

Bachelorarbeit
im Bachelorstudiengang
Betriebswirtschaft im Gesundheitswesen
an der Hochschule für angewandte Wissenschaften Neu-Ulm

Thema

**Pharmazeutische Innovationen in Kliniken – Kosten-Nutzen-Analyse und Einfluss auf die
Qualitäts- und Risikomanagementstrategien**

Erstkorrektor/-in: Prof. Dr. Anna Meinhardt
Betreuer/-in: Prof. Dr. Mario A. Pfannstiel

Verfasser/-in: Enes Bünyamin Turan (Matrikel-Nr.: 217925)

Thema erhalten: 22.08.2024
Arbeit abgegeben: 22.12.2024

Anlagen: Ja

Danksagung

An dieser Stelle der vorliegenden Bachelorarbeit ist es mir ein Anliegen, meinen tief empfundenen Dank und Respekt gegenüber denjenigen zum Ausdruck zu bringen, die mich auf meinem Weg mit ihrer Unterstützung, ihrem Zuspruch und ihrer Inspiration begleitet haben.

Ein besonderer Dank gebührt meiner Betreuerin, Frau Prof. Dr. Anna Meinhardt, deren fachliche Expertise und wertvolle Ratschläge eine unverzichtbare Stütze während der gesamten Entstehung dieser Arbeit darstellten. Dank ihrer Geduld und ihres Engagements war es mir möglich, diese Herausforderung erfolgreich zu meistern. Ebenso möchte ich meinen Kommilitonen und Freunden danken, die mich während meines Studiums begleitet und mit ihrer Verlässlichkeit sowie ihrem Humor immer wieder motiviert haben.

Ein besonderer Dank gilt meiner Familie, insbesondere meinen Eltern, die mich mit unermüdlicher Liebe, Vertrauen und Verständnis durch mein Studium getragen haben. Ein besonderer Dank gebührt meinem Bruder Bedirhan Turan, dessen Ermutigung und Rückhalt für mich von unschätzbarem Wert waren und mir stets Kraft gaben, meine Ziele zu verfolgen.

Ohne den Beistand und die Begleitung all dieser Menschen wäre dieser Weg weitaus beschwerlicher gewesen. Ihnen allen widme ich meinen tief empfundenen Dank.

Gender-Hinweis

Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Bachelorarbeit das generische Maskulinum verwendet.

Die in dieser Arbeit verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

Kurzdarstellung

In der vorliegenden Arbeit werden pharmazeutische Innovationen in Kliniken untersucht. Zunächst wird das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Innovationen analysiert und anschließend deren Einfluss auf Qualitäts- und Risikomanagementstrategien evaluiert. Die Untersuchung fokussiert sich auf die CAR-T Zelltherapie, Next-Generation Sequencing und mRNA-Impfstoffe. Diese drei modernen Entwicklungen sind nicht nur medizinische Durchbrüche, sondern gehen auch mit erheblichen wirtschaftlichen und organisatorischen Herausforderungen einher. Ziel der Untersuchung ist die Herausarbeitung der klinischen und ökonomischen Vorteile dieser Technologien sowie die Analyse ihrer Integration in bestehende Prozesse. Nach einer Einführung in die theoretischen Grundlagen und den regulatorischen Rahmen werden die drei Innovationen systematisch hinsichtlich ihrer Kosten, ihres klinischen Nutzens und ihrer langfristigen Auswirkungen auf das Gesundheitssystem bewertet.

Der Fokus liegt hierbei auf der Evaluierung von Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen, ergänzt durch eine detaillierte Kosten-Nutzen-Analyse. Zudem wird untersucht, wie diese Technologien das Qualitäts- und Risikomanagement in Kliniken beeinflussen, mit besonderem Augenmerk auf regulatorische Anforderungen, Datenschutz und organisatorische Herausforderungen. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass pharmazeutische Innovationen wie die CAR-T-Zelltherapie, NGS und mRNA-Impfstoffe nicht nur einen signifikanten medizinischen Nutzen bieten, sondern langfristig auch zur Optimierung von Prozessen und zur Stabilisierung des Gesundheitssystems beitragen können. Empirische Empfehlungen beinhalten eine verstärkte Integration gesundheitsökonomischer Evaluationsmethoden, die Förderung interdisziplinärer Zusammenarbeit und die Implementierung umfassender Qualitätsmanagementsysteme zur Unterstützung dieser Technologien.

Die Arbeit schließt mit einem Ausblick auf die zukünftige Rolle pharmazeutischer Innovationen und formuliert Handlungsempfehlungen für Kliniken, um diese Entwicklungen optimal zu nutzen.

Schlagnote: CAR-T-Zelltherapie, Next-Generation Sequencing, mRNA-Impfstoffe, Kosten-Nutzen-Analyse, Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Gesundheitsökonomie

Abstract

This bachelor thesis investigates pharmaceutical innovations in hospitals, with a particular focus on their cost-benefit ratio and their impact on quality and risk management strategies. The study examines three modern advancements: CAR-T cell therapy, next-generation sequencing, and mRNA vaccines. These innovations represent not only medical breakthroughs but also significant economic and organisational challenges.

The objective of this study is to highlight the clinical and economic benefits of these technologies and to analyse their integration into existing processes.

The three innovations are systematically evaluated regarding their costs, clinical benefits, and long-term impacts on the healthcare system. Emphasis is placed on assessing their benefits, risks, and side effects, complemented by a detailed cost-benefit analysis.

Furthermore, the influence of these technologies on quality and risk management in hospitals is explored, with a particular focus on regulatory requirements, data protection, and organisational challenges.

The findings demonstrate that pharmaceutical innovations such as CAR-T cell therapy, NGS, and mRNA vaccines not only offer significant medical benefits but also contribute to process optimisation and the stabilisation of the healthcare system in the long term.

Practical recommendations include the stronger integration of health economic evaluation methods, the promotion of interdisciplinary collaboration, and the implementation of comprehensive quality management systems to support these technologies.

The thesis concludes with an outlook on the future role of pharmaceutical innovations and formulates actionable recommendations for hospitals to optimally utilise these advancements.

Keywords: CAR-T cell therapy, next-generation sequencing, mRNA vaccines, cost-benefit analysis, quality management, risk management, health economics

Inhaltsverzeichnis

Danksagung	III
Gender-Hinweis	IV
Kurzdarstellung	V
Abstract	VI
Inhaltsverzeichnis	VII
Abbildungsverzeichnis	X
Tabellenverzeichnis	XI
Abkürzungsverzeichnis	XII
1 Einleitung	1
1.1 Gegenstand der Arbeit.....	1
1.2 Wissenschaftliche Einordnung Arbeit.....	2
1.3 Aufbau der Arbeit	2
2 Grundlagen und theoretischer Rahmen	4
2.1 Definition und Bedeutung pharmazeutischer Innovationen.....	4
2.1.1 Forschungsintensität	5
2.2 Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation.....	6
2.2.1 Kosten- und Nutzenbewertung in der Gesundheitsökonomie	7
2.2.2 Kosten-Nutzen-Analyse: Theorie und Methoden	8
2.2.3 Herausforderungen und Ansatz der Kosten-Nutzen-Analyse.....	11
2.3 Regulatorische Rahmenbedingungen pharmazeutischer Innovationen	11
2.4 Qualitäts- und Risikomanagement in Kliniken.....	12
3 Kosten-Nutzen-Analyse von pharmazeutischen Innovationen	15
3.1 Einleitung zu Kapitel 3	15
3.2 Personalisierte Arzneimitteltherapien: CAR-T Zelltherapie.....	16
3.2.1 Erste Erfolge der CAR-T-Zelltherapie	18
3.2.2 Therapieresistenz beim Multiplen Myelom.....	18
3.2.3 Signifikante Vorteile der CAR-T-Zelltherapie	19
3.2.4 Therapieerfolg der CAR-T-Zelltherapie.....	20
3.2.5 Herausforderung der CAR-T-Zelltherapie bei soliden Tumoren	21

3.2.6	Kostenstruktur der CAR-T-Zelltherapie.....	22
3.2.7	Kosten-Nutzen-Analyse der CAR-T-Zelltherapie.....	22
3.3	Molekulare Diagnostik – Next-Generation Sequencing.....	26
3.3.1	Kosten von Next-Generation-Sequencing.....	27
3.3.2	Kosten-Nutzen-Analyse der Next-Generation-Sequencing.....	28
3.4	Impfstoffe: mRNA-Impfstoffe.....	32
3.4.1	Risiken und Nebenwirkungen.....	33
3.4.2	Wirtschaftliche Bewertung.....	34
3.4.3	Kosten-Nutzen-Analyse der mRNA-Impfstoffe.....	35
4	Einfluss pharmazeutischer Innovationen auf das Qualitäts- und Risikomanagement.....	38
4.1	CAR-T-Zelltherapie: Standards und Vorschriften.....	38
4.2	Next Generation Sequencing: Standards und Vorschriften.....	41
4.3	mRNA-Impfstoffe: Standards und Vorschriften.....	43
5	Ergebnisse.....	47
5.1	Rolle der Kosten-Nutzen-Analyse in Bezug auf pharmazeutische Innovationen	47
5.2	Rolle der Qualitätssicherung in Bezug auf pharmazeutische Innovationen.....	49
5.3	Verbesserungspotenziale für die Integration pharmazeutischer Innovationen in Kliniken.....	50
6	Diskussion und Implikationen.....	52
6.1	Bedeutung der Ergebnisse für die Kliniken.....	52
6.2	Praktische Implikationen für Kliniken.....	53
6.3	Empfehlungen für die Optimierung der Integration pharmazeutischer Innovationen.....	54
7	Fazit und Ausblick.....	56
7.1	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	56
7.2	Handlungsempfehlung für die Praxis.....	57
7.3	Zukunftsaussichten für pharmazeutische Innovationen.....	57
7.4	Limitation der Studie.....	58
8	Schluss und abschließende Bewertung.....	59
	Literaturverzeichnis.....	XIV
	Anhang.....	XXII

Eidesstattliche Erklärung	XXIV
--	-------------

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Pharmazeutische Innovationen in Kliniken (Eigene Darstellung, siehe Anhang 1)	4
Abbildung 2: F&E-Intensität (Eigene Darstellung in Anlehnung an BPI)	6
Abbildung 3: Kosten und Nutzen alternativer Programme (Eigene Darstellung in Anlehnung an Schöffski)	9
Abbildung 4: Konsumentenrente zur Berechnung der Kosten und Nutzen (Eigene Darstellung in Anlehnung an Hal R. Varian)	10
Abbildung 5: Wichtige Gesetzgebungen im Gesundheitswesen (Eigene Darstellung, siehe Anhang 2)	12
Abbildung 6: Wirkprinzip der Therapie (Eigene Darstellung in Anlehnung an Universitätsklinikum Heidelberg)	17
Abbildung 7: PET-Scans vor (links) und nach (rechts) CAR-T-Zelltherapie bei multiplem Myelom	21
Abbildung 8: Der Unterschied zwischen Ganz-Exom-Sequenzierung und Ganz-Genom-Sequenzierung (Eigene Darstellung in Anlehnung an Psomagen)	26
Abbildung 9: Die Auswirkungen der Pandemie auf das BIP (Eigene Darstellung in Anlehnung an Statistisches Bundesamt)	34

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kosten-Nutzen-Analyse der CAR-T-Zelltherapie	25
Tabelle 2: Kosten-Nutzen-Analyse des Next-Generation Sequencing	31
Tabelle 3: Kosten-Nutzen-Analyse der mRNA-Impfstoffe	37

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
BCMA	B-Zell-Reifungsantigen
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
BÄK	Bundesärztekammer
CAR-T	Chimeric Antigen Receptor T-Cell
CEN	Europäisches Komitee für Normung
COVID	Coronavirus Disease
CT	Computertomographie
DIN	Deutsches Institut für Normung
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum
DKI	Deutsches Krankenhausinstitut
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DOI	Digital Object Identifier
DRG	Diagnosis Related Groups
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
EU-GMP	Gute Herstellungspraxis in der EU
FDG	Fluor-Desoxyglucose
GCP	Good Clinical Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HWG	Heilmittelwerbegesetz
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities
ISO	Internationale Organisation für Normung
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KI	Künstliche Intelligenz

KNA	Kosten-Nutzen-Analyse
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
MRI	Magnetresonanztomographie
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NCI	National Cancer Institute
NGS	Next-Generation Sequencing
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
PHARMIG	Pharmawirtschaftsverband
PRINCIPE	Regelwerk für Innovationen
QM	Qualitätsmanagement
Rili-BÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
RKI	Robert Koch-Institut
RM	Risikomanagement
RNA	Ribonukleinsäure
SARS	Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom
SBS	Sequencing-By-Synthesis
SGB	Sozialgesetzbuch
STIKO	Ständige Impfkommission
TUM	Technische Universität München
WES	Whole Exome Sequencing
WGS	Whole Genome Sequencing
WHO	World Health Organization
WTP	Willingness-to-Pay

1 Einleitung

Innovation ist ein wesentlicher Faktor für den medizinischen Fortschritt und bietet Lösungen für einige der drängendsten Herausforderungen im Gesundheitswesen. Insbesondere in der pharmazeutischen Forschung und Anwendung birgt die Entwicklung innovativer Therapien und Technologien das Potenzial, die Lebensqualität der Patienten zu verbessern und die Effizienz und Nachhaltigkeit des Gesundheitssystems zu fördern. In Anbetracht knapper Ressourcen und hoher Anforderungen an Qualität und Sicherheit ist die Evaluierung neuer Ansätze, die medizinischen Nutzen und wirtschaftliche Effizienz vereinen, von entscheidender Bedeutung.

Pharmazeutische Innovationen wie die CAR-T-Zelltherapie, Next-Generation Sequencing (NGS) und mRNA-Impfstoffe sind Meilensteine der modernen Medizin. Sie ermöglichen eine personalisierte Behandlung, präzisere Diagnostik und schnellere Reaktionsmöglichkeiten auf globale Gesundheitskrisen.

Doch diese Fortschritte gehen mit erheblichen Investitionen und regulatorischen Anforderungen einher, die sowohl Chancen als auch Herausforderungen für Kliniken und das Gesundheitssystem insgesamt mit sich bringen.

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit der Frage, wie solche Innovationen nicht nur aus medizinischer, sondern auch aus ökonomischer Perspektive bewertet werden können. Darüber hinaus wird untersucht, welche Auswirkungen diese Technologien auf das Qualitäts- und Risikomanagement in Kliniken haben. Ziel ist es, ein umfassendes Verständnis dafür zu schaffen, wie sich Innovationen in der Praxis implementieren lassen, um sowohl die Patientenversorgung als auch die klinischen Prozesse nachhaltig zu verbessern.

1.1 Gegenstand der Arbeit

In dieser Bachelorarbeit wird die Rolle pharmazeutischer Innovationen in Kliniken untersucht. Dabei werden insbesondere die Kosten-Nutzen-Analysen und deren Einfluss auf die Strategien zum Qualitäts- und Risikomanagement berücksichtigt. Der Fokus liegt dabei auf drei zentralen Innovationen: der CAR-T-Zelltherapie, dem Next-Generation Sequencing und den mRNA-Impfstoffen. Die Analyse zielt darauf ab, die ökonomischen und klinischen Implikationen dieser Innovationen zu erfassen und deren potenziellen Beitrag zur Optimierung der

Patientenversorgung und ihrer Integration in das klinische Qualitätsmanagement zu evaluieren.

Die Arbeit untersucht die wirtschaftlichen Herausforderungen und Potenziale dieser Technologien, angefangen bei der Kostenstruktur bis hin zu ihrem langfristigen Nutzen. Gleichzeitig werden regulatorische, ethische und praktische Aspekte berücksichtigt, die für den Einsatz dieser Technologien in der klinischen Praxis von Bedeutung sind. Ziel ist es, den Einfluss solcher Innovationen auf die Effizienz und Qualität des Gesundheitswesens darzustellen und Empfehlungen für deren Integration in Kliniken zu formulieren.

1.2 Wissenschaftliche Einordnung Arbeit

Gegenstand der Untersuchung ist die Schnittmenge zwischen medizinischer Innovation, Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, wobei gesundheitsökonomische Modelle, wie beispielsweise die Kosten-Nutzen-Analyse, herangezogen werden, um die Wirtschaftlichkeit und den klinischen Nutzen pharmazeutischer Innovationen zu evaluieren. Darüber hinaus wird die regulatorische Einbindung dieser Technologien in das bestehende Qualitäts- und Risikomanagement beleuchtet, was die Anforderungen an Kliniken zur Sicherstellung von Qualität und Sicherheit unterstreicht.

Die Untersuchung ist wissenschaftlich fundiert und verankert in der Literatur zu personalisierter Medizin, molekulardiagnostischen Verfahren und innovativen Impfstoffen. In der Analyse finden sowohl klinische Studien wie CARTITUDE-4 als auch internationale Standards wie ISO-Normen und regulatorische Vorgaben wie die ATMP-Verordnung Beachtung.

