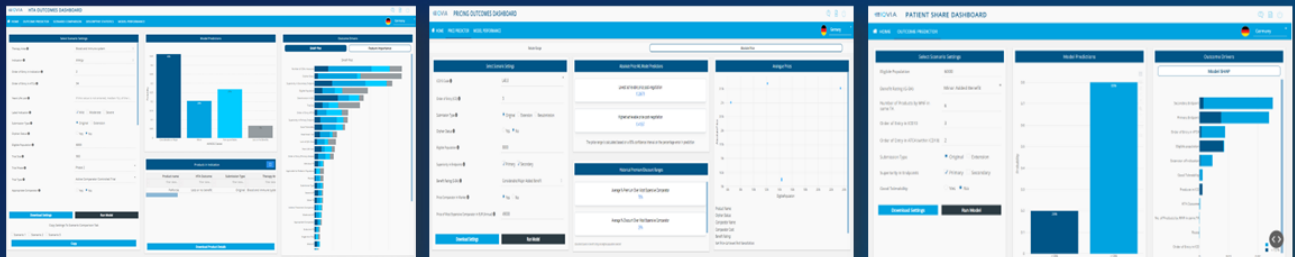


Abbildung 2: Die beschriebenen Modelle lassen sich miteinander in einer Plattform kombinieren, um ein Produktportfolio bewerten und Ressourcen entsprechend zuordnen zu können. Quelle: IQVIA

quellen genutzt, um ein umfassendes Bild der Patientenpopulation zu erstellen. Dies beinhaltete die Analyse von Patientendemografien, subnationalen Konzentrationen und klinischen Treibern. Durch den Einsatz einer AI/ML-Plattform konnten diese Datenquellen zusammengeführt und ein präzises Patientenprofil erstellt werden. Ein weiterer wichtiger Aspekt war die Identifizierung von Arztprofilen, die diese Patienten typischerweise behandeln (würden) sowie die Faktoren, die Patienten dazu veranlassen die Therapie zu wechseln. Durch die kontinuierliche Beobachtung der Behandlungsergebnisse mittels Real-World-Daten konnte der Einfluss der Einführung des Medikaments auf den Krankheitsstatus der Patientenpopulation bewertet werden. Die prädiktiven Modelle ermöglichten es, die Identifizierung von Patienten mit unkontrolliertem Asthma um 30 Prozent zu verbessern. Dies führte zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität einschließlich einer 17%-igen Reduktion der Patientenpopulation mit dem Krankheitsstatus unkontrolliertes Asthma innerhalb von nur sechs Monaten nach Einführung des Medikaments.

Fazit: Optimierungen während des gesamten Lebenszyklus

Der umfassende Einsatz von spezialisierten und adaptiven KI-Lösungen in allen Stadien des Lebenszyklus eines pharmazeutischen Produktes erleichtert pharmazeutische Markteinführungen und stellt sicher, dass Strategien für den Marktzugang und die Kommerzialisierung schneller, fundierter und effektiver sind. Künftig werden dadurch Patienten zügiger an benötigte Medikamente kommen und die Gesundheitsversorgung wird weiter verbessert.

Autoren



Dr. Henning Trill
Senior Principal
Analytics & Consulting Germany & Austria
Commercial & Consulting Services EMEA bei IQVIA
E-Mail: Henning.Trill@iqvia.com



Dr. Matthias Staritz
Vice President Consulting bei IQVIA
E-Mail: Matthias.Staritz@iqvia.com



Felicitas Schlatter
Mitarbeiterin Presse und Öffentlichkeitsarbeit
IQVIA
E-Mail: Felicitas.Schlatter@IQVIA.com