

Immense Wertsteigerung durch Companion Dx

Angesichts sinkender Erfolgsraten und steigender Kosten in der Arzneimittelentwicklung suchen Pharmafirmen nach Planungssicherheit. Die Entwicklung von Companion Diagnostics, die Arzneimittelresponder anhand bestimmter Biomarker identifizieren, ist Voraussetzung der vielzitierten Personalisierten oder Stratifizierten Medizin. Über die Marktaussichten, Zulassungs- und Erstattungsfragen sprach LABORWELT mit dem Vorstandsvorsitzenden des Diagnostik-Netzwerkes Berlin-Brandenburg, Dr. Jörg-Michael Hollidt.

LABORWELT:

Welche Potentiale bietet die Personalisierte Medizin für die Entwickler von Arzneimitteln und von In vitro-Diagnostika?

Hollidt:

Für die Pharmafirmen ist die Personalisierte Medizin ganz klar die Zukunft. Denn der Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels sowie Hinweise auf seine optimale Dosierung mit Hilfe von Companion Diagnostics ist ein schlagendes Argument für dessen Anwendung. Der damit verbundene Nutzen zeigt sich auf ganz verschiedenen Ebenen. Neue personalisierte Therapien können schneller, effizienter und mit besseren Chancen einer positiven Nutzenbewertung durch die Kostenträger im Gesundheitswesen an den Markt gebracht werden. Entsprechende Companion Diagnostics werden deshalb immer häufiger parallel zur Targetvalidierung und frühen Entwicklung des Arzneimittels etabliert. Aus Sicht des Diagnostik-Netzwerkes Berlin-Brandenburg wird die Entwicklung der Companion Diagnostics (CDx) aufgrund ihres großen medizinischen Nutzens dazu führen, dass die gesamte Diagnostik größere Wertschätzung erfahren wird.

LABORWELT:

Wie hoch sind die derzeitigen Marktanteile von Companion Diagnostics und wo sehen Sie diese in zehn Jahren?

Hollidt:

Im Moment reden wir von weniger als einem Prozent Anteil am globalen Diagnostikmarkt. Ich erwarte aber einen signifikanten Anstieg. Auf die Umsätze wird die Diagnostikindustrie künftig nicht mehr verzichten können.

LABORWELT:

Was ist aus Unternehmenssicht mit Blick auf die Nutzenbewertung durch Kostenträger besser: Einen von der FDA validierten Biomarker zur Zulassung zu bringen oder die CE-Zertifizierung in Europa zu wählen?

Hollidt:

Die Frage stellt sich anders, weil sich die Entwicklung eines Biomarkers zum Com-

panion-Diagnostikum nicht getrennt von der Entwicklung des damit verbundenen Arzneimittels betrachten lässt. Lässt sich ein Diagnostikum als Companion-Diagnostikum zu einem Arzneimittel entwickeln, beginnt die simultane Entwicklung weit vor der Zulassung. Hinsichtlich der Zulassung, aber der noch viel wesentlicheren Frage der Erstattung sind derzeit noch viele Fragen offen. Mit ihrer Entscheidung, das Vorhandensein eines Companion Diagnostik-Tests zur Voraussetzung für die Zulassung einer gezielten Therapie zu machen, ist die FDA weltweit führend. Europa wird diesbezüglich nach meinem Erachten sehr bald nachziehen. Die eigentliche Hürde für jedes Diagnostikum, und erst recht Begleitdiagnostikum, ist es jedoch, die Erstattung zu erhalten. Hier muss sich meines Erachtens ein neues Bewusstsein bilden. Es ist nicht statthaft, ein Companion-Diagnostikum wie ein Routinediagnostikum zu betrachten. Sein Wert bemisst sich stattdessen an dem Wert der Therapie. Der Wert der Begleitdiagnostik muss also in der Nutzenbewertung näher an den Wert einer Therapie heranrücken.

LABORWELT:

Lässt sich das beziffern?

Hollidt:

Gemessen an der sehr stark rationalisierten Routinediagnostik, die ja häufig einen Niedrigpreismarkt darstellt, ist der Wert von Companion Diagnostics um ein Vielfaches höher zu bewerten – bei Jahreskosten einer Medikamententherapie von zum Beispiel 20.000 Euro halte ich Kosten im hohen einstelligen bis niedrigen zweistelligen Prozentbereich für ein Begleitdiagnostikum für durchaus angemessen. Nur wenn es gelingt, die Erstattung der Companion Diagnostics an die Umsätze der damit verbundenen Arzneimitteltherapie zu koppeln, wird die Diagnostikindustrie willens und in der Lage sein, den entsprechenden Entwicklungsaufwand zu leisten. Wir sprechen im Arbeitskreis Companion Diagnostics des Diagnostik-Netzwerkes Berlin-Brandenburg mit verschiedensten Stakeholdern über solche Fragen zur Harmonisierung der Zulassung und Erstattung. Seitens der



Dr. Jörg-Michael Hollidt

ist Geschäftsführer der 2001 aus der BRAHMS AG (seit 2009 Thermo Fisher) ausgegründeten in.vent Diagnostica GmbH und Mit-Geschäftsführer der 2012 gegründeten Drug Response Dx GmbH in Hennigsdorf. Der promovierte Chemiker und Spezialist für die Entwicklung von IVD-Tests ist seit 2009 Vorstandsvorsitzender des Diagnostik-Netzwerkes Berlin-Brandenburg e.V. und leitet den Arbeitsbereich „Studien, Projekte und Biobanken“ der Sektion Immundiagnostik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL).

forschenden Arzneimittelhersteller ist das Bewusstsein da, dass Companion Diagnostics der Wertetreiber sind und dass Wege gefunden werden müssen, diese in den Markt, also zur Erstattung, zu bringen. Demgemäß wird auch über gemeinschaftliche Businessmodelle nachgedacht.

LABORWELT:

Wie lässt sich die Zusammenarbeit der doch recht unterschiedlichen Pharmawelt mit der Diagnostikwelt organisieren?

Hollidt:

Da es außer Roche und Abbott kaum noch Arzneimittelentwickler mit eigener Diagnostiksparte gibt, belebt die Personalisierte Medizin die Zusammenarbeit und das Partnering zwischen Diagnostik- und Pharmaunternehmen. Da für die Entwicklung von Biomarkern und Companion Diagnostics eine breite Palette an Technologien erforderlich ist – angefangen von der Bereitstellung von zielgerichteten Biobanken über die verschiedensten Analyseplattformen bis hin zum Inverkehrbringen – wird das Partnering in technologisch breit aufgestellten Forschungskonsortien stattfinden. In Berlin-Brandenburg merken wir das daran, dass das Diagnostik-Netzwerk plötzlich ganz stark im Fokus steht.

t.gabrielczyk@biocom.de