

Generative KI im Gesundheitswesen

Stand der Entwicklung und Möglichkeiten

Autoren: Sabine Kluge und Dr. Sebastian Dütting, IQVIA Commercial

Korrespondenz: Sabine Kluge | IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Unterschweinstiege 2–14, 60549 Frankfurt | sabine.kluge@iqvia.com

■ Zusammenfassung

Generative Künstliche Intelligenz (KI) bringt große Chancen für das Gesundheitswesen und speziell für die pharmazeutische Industrie mit sich, sie ist aber kein Selbstläufer. Doch mit Datendisziplin und Expertise lassen sich die Herausforderungen der neuen Technologie meistern, um sie gewinnbringend einzusetzen.

■ Keywords

KI | Datenwissen | Digitalisierung | Arzneimittel-Lebenszyklus | Digital-Mindset

Generative Künstliche Intelligenz

Gen KI basiert meist auf neuronalen Netzwerken, die biologischen Strukturen nachempfunden werden. Sie lernen aus großen Mengen von Daten (Big Data) und können dann neue, ähnliche Inhalte erstellen. Zu den bekanntesten Beispielen zählt GPT-4 von OpenAI, ein Sprachmodell, das auf Basis von Milliarden von Textdaten trainiert wurde und in der Lage ist, kreative Texte zu verfassen. Die Zahl an Gen-KI-Tools wächst stetig.

Anwendungen der künstlichen Intelligenz (KI) verändern bereits heute unser Leben in vielen Belangen. Waren es zu Beginn noch vergleichsweise einfache und scharf umrissene Anwendungsbereiche, haben sich spätestens seit Etablierung der generativen KI mit Large-Language-Modellen (LLM) wie ChatGPT und Deep-Learning-basierten Anwendungen unzählige neue Möglichkeiten aufgetan, auch im Healthcare-Sektor. LLM sind fortschrittliche maschinelle Lernmodelle, die speziell darauf trainiert sind, natürliche Sprache zu verstehen, zu verarbeiten und zu generieren.

Wer bei generativer KI „nur“ an Chatbots, Text- und Bildgenerierung denkt, liegt falsch. Natürlich bedeutet Gen KI im Gesundheitssektor auch, dass sich durch automatisches Generieren von Texten aus Informationen Zeit und Ressourcen sparen lassen, etwa beim Medical Writing. Die Möglichkeiten gehen aber weit darüber hinaus.

Während klassische KI-Systeme vor allem zur Analyse von Daten, zur Mustererkennung und zur Vorhersage von Ergebnissen entwickelt wurden, kann generative KI anhand von Daten und Mustern neue Inhalte erschaffen – nicht nur Texte und Bilder. Diese rasante Entwicklung leistungsfähiger generativer KIs (Abb. 1) er-

öffnet pharmazeutischen Herstellern neue Horizonte. Sie hilft, Zeit und Geld zu sparen und Fachkräfte bei Routineaufgaben zu entlasten. Sie können gezielter denn je eingesetzt werden.

Dazu gehören die zeit- und kostenintensive Zulassung und Markteinführung neuer Medizinprodukte bzw. Arzneimittel. Experten geben als durchschnittliche Kosten von Forschung und Entwicklung über den Prozess der Prüfung und Zulassung bis hin zur erfolgreichen Vermarktung rund 2,6 Mrd. US-Dollar an, Tendenz steigend.

KI hilft Firmen an praktisch allen Punkten im Lebenszyklus ihres neuen Produktes (Abb. 2) Ressourcen zu sparen. Insbesondere die Automatisierung von mühseligen, zeitraubenden Prozessen ist eine Stärke solcher Tools. Zu den zentralen Bereichen von KI gehören Forschung und Entwicklung, die Anwendung unter Real-World-Bedingungen und die Kommerzialisierung.

Forschung und Entwicklung

Es gibt einige Anwendungen von Künstlicher Intelligenz im Forschungsbereich. Beispielsweise helfen spezielle Tools, Mikroskopie- oder Hochdurchsatzdaten in Forschungsreihen bei der Suche nach neuen Wirkstoffen zu sichten, schneller als dies Menschen jemals könnten. Auch in epidemiologischen Daten erkennen sie Muster.