Die Arbeit bietet somit eine fundierte Grundlage, um die Bedeutung pharmazeutischer Innovationen für die Weiterentwicklung des klinischen Qualitäts- und Risikomanagements herauszustellen.

1.3 Aufbau der Arbeit

Der Fokus dieser Bachelorarbeit liegt auf einer umfassenden Literaturrecherche. Ziel der Untersuchung ist es, die Kosten-Nutzen-Analyse pharmazeutischer Innovationen und deren Einfluss auf das Qualitäts- und Risikomanagement in Kliniken zu erörtern. Der Fokus liegt auf drei zentralen Technologien: CAR-T-Zelltherapie, Next-Generation Sequencing und mRNA-Impfstoffen. Ziel ist eine

systematische Bewertung der ökonomischen und klinischen Potenziale der Technologien.

Das einleitende Kapitel dient der Einführung in das Thema, wobei sowohl die Motivation, als auch die Zielsetzung und der Aufbau der Arbeit dargelegt werden. Im zweiten Kapitel werden die theoretischen Grundlagen präsentiert. Der Fokus liegt hierbei auf gesundheitsökonomischen Evaluationsmethoden, den regulatorischen Rahmenbedingungen sowie den Anforderungen an das Qualitäts- und Risikomanagement in Kliniken.

Der Hauptteil der Arbeit analysiert in Kapitel drei die drei Innovationen detailliert. Es werden die Kosten-Nutzen-Verhältnisse und die klinischen Anwendungsmöglichkeiten untersucht. Im vierten Abschnitt werden die Auswirkungen dieser Innovationen auf das Qualitäts- und Risikomanagement beleuchtet. In diesem Zusammenhang werden insbesondere die regulatorischen Anforderungen und spezifischen Herausforderungen beleuchtet.

Die Ergebnisse der Analyse werden in den Kapiteln fünf bis acht systematisch aufgearbeitet. In Kapitel fünf werden die zentralen Ergebnisse der Analyse präsentiert und insbesondere die Rolle der Kosten-Nutzen-Analyse, der Qualitätssicherung sowie Verbesserungspotenziale für die Integration pharmazeutischer Innovationen in Kliniken beleuchtet. Im sechsten Kapitel erfolgt eine Diskussion der Ergebnisse und der daraus abgeleiteten Implikationen für Kliniken, einschließlich praktischer Empfehlungen zur Optimierung. Das siebte Kapitel fasst die Ergebnisse zusammen, gibt Handlungsempfehlungen für die Praxis, bietet einen Ausblick auf zukünftige Entwicklungen und reflektiert die Limitationen der Studie. Im abschließenden achten Kapitel erfolgt eine zusammenfassende Bewertung der Arbeit. Die detaillierte Struktur der Arbeit gewährleistet eine fundierte und systematische Herangehensweise an die Fragestellungen.

2 Grundlagen und theoretischer Rahmen

Pharmazeutische Innovationen sind ein vielfältiges Feld, das insbesondere in klinischen Einrichtungen eine zentrale Rolle spielt. Diese Innovationen tragen zur Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung, zur Effizienzsteigerung von Prozessen und zur Förderung der Sicherheit sowie Nachhaltigkeit im Klinikalltag bei.

2.1 Definition und Bedeutung pharmazeutischer Innovationen

Das Spektrum der Innovationen erstreckt sich von Medikamentenmanagement und Diagnostik bis hin zu digitalen Gesundheitstechnologien und Automatisierung.

Um einen Überblick über die relevanten Bereiche zu bieten, wird im Folgenden eine eigene Darstellung in Abbildung 1 präsentiert, die auf einer umfassenden Recherche basiert. Eine detaillierte Auflistung der Referenzen ist im ersten Anhang zu finden. Es handelt sich hierbei um eine systematische Zusammenstellung, die sowohl bestehende als auch potenzielle Innovationen berücksichtigt.

Pharmazeutische Innovationen in Kliniken

- Arzneimittelmanagement
- Medikation und Therapiesysteme
- Diagnostik und Testverfahren
- Robotik und Automatisierung
- Digitale Gesundheitstechnologien
- Infektionsprävention und Hygienemanagement
- Nachhaltigkeit im Klinikbetrieb
- Künstliche Intelligenz und Datenanalytik
- Telemedizin und Vernetzung
- Medikamentenlogistik und Versorgungsketten

Abbildung 1: Pharmazeutische Innovationen in Kliniken (Eigene Darstellung, siehe Anhang 1)

Innovation lässt sich als ein technologischer Fortschritt beschreiben, der auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht und in der pharmazeutischen

Industrie zur Entwicklung völlig neuer Medikamente oder zur Verbesserung bestehender Therapien führt. Das Ziel besteht darin, Patientinnen und Patienten eine bessere Behandlung zu ermöglichen, insbesondere für Krankheiten, für die es bisher keine Therapien gab.

Innovative Arzneimittel spielen dabei eine zentrale Rolle, da sie nicht nur dazu beitragen, die Lebenszeit zu verlängern, sondern auch die Lebensqualität erheblich zu verbessern. Als Beispiel kann die Entwicklung von Therapien genannt werden, die aus einer ehemals tödlichen HIV-Infektion eine chronische Erkrankung gemacht haben oder bei Hepatitis C nahezu vollständige Heilung ermöglichen. Der Einfluss von Innovationen erstreckt sich zudem auf die Gesellschaft, das Gesundheitssystem sowie die Volkswirtschaft. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der größte Nutzen von Innovationen nur dann realisiert werden kann, wenn alle Menschen Zugang zu bezahlbarer und hochwertiger Medizin haben.¹

Es sei darauf hingewiesen, dass das Spektrum pharmazeutischer Innovationen ein breites Ausmaß aufweist. Es reicht von vollständig neu entwickelten Medikamenten bis hin zur Optimierung bewährter Therapien. Das übergeordnete Ziel besteht darin, signifikante Vorteile für Patienten und das Gesundheitssystem zu generieren. Es sei jedoch angemerkt, dass der Fokus nicht ausschließlich auf Fortschritt liegt. Um den vollen Wert von Innovationen zu entfalten, ist es von entscheidender Bedeutung, dass sie für alle zugänglich sind.

2.1.1 Forschungsintensität

Die Abbildung 2 veranschaulicht, dass die pharmazeutische Industrie mit einem Anteil von nahezu 16 Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung (F&E) eine führende Position innerhalb der Branche einnimmt. Diese hohe Forschungsintensität übertrifft die der Fahrzeug- und Elektroindustrie deutlich. Die hohen Investitionen in F&E sind auf die komplexen und langwierigen Entwicklungsprozesse in der Arzneimittelbranche zurückzuführen, wobei die Kosten je nach Medikament bis zu vier Milliarden Euro betragen können.

¹ Vgl. Verband der pharmazeutischen Industrie Österreich (2021).

Obwohl die rasche Entwicklung von SARS-CoV-2-Impfstoffen im Jahr 2020 als herausragender Erfolg betrachtet werden kann, zeigt sich in der Praxis, dass von den etwa 10.000 zu Beginn in Betracht gezogenen Molekülen nur wenige den behördlichen Zulassungsprozess nach 8 bis 12 Jahren erfolgreich durchlaufen.²

Die vorliegende Ausführung demonstriert eindrucksvoll das hohe Maß der Investitionen in Forschung und Entwicklung innerhalb der pharmazeutischen Industrie. Die präsentierte Grafik sowie die aufgeführten Zahlen belegen, dass der Sektor mit nahezu 16 Prozent des Umsatzes die Spitzenposition in Bezug auf F&E einnimmt. Trotz signifikanter Fortschritte, wie der raschen Entwicklung von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2, wird deutlich, dass die Arzneimittelentwicklung ein langwieriger und risikobehafteter Prozess ist, bei dem nur eine geringe Anzahl der anfänglich vielversprechenden Wirkstoffe den Zulassungsprozess erfolgreich durchläuft. Dies unterstreicht die Notwendigkeit kontinuierlicher Investitionen in Forschung und Entwicklung, um innovative Therapien zu realisieren.

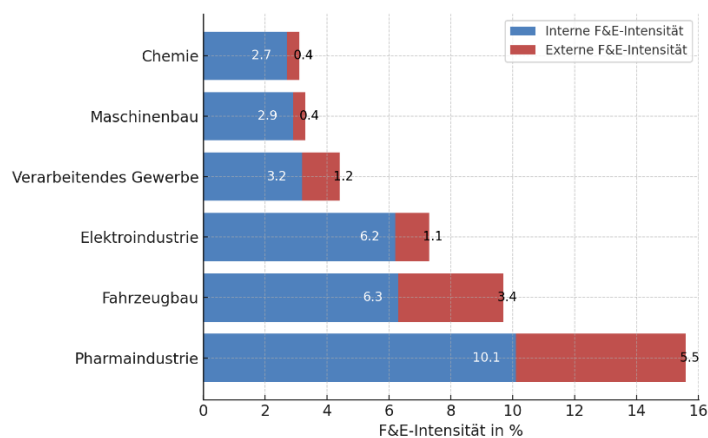


Abbildung 2: F&E-Intensität (Eigene Darstellung in Anlehnung an BPI)³

2.2 Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation werden Methoden unterschieden, die sich in der Bewertung der Kosten verschiedener Alternativen oder der Analyse des Kosten-Nutzen-Verhältnisses unterscheiden. Zu den Ansätzen, die sich ausschließlich auf die Kosten konzentrieren, gehört die Kosten-Vergleichsanalyse (cost-minimization analysis). Diese geht von einem

² Vgl. Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) (2023), S. 14–15.

³ Vgl. Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) (2023), S. 15.

identischen Output bei allen Optionen aus und berücksichtigt lediglich den Ressourcenverbrauch. Im Gegensatz dazu werden bei Ansätzen wie der Kosten-Nutzen-Analyse, der Kosten-Wirksamkeits-Analyse und der Kosten-Nutzwert-Analyse Kosten und Nutzen in Beziehung gesetzt. Darüber hinaus existieren spezialisierte Kostenanalysen, wie die Krankheitskostenanalyse (cost-of-illness analysis, Col), die dazu dient, die Krankheitskosten zu ermitteln, oder die Bewertung durchschnittlicher Behandlungskosten pro Fall, beispielsweise durch Diagnosis-Related Groups (DRG).⁴

Die Bewertung der Resultate kann sich sowohl auf definierte Maßstäbe als auch auf den tatsächlichen Bedarf, Richtlinien für den Implementierungsprozess oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis fokussieren. Die daraus gezogenen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Erreichung der Ziele können dabei erheblich variieren.⁵

In den letzten Jahren ist eine deutliche Zunahme der Veröffentlichungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation zu verzeichnen. Bis in die 1990er Jahre dominierte die Kosten-Nutzen-Analyse, seither hat sich die Kosten-Wirksamkeits-Analyse als Standard für die Bewertung von Gesundheitsprojekten, Pharmaprogrammen und Präventionsmaßnahmen etabliert. Abstraktere, volkswirtschaftliche Fragestellungen werden hingegen weiterhin durch die Kosten-Nutzen-Analyse bewertet. Entscheidungen im Gesundheitssektor basieren in der Regel auf der Kosten-Wirksamkeits-Analyse, während intersektorale Vergleiche, etwa zwischen Gesundheitsmaßnahmen und Infrastrukturprojekten, auf der Kosten-Nutzen-Analyse beruhen. Für Erstattungsentscheidungen bei Medikamenten hat sich in vielen Ländern die Kosten-Nutzwert-Analyse durchgesetzt, während Krankheitskostenstudien weiterhin selten verwendet werden.⁶

Die in dieser Arbeit vorgenommenen gesundheitsökonomischen Bewertungen basieren in hohem Maße auf einer Kosten-Nutzen-Analyse (KNA).

2.2.1 Kosten- und Nutzenbewertung in der Gesundheitsökonomie

⁴ Vgl. Fleßa/ Greiner (2013), S. 183.

⁵ Vgl. Matusiewicz/ Muhrer-Schwaiger (2017), S. 54–55.

⁶ Vgl. Fleßa/ Greiner (2013), S. 192.

Im Gesundheitswesen sind viele Ressourcen monetär bewertbar und aus der Buchhaltung ableitbar. Nicht-monetäre Faktoren wie Vertrauen oder Erreichbarkeit werden separat betrachtet, da sie schwer quantifizierbar sind. Indirekte Kosten entstehen durch Arbeitsausfälle von Erkrankten und pflegenden Angehörigen, entsprechend dem Nettolohnverlust. Die Messung von Gesundheitsdienstleistungen erfolgt über Patientenkontakte oder Betttage, wobei die Ergebnisqualität durch den Patienten beeinflusst wird. Die Gesundheit wird von medizinischen Leistungen, genetischen Faktoren und dem sozialen Umfeld beeinflusst und häufig durch Morbidität, Mortalität und Lebensqualität bewertet. Der Nutzwert eines Gesundheitszustands wird durch den Einsatz des Quality-Adjusted Life Year (Qualitätsadjustiertes Lebensjahr) ermittelt. Im Rahmen der Kosten-Wirksamkeits-Analyse werden den Kosten messbare Größen wie Anrückzeiten von Rettungswagen oder Inzidenzraten gegenübergestellt, um die Effektivität von Maßnahmen zu bewerten.⁷

2.2.2 Kosten-Nutzen-Analyse: Theorie und Methoden

Die Alterung der Gesellschaft sowie der Anstieg des Bedarfs an medizinischer Versorgung resultieren in steigenden Ansprüchen. Zusätzlich sind der Mangel an Arbeitskräften in den Bereichen Medizin und Pflege, Investitionsstaus und Überkapazitäten im Klinikbereich sowie der medizinische Fortschritt, der aufgrund von Finanzierungsproblemen zu einer Zunahme von Kosten-Nutzen-Debatten führt, zu nennen.⁸

Gemäß § 35b SGB V wird die Durchführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen für Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geregelt. Laut § 130b Abs. 8 hat der G-BA die Möglichkeit, auf Antrag das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer entsprechenden Bewertung zu betrauen. Die Bewertung basiert auf klinischen Studien und Versorgungsstudien und berücksichtigt den therapeutischen Zusatznutzen, wie Verbesserungen des Gesundheitszustandes, der Lebensqualität oder der Krankheitsdauer, sowie die wirtschaftliche Zumutbarkeit für die Versichertengemeinschaft. Der G-BA kann mit pharmazeutischen Unternehmen Versorgungsstudien vereinbaren, deren Ergebnisse innerhalb

⁷ Vgl. Fleißa/ Greiner (2013), S. 193–195.

⁸ Vgl. Matusiewicz/ Muhrer-Schwaiger (2017), S. 104.

eines Zeitraums von drei Jahren vorliegen müssen. Der G-BA trifft auf Basis der Bewertung eine Entscheidung über den Zusatznutzen und die Therapiekosten, veröffentlicht die Ergebnisse und integriert sie in die nach § 92 SGB V erlassenen Richtlinien. Dieses Verfahren schafft eine transparente Grundlage für die Beurteilung der Kostenübernahme neuer Arzneimittel.⁹

In Oliver Schöffskis Werk "Gesundheitsökonomische Evaluationen" (2008) wird die Methode der Kosten-Nutzen-Analyse anhand einer Tabelle veranschaulicht. Diese Form der Analyse findet häufig Anwendung, um die Kosten und den Nutzen alternativer Maßnahmen gegenüberzustellen und eine fundierte Entscheidungsgrundlage zu schaffen. Die Tabelle "Kosten und gewonnene Lebensjahre zweier alternativer medizinischer Programme" vergleicht Programme in unterschiedlichen Intensitätsstufen.

Programm I ist eine Screening-Maßnahme, die von einer kleinen Hochrisikogruppe bis hin zu einer breiteren Zielgruppe ausgeweitet werden kann. Mit zunehmender Intensität steigen auch die Kosten.

Gleichzeitig steigt die Anzahl der Personen, die keinen Nutzen ziehen, bei einer breiteren Zielgruppe überproportional an. Programm II stellt eine Krebsbehandlung dar, bei der die Intensitätsstufen verschiedene zusätzliche Therapien umfassen.

Die Kosten steigen mit der Intensität, der Grenznutzen ab. Höhere Intensitätsstufen können bessere Ergebnisse liefern, jedoch oft mit abnehmender Effizienz und stark steigenden Kosten. Eine sorgfältige Bewertung ist essenziell.

Programm I			Programm II		
Intensitätsstufe	Kosten/Patient (in 1.000€)	Ergebnis/Patient (in gewonnenen Lebensjahren)	Intensitätsstufe	Kosten/Patient (in 1.000€)	Ergebnis/Patient (in gewonnenen Lebensjahren)
A	50	10	G	100	10
B	90	15	H	150	14
C	140	17	I	190	16
D	190	21	K	240	17
E	240	22	L	290	19
F	300	23			

Abbildung 3: Kosten und Nutzen alternativer Programme (Eigene Darstellung in Anlehnung an Schöffski)¹⁰

⁹ Vgl. Bundesministerium der Justiz (o. J.b).

