



Ideen erfolgreich in diagnostische Produkte umsetzen Wissenschaftler & Unternehmer lassen sich beim World Café inspirieren

Hennigsdorf | 24. Juni 2016



6 Tische, 6 Themeninseln, 6 x 2 Experten: Dr. Dorothee Brakmann (Janssen-Cilag) & Dr. Hardy Kietzmann (Sanofi) vermitteln Kooperationsmöglichkeiten mit der Pharmaindustrie, Dr. Jörg-M. Hollidt (in.vent Diagnostica) & Dr. Frank Apostel (R-Biopharm) spielen Geschäftsmodelle für Diagnostikhersteller durch, Prof. Christian Dierks (DIERKS + BOHLE) & Dr. Hubert Schindler (vdek) geben Einblick in die Erstattung, Dr. Tobias Bartl (CE plus) & Michael Kahnert (BIO Deutschland) informieren über die EU IVD-Verordnung, Helene Schulze (Schulze Consult) & Kathrin Franke (dii) geben Tipps zu Marketing und Vertrieb und Dr. Boris Repen & Karl-Heinz Rolle (beide Projekträger Jülich) zeigen Fördermöglichkeiten auf.

„Ich bin Fan der personalisierten Medizin“, erklärt Prof. Theodor Dingermann in seiner Keynote zum World Café ‚Diagnostische Innovationen für die personalisierte Medizin‘ am 8. Juni 2016 im historischen Kesselhaus des Krankenhauses Königin Elisabeth Herzberge in Berlin. Dieses Geschäftsfeld entwickelt sich rasant und erschafft stetig neue diagnostische Produkte, die dazu beitragen, dem Patienten eine auf seine Bedürfnisse zugeschnittene und wirksame Therapie zu ermöglichen. Neben den innovationsgetriebenen etablierten kleinen und mittelständischen Diagnostik-Unternehmen existiert eine Fülle an Start-ups, die ihre Ideen aus der Forschung in den Markt und somit in die Routine überführen wollen. Ein gutes Produkt allein reicht aber nicht aus, um dieses erfolgreich im Markt platzieren zu können. Diagnostikhersteller müssen sich auch intensiv und vor allem möglichst frühzeitig mit regulatorischen Anforderungen befassen, sich mit komplexen Aspekten der Erstattung – einer der größten Hürde – auseinandersetzen, darüber nachdenken, wie sie ihre Idee ideal vermarkten und vertreiben und überlegen, wie sie am besten mit der Pharmaindustrie kooperieren.

Wie sich der Weg von der Projektidee zum Produkt erfolgreich ebnen und beschreiten lässt, dies beleuchtete das World Café in allen relevanten Facetten. An sechs Themeninseln aus den Bereichen Geschäftsfeld-Entwicklung, Sicht der Pharma, Medizinrecht, Kostenerstattung und Regularien sowie Marketing und Vertrieb als auch aus dem Bereich öffentlicher Förderung tauschten sich um die 60 Teilnehmer aus Wissenschaft und Industrie in kreativen und spannenden Gesprächen mit den geladenen Experten aus.

Im Fazit zeigt sich: Pharma kooperiert nicht nur von Big zu Big, sondern auch mit kleinen und mittelständischen Unternehmen. Wichtig hierfür ist, dass ein validierter Biomarker existiert, der zu einem Assay entwickelbar ist. Zudem muss sichergestellt sein, dass sich der Test global vertreiben lässt. Dies müsse nicht zwangsläufig durch die eigene Firma passieren, sondern kann auch in

„Keine Therapie ohne Nutzen“ – so lautet die Vision der BMBF-geförderten Initiative PARMENIDes, die im März 2015 ihre Arbeit aufgenommen hat. Der Verbund, dem Diagnostik-Unternehmen, Forschungsinstitute, medizinische Labore und Ärzte aus ganz Deutschland angehören, fokussiert auf einen unaufhaltsamen Trend der künftigen Gesundheitsversorgung: der personalisierten Medizin. Diese zielt darauf, mittels Therapieverfahren, die auf die Bedürfnisse des Patienten ausgerichtet sind, die Effektivität der Behandlung zu steigern, Nebenwirkungen zu vermeiden und damit die Effizienz zu erhöhen sowie Kosten zu reduzieren. Die In-vitro-Diagnostik ist dabei klar der Werttreiber. Das ausgewiesene Ziel von PARMENIDes: Neue Strategien für nutzbringende diagnostische Innovationen entwickeln, um so das Konzept der personalisierten Medizin umzusetzen. Das Projekt wird vom DiagnostikNet-BB koordiniert.