Generative KI unterstützt Forschende dabei, neue Moleküle *in silico* zu generieren, die perfekt an spezifische Rezeptoren im menschlichen Körper binden. Dabei können die komplexen Gen-KI-Tools dabei nicht nur synthetische Small Molecules (kleine Moleküle) errechnen, sondern auch vollkommen neue Biomoleküle wie komplexe Designer-Proteine. Diese Biologika inhibieren oder aktivieren bestimmte Signalwege im Zuge von Pharmakotherapien.

Es gelingt sogar, Biosynthese-Wege mit KI-Unterstützung zu entwickeln. Hier bieten innovative Tools wissenschaftliche Hilfestellung schon bei den ersten Schritten hin zu neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten.

KI-Tools lassen sich sogar einsetzen, um neue, maßgeschneiderte Gen KI-Tools für spezifische Aufgaben im Gesundheitssektor zu erschaffen, indem sie entsprechende Programmcodes generieren.

Darüber hinaus unterstützt Gen KI pharmazeutische Hersteller im späteren Prozess der Entwicklung und der klinischen Prüfung. So planen Tools ideale Studienszenarien, die aussagekräftige Daten über die Wirkung und Sicherheit neuer Wirkstoffe liefern. Es gelingt, Abläufe der Studie zu optimieren, etwa durch die Automatisierung der administrativen Aufgaben der klinischen Überwachung oder durch die automatisierte Erhebung und Dokumentation der Untersuchungsdaten der Studienteilnehmer in elektronischen Fall-Erhebungsbögen (elektronische Case Report Forms; eCRFs). Auf dieser Basis optimiert Gen KI Protokolle der Studienergebnisse, damit eine Auswertung im Kontext verschiedener Fragestellungen möglich ist. Unterstützung bieten Gen-KI-basierte Anwendungen auch bei der Sichtung, Auswahl und Rekrutierung von Patienten, die von ihrem Profil her am besten zur Studie passen. Spezielle Chatbots helfen, Ein- und Ausschlusskriterien für bestimmte Patientengruppen zu berücksichtigen.

Die Stärken von KI, die Texterstellung, können Forschende bei klinischen Studien auch dafür nutzen, um automatisiert regulatorische Dokumente, Einsatzpläne, Protokolle und klinische Studienberichte zu erstellen. Das spart viel Zeit. Alles in allem sorgen diese Technologien für eine kürzere Studiendauer, indem sie das Studiendesign optimieren, Fehlerraten verringern und Drop-out-Raten bei den Teilnehmenden minimieren.

Nicht zuletzt nutzen Forschende Gen KI für Veröffentlichungen, um Forschungsergebnisse schneller und effizienter für wis-

senchaftliche Fachzeitschriften aufzubereiten, denn die Anforderungen unterscheiden sich von Journal zu Journal drastisch.

Hilfe im realen Versorgungsalltag

Auch nach der Zulassung und Markteinführung, also unter Real-World-Bedingungen, spielt generative KI ihre Potenziale aus. So lässt sich auf Basis von Gen KI die kommunikative Interaktion mit den Patienten optimieren, etwa mit speziell trainierten Chatbots. Weiterhin kann im Sinne des optimalen Patientenweges (Patient Journey) auch prognostiziert werden, wie die verschiedenen „Stationen“ des Patienten in seiner Krankengeschichte und dessen Interaktionen mit bestimmten Medizinprodukten aussehen. Es gelingt, die Therapie zu optimieren – und ein bestimmtes Arzneimittel bzw. Medizinprodukt passgenau einzusetzen. Dazu gehört auch, zu erkennen, welche Subgruppe an Patienten mit einer bestimmten Erkrankung von der Therapie besonders profitiert – und zu welchem Zeitpunkt des Krankheitsverlaufes interveniert werden sollte.

Von Interesse für Unternehmen des Gesundheitssektors sind darüber hinaus Gen-KI-basierte automatisierte Auswertungen der wissenschaftlichen Literatur, speziell von Studien mit Real-World-Daten. Sie liefern Einblicke zur Sicherheit und Wirksamkeit weit über klinische Studien hinaus. Ähnlich verhält es sich bei der Überprüfung solcher Daten, um an den verschiedenen Stationen im Lebenszyklus eines Produkts eingreifen zu können. Wertet Gen KI große Datenmengen aus, zeigen sich mitunter Assoziationen eines bereits zugelassenen Wirkstoffs mit einer potenziell neuen Indikation – und geben Impulse für neue Studien.

