

KI im Gesundheitswesen

Von Klaus Ort, Dr. Markus von Minden, Dr. Kordula Becker

Künstliche Intelligenz (KI) ist seit der Veröffentlichung des Chatbots ChatGPT im November 2022 ein viel diskutiertes Thema. Auch in der Gesundheitsbranche sind Führungskräfte, Politiker und die breite Öffentlichkeit darauf aufmerksam geworden. Doch sind die versprochenen Möglichkeiten der KI grenzenlos? In diesem Special gehen wir der Frage nach, ob KI tatsächlich bahnbrechende Veränderungen in der Gesundheitsbranche mit sich bringt, ob der aktuelle Hype hält, was er verspricht, und welche Faktoren für die erfolgreiche Einführung von KI entscheidend sind.

Eine neue Ära beginnt

KI ist kein neues Phänomen. Der Begriff KI wurde bereits 1956 auf der Dartmouth-Konferenz geprägt. Während Menschen sich auf ihre Fähigkeiten und Erfahrungen stützen, werden KI-Modelle durch Algorithmen und Trainingsdaten geformt, um Aufgaben zu erfüllen, die normalerweise menschliche Intelligenz erfordern.

In den letzten sechs Jahrzehnten hat die KI den Sprung von der Fiktion in die Realität und von den Forschungslabors in den Alltag geschafft. Haupttreiber für die Verbreitung von KI ist die kontinuierlich steigende Leistungsfähigkeit moderner Prozessoren, die in den kommenden Jahren voraussichtlich weiter exponentiell zunehmen wird.

Im Folgenden beschreiben wir, ob und wie KI auch im Gesundheitswesen sinnvoll eingesetzt werden kann. Die Beiträge der Co-Autoren zeigen anhand ausgewählter Beispiele, was heute schon möglich ist.

Pharmaunternehmen haben bereits um die Jahrtausendwende begonnen, KI gezielt in der Arzneimittelforschung einzusetzen. Neben der Forschung haben sich noch drei weitere Themenfelder herauskristallisiert, in denen KI zu disruptiven Veränderungen im Gesundheitswesen führen wird: Zum einen in der sehr aufwändigen Medikamentenentwicklung, zum anderen in der Verarbeitung von Patientendaten zur besseren Vorsorge, Behandlung und Heilung von Krankheiten und nicht zuletzt in der Informationsverarbeitung zur Unterstützung menschlicher Tätigkeiten.

Die Medikamentenforschung und -entwicklung

Traditionell dominierten lange Zeit die großen Pharmakonzerne die F&E-Landschaft – nur sie verfügten über ausreichende finanzielle und personelle Ressourcen. In den letzten zwei

Jahrzehnten sind jedoch viele neue Akteure in diesen Markt eingetreten, darunter unzählige Biotech-Start-ups und High-Tech-Unternehmen, die KI nutzen, um die Pharmaforschung und Medizintechnik zu revolutionieren.

Insilico Medicine – Pionier in der Anwendung von generativer KI in der Medikamentenforschung – konnte beispielsweise ein mit Hilfe von KI entwickeltes Molekül in weniger als 30 Monaten in die klinische Studienphase bringen, verglichen mit einer üblichen Zeitspanne von 4 bis 6 Jahren für „traditionelle“ Entwicklungen. Isomorphic Labs nutzt die von DeepMind entwickelte AlphaFold-Technologie, um die räumliche Struktur von Proteinen sowie posttranslationale Modifikationen vorherzusagen und ermöglicht damit nicht nur ein wesentlich besseres Verständnis der menschlichen Biologie und damit auch der Entstehung von Krankheiten, sondern auch die erheblich beschleunigte Entwicklung neuer Medikamente.

Im Jahr 2013 wurden etwa 60 Arzneimittelkandidaten mithilfe von KI entwickelt. Zehn Jahre später, im Jahr 2023, ist diese Zahl auf 490 pro Jahr angestiegen. Durch die Weiterentwicklung der generativen KI und den Einsatz von Robotics wird der bisherige Trend in der Pharmaforschung reversiert – „Eroom’s law“ – das bisherige Damoklesschwert der Pharmaforschung wird zu „Moore’s law“ umgewandelt! (Eroom’s Gesetz beschreibt die Kostensteigerung in der Pharmaforschung trotz technologischen Fortschritts; Georg Moore hingegen beschreibt ein exponentielles Wachstum aufgrund von Erfahrung am Beispiel der technologischen Fortschritte bei integrierten Schaltkreisen).

Pioniere können sich bereits heute vorstellen, dass es durch die Kombination dieser innovativen Technologien mit der fortschreitenden Miniaturisierung und Automatisierung von Arbeitsabläufen in den nächsten 10 bis 15

Jahren möglich sein wird, Mini-Labs in Krankenhäusern einzurichten, die innerhalb weniger Stunden personalisierte Medikamente für Patienten entwickeln. Unternehmen aus dem Bereich der Zell- und Gentechnologie wie LupaGen und Orgenesis, beschreiten bereits diesen Weg, der die gesamte heutige Pharmabranche revolutionieren könnte.

Eine der aufwändigsten und risikoreichsten Phasen der Medikamentenentwicklung sind klinische Studien in den Phasen 1 bis 3, in denen die Wirksamkeit des Medikaments am Menschen untersucht wird. Die Erfolgswahrscheinlichkeit beim Durchlaufen dieser Phasen liegt bei weniger als 10 Prozent, die Kosten bei mehreren hundert Millionen Euro. Gerade in diesem Bereich verspricht die Anwendung von KI bahnbrechende Verbesserungen. So kann beispielsweise die richtige Auswahl der Patienten anhand von Biomarkern den Erfolg der Studie entscheidend beeinflussen. Deep 6 ist ein US-amerikanisches Unternehmen, das einen KI-gestützten Algorithmus entwickelt hat, mit dem optimale Proben identifiziert werden können. Dazu werden Millionen von Patientenakten, darunter auch „unstrukturierte“ Arztnotizen, in Echtzeit durchsucht. Deep 6 macht monatelange manuelle Datenvalidierung überflüssig, reduziert Risiken und beschleunigt damit klinische Studien um das bis zu Dreifache. Auch deutsche Unternehmen arbeiten an der KI-gestützten Vorhersagbarkeit klinischer Studien, beispielweise bei Partex aus Frankfurt oder bei biotx.ai und Pheiron (beide aus Berlin). Ein weiteres Anwendungsbeispiel ist die Reduzierung der Probandenzahl – insbesondere in Phase 2 und 3 – durch sogenannte Digital Twins, die einen virtuellen Patienten darstellen und statistisch nicht von realen Patienten zu unterscheiden sind. Dadurch können die Kosten einer Studie um bis zu 30 Prozent reduziert werden.

Die Gesundheitsversorgung von Patienten

KI revolutioniert das gesamte Ökosystem des Gesundheitswesens, indem sie das gesamte Spektrum der Patientenbetreuung von der Prävention über die Diagnose von Krankheiten bis hin zur Behandlung und Nachsorge grundlegend verändert.