¹⁰ Vgl. Schöffski/ Schulenburg (2008), S. 100.

In der klassischen Wirtschaftstheorie wird das Prinzip der Kosten-Nutzen-Abwägung häufig über die Konzepte der Konsumenten- und Produzentenrente veranschaulicht, wie in Abbildung 4 dargestellt. Diese Modelle demonstrieren anhand von Marktinterventionen, wie etwa Höchstpreisen, die Auswirkungen von Preisregulierung auf das Zusammenspiel von Angebot und Nachfrage sowie die Verteilung der Renten und verdeutlichen so das grundlegende ökonomische Prinzip der Kosten-Nutzen-Analyse. Im Gesundheitswesen hingegen fokussiert sich die Kosten-Nutzen-Analyse auf die Wirksamkeit und den Patientennutzen medizinischer Maßnahmen. In diesem Kontext wird der Mehrwert pharmazeutischer Innovationen und klinischer Therapien anhand ihrer Ergebnisse für die Patienten bewertet. Die Einführung von Höchstpreisen veranschaulicht zudem die Beeinflussung der Konsumenten- und Produzentenrente durch regulatorische Eingriffe und verdeutlicht die besondere Relevanz solcher Maßnahmen im Pharmasektor. Dort können Preisregulierungen auch die Kostenstruktur pharmazeutischer Innovationen betreffen.

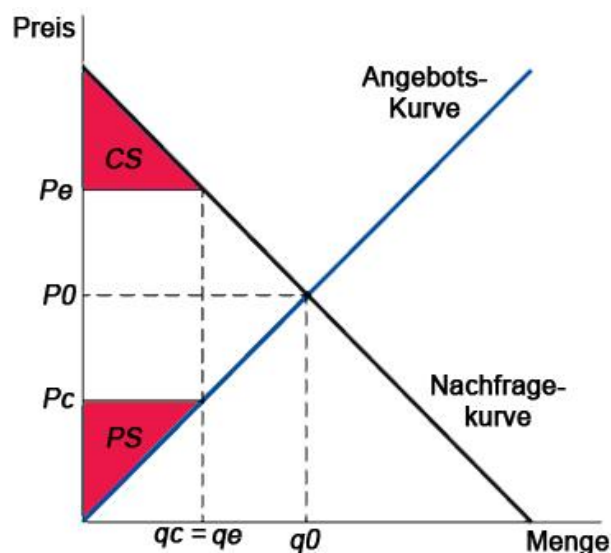


Abbildung 4: Konsumentenrente zur Berechnung der Kosten und Nutzen (Eigene Darstellung in Anlehnung an Hal R. Varian)¹¹

Die in Abbildung 3 dargestellte tabellarische Darstellung der Kosten-Nutzen-Analyse ermöglicht aufgrund ihrer Klarheit und Strukturiertheit eine effektive

¹¹ Vgl. Varian (2016), S. 292.

Gegenüberstellung von Alternativen, was sie insbesondere in der praktischen Anwendung wertvoll macht. Die grafische Veranschaulichung der Konsumenten- und Produzentenrente in Abbildung 4 unterstützt die Verständlichkeit theoretischer Zusammenhänge und Verteilungswirkungen im Kontext der Kosten-Nutzen-Abwägung. Beide Ansätze bieten somit unterschiedliche Perspektiven auf die Thematik und ergänzen einander je nach Zielsetzung.

2.2.3 Herausforderungen und Ansatz der Kosten-Nutzen-Analyse

In der Kosten-Nutzen-Analyse erfolgt eine monetäre Bewertung aller Ergebnisse und Aufwendungen, ähnlich wie in der Rentabilitätsrechnung. Lebensqualität und Mortalitätseffekte werden dabei oft über die Zahlungsbereitschaft (Willingness-to-Pay, WTP) oder die volkswirtschaftliche Grenzproduktion erfasst.

Die Umwandlung immaterieller Werte in monetäre Werte ist jedoch problematisch, da sie auf subjektiven Schätzungen beruht und ethisch fragwürdig sein kann.

Ein Vorteil der KNA liegt darin, dass Gesundheitsprojekte so mit Vorhaben anderer Sektoren, wie Infrastruktur, vergleichbar werden. Allerdings bleibt die Bewertung von Leben und Lebensqualität subjektiv, was den Vergleich verfälschen kann. Eine präzise Definition der einbezogenen Kosten und Nutzen ist entscheidend: Während bei Vergleichen zwischen Produktionsfaktoren und Gesundheitsdiensten keine Monetarisierung nötig ist, müssen immaterielle Nutzen wie Lebensqualität bei Gesundheitsmaßnahmen bewertet werden.¹²

Es wird evident, dass die Kosten-Nutzen-Analyse bei immateriellen Werten, wie etwa der Lebensqualität, ethische und subjektive Grenzen aufweist. Nichtsdestotrotz erlaubt sie einen ökonomischen Vergleich von Gesundheitsprojekten mit anderen Sektoren.

2.3 Regulatorische Rahmenbedingungen pharmazeutischer Innovationen

In Deutschland existiert eine Vielzahl an gesetzlichen Regelungen und Regularien, die die Einführung und Preisgestaltung von pharmazeutischen Produkten und Innovationen beeinflussen. Diese Vorschriften dienen der

¹² Vgl. Fleißa/ Greiner (2013), S. 183–184.

Sicherheit, Wirtschaftlichkeit und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, insbesondere in klinischen Einrichtungen. Die Preisbildung und Investitionsentscheidungen für neue Arzneimittel und medizinische Technologien unterliegen einem komplexen Zusammenspiel von Gesetzen, wie dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) und dem Sozialgesetzbuch V (SGB V). Diese werden durch spezifische Verordnungen und Regelungen, wie das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Medizinproduktegesetz (MPG), ergänzt, welche die Zulassung und den Vertrieb regeln. Um die Vielschichtigkeit dieser Regularien und deren Einfluss auf Kosten und Preisgestaltung anschaulich darzustellen, wurde eine kompakte Übersicht erstellt (siehe Abbildung 2). Diese visualisiert die zentralen gesetzlichen Rahmenbedingungen und deren Relevanz für Investitionen und Kostenmanagement in Kliniken. Eine detaillierte Übersicht der Quellen findet sich in Anhang 2.

Wichtige Gesetzgebungen im Gesundheitswesen

- Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG)

- Sozialgesetzbuch V (SGB V)

- Arzneimittelgesetz (AMG)

- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

- Heilmittelwerbegesetz (HWG)

- Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

Abbildung 5: Wichtige Gesetzgebungen im Gesundheitswesen (Eigene Darstellung, siehe Anhang 2)

2.4 Qualitäts- und Risikomanagement in Kliniken

Das Ziel des Qualitätsmanagements (QM) besteht in der kontinuierlichen Optimierung von Arbeits- und Behandlungsabläufen, um eine nachhaltige Verbesserung der Patientenversorgung zu gewährleisten. Zu diesem Zweck werden Prozesse definiert, regelmäßig überprüft und an fachlichen Standards sowie gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben ausgerichtet. QM trägt zur Förderung der Patientensicherheit bei und muss sowohl für die Einrichtung als auch für das Personal und die Patienten effizient und wirksam sein. Wesentliche Elemente des Qualitätsmanagements sind die Integration von Erkenntnissen aus

interner und externer Qualitätssicherung sowie die Etablierung einer Sicherheitskultur. Die Ziele und Maßnahmen des Qualitätsmanagements sind stets individuell an die Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtung anzupassen. Dabei können Einrichtungen entweder eigene Qualitätsmanagement-Modelle entwickeln oder auf etablierte Verfahren zurückgreifen.¹³

Im Rahmen des Qualitätsmanagements werden spezifische Maßnahmen implementiert, die gewährleisten, dass die Arzneimittel die erforderliche Qualität für den vorgesehenen Gebrauch aufweisen. Dieses umfassende Konzept umfasst alle Bereiche, die die Produktqualität beeinflussen, und beinhaltet insbesondere die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP).¹⁴

Good Manufacturing Practice (GMP) definiert die Mindestanforderungen, die Arzneimittelhersteller in ihren Produktionsprozessen zu erfüllen haben. Die Überprüfung der Einhaltung dieser Standards erfolgt durch Inspektionen, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) koordiniert werden. Zudem nimmt die EMA eine zentrale Rolle bei der Harmonisierung der GMP-Aktivitäten auf Ebene der Europäischen Union (EU) ein.¹⁵

Für die Implementierung eines auf die spezifischen Belange einer Einrichtung zugeschnittenen Qualitätsmanagement-Systems (QMS) kann die Orientierung an etablierten Standards, wie etwa der DIN EN ISO 9001, eine valide Grundlage darstellen. Diese Norm etabliert konsistente Qualitätsmaßstäbe zur Messung und Vergleichbarkeit der Qualität von Produkten und Dienstleistungen und ist dank ihrer adaptiven Anforderungen für Unternehmen sämtlicher Größenordnungen geeignet. Allerdings empfiehlt es sich, die Umsetzung der Norm an das spezifische Selbstverständnis des Unternehmens anzupassen, ohne dabei die Struktur oder die Begrifflichkeiten der Norm unverändert zu übernehmen. Die Implementierung der Norm führt zu einer Reihe von Vorteilen, darunter eine erhöhte Zuverlässigkeit, gesetzeskonforme Leistungen und eine gesteigerte Kundenzufriedenheit. Darüber hinaus definiert sie zentrale Prinzipien des Qualitätsmanagements, die die Ausrichtung auf Kundenbedürfnisse, effektive Führung, prozessorientiertes Arbeiten, ständige Optimierung, datenbasierte Entscheidungsprozesse und ein strategisches Beziehungsmanagement. Diese Grundsätze dienen als Leitlinien für die

¹³ Vgl. Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (o. J.).

¹⁴ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (o. J.b), S. 2.

¹⁵ Vgl. European Medicines Agency (EMA) (o. J.).

Entwicklung eines effektiven Qualitätsmanagementsystems, das den langfristigen Erfolg eines Unternehmens unterstützt.¹⁶

Die in der DIN EN ISO 9001 beschriebenen Grundsätze und Ansätze bilden eine wesentliche Grundlage, um auch im Bereich pharmazeutischer Innovationen eine systematische und qualitätsorientierte Kosten-Nutzen-Analyse durchzuführen und die Ergebnisse effektiv in die Qualitäts- und Risikomanagementstrategien klinischer Einrichtungen zu integrieren.

Die Bewältigung potenzieller Risiken, die Fehlervermeidung sowie die Förderung einer Kultur der Sicherheit bilden zentrale Aspekte der modernen Gesundheitsversorgung. Das Risikomanagement beinhaltet das strukturierte Erkennen, Analysieren, Handhaben und Überwachen von Risiken. Die Ableitung und Implementierung von Präventionsmaßnahmen erfolgt auf Grundlage von Informationen aus Qualitätsmanagement-Instrumenten, wie beispielsweise Fehlermeldesystemen, sowie der Analyse kritischer Ereignisse und entstandener Schäden.¹⁷

¹⁶ Vgl. Brugger-Gebhardt (2016), S. 4–6.

¹⁷ Vgl. Haeske-Seeberg (2022), S. 59.

3 Kosten-Nutzen-Analyse von pharmazeutischen Innovationen

Die Kosten-Nutzen-Analyse stellt, wie bereits in Kapitel 2 dargelegt, ein zentrales Instrument zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Effektivität von pharmazeutischen Innovationen dar. Sie ermöglicht die Quantifizierung des ökonomischen Werts von Innovationen im Gesundheitswesen und das Verständnis der Auswirkungen auf den klinischen Nutzen für die Patienten sowie die finanziellen Implikationen für das Gesundheitssystem. In einem sich ständig wandelnden Umfeld, in dem neue Technologien und Behandlungsansätze auf den Markt kommen, ist es von entscheidender Bedeutung, die langfristigen Vorteile und Kosten jeder Innovation zu bewerten.

3.1 Einleitung zu Kapitel 3

In diesem Kapitel werden drei ausgewählte pharmazeutische Innovationen detailliert betrachtet, die sowohl positive als auch negative Auswirkungen auf das Gesundheitssystem und die klinische Praxis haben. Die Kosten-Nutzen-Analyse berücksichtigt dabei nicht nur die direkten Kosten, wie Anschaffungs- und Behandlungsaufwendungen, sondern auch indirekte Kosten und den langfristigen Nutzen durch verbesserte Gesundheitsversorgung und reduzierte Folgebehandlungen.

Die nachfolgenden Ausführungen widmen sich drei Exempeln aus unterschiedlichen Bereichen der pharmazeutischen Innovationen:

1. Personalisierte Arzneimitteltherapien – CAR-T Zelltherapie
2. Molekulare Diagnostik – Next-Generation Sequencing
3. Impfstoffe – mRNA-Impfstoffe

Die Auswahl dieser Beispiele erfolgte unter Berücksichtigung der Tatsache, dass sie jeweils unterschiedliche Aspekte der pharmazeutischen Innovation repräsentieren. Die CAR-T-Zelltherapie steht für bahnbrechende personalisierte Behandlungsansätze, die auf individuelle Patientenbedürfnisse abgestimmt sind; das Next-Generation Sequencing veranschaulicht die Fortschritte in der molekularen Diagnostik, die präzise und frühzeitige Diagnosen ermöglichen; und die mRNA-Impfstoffe verdeutlichen den revolutionären Einfluss neuer Technologien in der Impfstoffentwicklung. Die Vielfalt der Beispiele bietet eine

umfassende Perspektive auf die Bandbreite und den Einfluss moderner pharmazeutischer Innovationen auf Medizin und Gesundheit.

Im Rahmen der Untersuchung dieser Beispiele findet eine Gegenüberstellung von wirtschaftlichen und klinischen Aspekten statt, wobei jeweils eine Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt wird. Die Herausforderungen und Vorteile dieser Innovationen werden beleuchtet, um eine fundierte Einschätzung ihrer Relevanz und langfristigen Tragfähigkeit im Gesundheitssystem zu ermöglichen.

Die klinische Anwendung der selektierten Innovationen demonstriert deren Relevanz und Einsatzmöglichkeiten in der modernen Medizin. Jede der drei Innovationen wird bereits in spezialisierten Kliniken implementiert und unterstreicht so ihren praktischen Nutzen. Die CAR-T-Zelltherapie wird beispielsweise am Universitätsklinikum Würzburg für Patienten angeboten.¹⁸

Das Next-Generation Sequencing findet in der genetischen Diagnostik routinemäßig Anwendung, beispielsweise am Universitätsklinikum Dresden.¹⁹ Diese Technologie ermöglicht eine präzise Diagnostik genetischer Erkrankungen und bildet somit das Fundament für personalisierte Behandlungsansätze.

Die Entwicklung und der klinische Einsatz von mRNA-Impfstoffen haben zu einer signifikanten Revolution in der Impfstofftechnologie geführt. In medizinischen Einrichtungen, wie der München Klinik Schwabing, werden mRNA-Impfstoffe routinemäßig zur Prävention von SARS-CoV-2 eingesetzt. Diese Innovation hat durch ihre schnelle Verfügbarkeit und hohe Effektivität während der Pandemie weltweit an Bedeutung gewonnen.²⁰

Diese Beispiele betonen, dass die drei ausgewählten Innovationen nicht nur theoretische Entwicklungen sind, sondern auch in der Praxis erfolgreich umgesetzt werden und einen wesentlichen Beitrag zur modernen Medizin leisten.

3.2 Personalisierte Arzneimitteltherapien: CAR-T Zelltherapie

Die CAR-T-Zelltherapie stellt einen innovativen Ansatz dar, bei dem das körpereigene Immunsystem aktiv unterstützt wird, um versteckte Krebszellen zu

¹⁸ Vgl. Universitätsklinikum Würzburg (o. J.).

¹⁹ Vgl. Universitätsklinikum Dresden (o. J.b).

