



Erfolgsfaktor Digitalisierung

Learnings aus der raschen Entwicklung
der COVID-19-Vakzine

CGI

Die Geschwindigkeit, mit der nach Ausbruch der COVID-19-Pandemie entsprechende Impfstoffe auf den Markt gebracht werden konnten, ist beispiellos – und dies über den gesamten Prozess hinweg von der Produktentwicklung über die Testphase bis hin zur Serienproduktion.

Ein hoher Grad an Digitalisierung und agile Arbeitsweisen sowie das Nutzen von künstlicher Intelligenz, Cloud Computing und Datenanalysen waren wesentliche Faktoren für diesen Erfolg.

Erfahrungswerte aus der Pandemie

Als sich mit dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie weltweit die Wirtschaft, das Leben und das soziale Miteinander radikal veränderten, schien die Aussicht auf einen Impfstoff zunächst nicht allzu günstig. In der Regel dauert es Jahre, wenn nicht Jahrzehnte, bis solche Medikamente zur Verfügung stehen. Das Tempo, mit dem dann doch verschiedene Vakzine entwickelt werden konnten, bewies die Machbarkeit.

Vor der Pandemie waren viele Biotech-Führungskräfte der Meinung, dass in der Pharmaindustrie junge Unternehmen schneller als etablierte agieren könnten, da sie nicht durch ihre Größe, veraltete Technologien oder starre Prozesse behindert würden. Die Geschwindigkeit, mit der die Impfstoffe für COVID-19 dann tatsächlich auf den Markt kamen, stellte diese Vorstellung jedoch auf den Kopf und stärkte den Ruf der bestehenden Pharmariesen. Sie zeigte deutlich, in welchem Umfang geteilte Risiken, flexible Vorschriften für digitale Innovationen, Zusammenarbeit und Technologie die Vorgänge beschleunigen können.



Eine Orientierungshilfe

In unserem Kurzbericht möchten wir aufzeigen, welche Erfahrungen Pharmaunternehmen aus dieser Zeit mitnehmen können. Was kann ein Biotech-Start-up lernen, um sein erstes Produkt möglichst schnell auf den Markt zu bringen? Was ist mit den etablierten Pharmafirmen, die in den vergangenen Jahren alle Hände voll zu tun hatten, um ihren Forschungs- und Entwicklungsrückstau aufzuheben?

Darüber hinaus wollen wir in unserem Kurzbericht auf einige der Faktoren eingehen, die in der Pandemie zum schnellen Entwicklungserfolg beigetragen haben. Wir untersuchen die grundlegenden Technologien und Praktiken der Hersteller und möchten damit Führungskräften der Pharma- und Biotechnologiebranche eine Orientierungshilfe an die Hand geben, wie sie ihre Produkte in Zukunft rascher auf den Markt bringen können.



Schnelle Markteinführung – durch Business Agility

Die Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs war ein Wettlauf mit der Zeit. Um ihn zu gewinnen, wurde das Prinzip der Agilität in der Pharmaindustrie stark vorangetrieben und das typische Wasserfallverfahren, mit dem neue Produkte bislang auf den Markt gebracht wurden, außer Kraft gesetzt.

Die Umstellung auf einen agileren Ansatz ermöglichte es den Herstellern, über ganz verschiedene Gruppierungen hinweg neue Formen der Kooperation umzusetzen und mit den entsprechenden Technologien Daten zu sammeln, Produkte zu testen und Risiken schneller zu erkennen.

Entscheidungsträgerinnen und -träger kooperieren ebenso wie die Innovatorinnen und Innovatoren der Pharmabranche immer mit einer Vielzahl verschiedener Interessensgruppen. Mit dem Ausbruch der Pandemie musste die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Regierung, Industrie und Aufsichtsbehörden noch einmal intensiviert werden. Hierzu war auch der Aufbau neuer Kommunikationskanäle notwendig. Gleichzeitig galt es, die Öffentlichkeit regelmäßig über alle Fortschritte zu informieren.

Ein paralleler Entwicklungsprozess – im Gegensatz zum traditionellen Wasserfallverfahren oder einer Abfolge von Schritten – war die Voraussetzung, um die Markteinführung im Rahmen der Operation Warp Speed zu beschleunigen.

Hier einige Beispiele für die parallele Entwicklung:

- Die Herstellung wurde gleichzeitig mit den klinischen Versuchen der Phase 2 auf eigenes Risiko gestartet, anstatt wie herkömmlich die Phase 3 abzuwarten. Anreize hierzu wurden durch die Regierungen und Mittel der Koalition für Epidemievorbereitung/CEPI geschaffen.