Generative KI unterstützt Hersteller aber auch, wenn es darum geht, Patienten an Entscheidungen hinsichtlich ihrer Therapie zu beteiligen. Hier kommen KI-unterfütterte Apps und digitale Tools zum Einsatz, um z. B. die Therapietreue zu unterstützen, indem sie Patienten mit KI-generierten Materialien informieren.



■ Sabine Kluge

ist Pressesprecherin von IQVIA Germany und arbeitete zuvor über 12 Jahre in universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen, Organisationen und Kliniken in der Wissenschaftskommunikation. Der redaktionelle Fokus liegt auf der Vermittlung naturwissenschaftlicher, medizinischer und digital-technischer Innovationen in Fach- und Publikumsmedien. Sie hat weitreichende Erfahrung im Management von PR und Corporate-Communications-Prozessen sowie -Strategien. Frau Kluge ist Diplom-Biologin und hat einen Master in Science Communications & Marketing.



■ Dr. Sebastian Dütting

ist Director Market Access & HTA Germany bei IQVIA. Er ist seit über 13 Jahren im Life-Science-Bereich tätig. Der Fokus liegt auf der strategischen Beratung von Market-Access-Prozessen und Health Technology Assessments von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Er hat breite Praxiserfahrung aus der pharmazeutischen Industrie sowie der akademischen Forschung. Herr Dütting ist promovierter Immunologe und Diplom-Biotechnologe.

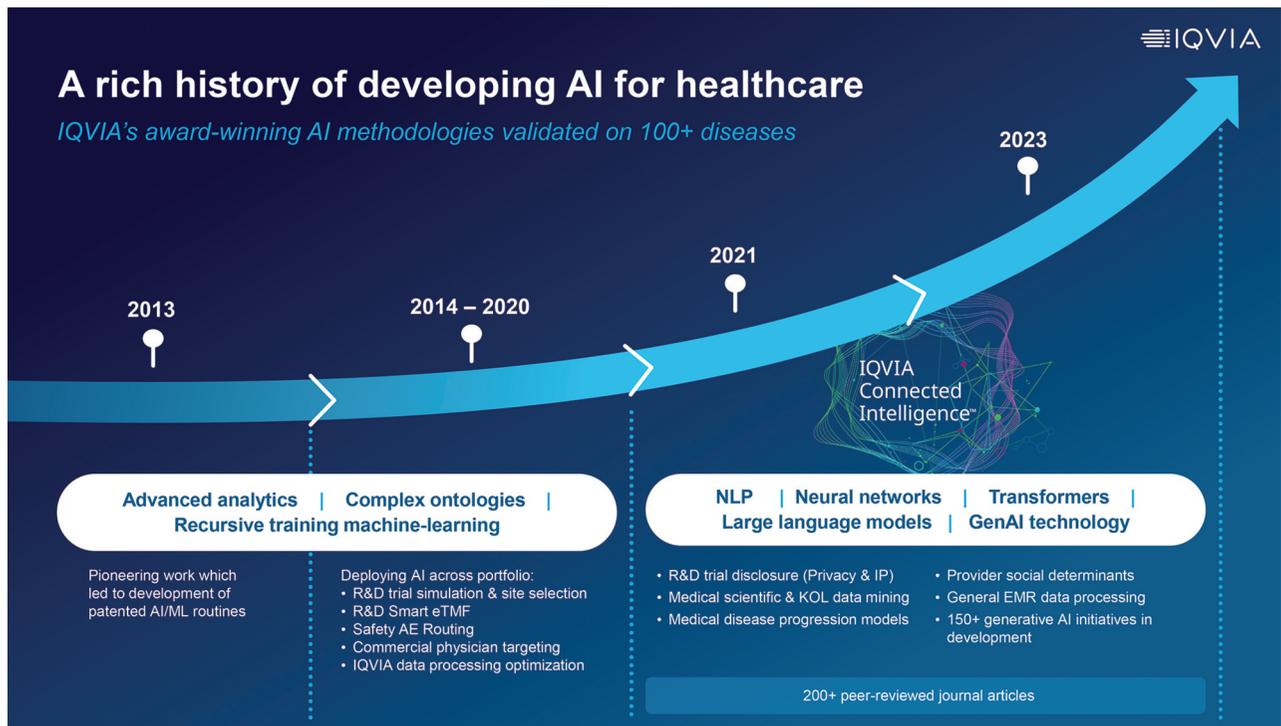


Abbildung 1: Evolution von KI im Gesundheitssektor: Neue, innovative Technologien übernehmen immer komplexere Aufgaben (Quelle aller Abbildungen: IQVIA).

