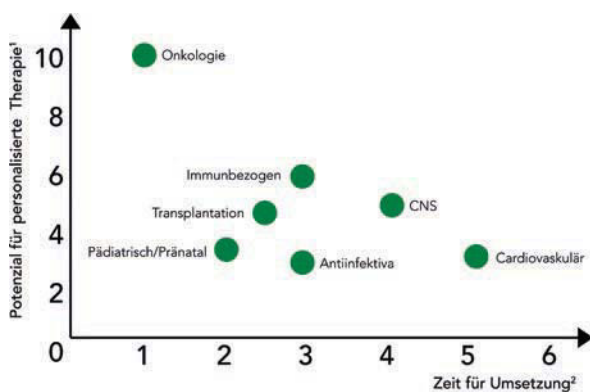


Mehrwert erzeugen – Kosten senken

Anforderungen an In-vitro-Diagnostika für die Personalisierte Medizin

Ohne externes Kapital haben kleine Firmen kaum eine Chance, ihre Produkte zur Reife und in den Markt zu bringen. Um Investoren zu gewinnen, bedarf es vor allem eines Produkts, das den Nutzen für den Patienten steigert und gleichzeitig die Kosten deutlich senkt. **Von Dr. Anke Kopacek**

Abb. 1: Potenzial für die Personalisierte Medizin in verschiedenen Indikationsgebieten



1) Potenzial basierend auf Verständnis von Krankheits-Heterogenität, klinischer Relevanz personalisierter Dx und ökonomischer Attraktivität

2) Jahre für Umsetzung basierend auf Krankheitsverständnis, technischer Machbarkeit und Entwicklungszeitplan für Therapeutika

Quelle: McKinsey & Company 2013

Bisher bestimmen große Firmen den Markt in der Personalisierten Medizin, doch zunehmend etablieren sich auch kleine spezialisierte Unternehmen – denn Entwicklungen in diesem Feld sind klar KMU-getrieben. Sie verfügen über das nötige Innovationspotenzial, etwa im stetig wachsenden Molekulardiagnostik-Segment. Hier beträgt das prognostizierte Marktvolumen für 2016 laut Ernst & Young Biotech-Report 2014 rund 5,3 Mrd. USD. Venture Capital etwa hilft, um in den Markt zu gelangen. Im Jahre 2013 investierten Venture-Kapitalisten ca. 217 Mio. USD in die deutsche Biotechnologie.

Multiplex-Diagnostik bevorzugt

Neben der Onkologie erwarten Experten einen Innovationsschub unter anderem in der Immun- und Infektionsdiagnostik als auch bei neurodegenerativen Erkrankungen (Abb. 1). Künftig sind vor allem Multiplex-Verfahren gefragt. So investiert der High-

Tech Gründerfonds aktuell etwa in einen Bluttest der Firma predemtec, Mitglied des DiagnostikNet-BB. Dieser ermöglicht es, mit Hilfe eines 6-Marker-Panels eine Alzheimer-Erkrankung mit einer Sensitivität und Spezifität von 90% zu bestimmen und somit die Therapie deutlich zu verbessern, erklären die Geschäftsführer Dr. Annegret Feuerhelm-Heidl und Dr. Patrick Scotton. Zudem erlaube es der Test, eine Alzheimer-Demenz von einer vaskulären zu unterscheiden. Bisher gibt es in der Routine nichts Vergleichbares. Ziel sei es daher, den Test zur Marktreife zu entwickeln.

Investment-Potenzial vs. Regulatorien

Investoren suchen insbesondere nach Produkten, die das Potenzial für neue gezielte Therapien bergen und dabei Kosten sparen. Und: Der Bedarf muss hoch genug sein, um Erträge fließen zu lassen. Hier stehen Hersteller in Deutschland jedoch vor bürokratischen Hürden: Selbst wenn das Produkt zugelassen ist und Marktpotenzial birgt, zahlt sich die Investition oft erst nach sechs bis acht Jahren aus, wenn das Produkt erstattungsfähig wird.

Hemmend wirken könnte auch die neue EU In-vitro-Diagnostika-Verordnung (siehe Seite 36), deren Verabschiedung Ende 2016 mit einer 5-jährigen Übergangsfrist erwartet wird: „Bei aller Intention, den Qualitäts- und Sicherheitsgedanken nach vorne zu tragen, besteht die Gefahr, Klein- und Mittelständler ungebührlich zu belasten“, betont Dr. Jörg-M. Hollidt, Vorstandsvorsitzender des DiagnostikNet-BB.

Ausblick: Lösung für Erstattungsproblem

Um die Erstattung zu beschleunigen, schlägt das DiagnostikNet-BB vor, Innovationsziffern einzuführen. Das Kernkonzept: Variable Ziffern erstellen, die eine vorübergehende Erstattung erlauben und – sofern sich ein klinischer Nutzen zeigt – als Regelleistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab eingehen.



ZUR AUTORIN

Dr. nat. med. Anke Kopacek studierte an der Humboldt-Universität zu Berlin Biologie und promovierte an der Universität zu Köln im Bereich Molekulare Medizin. Anschließend absolvierte sie ein Volontariat als Medizinredakteurin bei der Prinz5 GmbH in Augsburg und arbeitet seit 2012 als Managerin des DiagnostikNet-BB mit Fokus Presse- und Öffentlichkeitsarbeit und ist Netzwerkmanagerin im Companion Diagnostics Network.

ZUM NETZWERK

Das 2007 gegründete DiagnostikNet-BB bündelt die vielfältigen Kernkompetenzen seiner derzeit über 50 Mitglieder und bildet die gesamte Wertschöpfungskette der In-vitro-Diagnostik ab. Dies ermöglicht es, komplexe Diagnostik-Lösungen aus einer Hand bereitzustellen: mit der Diagnostik-BB GmbH als Partner. Zudem berät das Netzwerk Investoren, Gründer und Projektentwickler bei der Planung neuer Projekte im gesamten Bereich der In-vitro-Diagnostik.