- Die drei Phasen der klinischen Versuche wurden parallel geplant und nicht nacheinander. Dieses Vorgehen entsprach den Roadmaps für beschleunigte Impfstoffprogramme wie Operation Warp Speed und ermöglichte, die Daten zur Bewertung und Zulassung für den Notfalleinsatz bei der FDA (in den USA) einzureichen.
- Noch während der klinischen Erprobung wurden Beschaffungsverträge mit den Herstellern ausgearbeitet, die eine entscheidende Rolle bei der Planung der Produktionsmenge und der Lieferfristen spielten. Dies ermöglichte es den Verantwortlichen und Institutionen, Pläne für die Impfkampagnen auszuarbeiten und die Mittel für die Immunisierung bereitzustellen.
- Darüber wurden fortlaufend Daten an die Aufsichtsbehörden übermittelt, um genauere Informationen bereitzustellen und die Berichterstattung an die Interessensgruppen zu ermöglichen.

Gesteigerte Effizienz – durch intelligente Automation

Zu Beginn des Entwicklungsprozesses benötigte man viele Patientinnen und Patienten für die klinischen Studien. Technologien wie künstliche Intelligenz (KI) und maschinelles Lernen spielten eine große Rolle, um diese schnell identifizieren, rekrutieren und anschließend die Daten erfassen zu können.

In Anbetracht der weltweiten Lockdown-Maßnahmen und der Notwendigkeit, das Ansteckungsrisiko zu minimieren, waren die genannten Technologien für die Entwicklung von entscheidender Bedeutung. Nur so konnten ein straffer Zeitplan für die Markteinführung und gleichzeitig die Sicherheitsvorschriften für Patientinnen und Patienten bzw. Administratorinnen und Administratoren eingehalten werden.

Durch die Durchführung virtueller telemedizinischer Konsultationen und das Einsetzen von Wearables konnten alle Beteiligten in Echtzeit miteinander kommunizieren und die Vitalwerte der Patientinnen und Patienten, die Nebenwirkungen und vieles mehr genau verfolgen.

Hier einige Beispiele für den Einsatz der Technologien:

- Durch maschinelles Lernen konnten die geeigneten Patientinnen und Patienten für klinische Einrichtungen in verschiedenen Regionen leichter ermittelt werden.
- Die digitale Übermittlung elektronischer Einwilligungsfomulare ermöglichte es, täglich Tausende von Anmeldungen vorzunehmen, obwohl die Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer zu Hause blieben.
- Digitale Heatmaps erlaubten es, Ausbruchgebiete ganz gezielt anzusteuern und hier Teilnehmerinnen und Teilnehmer für die Studie zu rekrutieren.
- Vernetzte Geräte eröffneten den Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern die Möglichkeit, elektronische Tagebucheinträge vorzunehmen und die Daten schnell in die Cloud hochzuladen.

Darüber hinaus nutzten einige Hersteller KI-Modelle, um im Voraus die Produktionsmengen pro Charge zu bestimmen. Normalerweise stellen die Unternehmen durch Versuch und Irrtum fest, wie hoch die Menge sein kann – vor allem, wenn die Produktion gesteigert wird und bei allen Chargen das gleiche Maß an Qualität und Wirksamkeit gewährleistet sein muss.

Dank der KI-Modelle konnten die Hersteller nun bereits im Vorfeld in Erfahrung bringen, wie viele Impfstoffdosen eine Charge bei einer raschen Steigerung ergeben würde. So ließen sich die aufwändigen Versuch-und-Irrtumsphasen vermeiden. Dennoch konnten die Unternehmen zuverlässig Auskunft über ihre jährlichen Produktionskapazitäten geben und die Beschaffungsverträge entsprechend gestalten. Gleichzeitig erzielten sie so eine hohe Kosteneffizienz pro Dosis.