²⁰ Vgl. München Klinik (o. J.).

erkennen und zu bekämpfen. Die Tatsache, dass Krebszellen normalerweise in der Lage sind, sich vor der Immunabwehr zu tarnen, wodurch sie für T-Zellen unsichtbar bleiben, ist ein wesentlicher Faktor in der Entwicklung dieser Therapie. Durch gentechnische Veränderungen werden die T-Zellen in sogenannte CAR-T-Zellen umgewandelt, die mit einem speziellen chimären Antigenrezeptor (CAR) ausgestattet sind. Dieser Rezeptor dient als zielgenauer Sensor, der spezifische Merkmale auf der Oberfläche von Krebszellen erkennt, an diese andockt und ein Signal zur Zerstörung der Krebszelle auslöst. Infolgedessen können CAR-T-Zellen präzise und effektiv gegen Krebszellen vorgehen, wobei eine einzige Gabe potenziell ausreichen kann, um alle Krebszellen dauerhaft zu eliminieren.²¹

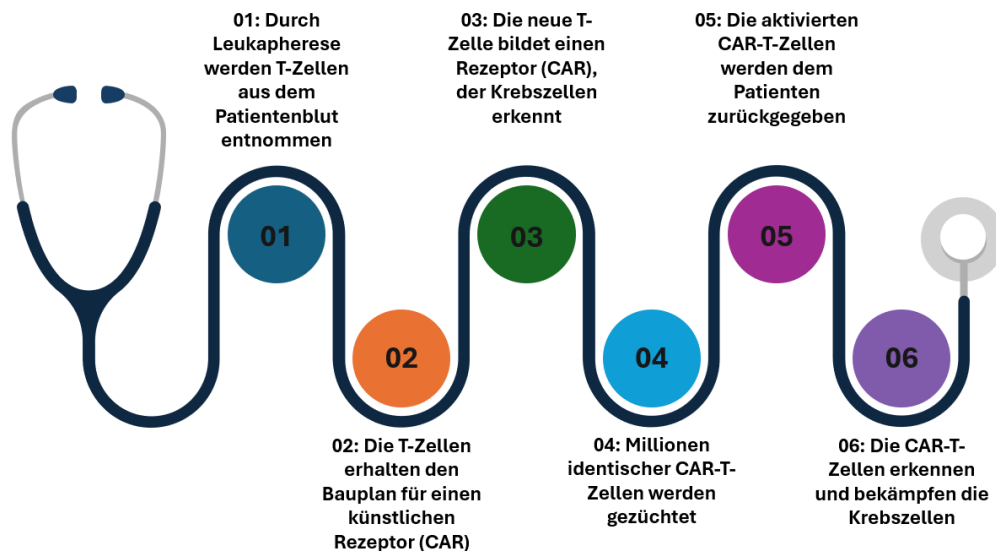


Abbildung 6: Wirkprinzip der Therapie (Eigene Darstellung in Anlehnung an Universitätsklinikum Heidelberg)²²

Bei der Chimeric Antigen Receptor T-Cell (CAR-T) Therapie handelt es sich um eine individualisierte Immuntherapie, bei der die T-Zellen des Patienten genetisch so angepasst werden, dass sie Tumorzellen spezifisch erkennen und effektiv bekämpfen können.

²¹ Vgl. Universitätsklinikum Heidelberg (o. J.).

²² Vgl. Universitätsklinikum Heidelberg (o. J.).

3.2.1 Erste Erfolge der CAR-T-Zelltherapie

In den Vereinigten Staaten von Amerika erfolgte die erstmalige Empfehlung der CAR-T-Zell-Therapie zur Zulassung im Jahr 2017, basierend auf den Ergebnissen einer Phase-2-Studie, die bei Kindern und jungen Erwachsenen mit rezidivierter oder therapieresistenter akuter lymphatischer Leukämie durchgeführt wurde. Die Studie konnte eine hohe Effektivität der Therapie belegen, denn 82,5 % der Patienten erreichten eine Remission, wobei 63 % eine vollständige Remission erzielten. Die Therapie nutzt genetisch veränderte T-Zellen, die das Antigen CD19 auf Leukämiezellen erkennen und eine gezielte Immunreaktion auslösen.

Obwohl die Ergebnisse beeindruckend sind, traten erhebliche Nebenwirkungen auf, darunter das Zytokinfreisetzungssyndrom und neurologische Beeinträchtigungen, die eine engmaschige Überwachung der Patienten erforderlich machten. Dennoch wurde kein Patient direkt durch die Therapie verloren. Diese individuell angefertigte Immuntherapie stellt einen bedeutenden Fortschritt in der Behandlung hämatologischer Krebserkrankungen dar, insbesondere bei Patienten, die auf andere Therapien nicht ansprechen.²³

Die CAR-T-Zelltherapie findet insbesondere Anwendung bei bestimmten Formen von Blut- und Lymphdrüsenkrebs, sofern herkömmliche Behandlungsmethoden – wie etwa die Chemotherapie – nicht erfolgreich sind oder die Erkrankung nach mehreren Rückfällen erneut auftritt.²⁴

3.2.2 Therapieresistenz beim Multiplen Myelom

Die Behandlung des Multiplen Myeloms stellt eine besondere Herausforderung dar, insbesondere in Fällen, in denen Standardtherapien, wie beispielsweise Lenalidomid, keine Wirksamkeit mehr aufweisen. Um die Bedeutung der CAR-T-Zelltherapie als innovative Behandlungsoption zu erfassen, ist es erforderlich, die Erkrankung und die Limitationen bisheriger Therapien zu betrachten. Das Multiple Myelom ist eine maligne Tumorerkrankung. Sie entwickelt sich durch die

²³ Vgl. Ärzteblatt (2017).

²⁴ Vgl. OA Dr. Jakob Rudzki (2022).

Veränderung einer Plasmazelle, deren identische Nachkommen sich im Knochenmark vermehren und ausbreiten.²⁵

Lenalidomid wird zur Therapie von Patienten mit Multiplem Myelom eingesetzt, die zuvor eine Standardbehandlung erhalten haben. Diese Zulassung gilt in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union und der Schweiz.²⁶

Refraktäre Resistenz gegenüber Lenalidomid wird definiert als eine Krankheitsprogression trotz Behandlung mit der vollen oder maximal verträglichen Dosis des Medikaments oder eine unzureichende Reaktion auf die Therapie.²⁷

3.2.3 Signifikante Vorteile der CAR-T-Zelltherapie

In der Phase-3-Studie CARTITUDE-4, die unter der Mitwirkung von Prof. Dr. Hermann Einsele durchgeführt wurde, wurde die Wirksamkeit der CAR-T-Zelltherapie Ciltacabtagene Autoleucel (Cilta-Cel) evaluiert, die auf das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) abzielt. Diese Studie wurde bei Patienten mit Lenalidomid-refraktärem Multiplem Myelom durchgeführt. Von den 419 Patienten, die zuvor ein bis drei Therapielinien erhalten hatten, wurden randomisiert entweder Cilta-Cel oder eine Standardtherapie zugewiesen. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 15,9 Monaten war das mediane progressionsfreie Überleben in der Cilta-Cel-Gruppe noch nicht erreicht, während es in der Standardtherapiegruppe 11,8 Monate betrug. Die progressionsfreie Überlebensrate nach zwölf Monaten betrug in der Cilta-Cel-Gruppe 75,9 %, während sie in der Standardtherapiegruppe bei 48,6 % lag. Die Gesamtansprechraten und die vollständige Ansprechraten waren mit 84,6 % bzw. 73,1 % in der Cilta-Cel-Gruppe ebenfalls signifikant höher als in der Standardgruppe (67,3 % bzw. 21,8 %). Zu den häufig auftretenden Nebenwirkungen zählten das Zytokinfreisetzungssyndrom, neurotoxische Effekte und periphere Neuropathien. Trotz dieser unerwünschten Effekte zeigte sich, dass eine einzige Infusion von Cilta-Cel das Risiko für Krankheitsprogression oder Tod signifikant im Vergleich zur Standardtherapie

²⁵ Vgl. Deutsche Krebsgesellschaft (o. J.).

²⁶ Vgl. Leukämiehilfe Rhein-Main e.V. (o. J.).

²⁷ Vgl. Dr. Brian G.M. Durie (2019).

reduzierte und eine vielversprechende Behandlungsoption für Patienten mit Lenalidomid-refraktärem Multiplen Myelom darstellt.²⁸

3.2.4 Therapieerfolg der CAR-T-Zelltherapie

Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) in Kombination mit der Computertomographie (CT), kurz PET/CT, ist ein diagnostisches Verfahren, das zugleich Stoffwechselfvorgänge im Körper sichtbar macht und hochpräzise Schnittbilder liefert, um krankhafte Veränderungen wie Tumore oder Metastasen aufzuspüren. Die FDG-PET-Untersuchung stellt dabei eine spezifische Form der PET dar, bei der ein schwach radioaktiver Tracer verwendet wird, der über einen venösen Zugang verabreicht wird. Dieser Tracer besteht aus mit einem Fluor-Isotop (Fluor-18) markiertem Traubenzucker (FDG). Aufgrund des erhöhten Stoffwechsels von malignen Tumoren im Vergleich zu gesundem Gewebe eignet sich dieses Verfahren insbesondere zur Differenzierung zwischen gutartigen und bösartigen Neoplasien, zur Detektion von Primärtumoren, zur Bestimmung des Tumorstadios sowie zur Überprüfung der Effektivität einer laufenden Therapie. Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) basiert auf dem Einsatz radioaktiver Substanzen, sogenannten Positronenstrahlern.

Die Positronenstrahlung entsteht durch die Aussendung positiv geladener Teilchen, die innerhalb von Nanosekunden mit Elektronen interagieren. Dabei werden zwei hochenergetische Photonen erzeugt, die in entgegengesetzte Richtungen ausgesandt und von einem ringförmigen Detektor registriert werden. Dies ermöglicht eine präzise Ortsauflösung. Die PET-Bilder können durch die gleichzeitige Durchführung einer CT anatomisch präzise zugeordnet werden, sodass Stoffwechselfvorgänge und anatomische Strukturen miteinander korreliert werden können.²⁹

Die nachfolgende Abbildung 7 des National Cancer Institutes veranschaulicht den Effekt einer CAR-T-Zelltherapie anhand von PET-Scans. Links ist der Zustand vor der Behandlung dargestellt, bei dem zahlreiche dunkle Flecken im Körper erkennbar sind, was auf eine weit verbreitete und fortgeschrittene Krebserkrankung hindeutet. Nach der CAR-T-Zelltherapie ist eine signifikante Reduktion oder gar vollständige Abnahme dieser dunklen Bereiche zu

²⁸ Vgl. Dr. Jesús San-Miguel et al. (2023), S. 335.

²⁹ Vgl. Klinikum der Universität München (o. J.).

verzeichnen. Dies lässt den Schluss zu, dass die metabolische Aktivität der Krebszellen signifikant zurückgegangen ist, was ein starker Indikator für den Erfolg der Therapie ist. Die CAR-T-Zellen scheinen eine effektive Angriffsmethode gegen die Krebszellen zu sein, was zu einer signifikanten Reduktion der Tumorlast im Körper geführt hat. Diese Befunde unterstreichen den bemerkenswerten Fortschritt, den die CAR-T-Zelltherapie darstellt, welche das Immunsystem des Patienten gezielt nutzt, um den Krebs zu bekämpfen.

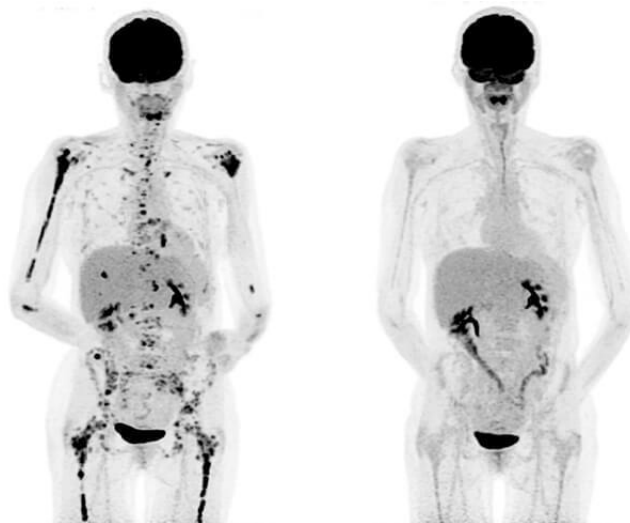


Abbildung 7: PET-Scans vor (links) und nach (rechts) CAR-T-Zelltherapie bei multiplem Myelom³⁰

3.2.5 Herausforderung der CAR-T-Zelltherapie bei soliden Tumoren

Die Anwendung von CAR-T-Zellen bei soliden Tumoren ist signifikant komplexer als bei der Behandlung von Blutkrebs. Während bei der Erstgenannten die gezielte Ausrichtung der Immunzellen oft durch ein einzelnes Antigen ausreichend ist, erfordert die Behandlung solider Tumoren die Erkennung mehrerer Merkmale, was die genetische Modifikation erschwert. Zudem erschweren dichte Zellverbände den Zugang der CAR-T-Zellen und Krebszellen können Mechanismen nutzen, um diese zu deaktivieren.

Prof. Hermann Einsele vom Universitätsklinikum Würzburg betonte in einem Vortrag die Fortschritte der CAR-T-Zelltherapie, insbesondere durch die zweite Generation dieser Technologie, die bei Blutkrebs signifikante Erfolge erzielt hat. Er betont das Potenzial für die Anwendung dieser Technologie gegen

³⁰ Vgl. National Cancer Institute (2017).

multiresistente Infektionen und Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose, betont jedoch, dass hierfür weitere intensive Forschung erforderlich ist.³¹

3.2.6 Kostenstruktur der CAR-T-Zelltherapie

Eine umfassende Vollkostrechnung der CAR-T-Zelltherapie wurde von Wissenschaftlern des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) durchgeführt. Die Analyse ergab, dass die kommerzielle Produktion in Deutschland pro Patienten bis zu 320.000 Euro kostet. Es wurde jedoch festgestellt, dass die Herstellung in akademischen Einrichtungen deutlich günstiger sein könnte. Unter optimalen Bedingungen könnten die Kosten auf unter 60.000 Euro pro Patient reduziert werden, wobei weitere Einsparungen von bis zu 33.000 Euro durch zusätzliche Optimierungen, wie den Einsatz mehrerer Produktionsgeräte oder alternative gentechnische Verfahren, möglich wären. Die Forscher betonen, dass eine dezentrale Herstellung nicht nur zu einer Senkung der Kosten führen würde, sondern auch die Produktions- und Wartezeit von vier Wochen auf 12 bis 14 Tage verkürzen könnte. Die daraus resultierende Beschleunigung der Behandlung, Reduktion des Bedarfs an Chemotherapien sowie Verkürzung der Krankenhausaufenthalte der Patienten sind potenzielle Vorteile dieser Maßnahme. Diese Ergebnisse könnten einen Anreiz für Pharmaunternehmen darstellen, ihre derzeitige Preisgestaltung zu überdenken.³²

3.2.7 Kosten-Nutzen-Analyse der CAR-T-Zelltherapie

Die CAR-T-Zelltherapie kann als ein signifikanter Fortschritt in der personalisierten Arzneimitteltherapie betrachtet werden. Durch die gentechnische Modifikation von T-Zellen wird eine zielgerichtete Immunantwort induziert, die Krebszellen präzise identifiziert und eliminiert. Die Wirksamkeit des chimären Antigenrezeptors (CAR) ist dabei von besonderer Relevanz, da dieser die Erkennung von Tumorzellen anhand spezifischer Oberflächenmerkmale ermöglicht und deren Zerstörung einleitet. Wie in Kapitel 3.2 detailliert ausgeführt, kann bereits eine einmalige Infusion ausreichen, um eine dauerhafte Eliminierung der Krebszellen zu bewirken. Ein signifikantes Beispiel für den Erfolg dieser Therapie ist die Behandlung von akuter lymphatischer

³¹ Vgl. Sierró (2019).

³² Vgl. Ran et al. (2020).

Leukämie, die bereits in frühen Studien, etwa in Punkt 3.2.1, vielversprechende Ergebnisse lieferte. Die Remissionsraten von 82,5 % und die vollständigen Remissionen von 63 % der Patienten unterstreichen das immense Potenzial dieser Methode. Gleichzeitig ist jedoch zu berücksichtigen, dass unerwünschte Wirkungen wie das Zytokinfreisetzungssyndrom und neurologische Komplikationen auftreten können, die eine engmaschige Überwachung der Patienten erfordern. Auch beim Multiplen Myelom zeigt die Therapie, wie in Abschnitt 3.2.2 erläutert, ihre Bedeutung. Insbesondere für Patienten, die gegenüber Standardtherapien wie Lenalidomid resistent geworden sind, stellt die CAR-T-Zelltherapie eine dringend benötigte Alternative dar. In diesem Kontext wird deutlich, dass sie neue Perspektiven eröffnet, um therapierefraktäre Tumorerkrankungen gezielt anzugehen. Die Resultate der CARTITUDE-4-Studie, auf die in Punkt 3.2.3 Bezug genommen wird, liefern weitere Erkenntnisse. Bei Patienten, die gegenüber Lenalidomid resistent geworden sind, konnte die Therapie das progressionsfreie Überleben signifikant verlängern. In der CAR-T-Gruppe war dieses nach 15,9 Monaten noch nicht erreicht, während es in der Standardtherapiegruppe nur 11,8 Monate betrug. Diese Ergebnisse, in Verbindung mit einer Gesamtansprechrate von 84,6 %, betonen die überlegene Wirksamkeit der Therapie, trotz der bekannten Nebenwirkungen, wie neurotoxischer Effekte. Die signifikanten Vorher-Nachher-Vergleiche, die mittels der Positronen-Emissions-Tomografie (PET) dokumentiert wurden, illustrieren die Effektivität der Therapie eindrücklich. Aus Punkt 3.2.4 geht hervor, dass PET-Scans eine signifikante Reduktion der Tumorlast nach der Behandlung zeigen. Während vor der Therapie zahlreiche metabolisch aktive Tumoren sichtbar waren, sind diese nach der Behandlung oft stark reduziert oder vollständig verschwunden. Diese Ergebnisse unterstreichen die signifikante Effektivität der Methode. Dennoch bestehen weiterhin Herausforderungen, insbesondere im Kontext solider Tumoren. Im Gegensatz zur Behandlung von Blutkrebs, bei der oft ein einzelnes Antigen ausreicht, erfordert die Behandlung solider Tumoren die Erkennung mehrerer Merkmale. Dies wird in Abschnitt 3.2.5 detaillierter erörtert, wobei auch physische Barrieren und die Fähigkeit von Krebszellen, Immunzellen zu deaktivieren, thematisiert werden. Trotz dieser Herausforderungen bieten die Fortschritte bei der CAR-T-Technologie, insbesondere in der zweiten Generation, vielversprechende Perspektiven – nicht nur bei der Behandlung von Krebserkrankungen, sondern auch bei

Autoimmunerkrankungen und Infektionen. Ein weiterer bedeutender Aspekt ist die Kostenstruktur, die im Abschnitt 3.2.6 beleuchtet wird. Derzeit belaufen sich die Produktionskosten pro Patient auf bis zu 320.000 Euro, doch Studien deuten darauf hin, dass akademische Einrichtungen die Herstellungskosten auf unter 60.000 Euro senken könnten. Eine solche Entwicklung würde nicht nur die Therapie für eine größere Anzahl von Patienten zugänglich machen, sondern durch eine kürzere Produktionszeit auch die Behandlung beschleunigen und Krankenhausaufenthalte reduzieren. Die Ergebnisse der Kostenanalyse könnten sich langfristig auch auf die Preisgestaltung der Pharmaindustrie auswirken.