Automatisierte, personalisierte Behandlungs- und Medikationspläne optimieren zudem die Behandlung.

Von wachsender Bedeutung werden in Zukunft auf Gen KI basierende Assistenzsysteme sein, die Ärztinnen und Ärzten helfen, medizinische Entscheidungen zu treffen. Sie entlasten die Behandelnden bei Routineaufgaben in Zeiten knapper Ressourcen. Bereits heute gibt es eine Vielzahl KI-basierter Tools, um Daten der Bildgebung auszuwerten, etwa von Röntgen- oder Magnetresonanztomographie(MRT)-Untersuchungen. Auch bei endoskopischen Untersuchungen unterstützen KI-Tools die Ärzteschaft dabei, biologische Strukturen zu erkennen und bessere Entscheidungen zu treffen. Generative KIs könnten zukünftig auf Basis dieser Daten konkrete Behandlungsvorschläge generieren. Die finale Entscheidung bleibt jedoch in ärztlicher Hand. Menschen können durch Assistenzsysteme in absehbarer Zeit nicht ersetzt werden.

Hilfe bei der Kommerzialisierung

Von größtem Interesse für pharmazeutische Unternehmen ist der – möglichst gewinnbringende – Einsatz generativer KI in allen Bereichen der Kommerzialisierung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Dass Firmen Algorithmen in verschiedenen Phasen des Produkt-Lebenszyklus erfolgreich implementieren, hat sich längst gezeigt. Das Spektrum reicht von der Forschung und Entwicklung über die klinische Prüfung und Zulassung, die Markteinführung, das Marketing, den Support bis hin zur Krisenkommunikation. An allen Stellen spielen Algorithmen ihre Stärken aus. Das Handling und Sortieren großer, häufig unstrukturierter Daten-

mengen und die Schaffung neuer Inhalte auf Basis dieser Daten sind bekannte Stärken.

So existieren für die Unternehmensplanung Tools, die auf Basis verschiedener Daten über spezifische Produkte im Lifesciences-Bereich Stakeholder unterstützen, Entscheidungen zu diesen Produkten zu treffen. Mit generativen KI-Tools wie Asset 360 von IQVIA lassen sich z. B. Daten aller aktiven (Produkt-)Werte sammeln, strukturieren und prädiktive Aussagen zu den nächsten Ereignissen im Lebenszyklus treffen.

Algorithmen helfen darüber hinaus, Erkenntnisse aus unstrukturierten Daten zu sammeln. So gelingt es, große Datensätze (Big Data) mit KI-Tools viel effizienter und schneller zu durchforsten und zu analysieren. Dadurch können bei Fragestellungen aus dem Bereich „Health Economics and Outcomes Research“ (HEOR) neue Erkenntnisse gewonnen und fundiertere Entscheidungen getroffen werden.

HEOR ist ein Forschungsgebiet, das wirtschaftliche Daten zur Untersuchung des Wertes von Gesundheitsmaßnahmen einschließlich Arzneimitteln, heranzieht. Ziel ist es, die Kosteneffizienz von Behandlungen durch einen Kosten-Nutzen-Vergleich zu bestimmen – eine wichtige Größe für Entscheider in Gesundheitssystemen. Mit KI gelingt es leichter, Bedürfnisse und Präferenzen von Patientengruppen aus Big Data zu gewinnen und Muster im Datensatz zu erkennen.

Dieses erkenntnisorientierte, in die Zukunft gerichtete Engagement zählt zu den großen Stärken von KI, besonders von generativer KI. Erkenntnisse gewinnen diese Systeme u. a. aus dem kategorisierbaren Verhalten von Nutzergruppen. So lassen sich etwa Postings in sozialen Medien zu spezifischen Themen oder