Kooperation mit einem großen Diagnostikhersteller erfolgen. Und nicht zu vergessen: Je härter das Diagnostikum an das Medikament gekoppelt ist und je höher die analytische und klinische Validität des Tests ausfallen, desto einfacher lassen sich Kooperationen anbahnen. Wie die Themenrunde ‚Geschäftsfeld-Entwicklung‘ zeigte, lassen sich zwar viele Ansätze definieren, wie sich personalisierte Diagnostik wirtschaftlich sinnvoll an den Markt bringen lässt, ein Standardmodell aber existiert nicht. Jeder muss das für seine Bedürfnisse und Möglichkeiten ideale Modell finden. Wie immer dieses aussieht, eines sollte jeder mitbringen: Zeit, Geld und Pioniergeist. Letzteres ist Basis, um Tests in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung zu bekommen. Denn die Erstattungssituation bei Diagnostika ist nach wie vor unbefriedigend: Im Gegensatz zu Arzneimitteln, die mit der Zulassung erstattungsfähig werden, dauert es bei neuen diagnostischen Verfahren mitunter 6–8 Jahre bis sie in den Leistungskatalog aufgenommen und damit erstattet werden. Wer sich frühzeitig in innovative Konsortien einklinkt, erhöht die Chance, direkt an einzelne Kassen herantreten und Verträge schließen zu können. Darüber hinaus ist zu beachten, dass demnächst die neue IVD-Verordnung in Kraft tritt und damit höhere Anforderungen für Tests gelten. Insbesondere für Companion Diagnostics ist zu erwarten, dass sich die notwendigen Ressourcen und Kosten für die Zertifizierung erhöhen.

Was die Finanzierung betrifft, so stehen vor allem Start-ups vor Herausforderungen: insbesondere bei Biomarker-Validierungsstudien sehen sich einige mit einer ‚Förderlücke‘ konfrontiert. Hilfreich ist es daher, sich frühzeitig bei den Projektträgern beraten zu lassen. Empfehlenswert ist es auch, nach Kooperationsnetzwerken Ausschau zu halten, in denen man aktiv und mit geringerem Administrationsaufwand F&E-Projekte vorantreiben kann.

All diese und viele andere wertvolle Impulse und Erkenntnisse lieferte das World Café. „Es gibt keine gute Ausrede, nicht Partner dieses Forums zu sein“, bilanziert ein Teilnehmer. Die Netzwerkmanager nehmen dies als Ansporn für künftige PARMENIDes-Aktivitäten und laden schon jetzt herzlich zu weiteren Veranstaltungen ein, gerne auch wieder im World Café-Format – wie explizit von den Teilnehmern gewünscht.

Kontakt

PARMENIDes
DiagnostikNet-BB
Neuendorfstraße 17
16761 Hennigsdorf
Fax 03302 55199-10
E-Mail info@diagnostiknet-bb.de
Web www.personalized-diagnostics.eu

Kontakt Presse

Dr. Anke Kopacek
Telefon 03302 55199-15
Mobil 0173 315 8328
E-Mail a.kopacek@diagnostiknet-bb.de

Kontakt Projekte

Dr. Frauke Adams
Telefon 03302 55199-14
Mobil 0172 162 3188
E-Mail f.adams@diagnostiknet-bb.de

DiagnostikNet|BB
NETZWERK DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG e.V.



„Keine Therapie ohne Nutzen“ – so lautet die Vision der BMBF-geförderten Initiative PARMENIDes, die im März 2015 ihre Arbeit aufgenommen hat. Der Verbund, dem Diagnostik-Unternehmen, Forschungsinstitute, medizinische Labore und Ärzte aus ganz Deutschland angehören, fokussiert auf einen unaufhaltsamen Trend der künftigen Gesundheitsversorgung: der personalisierten Medizin. Diese zielt darauf, mittels Therapieverfahren, die auf die Bedürfnisse des Patienten ausgerichtet sind, die Effektivität der Behandlung zu steigern, Nebenwirkungen zu vermeiden und damit die Effizienz zu erhöhen sowie Kosten zu reduzieren. Die In-vitro-Diagnostik ist dabei klar der Werttreiber. Das ausgewiesene Ziel von PARMENIDes: Neue Strategien für nutzbringende diagnostische Innovationen entwickeln, um so das Konzept der personalisierten Medizin umzusetzen. Das Projekt wird vom DiagnostikNet-BB koordiniert.