Die CAR-T-Zelltherapie verbindet wissenschaftlichen Fortschritt mit konkreten Vorteilen für schwer therapierbare Krebserkrankungen. Studien und praktische Ergebnisse zeigen ihr enormes Potenzial, insbesondere bei Blutkrebs und therapierefraktären Tumoren. Dennoch bestehen hohe Kosten und Herausforderungen bei soliden Tumoren, die einer breiten Anwendung entgegenstehen. Es ist daher von essenzieller Bedeutung, die Therapie weiter zu optimieren unzugänglicher zu machen, um das Gleichgewicht zwischen Kosten und Nutzen nachhaltig zu verbessern.

Die im vorangegangenen Abschnitt beschriebenen Aspekte der CAR-T-Zelltherapie lassen sich in einer übersichtlichen Kosten-Nutzen-Analyse zusammenfassen. Die folgende Tabelle präsentiert eine systematische Übersicht der signifikanten Vor- und Nachteile der Methode sowie ihrer Implikationen für das Qualitätsmanagement.

Tabelle 1: Kosten-Nutzen-Analyse der CAR-T-Zelltherapie

Kriterium	Kosten	Nutzen	Einfluss auf das Qualitätsmanagement
Wirksamkeit	- Nebenwirkungen wie Zytokinfreisetzungssyndrom und neurologische Komplikationen erfordern engmaschige Überwachung.	- Hohe Remissionsraten (82,5 %), vollständige Remissionen bei 63 % der Patienten.	Verbesserung der Prozessqualität durch Überwachung und Dokumentation.
Therapieerfolg bei Blutkrebs	- Herausforderungen bei soliden Tumoren (mehrere Merkmale, physische Barrieren).	- Effektive Tumorreduktion, dokumentiert durch PET-Scans (drastische Tumorlastreduktion).	- Stärkung des QM durch Einführung bildgebender Verfahren (z. B. PET) zur Erfolgsmessung.
Anwendung bei therapierefraktären Tumoren	- Risiken durch neurotoxische Effekte.	- Alternative für Patienten mit Standardtherapieresistenz (z. B. Lenalidomid).	- Erweiterung der QM-Prozesse zur Überwachung neuer Patientengruppen und Behandlungskriterien.
Fortschrittliche Studienergebnisse	- Hohe Kosten für Studien und Produktion (bis zu 320.000 € pro Patient).	- Signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens bei Multiplen Myelomen (z. B. CARTITUDE-4-Studie: 15,9 Monate vs. 11,8 Monate).	- Integration neuer Studienerkenntnisse in QM-Protokolle zur ständigen Therapieverbesserung.
Kostenstruktur und Skalierbarkeit	- Aktuell hohe Produktionskosten pro Patient (320.000 €).	- Potenziale zur Kostensenkung auf unter 60.000 € durch akademische Herstellung und kürzere Produktionszeit.	- Effizienzsteigerung durch optimierte QM-Prozesse, um Kostensenkung und kürzere Produktionszyklen zu ermöglichen.
Zukunftsperspektiven	- Langfristige Herausforderungen bei soliden Tumoren und komplexer Antigenstruktur.	- Weiterentwicklung der CAR-T-Technologie mit Einsatzmöglichkeiten auch bei Autoimmunerkrankungen und Infektionen.	- Verbesserung des QM durch Implementierung adaptiver Technologien und Qualitätsstandards für neue Indikationen.

3.3 Molekulare Diagnostik – Next-Generation Sequencing

Das Next-Generation-Sequencing ist eine fortschrittliche Technologie zur DNA-Analyse mit hoher Datenverarbeitungskapazität, die vor allem in der modernen genetischen Diagnostik eingesetzt wird. Im Vergleich zur klassischen "Gen-für-Gen"-Sequenzierung ermöglicht NGS die parallele Sequenzierung hunderter Gene und damit die Identifizierung von Mutationen, Insertionen oder Deletionen in kurzer Zeit und mit geringerem Kostenaufwand. Dies ist bei der Untersuchung genetisch bedingter Erkrankungen, Tumorprädispositionssyndromen oder unspezifischen geistigen Entwicklungsverzögerungen von Vorteil. NGS-Technologien wie WGS oder WES ermöglichen die Erstellung umfassender Datensätze, die bei Bedarf aktualisiert oder erweitert werden können. Für die Analyse wird in der Regel eine Blutprobe benötigt, und die Resultate können individuell bioinformatisch ausgewertet werden. Diese Flexibilität begründet die Relevanz von NGS als zentrales Werkzeug in der personalisierten Medizin und der Diagnostik seltener genetischer Erkrankungen.³³

Die nachfolgende Abbildung 8 veranschaulicht die sequenzierten Bereiche der DNA bei der Whole-Genome Sequencing (WGS) und der Whole-Exome Sequencing (WES) Methode.

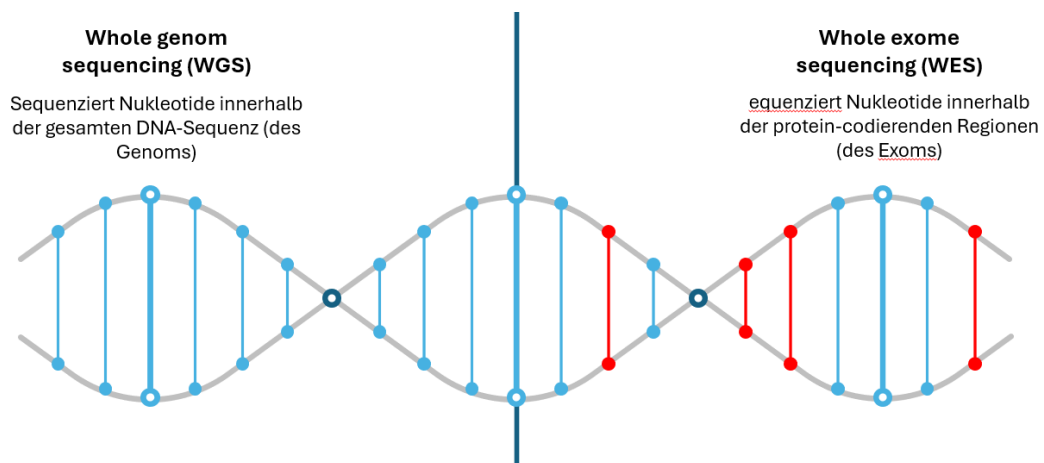


Abbildung 8: Der Unterschied zwischen Ganz-Exom-Sequenzierung und Ganz-Genom-Sequenzierung (Eigene Darstellung in Anlehnung an Psomagen)³⁴

³³ Vgl. Universitätsklinikum Dresden (o. J.).

³⁴ Vgl. Psomagen (2022).

Die simultane Sequenzierung einer Vielzahl von krankheitsrelevanten Genen in einem einzigen Ansatz ist ein wesentlicher Aspekt, der hervorgehoben werden muss. Diese Vorgehensweise resultiert in einer signifikant gesteigerten Sequenzierkapazität, reduziert den erforderlichen Aufwand und erhöht die diagnostische Sensitivität. Die klonale Sequenzierung einer Vielzahl einzelner Moleküle erlaubt durch NGS eine präzisere und effizientere Analyse genetischer Informationen, was insbesondere bei der Diagnostik komplexer genetischer Erkrankungen vorteilhaft ist.

Die Vorbereitung der Patientenproben für die NGS-basierte Diagnostik beinhaltet die Erstellung einer spezifischen DNA-Bibliothek, die als Grundlage für die eigentliche Sequenzierreaktion dient. Im Sequenzierungsprozess wird die sogenannte "Sequencing-by-synthesis"-Methode (SBS) angewendet, bei der die DNA-Proben an eine Fließzelle gebunden werden. In einem weiteren Schritt werden mithilfe der Bridge-Amplifikation, einem der PCR-Methode ähnlichen Verfahren, DNA-Cluster gebildet. Diese Cluster bestehen aus tausenden identischer DNA-Sequenzen und bilden die Basis für die Sequenzierreaktion.³⁵

Die Generierung und Auswertung der digitalen Daten erfolgt in einem mehrstufigen Analyseprozess. Zunächst wird das Base Calling durchgeführt, ein Verfahren, bei dem Lichtsignale in Nukleotidsequenzen übersetzt werden. In der Folge werden die Daten mit dem Referenzgenom abgeglichen und etwaige Unterschiede identifiziert. Schließlich werden diese Varianten im Hinblick auf ihre Krankheitsrelevanz analysiert, wobei ein Abgleich mit Datenbanken erfolgt, um pathogene Mutationen zu identifizieren.

Die diagnostische Sensitivität und Spezifität wurde durch diese umfassenden und hochpräzisen Prozesse maßgeblich erhöht, insbesondere bei der Untersuchung seltener genetischer Erkrankungen und in der personalisierten Medizin.³⁶

3.3.1 Kosten von Next-Generation-Sequencing

Die Kosten für die Sequenzierung von DNA sind in den letzten Jahren durch technologische Fortschritte signifikant gesunken. So belaufen sich die Kosten für die Sequenzierung eines gesamten menschlichen Genoms, bestehend aus 3,2 Milliarden Basenpaaren, in medizinisch ausreichender Qualität auf etwa 10.000

³⁵ Vgl. MVZ Labor Leipzig (o. J.).

³⁶ Vgl. Universitätsklinikum Erlangen (o. J.).

Euro. Die Sequenzierung aller Exone, also der medizinisch relevanten Abschnitte der 23.000 proteinkodierenden Gene, ist bereits ab 2.000 Euro möglich. Für weniger als 1.000 Euro können Exone analysiert werden, die für bekannte monogene Erkrankungen verantwortlich sind. Die Entwicklung neuer labortechnischer Verfahren, welche die Parallelisierung enzymatischer Reaktionen in kleinsten Volumina ermöglichen, hat zu einem technologischen Quantensprung in der DNA-Sequenzierung geführt. Diese Verfahren, bekannt als Next-Generation Sequencing, ermöglichen im Vergleich zur klassischen Sanger-Sequenzierung eine drastische Kostenreduktion um den Faktor 100 bis 10.000. Dieser technologische Fortschritt hat die Humangenetik grundlegend verändert und neue Möglichkeiten in der molekulargenetischen Diagnostik eröffnet.³⁷

Im Jahr 2021 wurde am Technischen Universitätsklinikum rechts der Isar in München eine hochmoderne Next-Generation-Sequencing-(NGS-)Facility eingerichtet, die sowohl der Patientenversorgung als auch der Forschung dient. Diese Einrichtung bietet NGS-Dienstleistungen mit diagnostischer Qualität, zu denen Whole-Genome-Sequencing, Whole-Exome-Sequencing und RNA-Sequencing gehören. Die generierten Sequenzdaten unterliegen einer strengen Qualitätskontrolle und können auf Anfrage bioinformatisch analysiert werden. Die Kosten variieren je nach Verfahren: Exom-Sequenzierungen beginnen ab 350 Euro pro Probe, während Genome-Sequenzierungen ab 800 Euro verfügbar sind. Diese Preisgestaltung verdeutlicht, dass NGS zunehmend erschwinglicher wird und in Forschung und Klinik breite Anwendung findet.³⁸

3.3.2 Kosten-Nutzen-Analyse der Next-Generation-Sequencing

Die in Kapitel 3.3 beschriebene Next-Generation Sequencing hat die molekulare Diagnostik grundlegend verändert. Durch die Parallelanalyse von mehreren hundert Genen, die mit der Sanger-Methode nicht möglich ist, bietet NGS eine beispiellose Effizienz. Diese Technologie erweist sich insbesondere in der Diagnostik genetischer Erkrankungen, Tumorprädispositionssyndrome und seltener Entwicklungsstörungen als relevant, bei denen eine Vielzahl möglicher genetischer Ursachen analysiert werden muss. Verfahren wie Whole Genome Sequencing (WGS) und Whole Exome Sequencing (WES) ermöglichen die

³⁷ Vgl. Ärzteblatt (2013).

³⁸ Vgl. Technische Universität München (o. J.).

Erstellung umfassender Datensätze, die flexibel aktualisiert und erweitert werden können. Der NGS-Prozess initiiert, wie bereits beschrieben, mit der Erstellung einer DNA-Bibliothek, die anschließend mit modernen Methoden wie der Sequencing-by-Synthesis (SBS)-Technik verarbeitet wird. In Kombination mit der Bridge-Amplifikation wird in diesem Schritt der Grundstein für die nachfolgende bioinformatische Analyse gelegt. Die Präzision des Verfahrens ist signifikant, da durch den Abgleich der genetischen Daten mit Referenzgenomen und spezialisierten Datenbanken pathogene Mutationen effizient identifiziert werden können. Die in Punkt 3.3 detailliert beschriebenen hochspezifischen Prozesse steigern sowohl die diagnostische Sensitivität als auch die Spezifität maßgeblich. Ein signifikanter Vorteil von NGS liegt in der erhöhten Sequenzierkapazität, die zu einer signifikanten Zeit- und Kostenersparnis führt. Wie in Punkt 3.3.1 dargelegt, sind die Kosten für eine vollständige Genomsequenzierung auf etwa 10.000 Euro gesunken, während Exom-Analysen, die sich auf kodierende Gene konzentrieren, ab 2.000 Euro erhältlich sind. Für gezielte Untersuchungen monogener Erkrankungen können Exone sogar für weniger als 1.000 Euro sequenziert werden. Im Vergleich zur Sanger-Sequenzierung, bei der die Kosten um den Faktor 100 bis 10.000 höher lagen, markiert dies einen beispiellosen Fortschritt. Ein Beispiel des Technischen Universitätsklinikums rechts der Isar in München zeigt zudem, dass die Sequenzierungskosten noch weiter reduziert werden können. Das Technische Universitätsklinikum München ermöglicht durch eine moderne NGS-Facility Genomsequenzierungen ab 800 Euro und Exomsequenzierungen ab 350 Euro. Diese erschwinglichen Preise tragen dazu bei, dass NGS zunehmend auch in der klinischen Versorgung an Bedeutung gewinnt. Die Kostenreduktion ist auf technologische Innovationen zurückzuführen, die enzymatische Reaktionen in kleinsten Volumina parallelisieren und die Effizienz des Verfahrens enorm steigern. Diese Fortschritte haben die molekulare Diagnostik nicht nur für die Forschung, sondern auch für den klinischen Alltag erschwinglicher gemacht. Wie unter Punkt 3.3.1 dargelegt, war es dieser Quantensprung in der Sequenzierertechnologie, der die Humangenetik nachhaltig verändert und neue Perspektiven für die personalisierte Medizin eröffnet hat.

Die Implementierung von NGS hat eine signifikante Beschleunigung und Kostenreduktion bei der Analyse genetischer Informationen ermöglicht und somit

eine Revolution in der molekularen Diagnostik eingeleitet. Die Methode zeichnet sich durch ihre herausragende diagnostische Genauigkeit und Vielseitigkeit aus, die sie sowohl in der Forschung als auch in der klinischen Praxis unverzichtbar macht. Trotz anfänglicher Investitionen und technischer Herausforderungen überwiegen die Vorteile deutlich: NGS fördert eine individualisierte Diagnostik, die nicht nur die Lebensqualität der Patienten steigert, sondern auch die Effizienz im Gesundheitssystem verbessert. Langfristig wird die fortschreitende Kostensenkung dazu beitragen, diese Technologie einem noch breiteren Patientenkreis zugänglich zu machen.