Impressum

Verlag: Reif Verlag GmbH · Peter Reif · Alfred-Jost-Str. 11
69124 Heidelberg · E-Mail: peter.reif@reifverlag.de

Redaktion: Christian Deutsch · Redaktionsbüro
E-Mail: info@deutsch-werkstatt.de
Regina Gödde, E-Mail: regina.goedde@reifverlag.de

Internet: www.manager-wissen.com
Layout: metropolmedia · 69245 Bammental
Druck: ColorDruck Solutions · 69181 Leimen

Die frühzeitige Erkennung von Krankheiten oder Krankheitsrisiken spielt im Gesundheitswesen, insbesondere auch vor dem Hintergrund stetig steigender Gesundheitskosten, eine immer größere Rolle. Berücksichtigt man, dass fast 70 Prozent der Gesundheitsrisiken auf soziale, geographische und personenbezogene Faktoren begründet sind, wird in diesem Zusammenhang auch die Bedeutung sogenannter „real world evidence“ (RWE) Daten deutlich. Immer mehr Unternehmen haben dies erkannt und entwickeln Lösungen zur Erfassung und Verarbeitung solcher Daten. Mit sogenannten wearables, wie Armbändern oder Smartwatches, können die Träger ihre eigenen Vital- und Umweltdaten, wie zum Beispiel Herzschlag, Kreislauf, Atmung, Geräuschpegel und Temperatur, messen und so die eigene Gesundheit überwachen. Alternative Anbieter haben sich insbesondere auf die Überwachung unseres Körpers während der Schlafphasen spezialisiert. Entsprechende Produkte analysieren Schlafmuster, erkennen Schlafphasen und helfen, die Schlafqualität durch Anpassung der Schlafgewohnheiten langfristig zu verbessern. Neben der Gesundheitsvorsorge spielen bereits heute die Patientenaufklärung und -schulung eine große Rolle bei der Anwendung von KI im Gesundheitswesen. Apps wie „Ada Health“ und „Your.MD/Healthily“ bieten KI-gesteuerte Gesundheitsberatung und Informationsaufbereitung an, indem sie Nutzerdaten analysieren und basierend auf einer Symptom- und Krankheitsdatenbank personalisierte und medizinisch fundierte Auskünfte liefern.

In der Diagnostik ermöglicht der Einsatz von KI die schnellere, genauere und effizientere Erkennung von Krankheiten. KI-Systeme können große Mengen an medizinischen Daten – von bildgebenden Verfahren wie MRTs und Röntgenaufnahmen bis hin zu genetischen Informationen – analysieren, um Muster zu erkennen, die für das menschliche Auge unsichtbar sind. Diese Systeme lernen kontinuierlich dazu und verbessern ihre diagnostischen Fähigkeiten mit jedem neuen Datensatz. So können sie beispielsweise subtile Anomalien in Bildern identifizieren, die auf frühe Stadien von Krankheiten hinweisen, oder komplexe Zusammenhänge zwischen Symptomen und Erkrankungen herstellen, die bisher unentdeckt blieben. Ärztinnen und Ärzte sind dadurch in der Lage, personalisierte Behandlungspläne zu entwickeln und Krankheiten in einem Stadium zu behandeln, in dem noch gute Aussichten auf Heilung bestehen.

Eine Studie der American Medical Association, der größten Standesvertretung der Ärzte und Medizinstudenten in den USA, hat ergeben, dass bereits mehr als ein Drittel aller Ärzte in den USA KI-Lösungen zur Unterstützung bei der Diagnose und für administrative Tätigkeiten

nutzen. Angesichts des Ärzte- und Fachkräftemangels im deutschen Gesundheitswesen wird diese Unterstützung auch hierzulande in Zukunft unverzichtbar sein.

Wie nutzt man erfolgreich KI-Technologie?

Die beschriebenen Entwicklungen markieren nur den Anfang einer neuen Ära. Innerhalb des nächsten Jahrzehnts könnten die großen Akteure von heute verschwunden und neue Unternehmen mit innovativen Lösungen an die Spitze gelangt sein. Wie wir wissen, sind sich viele Unternehmen der Life Science Industrie und der Gesundheitsbranche der transformativen Kraft der KI bewusst und haben bereits begonnen, diese Technologie zu nutzen. Doch die Identifizierung sinnvoller Anwendungsgebiete und die Nutzung von KI ist keine leichte Aufgabe. Maschinelles Lernen basiert auf Algorithmen, die aus Daten lernen, Muster erkennen und Vorhersagen treffen. Je mehr Daten sie verarbeiten, desto besser wird ihre Leistungsfähigkeit. Daraus ergeben sich vielfältige Herausforderungen:

- › Der Nutzen der KI-gestützten Datenverarbeitung hängt entscheidend von der Qualität der Daten ab. Die Datenquellen sind im Wesentlichen Patientendaten: klinische Daten (z.B. Bilder) und „Omics-Daten“ also Datensätze, die bei der gesamtheitlichen Charakterisierung aller Gene (Genomics), Lipide (Lipidomics), Metabolite (Metabolomics) oder Proteine (Proteomics) etc. generiert werden. Häufig liegen diese Daten nicht in der gewünschten Qualität vor. Zudem gibt es bisher keinen einheitlichen Standard für die Erfassung und Speicherung. Hier ist es mehr denn je notwendig, klare Richtlinien und Standards zu definieren. Darüber hinaus ist zu klären, wem diese Daten gehören und wie ein Austausch in anonymisierter Form möglich ist.
- › Die von einer KI-gestützten Software vorgeschlagene Lösung eines Problems ist nicht statisch, sondern unterliegt ständigen Anpassungen. Die bestehende Regulatorik in der Gesundheitsbranche basiert jedoch auf genau dieser Annahme – dass eine Software, die in der Diagnose und zur Behandlung von Patienten eingesetzt wird, vorhersehbare und konsistente Ergebnisse liefert. Obwohl es bereits Vorschläge für entsprechende Anpassungen der geltenden Richtlinien gibt, sind die grundlegenden Voraussetzungen für einen breiten Einsatz von KI in unserem Gesundheitssystem bisher nicht gegeben.

Letztlich wird die Korrektheit der Ergebnisse einer KI-Software nie 100 Prozent betragen – der Mensch bleibt im Gesundheitswesen immer die letzte Instanz bei der Entscheidung über Diagnosen und Behandlungsstrategien.

Fazit

Die Frage, ob KI auch auf das Gesundheitswesen einen signifikanten Einfluss hat und in Zukunft haben wird, kann ganz klar mit „JA“ beantwortet werden. Die nachfolgenden Beiträge unserer Co-Autoren zeigen eindrucksvoll, welche Chancen sich hier für die Branche und nicht zuletzt für unsere Gesellschaft ergeben. Kann man von Disruption sprechen? Auch diese Frage kann in vielerlei Hinsicht mit „JA“ beantwortet werden. Das Erkennen der damit verbundenen Chancen und Möglichkeiten ist der erste Schritt, den alle Beteiligten gehen müssen. Entscheidend wird jedoch sein, mit welcher Überzeugung die Implementierung und Weiterentwicklung von KI vorangetrieben und wie schnell sich die Gesellschaft und auch die Gesetzgebung darauf einlassen werden.

Wie bei jeder Transformation werden wir einen evolutionären Prozess durchlaufen, der Gewinner und Verlierer hervorbringt und der, einmal in Gang gesetzt, nicht mehr aufzuhalten ist.

Das Autorenteam



Klaus Ort ist Partner bei EY und Leiter des Industriesegments Life Science & Health in Europa. In dieser Rolle berät er gemeinsam mit seinem Team entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Gesundheitsbranche – angefangen bei forschenden Pharma- und Biotech-Unternehmen über Krankenhäuser bis hin zu Krankenversicherungen.



Dr. Markus von Minden ist Partner im Düsseldorfer Büro von EY-Parthenon Life Science Strategy. Der Schwerpunkt seiner Arbeit liegt in der Entwicklung von Wachstumsstrategien für Pharma, Biopharma und MedTech Klienten sowie der Unterstützung von Transaktionen im Rahmen der Commercial Due Diligence und der vorgelagerten Suche nach attraktiven Akquisitionszielen.



Dr. Kordula Becker ist promovierte Biologin und Managerin bei EY. Im Bereich Markets und Business Development fokussiert sie sich auf den Life Science Sektor und legt dabei besonderes Augenmerk auf strategische Zukunftsthemen.