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

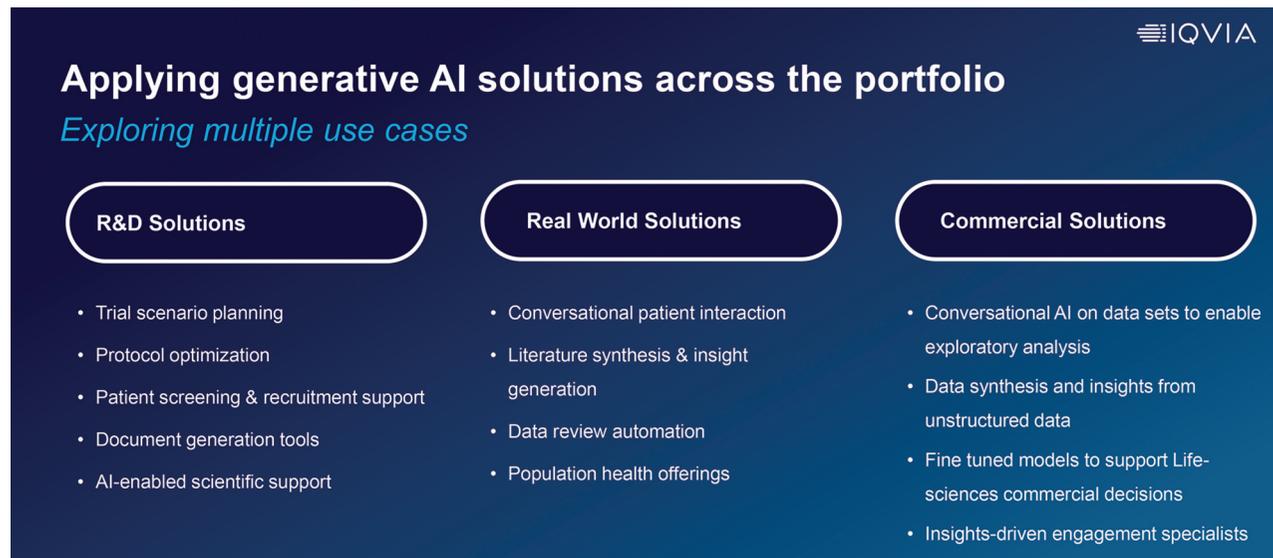


Abbildung 2: Wie Gen KI pharmazeutische Hersteller in verschiedenen Phasen des Lebenszyklus ihrer Produkte unterstützen kann – ein Überblick.

Produkten sammeln, kategorisieren und analysieren. Generierte Zusammenfassungen und Analysen helfen, die Bedürfnisse von Kunden und Stakeholdern zu erfassen und bei Entscheidungen zu berücksichtigen. Andere Tools haben zum Ziel, Informationen aus digitalen Konversationen oder Kundeninterviews der Marktforschung zu erfassen und zu bündeln.

Im Bereich des Marktzugangs helfen Gen-KI-Tools den Firmen dabei, Fragestellungen zur Kosteneffizienz und Wirksamkeit neuer Therapien auf Basis geeigneter Daten zu analysieren. Sie unterstützen Forschende, um in Datensätzen gezielt Subgruppen zu identifizieren, für die eine spezifische Behandlung einen höheren Nutzen bringt – im Sinne einer personalisierten, individualisierten Therapie. Die Grundlage solcher Auswertungen können elektronische Patientenakten oder Studiendaten sein.

Darauf aufbauend berechnen Algorithmen auch den individuellen Wert einer Therapie für verschiedene Subgruppen. Interessant ist die Strategie für die Nutzenbewertung und damit verbunden für die Preisgestaltung im Zuge der Preisregulierung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Entscheider erhalten wertvolle Informationen für ihre Planung. Diese Informationen fließen in Dossiers ein, um die Zulassung und Nutzenbewertung neuer Medikamente rascher voranzubringen und um ein besseres Ergebnis zu erzielen.

Doch damit nicht genug: Prospektive Gen-KI-Tools erkennen in geeigneten Datensätzen Trends und Muster, um den späteren Erfolg neuer Arzneimittel oder Medizinprodukte im Markt abzuschätzen. Diese prädiktiven Analysen arbeiten mit simulierten Erstattungs- und Preismodellen und prognostizieren Erfolgswahrscheinlichkeiten anhand verschiedener Parameter.

Mit möglichst validen Aussagen über die wahrscheinliche Rentabilität eines Produkts lassen sich verschiedene Prozesse vorausschauend steuern. KI-Tools unterstützen Hersteller zukünftig, um eine optimale, auf bestimmte Gruppen zugeschnittene Strategie für den Markteintritt zu entwickeln.

Herausforderung und Hürden

Bei allen Vorteilen, die Gen KI-Tools für Hersteller, Behandelnde und Anwendende im Gesundheitssektor bieten, gibt es einige große Herausforderungen und Probleme der neuen Technik (Abb. 3), die Firmen im Blick behalten sollten.