Die zentralen Vorteile und Herausforderungen des Next-Generation Sequencing, wie im vorherigen Abschnitt dargelegt, werden in der folgenden Tabelle systematisch zusammengefasst. Sie gibt einen Überblick über die Kosten und den Nutzen dieser Innovation sowie deren Einfluss auf das Qualitätsmanagement.

Tabelle 2: Kosten-Nutzen-Analyse des Next-Generation Sequencing

Kriterium	Kosten	Nutzen	Einfluss auf das Qualitätsmanagement
Effizienz und Präzision	- Anfängliche technische Anforderungen und Investitionen.	- Parallelanalyse hunderter Gene steigert Effizienz und ermöglicht hochpräzise Diagnostik.	QM profitiert von standardisierten Prozessen wie SBS und Datenbankabgleich.
Diagnostische Kapazität	- Erfordert bioinformatische Analyse und Infrastruktur.	- Hohe diagnostische Sensitivität und Spezifität durch Referenzgenom-Abgleich und Datenbankanalyse.	- Einführung von QM-Systemen zur Überwachung und Validierung bioinformatischer Analysen.
Kostenstruktur	- Aktuelle Kosten: 10.000 € (WGS), 2.000 € (WES), Exomsequenzierungen ab 1.000 €, moderne Einrichtungen ab 350 €.	- Drastische Kostenreduktion im Vergleich zur Sanger-Sequenzierung (Kosten um den Faktor 100 bis 10.000 gesenkt).	- QM-Prozesse optimieren Kostenkontrolle durch effiziente Nutzung technologischer Fortschritte.
Zugänglichkeit	- Abhängigkeit von moderner Infrastruktur (z. B. NGS-Facilities).	- Günstigere Sequenzierungen machen NGS zunehmend für die klinische Versorgung verfügbar.	- Verbesserung des QM durch Implementierung erschwinglicher Verfahren für eine breitere Patientenversorgung.
Technologische Innovationen	- Hohe Anfangskosten durch technische Weiterentwicklungen.	- Fortschritte in Enzymtechnologien und Volumenreduktion steigern Effizienz und senken langfristig Kosten.	- QM profitiert von der Einführung neuer Technologien zur Prozessüberwachung und Qualitätssteigerung.
Zukunftsperspektiven	- Notwendigkeit kontinuierlicher technologischer Anpassungen.	- Personalisierte Diagnostik verbessert die Lebensqualität der Patienten und erhöht die Effizienz des Gesundheitssystems.	- Integration neuer Technologien und flexibler QM-Systeme zur Weiterentwicklung und Anpassung an technologische Fortschritte.

3.4 Impfstoffe: mRNA-Impfstoffe

RNA-Impfstoffe basieren auf Boten-RNA (mRNA), die als Bauanleitung für bestimmte Antigene dient. Antigene sind Proteine des Erregers, die vom Immunsystem erkannt und auf die eine Reaktion erfolgt. Die mRNA wird von Körperzellen aufgenommen, die mithilfe der Bauanleitung das Antigen selbst produzieren. Dieses Antigen wird dann den Immunzellen präsentiert, wodurch eine gezielte Immunantwort ausgelöst wird. Trifft die geimpfte Person später auf den Erreger, identifiziert das Immunsystem das bekannte Antigen erneut und reagiert rasch sowie effizient, um den Erreger zu bekämpfen.

Ein signifikanter Vorteil von mRNA-Impfstoffen ist ihre einfache Struktur, die eine schnelle und kostengünstige Produktion ermöglicht. Innerhalb weniger Wochen können so Millionen von Impfdosen hergestellt werden, was besonders in Pandemiesituationen von großer Bedeutung ist.³⁹

Der Impfstoff "BNT162b2", entwickelt von BioNTech und Pfizer, erreichte im Jahr 2020 eine 95-prozentige Wirksamkeit. Die schnelle Entwicklung dieses Impfstoffes basiert auf jahrzehntelanger Forschung zur mRNA-Technologie, die ursprünglich für die Krebsmedizin entwickelt wurde. Der Impfstoff nutzt Bauanleitungen für Virusproteine, um das Immunsystem auf eine mögliche Infektion vorzubereiten. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) förderte die Entwicklung der mRNA-Technologie mit fast 400 Millionen Euro, einschließlich Arbeiten zur Anpassung an neue Virusvarianten wie Omikron. Diese Förderung unterstreicht die Relevanz von Grundlagen- und anwendungsorientierter Forschung, die gemeinsam zur Bewältigung der Pandemie beitragen.⁴⁰

Darüber hinaus lässt sich aus der Analyse der Todesursachen in Deutschland eine deutliche Veränderung im Vergleich zu den Vorjahren ableiten.

Im Jahr 2022 wurde für 4,9 % aller in Deutschland dokumentierten Todesfälle die Ursache in einer Erkrankung aus dem Coronavirus-Familie (SARS-CoV-2) festgestellt. Damit ist ein signifikanter Rückgang zu verzeichnen, da im Jahr 2021 der Anteil der Todesfälle, die auf eine solche Erkrankung zurückzuführen waren,

³⁹ Vgl. Paul-Ehrlich-Institut (2024).

⁴⁰ Vgl. Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (2022).

noch bei 6,9 % lag. Insgesamt verstarben 52.357 Menschen an den Folgen einer Erkrankung, die mit dem Coronavirus in Verbindung gebracht wurde. Von diesen wurden 52.029 Fälle durch Labortests bestätigt, während 328 Fälle als Verdachtsfälle ohne Labornachweis dokumentiert wurden. Im Vergleich zu den im Jahr 2021 dokumentierten 71.331 Todesfällen, bei denen eine Ursache in der Erkrankung an einem Coronavirus festgestellt wurde, ist demnach ein deutlicher Rückgang zu verzeichnen. Die Zahlen basieren auf der amtlichen Todesursachenstatistik, die sich auf ärztliche Angaben zu Grundleiden und Begleiterkrankungen stützt.⁴¹

Die Studie mit dem Titel "Estimated number of deaths directly averted in people 60 years and older as a result of COVID-19 vaccination in the WHO European Region, December 2020 to November 2021" gelangt zu dem Schluss, dass seit Beginn der Impfkampagne gegen die Sars-CoV-2-Erkrankung in Europa durch die Immunisierung zahlreiche Leben älterer Menschen gerettet wurden. Allerdings bestehen signifikante Unterschiede zwischen den Ländern hinsichtlich des direkten Einflusses der Impfungen auf die mortality rate due to COVID-19. Insbesondere in Ländern, die frühzeitig und umfassend ältere Menschen geimpft haben, konnte eine signifikante Reduktion der erwarteten Todesfälle festgestellt werden. Die Autoren betonen die Relevanz, in sämtlichen Ländern zeitnah eine hohe Impfquote in diesen prioritären Gruppen zu erreichen, um weitere Krankheitsfälle und Todesfälle zu verhindern – insbesondere vor dem Hintergrund steigender Infektionszahlen im Winter 2021/22.⁴²

3.4.1 Risiken und Nebenwirkungen

Nach der Verabreichung von COVID-19-mRNA-Impfstoffen können übliche Impfreaktionen auftreten, darunter lokale Beschwerden wie Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen an der Einstichstelle sowie systemische Symptome wie Müdigkeit, Kopfschmerzen und gelegentlich Fieber. Häufig wurde zudem vorübergehend verstärkte Menstruationsblutung beobachtet, die jedoch keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit zu haben scheint. Seltene unerwünschte Wirkungen umfassen anaphylaktische Reaktionen, die eine medizinische Behandlung erforderten, sowie Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis), die insbesondere bei

⁴¹ Vgl. Statistisches Bundesamt (o. J.).

⁴² Vgl. Meslé et al. (2021), S. 7.

jungen Männern im Alter von 12 bis 30 Jahren beobachtet wurden. Diese traten häufiger nach der zweiten Dosis auf und wurden überwiegend in Verbindung mit Spikevax beobachtet, verliefen jedoch in der Regel mild bis moderat. Aufgrund des erhöhten Risikos empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) für Personen unter 30 Jahren die Impfung mit Comirnaty. Es ist jedoch zu beachten, dass auch SARS-CoV-2-Infektionen das Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen, einschließlich Herzmuskelentzündungen, erhöhen können, insbesondere bei schweren Verläufen.⁴³

3.4.2 Wirtschaftliche Bewertung

Die ökonomischen Vorteile der mRNA-Impfstoffe manifestieren sich insbesondere in den erzielten Einsparungen, da durch die umfassende Impfung Produktionsausfälle und Krankheitstage reduziert werden konnten. Die Implikationen der Pandemie auf das Bruttoinlandsprodukt (BIP) sind in Abbildung 9 deutlich ersichtlich. So wurde zu Beginn der Pandemie in Deutschland ein Rückgang des BIP um etwa 10 % beobachtet, während nach der Einführung der Impfstoffe ein signifikanter Anstieg verzeichnet wurde.

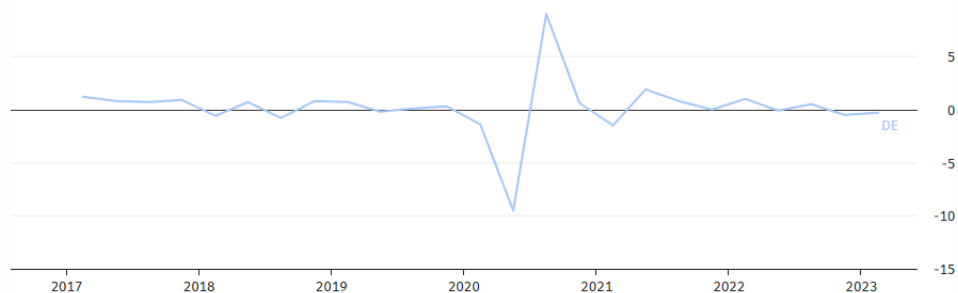


Abbildung 9: Die Auswirkungen der Pandemie auf das BIP (Eigene Darstellung in Anlehnung an Statistisches Bundesamt)⁴⁴

In einer Analyse hebt das Statistische Bundesamt die weitreichenden wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Auswirkungen der Corona-Pandemie im Jahr 2020 hervor. Die deutsche Wirtschaft rutschte in eine schwere Rezession, das inflationsbereinigte Bruttoinlandsprodukt schrumpfte um 4,9 %, und die Reallöhne erlebten mit einem Rückgang von 1,1 % den stärksten Einbruch seit Beginn der Datenerhebung. Der Luftverkehr brach um 74,5 % ein, die Zahl der

⁴³ Vgl. Robert Koch Institut (2024).

⁴⁴ Vgl. Statistisches Bundesamt (2023).

Übernachtungen ausländischer Gäste um 64,4 %. Auch das Gastgewerbe und der stationäre Einzelhandel erlitten erhebliche Verluste, während der Onlinehandel ein Umsatzplus von 27,8 % verzeichnete. Gleichzeitig stagnierte die Bevölkerungsentwicklung, was auf sinkende Geburtenraten, eine gestiegene Sterblichkeit und eine geringere Nettozuwanderung zurückzuführen ist. Positiv hervorzuheben ist der gestiegene Anteil erneuerbarer Energien an der Stromerzeugung, der mit 47 % einen neuen Rekordwert erreichte.⁴⁵

3.4.3 Kosten-Nutzen-Analyse der mRNA-Impfstoffe

Wie bereits in Kapitel 3.4 dargelegt, haben mRNA-Impfstoffe die Impfstofftechnologie maßgeblich beeinflusst. Anstelle der Verwendung von Krankheitserregern oder deren Bestandteilen wird den Zellen mithilfe der Boten-RNA (mRNA) die genetische Bauanleitung zur Produktion spezifischer Antigene geliefert. Dieser Ansatz ermöglicht eine gezielte Immunantwort ohne Infektionsrisiko und erlaubt eine schnelle Anpassung an neue Virusvarianten, wie die Anpassung an Omikron eindrucksvoll demonstriert. Ein prägnantes Beispiel für die Effektivität dieser Technologie ist der mRNA-Impfstoff "BNT162b2" von BioNTech/Pfizer, der gegen Sars-CoV-2 gerichtet ist. Die in Kapitel 3.4 genannten 95 % Wirksamkeit im Jahr 2020 und die schnelle Entwicklung der Impfstoffe basieren auf jahrzehntelanger Forschung, die ursprünglich für die Krebsmedizin entwickelt wurde. Die Entwicklung der mRNA-Technologie wurde durch staatliche Förderprogramme, wie das des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), das mit 400 Millionen Euro ausgestattet wurde, maßgeblich unterstützt. Der Nutzen der mRNA-Impfstoffe beschränkt sich jedoch nicht nur auf die Technologie selbst, sondern zeigt sich auch in ihrer breiten gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Wirkung. Die Todesursachenstatistik zeigt eine signifikante Senkung der durch die Sars-CoV-2-Pandemie bedingten Todesfälle in Deutschland von 71.331 im Jahr 2021 auf 52.357 im Jahr 2022. Eine europäische Studie hebt zudem hervor, dass insbesondere Länder mit einer hohen Impfquote bei älteren Menschen eine erhebliche Reduzierung der Sterblichkeitsrate verzeichnen konnten. Dies unterstreicht die Relevanz von Impfkampagnen, insbesondere für prioritäre Gruppen, zur Rettung von Leben und zur Verhinderung schwerer Krankheitsverläufe. Wie in Punkt 3.4.1 dargelegt,

⁴⁵ Vgl. Statistisches Bundesamt (2021).

sind die Nebenwirkungen von mRNA-Impfstoffen im Allgemeinen mild bis moderat. Häufig treten lokale Reaktionen wie Schmerzen oder Rötungen an der Einstichstelle sowie systemische Effekte wie Müdigkeit oder leichtes Fieber auf. Seltene unerwünschte Ereignisse wie Myokarditis oder Perikarditis betreffen vor allem junge Männer und sind in der Regel mild verlaufen. Es ist jedoch wichtig, das Risiko solcher Nebenwirkungen im Vergleich zu den potenziellen Schäden einer SARS-CoV-2-Infektion zu betrachten, die ebenfalls kardiovaskuläre Erkrankungen wie Myokarditis verursachen können, insbesondere bei schweren Verläufen. Die ökonomischen Vorteile der mRNA-Impfstoffe sind signifikant und wurden bereits in Punkt 3.4.2 dargelegt. Sie trugen maßgeblich zur Milderung der negativen wirtschaftlichen Auswirkungen der Pandemie bei. So wurde durch die Einführung der Impfstoffe eine wirtschaftliche Erholung eingeleitet, die sich in einem Einbruch des Bruttoinlandsprodukts (BIP) um etwa 10 % zu Beginn der Pandemie widerspiegelte. Die Reduktion von Produktionsausfällen und Krankheitstagen trug maßgeblich zur Wiederherstellung der Stabilität in zahlreichen Branchen bei. Branchen, die besonders stark von den Auswirkungen der Pandemie betroffen waren, wie der Luftverkehr und das Gastgewerbe, profitierten von der schrittweisen Rückkehr zur Normalität, während der Onlinehandel weiterhin florierte.

Die mRNA-Impfstoffe leisteten sowohl aus medizinischer als auch aus wirtschaftlicher Sicht einen erheblichen Beitrag zur Bekämpfung der sogenannten "SARS-CoV-2-Pandemie". Die schnelle Anpassungsfähigkeit, hohe Effektivität und breite Verfügbarkeit der mRNA-Impfstoffe führten nicht nur zu einer Reduzierung von Todesfällen und schweren Krankheitsverläufen, sondern auch zur Stabilisierung der globalen Wirtschaft in einer Krisensituation. Obwohl seltene Nebenwirkungen sorgfältig überwacht werden müssen, überwiegen die Vorteile dieser bahnbrechenden Technologie deutlich. Zudem ist ihre hohe Flexibilität ein wesentlicher Faktor für die Bewältigung zukünftiger Pandemien und Infektionskrankheiten. Die schnelle Entwicklung und hohe Wirksamkeit der mRNA-Impfstoffe hat zu ihrer Schlüsselrolle in der Bewältigung der aktuellen Pandemie geführt.

Die folgende Tabelle zeigt die wichtigsten Kosten und Nutzen von mRNA-Impfstoffen sowie ihren Einfluss auf das Qualitätsmanagement.