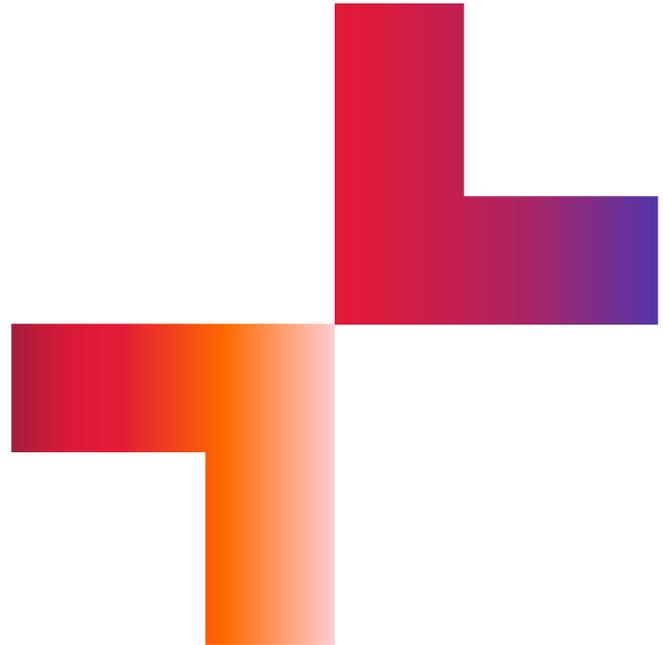


Globale Zusammenarbeit – in der Cloud

Für die gesamte Impfstoffentwicklung und die anschließenden Studien war eine Datenanalyse mit Cloud-basierten Anwendungen von zentraler Bedeutung: Klinische Einrichtungen auf der ganzen Welt konnten ihre Daten in einem zentralen Repository speichern; die Datenerfassung vor Ort wurde dadurch reduziert und es ergaben sich neue Möglichkeiten für den Informationsaustausch. Die großen Impfstoffentwickler erhielten durch die hybride Cloud-Technologie direkten, sicheren, kontrollierten und regelmäßigen Zugriff auf die Einreichungsdaten, die sie für die behördliche Prüfung benötigten. Sie sparten Zeit für die Übertragung und den Upload großer Mengen dynamischer Daten.

Diese Form der Datenspeicherung und -erfassung macht es möglich, eine Umgebung mit fortlaufenden Echtzeit-Dashboards aufzubauen. Dies wiederum war eine Voraussetzung, um Daten häufig überprüfen zu können und die gewünschte Vielfalt bei der Patientenrekrutierung zu gewährleisten. Gleichzeitig konnten alle Beteiligten 24/7 zusammenarbeiten und die Triage und die lokalen und globalen Entwicklungsteams effizient unterstützt werden.

Ein entscheidender Vorteil des maschinellen Lernens und der Cloud war auch, dass sie es den Klinikern ermöglichte, zwischen einem bloßen „Rauschen“ und den Signalen echter unerwünschter Ereignisse zu unterscheiden und so die Patientensicherheit in den Mittelpunkt zu stellen.



Die Zukunft der Produktentwicklung

Die Erfahrungen, die während der Impfstoffentwicklung gemacht wurden, erlauben es uns, einen Blick in die Zukunft zu werfen. Wie wird das Plus an Technologie, Agilität und Datenaustausch den Prozess der Arzneimittelforschung und -herstellung in den kommenden Jahren beeinflussen? Auch wenn ein derartig hohes Tempo bei der klinischen Entwicklung und Herstellung nicht auf die gesamte Produktentwicklung anwendbar ist, einige Aspekte werden die Pharmaindustrie mitsamt ihren Menschen, Prozessen und Technologien entscheidend prägen. Hier einige wichtige Faktoren:

Ein menschenzentrierter Ansatz, so dass

- sichergestellt ist, dass die „menschliche Komponente“ die neuen digitalen Prozesse an den richtigen Stellen ergänzt.
- ein Verständnis für die Vorlieben und Fähigkeiten der Patientinnen und Patienten aufgebaut wird. Diese müssen die notwendigen Technologien nutzen wollen und können. So kann sich beispielsweise bei klinischen Studien mit Probanden und Probandinnen über 65 Jahren herausstellen, dass diese mit der Technologie nicht ganz vertraut sind.
- die unterschiedlichen ethnischen Bevölkerungsgruppen durch die entsprechende Vielfalt von Ärztinnen und Ärzten optimal versorgt werden. Das Gleiche gilt für die Talente in der Forschung und Entwicklung – dies lässt sich durch eine intensivierete Zusammenarbeit mit der akademischen Welt fördern.
- ein hybrides Modell für den Fall zur Verfügung steht, dass die stationären klinischen Einrichtungen nicht ausgeklammert werden können.
- die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten für Studien durch den Einsatz digitaler Dienste wie der Telemedizin, der Fernüberwachung und elektronische Einverständniserklärungen verbessert wird.