KI im Krankenhaus: Potenzial für Patienten und Personal

Von Dr. Matthias Groh

Fachkräftemangel und steigende Krankenstände: Ausfälle setzen Krankenhäuser und Kliniken zunehmend unter Druck und können zu Versorgungsengpässen führen. Neue KI-Anwendungen, die das Personal von Dokumentationsaufgaben entlasten sowie Patienten und Personal vor ansteckenden Krankheiten schützen, wirken dem entgegen und tragen zur Entlastung des Personals und zur Infektionsprävention bei.

Die Herausforderungen im Gesundheitssystem gehen über den Bedarf an besseren Therapien und Diagnostikmöglichkeiten hinaus. Der Fachkräftemangel, insbesondere in der Pflege, soziokulturelle Veränderungen bei jüngeren Ärztegenerationen und regionale demografische Verschiebungen können zu kritischen Versorgungsengpässen führen. Künstliche Intelligenz (KI) kann in verschiedenen Bereichen unterstützen. Dies beinhaltet beispielsweise repetitive Tätigkeiten, Dokumentation, Informationsverarbeitung und Strukturierung komplexer Daten.

Wo KI abseits vom Patienten bereits heute im Einsatz ist

Die Dokumentation im Gesundheitswesen ist zeitaufwändig, jedoch sehr wichtig für die langfristige Qualitätssicherung und -steigerung. Hier unterstützen KI-basierte Systeme. So können KI-Systeme während der Patientenvisite mithören und relevante Informationen aus unstrukturierten Beobachtungen herausfiltern und automatisch in die Patientenakte eintragen. Darüber hinaus können KI-Systeme relevante Daten aus ungenutzten Datensilos extrahieren und so die Effizienz von Arztbesuchen steigern und in einigen Regionen können Patienten bereits mit KI-Telefonassistenten oder Chat-Systemen interagieren, die sie bei der Terminplanung und Vorbereitung von Arztbesuchen unterstützen. So wird das medizinische Fachpersonal entlastet und es bleibt mehr Zeit für die Patientenversorgung.

Personal im Gesundheitssystem schützen – wie KI helfen kann

Aus den genannten Beispielen wird deutlich, dass KI im Bereich der Prozessoptimierung bereits ein großes Potenzial aufweist. Interessanterweise gibt es heute noch eine eklatante Lücke: nämlich bei der Gesundheit des Personals selbst. Dies ist umso erstaunlicher, da die SARS-CoV-2-Pandemie gezeigt hat, wie kritisch die Gesundheit der Beschäftigten im Gesundheitssystem für die gesamte Gesellschaft ist.

Verantwortliche müssen sich auch jenseits von Pandemiesituationen stärker um die physische und psychische Gesundheit ihrer Angestellten kümmern, da krankheitsbedingte Fehlzeiten seit Jahren steigen und 2023 ein Allzeithoch erreicht haben, was laut einer vfa-Analyse¹ sogar zur wirtschaftlichen Rezession

beitrug. Besonders betroffen sind Gesundheitsunternehmen, die im Branchenvergleich trotz überdurchschnittlich hoher Krankenstände und zunehmendem Fachkräftemangel auch außerhalb von Pandemiesituationen eine immer anspruchsvollere Gesundheits- und Patientenversorgung erbringen müssen.

Atemwegsinfektionen sind ein Hauptgrund für krankheitsbedingte Abwesenheiten in deutschen Krankenhäusern. Über 80 Prozent der Angestellten infizieren sich in einem normalen Winter mit Atemwegsinfektionen, die durchschnittlich zu 4-5 Krankheitstagen führen. Für ein Universitätsklinikum bedeutet das bis zu 50.000 Krankheitstage pro Jahr – das entspricht 200 Vollzeitstellen.

Resmonics setzt auf medizinisch-validierte KI-Sensoren in Kliniken, um Atemwegsinfektionen frühzeitig zu erkennen. Diese Symptom-Surveillance ist effizienter als herkömmliche Tests und ermöglicht schnelleres Handeln. Die heute eingesetzten Tests sind kosten- und arbeitsintensiv und setzen außerdem voraus, dass ein Verdacht auf den zu testenden Krankheitserreger besteht. Zudem wird oft zu spät gehandelt: In der Hektik des Alltags können frühe Anzeichen leicht übersehen werden.

Das KI-gestützte System von Resmonics hingegen sorgt hier für eine kontinuierliche und automatische Überwachung und ermöglicht so zeitnahe und gezielte Gegenmaßnahmen. Durch prädiktive Einblicke, sich anbahnende Infektionswellen werden bis zu zwei Wochen früher detektiert, und präventive Maßnahmen, können so krankheitsbedingte Ausfälle beim Personal und die damit verbundenen Kosten reduziert werden. Dies hilft Krankenhäusern und dem Gesundheitssystem, mit den Auswirkungen des zunehmenden Fachkräftemangels umzugehen. Weniger Infektionen beim Personal senken zudem das Ansteckungsrisiko bei Patienten: Jeder 20. Patient fängt sich während seines Krankenhausaufenthalts einen Infekt ein, der durchaus auch lebensbedrohlich sein kann. Künftig soll KI weitere Gesundheitsrisiken für Personal und Patienten frühzeitig erkennen, wie etwa ein erhöhtes Risiko für stressbedingte Arbeitsunfälle und Behandlungsfehler.

Eine wichtige Voraussetzung für den Einsatz einer solchen Lösung in der Praxis ist die Umsetzung bestehender rechtlicher und regulatorischer Standards. Während die eingesetzte

KI CE-zertifiziert ist, d.h. medizinischen Standards entspricht, wurde das gesamte System mit hohen Anforderungen an den Datenschutz als zentralem Pfeiler entwickelt. Sensible Daten wie Gesundheitsinformationen werden durch das System nicht erfasst und können auch keinen Personen – sei es Personal oder Patient – zugeordnet werden.

Partnerschaften als Motor für den Erfolg von KI in der Praxis

Wie finden Fortschritte in der KI-Technologie ihren Weg in die Praxis - zum Nutzen des Personals? Universitäten und Kliniken haben einen großen Beitrag zur Entwicklung von KI geleistet. Hier ist die außerordentlich wichtige Voraussetzung für KI-Projekte von Anfang an gegeben – der Zugang zu Daten und Nutzern. In vielen Fällen bleiben die daraus entstandenen Anwendungen jedoch auf reine Forschungsprojekte limitiert und finden nur selten den Weg in die Praxis, geschweige denn eine Verbreitung über das eigene Institut hinaus. Forschungsnahe Start-ups wie Resmonics können daher eine wichtige Rolle spielen, um Technologietransfer und Implementierung zu ermöglichen. In Zusammenarbeit mit führenden Universitäten wie der ETH Zürich und der Hochschule St. Gallen sowie Schweizer Krankenhäusern haben die Forscher von Resmonics klinische Daten- und Validierungsstudien durchgeführt, um die Entwicklung von digitalen KI-Biomarkern für Atemwegserkrankungen zu ermöglichen. Durch Partnerschaften mit Universitäten und Medizintechnikunternehmen ist die Technologie nun auch außerhalb der Schweiz und Europas zugänglich. Die nachhaltige Einführung neuer Technologien, jenseits der besonders innovationsfreudigen Top ein Prozent aller Unternehmen bleibt weiterhin eine große Herausforderung, auch und insbesondere für KI in der Gesundheitsbranche.

Quellenangabe:

¹ MacroScope Pharma, Ausgabe 01.24. vfa – Verband der forschenden Pharma-Unternehmen.