Beispielsweise produzieren verschiedene Large-Language-basierte generative Text-KIs auf konkrete Prompts (also auf spezifische Aufgabenstellungen) Ergebnisse, die zwar plausibel und schlüssig erscheinen, aber falsch sind – weil es Schwächen bei den Trainingsdaten gegeben hat und weil eine KI eben (noch) nicht das tiefe Fachwissen eines kritischen Experten aufweist, dessen Antwort nicht ausschließlich auf berechneten Wahrscheinlichkeiten basiert.

Fehlerhafte Resultate sind im wissenschaftlichen oder wirtschaftlichen Kontext fatal. Sie zeigen, wie wichtig die Qualität der Trainingsdaten als Basis für die Entwicklung und Evolution generativer KIs ist. Bekanntlich „lernen“ KI-Anwendungen initial anhand der Datensätze. Hier gilt das Prinzip „Garbage in – Garbage out“: Wenn die Qualität der initialen Daten im Lernprozess nicht optimal ist, wird die Qualität der generierten Ergebnisse oft niedrig bleiben.

Weitere essenzielle Punkte im Umgang mit Trainingsdaten sind die Einhaltung medizinisch-ethischer Standards, der Datenschutz und die Datensicherheit sowie die Datenintegrität. Dabei müssen die zugrunde liegenden Daten noch nicht einmal völlig falsch (also „Garbage“) sein. Bereits eine Verzerrung in den Eingabedaten kann zu einem Bias bei den Ergebnissen führen.

Auch das Fehlen wichtiger Daten im Trainingsdatensatz kann problematisch sein, denn generative KI-Modelle neigen dazu, aus den vorhandenen Daten die fehlenden Angaben zu „simulieren“. Auch dabei können die Ergebnisse plausibel klingen, sind aber frei erfunden und nicht mehr über Quellen verifizierbar.

Doch selbst mit hochwertigen Daten als Basis der KI wird es ohne menschliche Expertise nicht funktionieren. Zum einen sind

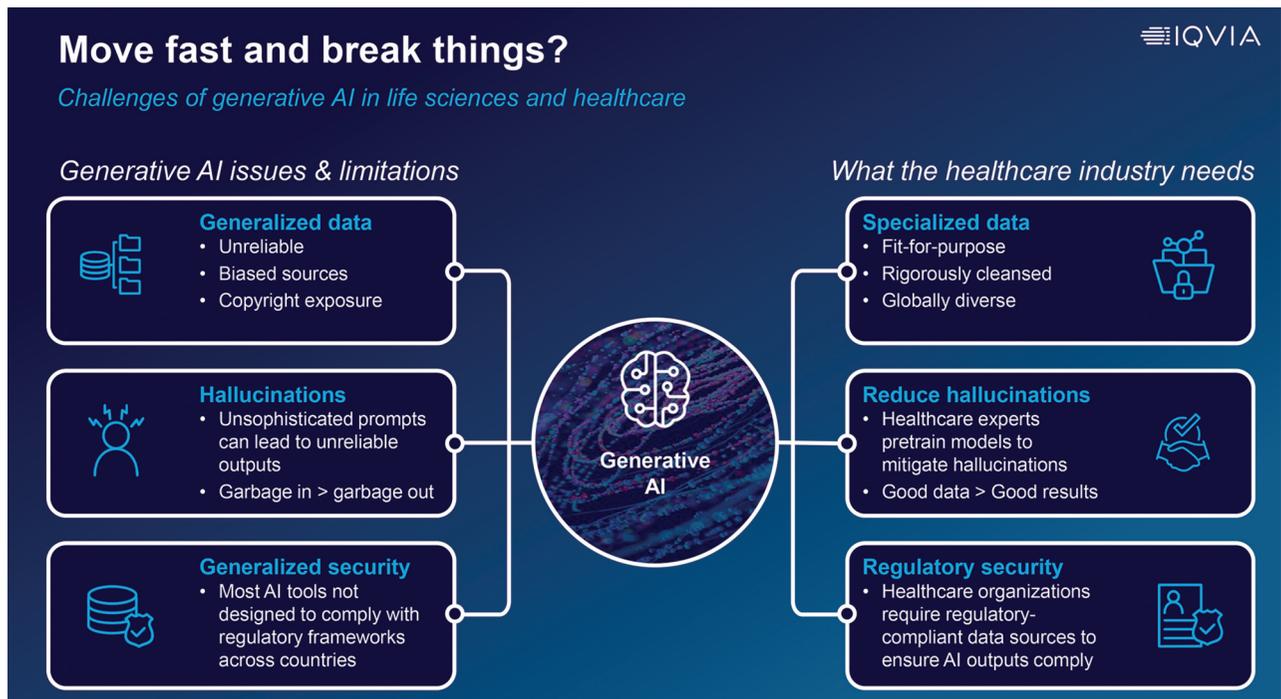


Abbildung 3: Herausforderungen und Limitationen generativer KI.