Flexible Prozesse für Zusammenarbeit und Innovation durch

- Plattformen, die den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Industrie, Regierungen und Regulierungsbehörden vereinfachen.
- elektronische Einverständniserklärungen für Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer.
- virtuelle Standortkoordinatoren oder einen Helpdesk-Support zur Unterstützung und Schulung der Technologieplattform-User.
- menschenzentriertes Design, um sowohl Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern als auch Prüferinnen und Prüfern ein optimales digitales Erlebnis zu ermöglichen und den Widerstand oder die Zurückhaltung bei der Einführung zu verringern.

Technologie, die auf Nachfragen reagiert und sich weiterentwickelt, zum Beispiel

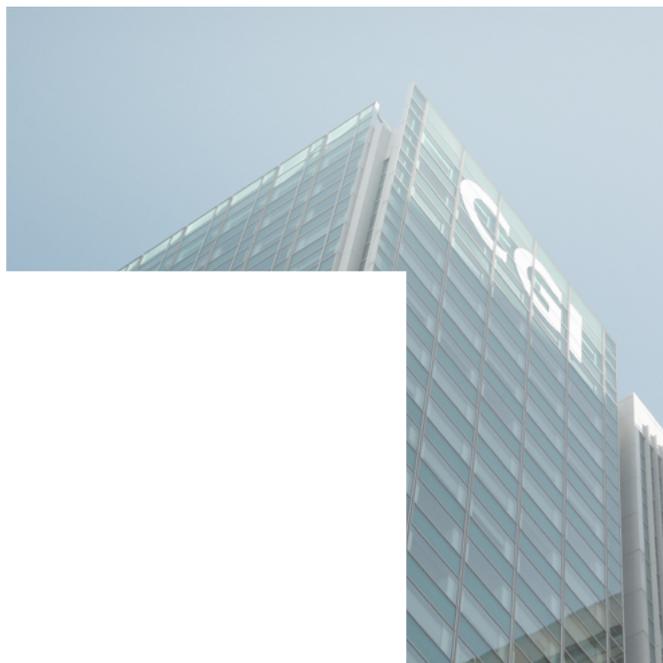
- die Anwendung von KI bei der Identifizierung, Auswahl, Diversifizierung und Weiterleitung von Patientinnen und Patienten an virtuelle oder physische Klinikstandorte.
- die Nutzung von Cloud-basierten Plattformen für den globalen Datenaustausch, um Echtzeitprüfungen zu erleichtern.
- die Einführung der digitalen Fertigung mit automatisierten Werkzeugen zur Modellierung, Simulation und Analyse von Maschinen, Werkzeugen und Einsatzmaterialien, um den Produktionsprozess zu optimieren.
- der Einsatz von Wearables zur kontinuierlichen Überwachung der Vitalparameter.

Gemeinsam die Zukunft meistern

Die COVID-19-Pandemie hat die Pharmaindustrie bereits verändert, aber bis zu einer echten Transformation sind noch viele Hürden zu überwinden. Es gilt, Herausforderungen zu bewältigen wie den Mangel an Fachkräften und Talenten, die schleppende Übernahme digitaler Technologien und strenge regulatorische Anforderungen. Unabhängig davon bleibt das Ziel der Pharmaunternehmen gleich: Patientinnen und Patienten schneller mit sicheren und hochwertigen Produkten zu versorgen.

Ob Biotech-Start-up oder etablierter Hersteller – für Ihren Erfolg ist ein Partner entscheidend, der über fundierte Kenntnisse im Umgang mit der sich ständig weiterentwickelnden Landschaft verfügt. Wir haben Erfahrung darin, für und mit unseren Kunden realisierbare Visionen zu entwickeln und ihre digitalen Abläufe so umzugestalten, dass diese die Skalierung, Agilität und Markteinführungen beschleunigen. Darüber hinaus arbeiten wir mit Life-Sciences-Unternehmen eng zusammen, um ihre patientenorientierten Strategien zu verwirklichen.





Über CGI

Insights you can act on

Wir sind ein globaler Dienstleister für IT- und Geschäftsprozesse, verfügen über mehr als 84.000 Mitarbeitende weltweit und bieten seit 1976 strategische IT- und Business-Beratung, Systemintegration, Managed IT, Business Process Services und Intellectual Property auf Top-Niveau. Unsere Teams richten sich konsequent an den Geschäftsstrategien unserer Kunden aus – dadurch finden wir optimale Lösungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette und werden im Hinblick auf Zeit- und Budgettreue regelmäßig mit Bestnoten bewertet.

Kontaktieren Sie uns für weitere Informationen unter info.de@cgi.com oder besuchen Sie uns unter www.cgi.com/de/life-sciences