Der Autor



Dr. Matthias Groh ist Mitgründer und Chief Commercial Officer des Deeptech-Start-ups Resmonics, das eine KI-Sensor Plattform zum Schutz von Personal und Patienten vor Infektionskrankheiten und anderen Gesundheitsrisiken in Krankenhäusern und ambulanten Kliniken entwickelt. Das zweite Produkt von Resmonics, eine CE-zertifizierte KI-Software, dient seit 2021 Patienten mit Atemwegserkrankungen (wie COPD, Asthma) zur automatischen Überwachung ihres Krankheitsverlaufs (verfügbar in DE, CH, CN, CA, NZL und FI).

Neue Wege in der Gesundheitsversorgung durch den Einsatz digitaler Gesundheitslösungen

Von Louisa Stüwe

Die Gesundheitssysteme in den Ländern mit einem hohem Einkommensniveau bieten mittlerweile die Möglichkeit, die Kosten für digitale Gesundheitslösungen wie Telemonitoring, digitale Therapeutika (DTx) und Wearables zu erstatten. Ihre effektive Nutzung und Integration in die Gesundheitsversorgung hängt insbesondere von der allgemeinen digitalen Gesundheitskompetenz und dem Vertrauen der verordnenden Gesundheitsfachkräfte und der Patienten ab. Ob durch digitale Gesundheitslösungen Kosten eingespart werden können, ist noch offen und hängt m. E. wesentlich von folgenden Faktoren ab: der rechtzeitigen Bereitstellung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space / EHDS), den Fortschritten bei der allgemeinen Digitalisierung der Gesundheitssysteme und der Harmonisierung der Verfahren zur Bewertung digitaler Gesundheitsverfahren.

Überlastete Gesundheitssysteme auf der Suche nach nutzenorientierten Ansätzen

Die Gesundheitssysteme in den Ländern mit hohem Einkommen stehen aufgrund der alternierenden Bevölkerung und chronischer Krankheiten vor großen Herausforderungen. Deutschland und Frankreich werden 2022 mehr als 12 Prozent ihres BIP¹ für Gesundheit ausgeben. Etwa 30 Prozent der Gesundheitsausgaben werden jedoch aufgrund vermeidbarer Komplikationen, unnötiger Behandlungen und ineffizienter Verwaltung verschwendet.² Effiziente, nutzerorientierte Systeme sind entscheidend, und digitale Technologien spielen dabei eine Schlüsselrolle. Sie können Behandlungen, Diagnosen und die Organisation der Gesundheitsversorgung verbessern.

Die neue Ära der digitalen Gesundheit in der EU

Die Covid-Pandemie hat die Einführung digitaler Gesundheitslösungen und die Nutzung von Gesundheitsdaten beschleunigt. Die Länder mit hohem Einkommen haben sich nacheinander verpflichtet, in den Ausbau ihrer nationalen digitalen Gesundheitssysteme zu investieren. Die Strategien für die digitale Gesundheit in Frankreich (2019 und 2023)³, Deutschland (2023)⁴ und Dänemark (2022)⁵ sind nur einige Beispiele hierfür.

Die kürzlich verabschiedete Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)⁶ ermöglicht die sichere Nutzung und den Austausch von Gesundheitsdaten in Europa. Dies fördert die systematische Nutzung elektronischer Patientenakten („Primärnutzung der Daten“) und verbessert die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für Forschung und politische Entscheidungen („Sekundärnutzung der Daten“).

Parallel dazu wurden in der EU eine Reihe von Verordnungen auf den Weg gebracht, die den Rahmen für die Entwicklung und den Einsatz digitaler Gesundheitsinstrumente schaffen.

Dazu gehören:

- › das Gesetz über Künstliche Intelligenz (KI-Verordnung), welches eine Risikoklassifizierung für KI-gestützte Instrumente vorsieht,
- › die Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und
- › die Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA), in der die Bedingungen für deren Zertifizierung, Bewertung und Marktzugang festgelegt sind.

Die Nutzung KI-gestützter Medizinprodukte, digitaler Therapeutika, Apps, Frühwarnsysteme und Telemonitoring wird die Gesundheitsversorgung grundlegend verändern. Deutschland und Frankreich führten in der EU bei der Erstattung digitaler Therapeutika aus öffentlichen Mitteln, Belgien folgte diesem Trend.⁸⁺⁹⁺¹⁰

Nationale Gesundheitsversorgungspfade sind praktisch gesehen noch nicht auf die Komponenten der digitalen Versorgung abgestimmt

Die Verfügbarkeit diagnostischer Lösungen außerhalb traditioneller Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, Allgemein- oder Facharztpraxen könnte zu höheren Erkennungsraten und Patientenanforderungen führen, gleichzeitig aber auch das Gesundheitssystem überlasten. Während Gesundheitssysteme beginnen, offizielle Wege zur Bewertung und Erstattung digitaler Lösungen zu entwickeln, besteht die Gefahr unregulierter, paralleler Systeme. In der EU variieren die Regelungen für erstattungsfähige Gesundheitsleistungen zwischen den Mitgliedstaaten stark, was zu ungleichen Versorgungspfaden führt. Verantwortlichkeiten in der Gesundheitsorganisation liegen in unterschiedlichen Händen: In „Bismarckschen“ Systemen wie Deutschland bei den Krankenkassen, in „Beveridge“-Systemen wie Großbritannien oder Italien bei regionalen und kommunalen Behörden. Diese Unterschiede

de könnten den digitalen Gesundheitsmarkt fragmentieren und Unternehmer im Bereich der digitalen Gesundheit abschrecken.

Ein Digital-First Ansatz für die Gesundheitsversorgung in der EU - eine gute Abstimmung ist hier entscheidend

Die Pfade zur Gesundheitsversorgung müssen daher zwischen den EU-Mitgliedstaaten besser abgestimmt und regelmäßig im Hinblick auf die aktuell beste verfügbare wissenschaftliche Evidenz aktualisiert werden. Mehrere Initiativen, darunter eine von der EIT Health koordinierte Taskforce für eine harmonisierte Bewertung der digitalen Gesundheit in der EU¹¹, haben damit begonnen, eine gemeinsame Taxonomie und Empfehlungen für die Bewertung digitaler Gesundheitslösungen zu erarbeiten.

Darüber hinaus ist es wichtig, dass die Verfügbarkeit von Lösungen im Bereich der digitalen Gesundheit mit einem Paradigmenwechsel bei der Konzeption der Lehrpläne für Gesundheitsberufe einhergeht, um alle Komponenten der digitalen Gesundheit abzudecken, sowie mit nationalen Bemühungen, die digitale Gesundheitskompetenz aller beteiligten Akteure, insbesondere der Bürgerinnen und Bürger, sicherzustellen.

Angesichts ähnlicher Indikatoren zu bevölkerungsbezogenen Krankheitslasten und Zugangsschwierigkeiten in den EU-Mitgliedstaaten ist es daher von größter Bedeutung, dass nationale Versorgungspfade im Hinblick auf die Integration digitaler Komponenten besser aufeinander abgestimmt werden. Im Sinne eines „Digital-First“ Ansatzes haben digital vernetzte Gesundheitssysteme tatsächlich das Potenzial, einen ganzheitlicheren Ansatz für die Gesundheit zu unterstützen und die Versorgung konsequent aus Patientensicht zu organisieren.

Quellenangaben Beitrag Louisa Stüwe im Special „KI im Gesundheitswesen“ – Fachinformation für Entscheider (www.manager-wissen.com)



Die Autorin



Louisa Stüwe ist Projektleiterin in der Abteilung für digitale Gesundheit des französischen Gesundheitsministeriums und Lehrbeauftragte bei Sciences Po Paris.