Tabelle 3: Kosten-Nutzen-Analyse der mRNA-Impfstoffe

Kriterium	Kosten	Nutzen	Einfluss auf das Qualitätsmanagement
Wirksamkeit und Sicherheit	- Seltene Nebenwirkungen wie Myokarditis oder Perikarditis (meist mild, vor allem bei jungen Männern).	- Hohe Wirksamkeit (95 % im Jahr 2020) und gezielte Immunantwort ohne Infektionsrisiko.	- QM profitiert durch engmaschige Überwachung seltener Nebenwirkungen und Bewertung von Risiko-Nutzen-Verhältnissen.
Anpassungsfähigkeit	- Erfordert kontinuierliche Forschung und Überwachung neuer Virusvarianten.	- Schnelle Anpassung an Varianten wie Omikron.	- Integration flexibler QM-Prozesse zur Anpassung und Qualitätsprüfung bei neuen Virusvarianten.
Gesundheitliche Auswirkungen	- Risiken im Zusammenhang mit seltenen Nebenwirkungen.	- Reduzierung der COVID-19-bedingten Todesfälle in Deutschland (von 71.331 auf 52.357 innerhalb eines Jahres).	- QM unterstützt Impfkampagnen durch Datenanalyse und Effektivitätsnachweise für prioritäre Gruppen.
Wirtschaftliche Vorteile	- Anfängliche staatliche Förderkosten (z. B. 400 Millionen € vom BMBF).	- Trug zur wirtschaftlichen Erholung bei (Stabilisierung nach BIP-Rückgang von 10 %, Reduzierung von Krankheitstagen und Produktionsausfällen).	- QM trägt zur Optimierung von Produktionsprozessen bei, um Kosten und Lieferzeiten zu minimieren.
Breite gesellschaftliche Wirkung	- Abhängigkeit von flächendeckenden Impfkampagnen und hohen Impfquoten.	- Senkung der Sterblichkeitsrate und Vermeidung schwerer Krankheitsverläufe durch Impfkampagnen, insbesondere bei älteren Menschen.	- QM fördert die Effizienz und Transparenz von Impfprogrammen durch standardisierte Dokumentation und Erfolgskontrolle.
Zukunftsperspektiven	- Fortlaufende Investitionen in Forschung und Überwachung erforderlich.	- Zentrale Rolle in der Bekämpfung zukünftiger Pandemien und Infektionskrankheiten dank Flexibilität und schneller Verfügbarkeit.	- QM passt sich kontinuierlich an neue Anforderungen an, um zukünftige Herausforderungen proaktiv zu adressieren.

4 Einfluss pharmazeutischer Innovationen auf das Qualitäts- und Risikomanagement

Die CAR-T-Zelltherapie (Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapy) hat einen signifikanten Einfluss auf die Behandlungsmöglichkeiten in der Onkologie ausgeübt und stellt als Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) hohe Ansprüche an das Qualitätsmanagement (QM). In der vorliegenden Untersuchung werden die gesetzlichen und normativen Vorgaben hinsichtlich ihres Einflusses auf den Einsatz der CAR-T-Zelltherapie analysiert und die daraus resultierenden Konsequenzen für das QM untersucht.

4.1 CAR-T-Zelltherapie: Standards und Vorschriften

Arzneimittel nehmen in Deutschland eine signifikante Rolle im Kontext der Rettung von Leben sowie der Verbesserung und Erhaltung der Gesundheit ein. Zur Sicherung der Sicherheit, Effektivität und Qualität von Arzneimitteln sind Vorkehrungen erforderlich, die sicherstellen, dass die Herstellung den festgelegten Richtlinien entspricht. Die Europäische Kommission hat dafür die Grundsätze und Richtlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Humanarzneimittel entwickelt, die spezifische Anforderungen an die Qualitätssicherung von Produktionsprozessen und deren Umgebungen festlegen. Die Überprüfung und Optimierung von Prozessen wird durch diese Leitlinien sichergestellt, die im EU-GMP-Leitfaden ausführlich beschrieben sind. Für Prüfpräparate, die für die Anwendung am Menschen vorgesehen sind, gelten spezifische Vorgaben der Europäischen Kommission für die Gute Herstellungspraxis.

In Deutschland erfolgt die Umsetzung der GMP-Richtlinien über die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), die deren Einhaltung vorschreibt. Die Überprüfung der Qualitätsstandards liegt in der Verantwortung der zuständigen Behörden der einzelnen Bundesländer.⁴⁶

Die EU-Verordnung für Arzneimittel neuartiger Therapien (ATMP) bildet den rechtlichen Rahmen für die CAR-T-Zelltherapie und legt umfassende

⁴⁶ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2024).

Regelungen für die Zulassung, Produktion und Qualitätssicherung dieser innovativen Behandlungsformen fest.⁴⁷

Die CAR-T-Zelltherapie unterliegt der EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP). Diese Verordnung regelt umfassend die Zulassung, Herstellung und Qualitätssicherung solcher Therapien. Das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) ergänzt diese Vorgaben.

Gemäß § 13 AMG benötigen Einrichtungen, die CAR-T-Zellen herstellen, eine spezielle Herstellungserlaubnis.⁴⁸

Gleichzeitig verpflichtet das AMG verpflichtet, die Qualität der Produkte kontinuierlich zu überwachen. Zu diesem Zweck müssen standardisierte Qualitätskontrollen durchgeführt werden. Die Rückverfolgbarkeit wird auf diese Weise gesichert. Darüber hinaus stellt diese Vorgabe einen zentralen Bestandteil des Risikomanagements dar.⁴⁹

Die DIN EN ISO 9001 definiert die Verpflichtung von Unternehmen, Maßnahmen zu implementieren, um die Erbringung von qualitativ hochwertigen Produkten oder Dienstleistungen zu gewährleisten. Das Ziel dieser Norm ist die Schaffung eines vereinheitlichten Standards, der eine messbare und vergleichbare Qualitätsorientierung ermöglicht.⁵⁰

In Anlehnung an die DIN EN ISO 9001 wurde der DIN EN 15224 ein neuer Standard für das Gesundheitswesen entwickelt, der die allgemeinen Anforderungen dieser Norm in die spezifische Sprache und Praxis von Gesundheitsdienstleistern übersetzt. Neben allgemeinen Qualitätsanforderungen werden insbesondere die Patientensicherheit und das klinische Risikomanagement in Planungs-, Umsetzungs- und Steuerungsprozessen betont.

Ein zentrales Element der Norm sind elf Qualitätsmerkmale, die als Orientierung für alle klinischen Prozesse dienen. Diese Merkmale umfassen unter anderem Verfügbarkeit, Effizienz, Evidenzbasierung, Patientensicherheit und Rechtzeitigkeit. Risiken, die eines dieser Merkmale beeinträchtigen könnten, gelten als klinische Risiken und sind aktiv zu steuern.⁵¹

⁴⁷ Vgl. Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2007).

⁴⁸ Vgl. Bundesministerium der Justiz (o. J.a).

⁴⁹ Vgl. Bundesministerium der Justiz (o. J.c).

⁵⁰ Vgl. Brugger-Gebhardt (2016), S. 3.

⁵¹ Vgl. TÜV Thüringen (o. J.).

Die DIN EN ISO 14644ff mit dem Titel "Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche" definiert Standards, die von den Technischen Komitees ISO/TC 209 und CEN/TC 243 erarbeitet werden und in der Regel als nationale DIN-Normen verfügbar sind. Gegenstand dieser Normenreihe ist die Regelung diverser Aspekte, zu welchen unter anderem die Anforderungen zur Klassifizierung der Luftreinheit, Vorgaben zur Überwachung und zum Betrieb von Reinräumen, Prüfverfahren sowie Richtlinien für die Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme solcher Bereiche zählen.⁵²

Die EN ISO 14644ff beschreibt einen Rahmen für die Planung, Durchführung und Überwachung qualitätsrelevanter Aktivitäten und der Hygiene. Diese Norm ist auch bei innovativen Therapien wie der CAR-T-Zelltherapie anwendbar. Eine Untersuchung der Anwendung dieser Norm in Einrichtungen, die CAR-T-Zelltherapien anbieten, wäre jedoch erforderlich, um deren Relevanz zu bewerten. Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) schützt die Rechte natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und erleichtert gleichzeitig den freien Datenfluss innerhalb der EU. Sie ersetzt die frühere Richtlinie 95/46/EG und führt einheitliche Datenschutzstandards ein, um die Rechte der Betroffenen zu stärken sowie Transparenz und Sicherheit bei der Datenverarbeitung zu gewährleisten.⁵³

Da CAR-T-Zelltherapien auf patienteneigenen Zellen basieren, ergeben sich spezifische Anforderungen an den Datenschutz. Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) Absatz 32 ist es erforderlich, Patienten vor der Behandlung umfassend über die Verwendung ihrer Daten zu informieren. Ihre Einwilligung ist zu dokumentieren und als Bestandteil des Qualitätsmanagement-Systems zu etablieren.⁵⁴

Die Herstellung von CAR-T-Zellen ist stark auf den einzelnen Patienten zugeschnitten und stellt daher besondere Ansprüche an das Qualitätsmanagement (QM). Diese reichen von der Entnahme der T-Zellen bis hin zur Rückführung in den Patienten. Ein zuverlässiges QM-System ist unerlässlich, um diese komplexen Abläufe zu steuern und Abweichungen

⁵² Vgl. TÜV SÜD (o. J.).

⁵³ Vgl. Europäische Kommission (2016).

⁵⁴ Vgl. Europäische Kommission (2016).

frühzeitig zu identifizieren. Zusätzlich sind regelmäßige Schulungen erforderlich, um das Personal umfassend mit den spezifischen Anforderungen der CAR-T-Zelltherapie vertraut zu machen.

Regulatorische Vorgaben, wie die ATMP-Verordnung, das AMG und die DSGVO, definieren strenge Qualitäts- und Sicherheitsstandards, die in QM-Systeme integriert werden müssen. Insbesondere die patientenspezifische Produktion erfordert eine enge Verzahnung von Qualitäts- und Risikomanagement, um die Sicherheit der Therapie und das Vertrauen der Patienten zu gewährleisten. Die CAR-T-Zelltherapie verdeutlicht damit den wachsenden Einfluss moderner medizinischer Innovationen auf QM-Strategien und deren stetige Weiterentwicklung.

4.2 Next Generation Sequencing: Standards und Vorschriften

Die Implementierung von Next Generation Sequencing in medizinische Laboratorien hat eine signifikante Transformation der molekularen Diagnostik bewirkt. Gleichzeitig stellt diese innovative Technologie erhebliche Anforderungen an das Qualitäts- und Risikomanagement, die über traditionelle Ansätze hinausgehen. Die Integration von NGS in Laborabläufe muss unter Berücksichtigung spezifischer gesetzlicher und normativer Vorgaben erfolgen, die darauf abzielen, die Qualität der Analysen und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) bildet ein zentrales Regelwerk für den Einsatz von Next Generation Sequencing.

Gemäß § 9 sind Betreiber verpflichtet, ein Qualitätssicherungssystem einzuführen, das dem aktuellen Stand der Technik entspricht. Für Laboratorien erfordert dies eine besondere Sorgfalt bei der Einführung von NGS-Verfahren, insbesondere bei der Validierung neuer Methoden, um reproduzierbare und fehlerfreie Ergebnisse sicherzustellen. Die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen wird durch eine Richtlinie der Bundesärztekammer geregelt, auf die sich die MPBetreibV stützt und die als praxisorientierter Leitfaden für die Umsetzung der Verordnung dient.⁵⁵

⁵⁵ Vgl. Bundesministerium der Justiz (o. J.).

In Anbetracht der signifikanten technischen Komplexität von NGS erlangen klare Qualitätsstandards eine entscheidende Bedeutung, um verlässliche Ergebnisse zu gewährleisten.

Die Richtlinie der Bundesärztekammer legt wesentliche Standards für das Qualitätsmanagement und die Sicherstellung der Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen fest. Dabei werden im ersten Teil allgemeine Vorgaben zur Struktur- und Prozessqualität für alle Untersuchungen formuliert, während die spezifischen Anforderungen an die Ergebnisqualität in den weiteren Teilen ausgeführt werden.⁵⁶

Es sei darauf hingewiesen, dass dies von eminenter Wichtigkeit ist, da marginale Abweichungen bei Sequenzierungen signifikante Konsequenzen für die Resultate haben können.

Des Weiteren ist die Validierung im Hinblick auf NGS-Methoden von zentraler Relevanz. Diese hat die Obliegenheit, die Zuverlässigkeit der angewandten Technologien bei divergierenden Probenmaterialien und Anwendungsfällen sicherzustellen.⁵⁷

Des Weiteren wird in der Richtlinie auf die Qualifikation des Personals Wert gelegt. Insbesondere im Kontext der Analyse und Interpretation komplexer genetischer Daten ist spezialisierte Expertise von essentieller Bedeutung.⁵⁸

Die DIN EN ISO 15189 ist eine Norm, die Anforderungen an medizinische Laboratorien definiert. Das Aufgabengebiet medizinischer Labore umfasst die Analyse biologischer Materialien, die häufig als Grundlage für ärztliche Diagnosen dienen. Dadurch leisten Labordienstleistungen einen wesentlichen Beitrag zur Beurteilung der Gesundheit von Patienten sowie zur Überprüfung der Wirksamkeit ärztlicher Behandlungen. Die Akkreditierung medizinischer Labore erfolgt demnach nach den Anforderungen der DIN EN ISO 15189.⁵⁹

Das Universitätsklinikum Dresden, in dem die Next-Generation-Sequencing-Technologie angewandt wird, ist beispielsweise nach DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiert.⁶⁰

⁵⁶ Vgl. Bundesärztekammer (2023), S. 1.

⁵⁷ Vgl. Bundesärztekammer (2023), S. 4.

⁵⁸ Vgl. Bundesärztekammer (2023), S. 5.

⁵⁹ Vgl. Deutsche Akkreditierungsstelle (o. J.).

⁶⁰ Vgl. Universitätsklinikum Dresden (o. J.a).

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) nimmt im Kontext des Next-Generation Sequencing eine zentrale Rolle ein, insbesondere in Bezug auf den Umgang mit sensiblen genetischen Daten. Da die Relevanz und Anwendung der DSGVO jedoch bereits im Kontext der CAR-T-Zelltherapie umfassend dargestellt wurde, wird auf eine erneute detaillierte Erörterung verzichtet.

Die vorliegende Evidenz legt nahe, dass sich aus der Implementierung von Next Generation Sequencing für medizinische Labore neue Herausforderungen in Bezug auf Qualitäts- und Risikomanagement ergeben. gesetzliche Vorschriften, wie die MPBetreibV und die Rili-BÄK, sowie Normungsinitiativen, beispielsweise DIN EN ISO 15189, bilden hierbei die Grundlage für eine erstklassige Umsetzung. Parallel hierzu bedingt die Verarbeitung sensibler Daten gemäß der DSGVO zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen.

Die Befolgung dieser Vorgaben ermöglicht es Laboratorien, nicht nur die Qualität der diagnostischen Ergebnisse zu gewährleisten, sondern auch das Vertrauen von Patienten und medizinischem Fachpersonal in die Technologie zu stärken. Next Generation Sequencing veranschaulicht, wie moderne Technologien die Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Medizin verändern und weiterentwickeln.

4.3 mRNA-Impfstoffe: Standards und Vorschriften

Die Entwicklung mRNA-basierter Impfstoffe, insbesondere während der Pandemie des Coronavirus (SARS-CoV-2), hat die Pharmazie revolutioniert und gleichzeitig neue Anforderungen an das Qualitäts- und Risikomanagement (QM und RM) hervorgebracht. Die besondere Technologie, kombiniert mit der Dringlichkeit der Pandemie, stellte hohe Ansprüche an regulatorische Vorgaben, Produktionsstandards und die Überwachung der Impfstoffe.

Wie in Kapitel 3.4 dargelegt, werden mRNA-Impfstoffe als biotechnologisch hergestellte Arzneimittel klassifiziert und unterliegen daher strengen regulatorischen Anforderungen. Um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität dieser innovativen Impfstoffe zu gewährleisten, werden spezifische gesetzliche Vorgaben festgelegt, die auf die besonderen Herstellungs- und Entwicklungsverfahren abgestimmt sind.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden Arzneimittel, die mittels biotechnologischer Verfahren hergestellt werden, dem zentralen Zulassungsverfahren der EMA zugeordnet. Insbesondere umfasst dies Produkte, die durch den Einsatz rekombinanter DNA-Technologien oder durch das gezielte Auslösen genetischer Expressionsprozesse in Prokaryonten, Eukaryonten und genetisch veränderten Säugerzellen erzeugt werden. Auch Technologien, die auf Hybridom-Techniken oder der Herstellung monoklonaler Antikörper basieren, werden erwähnt. Neben diesen biotechnologischen Arzneimitteln sind auch spezifische Humanarzneimittel und bestimmte Tierarzneimittel Bestandteil dieser Regelung, sofern sie unter die im Anhang genannten Kriterien fallen.⁶¹

Das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) ergänzt diese Regelung, wobei auf eine erneute Behandlung des Themas CAR-T-Zelltherapie verzichtet wird.

Die strengen Anforderungen der Good Clinical Practice (GCP) und Good Manufacturing Practice (GMP) gewährleisten die Einhaltung hoher Qualitätsstandards sowohl in der Durchführung klinischer Studien als auch in der Herstellung von Arzneimitteln – selbst unter den besonderen Umständen. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der globalen Gesundheitskrise durch das Coronavirus (Covid-19) von großer Bedeutung. Die Zusammenarbeit internationaler Regulierungsbehörden wie der ICMRA, die innovative Ansätze wie Remote-Inspektionen einführt, um die regulatorische Überwachung weiterhin sicherzustellen, ist hierbei von entscheidender Bedeutung.⁶²

Die Richtlinie 2003/94/EG der EU-Kommission definiert grundlegende Anforderungen und Standards der Guten Herstellungspraxis (GMP), die sowohl für Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch als auch für klinische Studienpräparate relevant sind. Die Richtlinie verfolgt das Ziel, die Herstellung von Arzneimitteln unter streng kontrollierten Bedingungen zu gewährleisten, um deren Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit sicherzustellen.