Experten aus dem Bereich Datenwissenschaften für die Optimierung der Trainingsdaten und KI-Tools unabdingbar. Zum anderen müssen auch aus den jeweiligen Bereichen, in denen KI-Tools zum Einsatz kommen, Fachexperten eingebunden werden. Nur sie können die KI-Ergebnisse mit ihrem vertieften und menschlich erfahrenen Urteilsvermögen abschließend richtig beurteilen. Fachliche Reviews jedes KI-Ergebnisses werden zur neuen, zur wichtigen Disziplin. Deshalb müssen Unternehmen ihre Mitarbeitenden in der Anwendung künstlicher Intelligenz umfassend schulen und Kapazitäten bereitstellen, mit denen die digitale Kompetenz firmenintern ausgebaut werden kann.

Doch es gibt noch weitere Hürden bei der Anwendung generativer KIs. So sind für die genannten Tools entsprechende Hardwarevoraussetzungen erforderlich. Die benötigte Rechenleistung kann dabei enorme Ausmaße annehmen und große Serverparks erfordern, was mit erheblichen Kosten verbunden ist. Auch führt die rasante technische Entwicklung aufseiten der Gesetzgeber zu teils überhasteten, unzureichenden, unsicheren oder gar übersteigerten Regulierungsbemühungen, die z. T. unwägbare sind.

Vorteile externer Dienstleister

Die Stärke der genannten Tools kann sich erst entfalten, wenn der z. T. noch gering ausgeprägte digitale Reifegrad von Firmen nachhaltig erhöht wird. Alternativ können Unternehmen die Unterstützung externer Dienstleister in Anspruch nehmen, um bessere Ergebnisse zu erzielen und um Kosten zu begrenzen.

KI-Experten helfen bei der Überwindung von Hürden, die mit den neuen Technologien verbunden sind. Haben sie bereits KI-Projekte im Gesundheitswesen erfolgreich umgesetzt, so sorgt diese Expertise für die notwendige Sicherheit, gerade in Bezug

auf die Datensicherheit – sowohl in Sachen Datenqualität als auch in Bezug auf die gesetzlichen und regulatorischen Aspekte.

Die Fähigkeit, die richtigen Daten, Analysen und Technologien mit dem richtigen Fachwissen zu verknüpfen, stellt sicher, dass generative KI verantwortungsvoll und mit der für das Gesundheitswesen erforderlichen Geschwindigkeit, Präzision und Zuverlässigkeit genutzt werden kann.

Fazit

KI-Tools können pharmazeutische Hersteller während des gesamten Lebenszyklus ihres Produkts unterstützen. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass die digitalen Systeme korrekt implementiert wurden. Deshalb wird der menschliche Faktor in Form von Expertise und Kontrolle stets entscheidend bleiben.

Darüber hinaus wird in den kommenden Jahren die Bedeutung von KI und generativer KI weiter zunehmen. Deshalb müssen Unternehmen, Healthcare Professionals, Patientinnen und Patienten und andere Beteiligte im Gesundheitssektor ihre digitale Kompetenz kontinuierlich weiter ausbauen.

Weiterführende Literatur

- Cutting through the noise: Opportunities artificial intelligence presents to market access; Access Infinity. 19. Okt. 2023; <https://accessinfinity.com/blogs/artificial-intelligence-in-market-access/>
- N.N.; How pharma companies can use AI to improve Market Access?; Arkangel AI Newsletter; 26. Apr. 2023; <https://www.linkedin.com/pulse/how-pharma-companies-can-use-ai-improve-market-access-arkangel-ai/>
- Westbrook, L.; The potential of AI in market access and HEOR; Mtech Access; 13. März 2023; <https://mtechaccess.co.uk/potential-ai-market-access-heor/>

Die Links wurden zuletzt abgerufen am 19. Sept. 2024.