Anmerkung der Autorin: „Alle in meinem Artikel geäußerten Meinungen sind meine eigenen und geben nicht notwendigerweise die Sichtweise meines Arbeitgebers wieder.“

Effizienzsteigerung durch KI-gestützte Entscheidungsfindung in der Pharmaindustrie

Von Dr. Karl Moritz Hermann und Dr. Richard Schlegel

Die Pharmaindustrie erlebt derzeit eine Revolution durch den Einsatz generativer künstlicher Intelligenz (KI). Diese Technologie ermöglicht es, neue Moleküle zu designen, komplexe Proteinstrukturen vorherzusagen und innovative Therapien zu entwickeln. Unternehmen auf der ganzen Welt erkennen das enorme Potenzial und integrieren diese fortschrittlichen Technologien in ihre Entwicklungsprozesse, um schneller und effizienter bahnbrechende medizinische Lösungen zu entwickeln.

KI erobert Pharma im Sturm

Die Entwicklung von AlphaFold hat völlig neue Möglichkeiten im Bereich des Protein- und Wirkstoffdesigns eröffnet. Unternehmen wie Recursion Pharmaceuticals setzen maschinelles Lernen und Computer Vision erfolgreich ein, um die Zellforschung zu automatisieren und neue therapeutische Ansatzpunkte zu entdecken. KI hat das Potenzial, die Pharmaindustrie grundlegend zu verändern.

KI heute: nicht nur Grundlagenforschung

Generative KI ist nicht nur für die Grundlagenforschung interessant: die gleiche Technologie kann auch umfangreiche Datenanalysen in anderen Bereichen ermöglichen. Die KI-Systeme von Reliant AI unterstützen fundierte kommerzielle Entscheidungen in den frühen Entwicklungsphasen sowie im Bereich Business Development & Licensing (BD&L). Dadurch können wir die Effizienz in diesen Bereichen deutlich steigern und Firmen durch schnellere und bessere Entscheidungen zum Erfolg verhelfen.

Produktivität durch bessere Entscheidungsgrundlagen steigern

Diese Effizienzsteigerung ist wichtig: Trotz des langfristigen wirtschaftlichen Erfolgs der pharmazeutischen Industrie, die rund 1 Prozent zum globalen BIP beiträgt (Ostwald et al., 2020), kämpft die Branche seit Jahrzehnten mit Produktivitätsverlusten. Die Patente von Blockbuster-Medikamenten, die jahrelang Forschung und Entwicklung finanziert und den Aktionären Gewinne beschert haben, laufen aus. Gleichzeitig wird die Entwicklung neuer Medikamente immer schwieriger und die Produktivität in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung ist in den vergangenen Jahrzehnten kontinuierlich gesunken.

Diese als Eroom's Law bekannte paradoxe Situation zeigt, dass trotz technologischen Fortschritts und steigender Investitionen die Effizienz abgenommen hat. Hauptgründe hierfür sind die zunehmende Komplexität der biomedizinischen Forschung, strengere regulatorische Anforderungen und der Mangel an leicht zu entwickelnden Therapien.

Beispiel: Commercial Clinical Intelligence

Ein konkretes Beispiel ist die Clinical Competitive Intelligence. Entscheidungsträger in Schlüsselpositionen treffen frühe kommerzielle Entscheidungen für intern entwickelte Medikamente, die von der präklinischen in die klinische Entwicklung oder in die nächste Stufe der klinischen Entwicklung übergehen. Gleichzeitig fokussieren sich diese Entscheidungen auch auf externe Innovationen, die möglichst früh von externen Partnern lizenziert, eingekauft oder verpartnert werden sollen. Bei diesen Entscheidungen ist es wichtig, Schlüsselparameter umfassend und schnell zu verstehen, um sich gegen Wettbewerber durchsetzen zu können. Entscheider fokussieren sich insbesondere auf folgende Schlüsselparameter:

1. Marktgröße: Wie gut funktionieren etablierte Behandlungsmethoden? Wie viele Patient:innen können mit dem Medikament behandelt werden? Wie entwickeln sich die Arzneimittelpreise in diesem Bereich?
2. Wettbewerb: Welche alternativen Behandlungsmethoden befinden sich in der (prä-) klinischen Entwicklung? Wie unterscheiden sich diese im Vergleich zum zu bewertenden Medikament? Wie hoch ist die Zulassungswahrscheinlichkeit der Wettbewerber?

Die Analysen basieren auf wissenschaftlicher und klinischer Literatur, Konferenzergebnissen, regulatorischen Dokumenten sowie Preis- und Erstattungsinformationen. Diese Informationen liegen größtenteils in unstrukturierter Form vor und sind hoch spezialisierungsabhängig, so dass sie nur von Experten ausgewertet werden können.

Im Kontrast zu den Effizienzverlusten in der pharmazeutischen Industrie hat sich die Anzahl der jährlich veröffentlichten, begutachteten biomedizinischen Publikationen in den letzten 20 Jahren mehr als verdoppelt, während auch andere Datenquellen wie Abstracts, Preprints und Datensätze signifikant an Umfang zugenommen haben. Um die Produktivität in Pharmaunternehmen zu steigern, ist es wichtig, die relevanten Daten zu identifizieren und daraus wertvolle Erkenntnisse zu gewinnen, die einen echten Mehrwert bieten.

Reliant kann hier helfen

Die Technologie von Reliant AI ermöglicht es, solche Analysen mit Hilfe von KI schneller und besser durchzuführen. Kernstück unserer Technologie ist ein sogenannter Language Data Agent – ein System, das die Brücke zwischen generativer KI und klassischer Datenanalyse schlägt.

KI sinnvoll nutzen

Ganz entscheidend: KI benutzt Wahrscheinlichkeitsmodelle, bei denen auch der Zufall eine Rolle spielt. So gibt auch das beste KI-Modell – mit geringer Wahrscheinlichkeit – falsche Antworten aus. Für systemkritische Entscheidungen kann solche Technik nicht ohne zusätzliche Kontrollen eingesetzt werden. Das bedeutet, dass KI nicht ohne menschliche Überwachung für systemkritische Entscheidungen eingesetzt werden sollte.

Reliant AI löst diese Thematik durch einen innovativen Ansatz, der KI-Entscheidungen transparent macht, das Risiko von Falschaussagen minimiert und eine effektive Überprüfung durch Ihre Mitarbeiter ermöglicht. Das bedeutet: unsere KI ersetzt nicht den Menschen, sondern macht ihn 100-mal effektiver und präziser.

Fazit

Der Einsatz von KI zur Datenanalyse und zur Unterstützung kommerzieller Entscheidungen wird die Produktivität in der Pharmabranche erheblich steigern. Expert:innen können sich dank KI auf die Analyse komplexer Zusammenhänge konzentrieren, anstatt Zeit mit der Sammlung und Strukturierung von Informationen zu verbringen. Diese Effizienz wird helfen, begrenzte Kapitalreserven gezielter in die sinnvollsten klinischen Studien und die Lizenzierung externer Innovation zu investieren. Letztendlich werden diese verkürzten Entwicklungszyklen und verbesserten Behandlungsmöglichkeiten dann unmittelbar den Patient:innen zugutekommen.

Die Autoren



Dr. Karl Moritz Hermann
ist der Geschäftsführer von Reliant AI. Er ist ein weltweit anerkannter Experte in der KI-Forschung, in Oxford promoviert, und hat die Sprachforschungsgruppe bei Google DeepMind mit aufgebaut.



Dr. Richard Schlegel
ist Mitbegründer von Reliant AI. Er hat über 10 Jahre Erfahrung im Life Sciences Sektor und promovierte am Imperial College London mit Schwerpunkt Lungenkrebsforschung.

Synthetische Daten – Wie KI von KI lernen kann

Von Jonas Ils und Kathrin Khadra

Medizinische KI birgt enorme Potentiale, weist aber noch signifikante Mängel auf. Das Grundproblem ist ein Engpass diverser Daten für die Entwicklung. KI-generierte Daten – also synthetische Daten – können diese Lücke füllen und schützen private Patientendaten.

Datenmangel führt zu Bias in medizinischer KI

Künstliche Intelligenz kann rassistisch sein. Das wissen wir nicht erst seit gestern. Bias ist seit jeher eines der grundlegenden Probleme der ethischen KI-Entwicklung. Mit der rasanten Verbreitung der Technologie in immer weitere Bereiche des gesellschaftlichen Lebens steigt die Dringlichkeit, nachhaltige Lösungen zu finden.

Insbesondere bei der medizinischen KI drängt die Zeit. Studien zeigen, dass KI-gestützte Diagnostik unter anderem bei ethnischen Minderheiten schlechtere Ergebnisse erzielt. Dies führt zu einer strukturellen Unterdiagnostik ohnehin bereits benachteiligter Patientengruppen. Der Grund für die Verzerrung der Modellperformance ist der Mangel an vielfältigen Trainingsdaten.

Denn für KI im Gesundheitswesen ergibt sich ein starkes Spannungsfeld zwischen Datenbedarf und Datenschutz. Um die hohe Diversität der Patienten abzubilden, werden große Datenmengen benötigt. Diese sind jedoch aus Datenschutzgründen nur schwer zugänglich. Zudem besteht in vielen Fällen ein Problem der Datenverfügbarkeit. So sind Teile der Bevölkerung bis heute vom Gesundheitssystem unterversorgt. Das bedeutet, dass die Gruppen, selbst wenn man Zugang zu allen verfügbaren Daten hätte, unterrepräsentiert wären. Dieses Problem einer mangelnden Datenbasis ist bei seltenen Krankheiten noch größer.

Generierung synthetischer Daten

Stellen Sie sich vor, wir könnten fiktive Patienten erschaffen, die die reale Welt repräsentieren. Diese imaginären Patienten wären von realen Individuen nicht zu unterscheiden und würden die Verteilungen in der echten Welt widerspiegeln – sowohl die breite Masse als auch seltene Fälle. Obwohl dies nach Science-Fiction klingt, ist es in anderen Branchen bereits ein gängiges Konzept. In der Fachwelt bezeichnet man dies als synthetische Daten.

Das Prinzip hinter der Generierung synthetischer Daten ist recht einfach. Ein generatives KI-Modell wird auf Realdaten trainiert und versteht deren Charakteristika. Auf Basis dessen kann das Modell nun neue Datenpunkte generieren, die von Realdaten nicht zu unterscheiden sind.

In der Medizin sind wertvolle Informationen oftmals eingebettet in hochdimensionale, unstrukturierte Daten. Ein Beispiel sind medizinische Bilder wie MRTs oder CTs. Die Generierung solcher Daten ist technisch sehr kom-

plex und wird durch die hohe Auflösung und 3-Dimensionalität des Bildes weiter erschwert. Es reicht zudem nicht aus, einfach nur ein Bild mit Anomalien zu erzeugen - beispielsweise ein Schädel-MRT mit Läsionen, die auf Multiple Sklerose hindeuten. Stattdessen muss man bei der Generierung die genaue Lokalisation der Läsionen und weitere medizinische Konditionen berücksichtigen. RYVER.AI konzentriert sich auf diese Herausforderungen und konnte mit proprietären Methoden bereits vielversprechende Ergebnisse bei der Generierung von 3D-Bildern für die Onkologie zeigen.

Einfluss synthetischer Daten

Im Kontext der KI-Entwicklung hat diese Technologie insbesondere drei Anwendungsfälle.

Erstens dient sie als sehr sicherer Mechanismus zur De-Identifizierung. Da synthetische Daten keine direkte Verknüpfung zu realen Patientendaten haben, geben sie keine personenbezogenen Informationen preis. Dies ermöglicht es Gesundheitsversorgern, bisher ungenutzte Daten für Forschung und Entwicklung zugänglich zu machen.

Synthetische Daten können dazu verwendet werden, Realdatensätze auszubalancieren, indem gezielt seltene Datenpunkte generiert werden. Dies kann beispielsweise eine unterrepräsentierte demographische Patientengruppe oder ein seltenes Krankheitsbild betreffen. Durch diese Vorgehensweise wird der Bias in den Trainingsdaten reduziert und die Verzerrung in KI-Modellen minimiert.

Außerdem können bestehende Datensätze vervielfacht werden. Unternehmen, die medizinische KI entwickeln, investieren viel Zeit und Geld in die Beschaffung und Aufbereitung von Daten. Annotierte MRT- oder CT-Bilder kosten in der Regel etwa 50 EUR pro Scan. Die besten KI-Lösungen im Markt werden auf hunderttausenden Scans trainiert. Dies resultiert oftmals in Investments von mehreren Millionen Euro nur für die Beschaffung und Aufbereitung von Daten. Mit einem generativen Modell ist es jedoch möglich, die Realdaten synthetisch um ein Vielfaches zu erweitern. Dadurch kann der zeitliche und monetäre Aufwand substantziell reduziert werden.

Qualität synthetischer Daten

Die Frage bleibt: Wie können wir sicher sein, dass diese KI-generierten Daten wirklich die reale Welt widerspiegeln? Die ernüchternde

Antwort lautet: Es gibt keine Möglichkeit, dieses Risiko vollständig zu eliminieren. Daher müssen Mechanismen entwickelt werden, um die Qualität und Wirkung synthetischer Daten zu beurteilen. Dies geht einher mit dem End-of-the-Line-Prinzip, das im Gesundheitswesen häufig angewendet wird, um Medizingeräte oder Pharmazeutika zuzulassen.

Nehmen wir als Beispiel die frühzeitige Erkennung von Lungenkrebs in CT-Bildern. KI-Lösungen, die Radiologen bei der Detektion von Tumoren im frühen Stadium unterstützen, sind ungenau in der Erkennung seltener Tumore. Um dies zu lösen, können nun synthetische CT-Bilder mit genau diesen seltenen Ausprägungen generiert werden

Zunächst wird ein Modell zur Detektion der Tumore nur mit echten Daten trainiert (A). Eine Version des Modells (B) wird sowohl mit echten Daten als auch mit synthetischen CT-Bildern trainiert. Anschließend werden beide Versionen auf unabhängigen Realdaten getestet. Wenn die Ergebnisse zeigen, dass Modell B ausschließlich bessere Ergebnisse liefert als Modell A, können die synthetischen Daten verwendet werden.

Limitationen und Potenziale synthetischer Daten

Die Anwendung synthetischer Bilddaten im Gesundheitswesen ist heute noch begrenzt und erfordert einen starken Fokus auf spezifische Krankheitsbilder und Datentypen. Die Forschung schreitet jedoch mit großen Schritten voran und zeigt vielversprechende Ergebnisse bei der Generierung multimodaler Daten. Diese können unterschiedliche Bildmodalitäten aber auch Patientenakten und Biosample umfassen. Das Potenzial synthetischer Daten geht dadurch weit über das Anonymisieren oder Vervielfachen von Trainingsdaten für diagnostische KI hinaus. Synthetische Daten können den Mangel an echten Daten ausgleichen und eine der größten Barrieren für technologische Innovationen in der Medizin überwinden.

Das Autorenteam



Jonas Ils und Kathrin Khadra haben 2022 gemeinsam das Münchner Health-Tech Unternehmen RYVER.AI gegründet. Sie fokussieren sich auf die Entwicklung generativer Technologien, um durch synthetische Daten medizinische KI zu verbessern. Die beiden Alumni der TU München haben sich durch das Manage & More Stipendium an der UnternehmerTUM kennengelernt und vor RYVER.AI bereits zwei weitere Startups gegründet.

KI: Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie

Von *Guillaume Bézie*

Künstliche Intelligenz (KI) ist Realität und hat bereits begonnen, das Gesundheitswesen grundlegend zu verändern. KI-Werkzeuge verbessern Diagnosen, beschleunigen die Wirkstoffentwicklung und unterstützen bei administrativen Tätigkeiten. KI-Modelle sind jedoch nur so gut wie die Daten, auf denen sie basieren. Multimodale Daten, die aus verschiedenen Quellen stammen (wie klinische, histologische oder genetische Informationen), spielen eine entscheidende Rolle. Im Gesundheitswesen ermöglichen die Integration und Analyse dieser Datenquellen präzisere Diagnosen, personalisierte Medizin und innovative Forschung. KI ist dabei der Schlüssel, um das volle Potenzial dieser Daten auszuschöpfen.

Wie Wissenschaft und große Technologiekonzerne einander helfen können

Kliniker und akademisch-medizinische Wissenschaftler sind Experten auf ihrem Gebiet. Sie diagnostizieren, behandeln, überwachen täglich Patienten und sammeln dabei eine große Menge wertvoller Informationen. Dadurch erhalten sie einen umfassenden Überblick über die Bereiche, in denen dringend neue bahnbrechende Behandlungsmethoden für stark gefährdete Patientengruppen entwickelt werden müssen. Um hier entsprechende Therapien und Wirkstoffe zu entwickeln, ist ein Datenaustausch und eine enge und vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie essenziell.

Die Kooperation zwischen Wissenschaft und Industrie bündelt Ressourcen wie Finanzmittel, Rechenleistung und spezialisierte Ausrüstung. Durch die Generierung neuer Daten und die Standardisierung existierender Informationen wird die KI-Forschung vorangetrieben. Diese Zusammenarbeit maximiert das Forschungspotenzial, fördert ethische Standards und senkt Kosten. Zudem ermöglicht sie die Lösung komplexer Probleme durch die Kombination unterschiedlicher Fachkenntnisse, die individuelle Möglichkeiten übersteigen.

Ethik und Datenschutz und die Notwendigkeit einheitlicher Datenschutzregelungen

Die Zusammenarbeit von Wissenschaft und Industrie ist bei der Entwicklung von KI-Modellen zwar wichtig, aber nicht unproblematisch. In Europa bestehen häufig Bedenken hinsichtlich des Datenaustausches zwischen akademischen Einrichtungen bzw. Krankenhäusern und der Industrie. Die größten Bedenken gelten hier dem Datenschutz.

Der Datenschutz ist ein zentraler Aspekt beim Umgang mit sensiblen Patientendaten. Basis hierfür ist in der EU die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die in Deutschland durch das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) umgesetzt wurde. Aufgrund der föderalen Struktur in Deutschland hat jedoch jedes Bundesland sein eigenes Landesdatenschutzgesetz. Hinzu

kommt, dass das Thema Datenschutz sogar auf Ebene der akademischen Institute innerhalb eines Bundeslandes unterschiedlich umgesetzt wird, so dass die zu ergreifenden Datenschutzmaßnahmen selbst auf Instruktionsebene variieren können.

Diese Struktur erschwert die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie. Entsprechend sollten zukünftig gemeinsame Anstrengungen unternommen werden, um ethische Richtlinien und Rahmenwerke für KI-Forschung dahingehend weiterzuentwickeln, dass sie DSGVO-Konformität und Standardisierung über Länder- bzw. Institutionsgrenzen hinweg gewährleisten. Denn einheitliche Datenschutzregelungen sind essenziell, um die Zusammenarbeit in der medizinischen Forschung zu erleichtern. Forschungsprojekte und klinische Studien umfassen oft internationale Partner. Ohne einheitliche Standards kann die Handhabung und der Austausch von Daten zwischen Ländern komplex und risikoreich sein. Hier würde eine globale Harmonisierung helfen.

Ist der Aufwand den Ertrag wert?

Die Freigabe solcher großer Datensätze kann mit großem Aufwand verbunden sein und birgt das Risiko eines Imageschadens. Aber der Aufwand sollte aus folgenden Gründen dennoch nicht gescheut werden:

- › Große Technologieunternehmen können akademische Forschungsprojekte finanzieren, die ihren Interessen und ihren Fachkenntnissen entsprechen. Dadurch wird die Spitzenforschung an den Universitäten unterstützt und der Zugang zu den Ressourcen der Industrie ermöglicht.
- › Beide Sektoren können ihr Fachwissen bündeln, um bei akademischen Publikationen und Präsentationen auf Konferenzen zusammenzuarbeiten. Forschungsergebnisse können so einem breiten Publikum zugänglich gemacht werden.
- › Die gemeinsame Entwicklung von Open-Source-KI-Projekten fördert die Transparenz und den Austausch von Wissen und Werkzeugen innerhalb der breiteren KI-Gemeinschaft.

Konsortien und Partnerschaften zwischen Industrie und Wissenschaft

Der Zugang zu Daten aus unterschiedlichen Quellen ist für das Training und die Validierung robuster KI-Modelle von entscheidender Bedeutung. Transnationale Konsortien, an denen mehrere Universitäten und KI-Unternehmen beteiligt sind, können wichtige Initiativen vorantreiben, sind aber auch mit Herausforderungen verbunden. Klare Führung, juristisches und IT-Fachwissen sowie ausreichende Finanzierung sind erforderlich, damit diese Partnerschaften erfolgreich sind.

Ein Beispiel für die Nutzung großer Datensätze ist das MOSAIC-Projekt von Owkin, das den weltweit größten multimodalen Datensatz im Bereich der räumlich aufgelösten Einzelzell-Transkriptomik aufbaut. Nach intensiven Verhandlungen mit klar definierten Projektzielen konnten fünf Universitätskliniken aus vier Ländern zusammengebracht werden: Universitätsklinikum Erlangen (DE), Charité - Universitätsmedizin Berlin (DE), Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CH), Gustave Roussy (FR) und University of Pittsburgh (USA). Nach nur einem Jahr legt das Konsortium erste Ergebnisse vor. Ziel des MOSAIC-Projektes ist es, mithilfe von KI und der Analyse riesiger Datenmengen neue Therapieansätze für schwer behandelbare Krebsarten zu finden.

Was kommt als Nächstes?

Während das Potenzial der KI allmählich realisiert wird, verfügen Universitäten und Krankenhäuser über eine beispiellose Fülle an Daten, die die nächste Revolution im Gesundheitswesen vorantreiben werden. Durch Initiativen wie den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) gewinnt die Sammlung, Strukturierung, Standardisierung und Bereitstellung von Patientendaten für die Forschung zunehmend an Bedeutung. Die positiven Auswirkungen auf die künftige Entwicklung neuer Medikamente, Diagnoseinstrumente und Behandlungsstrategien werden enorm sein.

Datenschutz und -sicherheit sollten dabei weiterhin immer im Mittelpunkt stehen. Er ist es aber wichtig, einen ausgewogenen Ansatz zwischen dem Schutz personenbezogener Daten und der Förderung des wissenschaftlichen Fortschritts im Bereich KI zu finden, um den Datenaustausch und KI-Projekte zwischen Forschung, Industrie und medizinischer Versorgung zu erleichtern und sicherzustellen, dass wir KI und deren Potenzial weiterhin als Chance sehen - zum Nutzen der Patienten wie das Beispiel des MOSAIC-Projektes zeigt.

Quelle: <https://www.medizininformatik-initiative.de/en/substantial-majority-germans-willing-provide-data-medical-research>

Der Autor

Guillaume Bézie, PharmD, Director of Partnerships Western Europe bei Owkin.

Der Einfluss der digitalen Pathologie auf das deutsche Gesundheitssystem

Von Meriem Sefta und Guillaume Bézie

Die Pathologie in Deutschland hat eine lange Tradition, die im 19. Jahrhundert mit Rudolf Virchow, dem Vater der modernen Pathologie, begann. Heute führt die digitale Pathologie zu einem revolutionären Wandel in der Diagnostik und Analyse von Krankheiten. Diese moderne Technik, bei der Gewebeproben digitalisiert und softwaregestützt ausgewertet werden, bietet Vorteile wie höhere Produktivität, Kosteneffizienz und schnelle Übermittlung digitaler Proben. Deutschland nimmt bei dieser Innovation dank seiner starken Gesundheitsinfrastruktur und hohen Investitionen in die Medizintechnik eine führende Rolle in Europa ein^{1,2}.

Hinter dem Mikroskop: Die Rolle der Pathologen

Pathologen analysieren Gewebeproben, um Krankheiten zu diagnostizieren und die Wirksamkeit von Therapien zu bewerten, häufig durch die Identifizierung spezifischer Biomarker. Ihre Arbeit ermöglicht personalisierte Behandlungen, ist aber zeit- und ressourcenintensiv. In Deutschland gibt es mit nur einem Pathologen auf 48.000 Einwohner³ einen erheblichen Mangel an Pathologen, was zu verzögerten Diagnosen und erhöhter Arbeitsbelastung führt. Dies hat Auswirkungen auf die Patienten und hemmt auch Fortschritte in der medizinischen Forschung und der Behandlungsplanung⁴. Diese Herausforderungen können durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) entschärft werden. KI kann die Effizienz und Genauigkeit in der Pathologie verbessern.

Verbesserte diagnostische Genauigkeit und Geschwindigkeit

KI-Modelle sind bereits heute in der Lage, komplexe medizinische Bilder mit hoher Präzision zu analysieren und große Datenmengen zu verarbeiten. Dies umfasst auch die Erkennung von Mustern, die für das menschliche Auge nicht sofort ersichtlich sind. Der Einsatz von KI in der Pathologie ermöglicht eine effizientere Analyse und Interpretation von Gewebeproben.

Ein gutes Beispiel ist die Analyse des Biomarkers Mikrosatelliteninstabilität (MSI), der bei etwa 15 Prozent aller Darmkrebsfälle vorkommt. MSI ist entscheidend für die bessere Bewertung des Krebsrisikos, die Prognose und die Therapieentscheidung. Zudem können MSI-Tumore auf eine Erbkrankheit (Lynch-Syndrom) zurückzuführen sein, was das Risiko von Krebserkrankungen in mehreren Organen erhöht. Daher ist es essenziell, diese Patienten frühzeitig zu identifizieren.

Die Einführung der Immuntherapie mit Pembrolizumab (Pembrolizumab mit neuer Indikation bei Darmkrebs (aerztezeitung.de)) als neuer Indikation bei Darmkrebs hat zu einem allgemeinen Screening auf den Biomarker MSI

geführt. Dies hat die Nachfrage nach MSI-Screenings bei Patienten mit Darmkrebs signifikant erhöht und die Anzahl der erforderlichen Tests für Pathologen und Labore gesteigert, was zunehmend zu Engpässen und Ressourcenmangel führt. Owkins MSIntuit® CRC, die erste CE-zertifizierte KI-Diagnostik für die Voruntersuchung auf MSI bei Darmkrebs, unterstützt Pathologen und Onkologen dabei, allen Darmkrebspatienten einen effizienten Zugang zur Immuntherapie und individuell angepassten Behandlungsplänen zu ermöglichen. Eine vielversprechende Entwicklung, die zu besseren Ergebnissen für die Patienten führt und langfristig die Heilungschancen erhöht sowie die Gesamtkosten im Gesundheitswesen reduziert.

Wettbewerbsvorteil: operative und wirtschaftliche Effizienz

Der Digitalisierung in der Pathologie gehört zweifellos die Zukunft. Obwohl bisher nur fünf akademische Pathologielabore in Deutschland digitalisiert wurden – ein Trend, der weltweit zu beobachten ist – haben sich viele deutsche Universitäten zu führenden Zentren für Forschung und Lehre in der Pathologie entwickelt. Die Gründung spezialisierter Pathologie-Institute wie der Charité-Universitätsmedizin Berlin und des Instituts für Pathologie der Universität Heidelberg hat einen systematischen Ansatz sowohl in der Forschung als auch in der klinischen Praxis in Deutschland und weltweit gefördert. Dennoch bleibt die Kostenerstattung ein wesentliches Hindernis für die breite Einführung von KI-Werkzeugen.

Die Automatisierung von Routineaufgaben durch KI-Tools kann die Arbeitskosten senken und den Bedarf an repetitiver manueller Arbeit minimieren. Obwohl die Einführung solcher Tools aufgrund fehlender Kostenerstattung nur langsam voranschreitet, könnten KI-Technologien, wenn sie erst einmal eingeführt sind, bis zu 53 Millionen Stunden an Routineanalysen für klinische Techniker einsparen und potenziell zu Einsparungen von bis zu 883 Millionen Euro pro Jahr führen. Gesundheitsunternehmen, die fortschrittliche KI-gestützte Pathologiedienste

anbieten, können sich als Innovationsführer positionieren, sich von ihren Wettbewerbern abheben und dadurch mehr Kunden/Patienten gewinnen.

Überlegungen

Derzeit wird viel Arbeit in die Entwicklung von Modellen investiert, die für unterschiedliche Patientenpopulationen oder Regionen geeignet sind. Owkin ist führend auf diesem Gebiet und findet neue Wege, um Modelle für verschiedene Datensätze zu kalibrieren und modernste KI-Methoden in diesen Bereichen zu integrieren, wie beispielsweise mit Hilfe des Foundation Models (unter Foundation Model versteht man eine spezielle Form generativer KI) für Histologie, Phikon.

Das Potenzial der KI in der Pathologie ist grenzenlos. Sie wird nicht nur den Geschäftsbetrieb in der Pathologie optimieren und so Pathologinnen und Pathologen Freiräume schaffen, um sich auf Tätigkeiten zu konzentrieren, die einen echten Mehrwert für den Patienten schaffen, sondern KI bietet auch faszinierende wissenschaftliche Möglichkeiten.

Die KI-gestützte Pathologie entwickelt sich rasant und Deutschland hat das Potenzial, bei der Integration von digitaler Pathologie, KI und personalisierter Medizin eine Vorreiterrolle einzunehmen. Obwohl es zweifellos Wachstums Herausforderungen gibt, sind die Chancen, die diese Technologie bietet, zu bedeutend, um sie zu vernachlässigen. Mit der zunehmenden Digitalisierung von Pathologie-Laboren wird der Markt für KI-Diagnostik wachsen, ebenso wie die Anzahl der verfügbaren Werkzeuge. Dies wird sowohl die Art und Weise verändern wie wir Pathologie betreiben, als auch das, was es bedeutet, Pathologe zu sein. Dies sind aufregende Zeiten für die Pathologie.



Quellenangaben Beitrag Meriem Sefta und Guillaume Bézie im Special „KI im Gesundheitswesen“ – Fachinformation für Entscheider (manager-wissen.com)

Das Autorenteam:



Meriem Sefta, PhD ist Chief Diagnostics Officer bei Owkin. Sie hat an der École Polytechnique und am MIT studiert und am Institut Curie in Krebsbiologie promoviert.



Guillaume Bézie, PharmD, ist Director of Partnerships Western Europe bei Owkin. In den letzten sieben Jahren hat er zwei Start-ups im Bereich eHealth und KI gegründet.