Zu diesem Zweck definiert die Richtlinie umfassende Anforderungen an die Herstellungsprozesse, die Qualitätssicherung, die Qualifikation des Personals, die Gestaltung der Räumlichkeiten sowie die umfassende Dokumentation aller Produktionsschritte. Diese Vorgaben gelten gleichermaßen für zugelassene

⁶¹ Vgl. Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2004).

⁶² Vgl. International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) (2021), S. 1.

Arzneimittel wie auch für Prüfpräparate, die im Rahmen klinischer Studien Verwendung finden.⁶³

Ein besonderes Merkmal von mRNA-Impfstoffen ist ihre Temperaturempfindlichkeit.

Dr. Ruben Rizzi, Vice President für globale regulatorische Angelegenheiten bei der BioNTech Manufacturing GmbH, hatte im Dezember 2021 darüber informiert, dass die Haltbarkeitsdauer von COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis und 30 Mikrogramm/Dosis bei Lagerung bei -75 °C (± 15 °C) von 6 auf 9 Monate verlängert wurde. Die Produktinformationen wurden entsprechend angepasst, während die Lagerbedingungen unverändert blieben.

Der Impfstoff konnte bei Temperaturen von -75 °C (± 15 °C) oder -20 °C (± 5 °C) transportiert werden und wurde entweder bei -75 °C oder im Bereich von 2 bis 8 °C gelagert. Im Zeitraum von neun Monaten betrug die Lagerfähigkeit bis zu 10 Wochen bei 2 bis 8 °C. Nach dem Auftauen war eine erneute Einfrierung nicht gestattet.⁶⁴

Die Kühlvorschriften für den neuen Impfstoff führten zu neuen Herausforderungen. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt an, dass Arzneimittel üblicherweise in einem der folgenden Temperaturbereiche gelagert werden: bei Raumtemperatur zwischen 15 und 25 °C (oder 15 bis 30 °C, falls entsprechend vermerkt), im Kühlschrank bei Temperaturen von 2 bis 8 °C oder tiefgekühlt bei -15 °C oder kälter. Abweichungen von der empfohlenen Temperatur bei Raumtemperaturlagerung sind in der Regel unproblematisch, sofern diese geringfügig sind und kurzfristig erfolgen.⁶⁵

Im Hinblick auf traditionelle Arzneimittel, deren Lagerung weniger anspruchsvolle Bedingungen erfordert, stellte die Lagerung von mRNA-basierten Produkten eine besondere Herausforderung für das Qualitätsmanagement dar. Die Implementierung adäquater Kühlkettenlösungen sowie zuverlässiger Systeme zur Temperaturüberwachung war daher von zentraler Relevanz. Zudem war es von entscheidender Bedeutung, durch Stabilitätsprüfungen die Einhaltung der festgelegten Lagerbedingungen sicherzustellen. Diese rigorose

⁶³ Vgl. Europäische Kommission (2016).

⁶⁴ Vgl. Rizzi (2021).

⁶⁵ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (o. J.a).

Herangehensweise war essenziell, um die volle Effektivität der Impfstoffe bis zu ihrem Einsatz sicherzustellen.

Im Rahmen eines Sonderprogramms, das das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Juni 2020 mit einem Volumen von bis zu 750 Millionen Euro initiierte, wurden klinische Prüfungen gefördert, Studienkapazitäten ausgebaut und die Produktionskapazitäten für Impfstoffkandidaten erhöht. In der Folge gelang es, die Produktion des Impfstoffs von BioNTech sowohl in Deutschland als auch weltweit mit hoher Geschwindigkeit und in großem Umfang zu initialisieren, nachdem die Zulassung des Impfstoffs erfolgt war. Das genannte Programm trug somit in entscheidender Weise dazu bei, dass die Impfstoffproduktion trotz der signifikanten globalen Nachfrage eine hohe Skalierbarkeit aufweisen konnte.⁶⁶

In dieser Phase wurde deutlich, dass das Qualitätsmanagement eine entscheidende Funktion bei der Aufrechterhaltung der Produktqualität in beschleunigten Prozessen innehat. Zudem wurde die Harmonisierung der Produktionsstandards als zwingend erforderlich angesehen, um eine konsistente Produktqualität sicherzustellen. Die Implementierung von mRNA-Impfstoffen hat eine fundamentale Transformation der Anforderungen an Qualitäts- und Risikomanagementsysteme zur Folge gehabt. Die Verbindung von innovativer Technologie und pandemiebedingter Dringlichkeit verdeutlicht die Notwendigkeit, dass bestehende QM-Strukturen flexibel und anpassungsfähig sein müssen, um derartige Herausforderungen zu bewältigen. Gleichzeitig wurden neue Standards geschaffen, die den Weg für zukünftige pharmazeutische Innovationen ebnen. Die Impfstoffentwicklung auf Basis von mRNA hat sich als vorteilhaft herausgestellt und die Relevanz eines umfassenden Qualitätsmanagement-Systems betont

⁶⁶ Vgl. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (2020).

5 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die wesentlichen Erkenntnisse der Untersuchung zu pharmazeutischen Innovationen zusammengefasst. Ziel ist es, die zentralen Ergebnisse der Analyse zu betonen und die Schwerpunkte auf die Kosten-Nutzen-Analyse sowie die Qualitätssicherung zu legen. Dabei wird ein besonderes Augenmerk auf die Herausforderungen und Potenziale gelegt, die diese Innovationen mit sich bringen.

Darüber hinaus dient das Kapitel dazu, die Verbindung zwischen theoretischen Grundlagen und praktischen Anwendungen herzustellen. Es wird analysiert, inwiefern diese Ergebnisse zur strategischen Weiterentwicklung des Gesundheitswesens beitragen können. Auf dieser Basis werden fundierte Grundlagen für die abschließenden Schlussfolgerungen und praxisorientierten Handlungsempfehlungen geschaffen.

5.1 Rolle der Kosten-Nutzen-Analyse in Bezug auf pharmazeutische Innovationen

Die Kosten-Nutzen-Analyse stellt einen zentralen Ansatz zur Bewertung pharmazeutischer Innovationen dar und bietet Krankenhäusern eine Grundlage für die Abwägung zwischen medizinischem Fortschritt und wirtschaftlicher Tragfähigkeit. Sie ermöglicht die Erfassung des finanziellen Aufwands sowie des langfristigen Nutzens, was insbesondere bei innovativen Technologien wie der CAR-T-Zelltherapie, dem Next-Generation Sequencing und den mRNA-Impfstoffen essenziell ist, wie dies auch in Kapitel 2.2.3 dargelegt wird. Jedoch wird darauf hingewiesen, dass die Bewertung immaterieller Werte wie Lebensqualität oder Mortalität oft ethische und subjektive Grenzen aufweist. Diese Herausforderungen verdeutlichen, dass eine KNA stets im Kontext einer ausgewogenen ethischen Betrachtung stehen muss. Die Bedeutung der KNA wird insbesondere durch die CAR-T-Zelltherapie greifbar, wie in Kapitel 3.2.7 herausgestellt. Trotz der hohen Kosten von bis zu 320.000 Euro pro Patient zeigen die in Kapitel 3.2 dargestellten Daten eine beeindruckende Effektivität, etwa bei der Behandlung von therapierefraktären Tumorerkrankungen. Die langfristigen Heilungschancen und die damit verbundenen Einsparungen bei Krankenhausaufenthalten oder Folgekosten verdeutlichen den Nutzen dieser

Therapie. Dennoch zeigt die ethische Dimension, dass die Bewertung von Leben und Lebensqualität, wie sie in Kapitel 2.2.3 diskutiert wird, eine besondere Herausforderung darstellt und eine rein monetäre Betrachtung nicht ausreicht. Auch das Next-Generation Sequencing, wie in Kapitel 3.3.2 beschrieben, unterstreicht die Rolle der KNA als Entscheidungsinstrument. Durch seine Effizienz und Kostensenkung hat es die molekulare Diagnostik nachhaltig verändert. Die in Kapitel 3.3.1 beschriebenen Sequenzierungskosten, die bei Exomanalysen mittlerweile bei nur 350 Euro liegen können, demonstrieren die potenzielle Steigerung der Wirtschaftlichkeit durch technologischen Fortschritt. Zugleich wird die Frage aufgeworfen, wie die ethische Verantwortung bei der Nutzung solcher Technologien gewährleistet werden kann, insbesondere bei der Anwendung sensibler genetischer Daten. Ein Beispiel für die Anwendung der KNA sind mRNA-Impfstoffe, die während der COVID-19-Pandemie eine Schlüsselrolle spielten, wie in Kapitel 3.4.3 erläutert wird. Es wird deutlich, dass diese Technologie nicht nur medizinisch, sondern auch gesellschaftlich und wirtschaftlich von großem Nutzen war. Die in Kapitel 3.4.2 genannten Reduktionen von Krankheitslast und wirtschaftlichen Schäden belegen den langfristigen Vorteil dieser Impfstoffe. Dennoch zeigt auch dieses Beispiel, dass ethische Überlegungen, etwa hinsichtlich der gerechten Verteilung und der Berücksichtigung möglicher Nebenwirkungen, in eine ganzheitliche Bewertung einfließen müssen.

Abschließend lässt sich sagen, dass die KNA für Kliniken eine wichtige Grundlage bietet, um die Integration pharmazeutischer Innovationen zu bewerten. In diesem Zusammenhang ist es von entscheidender Bedeutung, neben wirtschaftlichen auch ethische Überlegungen zu berücksichtigen, insbesondere im Hinblick auf Technologien, die eine signifikante Auswirkung auf die Lebensqualität und das Wohl der Patienten haben. Die Beispiele der CAR-T-Zelltherapie, des NGS und der mRNA-Impfstoffe verdeutlichen die Notwendigkeit einer sorgfältigen und verantwortungsvollen Durchführung solcher Analysen, um den medizinischen Fortschritt nachhaltig und unter Berücksichtigung ethischer Aspekte zu gestalten.

5.2 Rolle der Qualitätssicherung in Bezug auf pharmazeutische Innovationen

Die Qualitätssicherung nimmt eine zentrale Rolle bei der Implementierung und Nutzung pharmazeutischer Innovationen in Kliniken ein. In diesem Zusammenhang gewährleisten insbesondere Verfahren wie die Good Manufacturing Practice (GMP), die DIN EN ISO 9001 sowie spezifische Anpassungen wie die DIN EN 15224, dass innovative Therapien sicher und effizient bereitgestellt werden können. Die regulatorischen Anforderungen, die in Abschnitt 4.1 dargelegt werden und sich insbesondere aus der EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) ergeben, betonen die Notwendigkeit strenger Qualitätsstandards. Diese sind von entscheidender Bedeutung, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Behandlungen wie der CAR-T-Zelltherapie zu gewährleisten.

Ein konkretes Beispiel ist die Herstellung und Anwendung von CAR-T-Zellen, die als individualisierte Therapie höchste Ansprüche an das Qualitätsmanagement stellen. Wie in Kapitel 4.1 dargelegt, erfordert die Herstellung unter GMP-Bedingungen eine strikte Kontrolle sämtlicher Prozessschritte, angefangen bei der Entnahme der T-Zellen bis hin zur Rückführung zum Patienten. Gemäß § 13 des deutschen Arzneimittelgesetzes (AMG) werden spezielle Herstellungserlaubnisse sowie lückenlose Qualitätskontrollen verlangt, und es kommen ergänzend Vorgaben der DIN EN ISO 14644ff hinzu, die spezifische Standards für Reinräume definieren und damit die Grundlage für die sichere Produktion schaffen. Dies zeigt exemplarisch, wie Qualitätssicherung in komplexen Herstellungsprozessen nicht nur die Produktqualität, sondern auch die Patientensicherheit garantiert.

Im Bereich der molekularen Diagnostik, etwa durch Next-Generation Sequencing, sind präzise Qualitätsmanagement-Systeme von entscheidender Bedeutung, wie in Kapitel 4.2 dargelegt. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Verbindung mit der Rili-BÄK bildet die zentrale Grundlage für die Qualitätssicherung in Laboren. Die Validierung der NGS-Methoden sowie regelmäßige interne und externe Qualitätskontrollen tragen maßgeblich dazu bei, reproduzierbare Ergebnisse und damit eine hohe

diagnostische Genauigkeit zu gewährleisten, wie in Kapitel 4.2 erläutert wird. Darüber hinaus wird durch Normen wie die DIN EN ISO 15189 sichergestellt, dass Laboratorien einheitliche und vergleichbare Standards einhalten, die für die Patientensicherheit von entscheidender Bedeutung sind.

Ein Beispiel, das diese These veranschaulicht, ist die Entwicklung und Bereitstellung von mRNA-Impfstoffen während der Ausbreitung von SARS-CoV-2. Die besonderen Herausforderungen, die mit der Temperaturempfindlichkeit dieser Impfstoffe sowie den hohen Produktionsanforderungen verbunden waren, wurden durch die Anpassung der Qualitätsmanagement-Maßnahmen, wie in Kapitel 4.3 erläutert, gemeistert. Die GMP-Richtlinien fungierten dabei als einheitliche Richtschnur für die Produktion, während zusätzliche Maßnahmen wie die Implementierung von Kühlkettenlösungen und Temperaturüberwachungssystemen die Sicherheit und Wirksamkeit der Impfstoffe sicherstellten. Die beschleunigten Produktionsprozesse verdeutlichten gleichzeitig die Relevanz flexibler und anpassungsfähiger QM-Strukturen für den Erfolg pharmazeutischer Innovationen.

5.3 Verbesserungspotenziale für die Integration pharmazeutischer Innovationen in Kliniken

Die Integration pharmazeutischer Innovationen in Kliniken bietet ein großes Verbesserungspotenzial, das sich sowohl auf organisatorische als auch technologische Aspekte bezieht. Ein zentraler Ansatzpunkt liegt in der Weiterentwicklung von Qualitätssicherungssystemen. Wie in den Abschnitten 4.1 und 4.2 dargelegt, erfordern Innovationen wie die CAR-T-Zelltherapie und das Next-Generation Sequencing spezifische Anpassungen bestehender QM-Strukturen. Eine engere Verzahnung von Qualitätssicherung und Risikomanagement, ergänzt durch regelmäßige Schulungen des Klinikpersonals, könnte dazu beitragen, komplexe Herstellungs- und Diagnostikprozesse noch sicherer und effizienter zu gestalten. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Kostenstruktur. Wie bereits in Kapitel 3.2.6 dargelegt, resultieren die hohen Produktionskosten innovativer Therapien, wie der CAR-T-Zelltherapie, in erheblichen Belastungen der Budgets. Akademische Initiativen, die eine Senkung der Produktionskosten ermöglichen, wie sie für CAR-T-Zellen bereits angedacht sind, könnten daher Vorbildcharakter für andere Technologien haben.

Darüber hinaus könnten staatliche Förderprogramme, wie sie während der Pandemie für mRNA-Impfstoffe eingeführt wurden, eine stärkere Rolle spielen, um finanzielle Hürden zu reduzieren, wie in Kapitel 3.4.3 dargestellt.

Wie in Abschnitt 4.2 angedeutet, könnten regelmäßige Qualitätskontrollen und die Analyse großer Datenmengen dabei helfen, mögliche Fehlerquellen frühzeitig zu erkennen und die Patientensicherheit zu erhöhen. Darüber hinaus eröffnet die interdisziplinäre Zusammenarbeit Potenziale für eine effizientere Integration pharmazeutischer Innovationen. Eine intensivere Vernetzung zwischen Kliniken, Forschungseinrichtungen und pharmazeutischen Unternehmen könnte den Wissensaustausch fördern und den Transfer innovativer Technologien beschleunigen. Die Entwicklung der mRNA-Impfstoffe, wie in Kapitel 4.3 dargelegt, demonstriert eindrucksvoll das Potenzial solcher Kooperationen für die Erreichung rascher und effektiver Lösungen. Schließlich ist ein stärkerer Fokus auf die Patientenperspektive notwendig. Eine transparente Kommunikation über innovative Therapien sowie eine stärkere Einbindung der Patienten in Entscheidungsprozesse könnten nicht nur das Vertrauen stärken, sondern auch die Akzeptanz neuer Technologien fördern.

Die genannten Ansatzpunkte verdeutlichen, dass die Integration pharmazeutischer Innovationen in Kliniken eine kontinuierliche Weiterentwicklung der bestehenden Strukturen erfordert. Nur durch gezielte Investitionen in Qualität, Kostenmanagement und interdisziplinäre Zusammenarbeit können Kliniken den Anforderungen moderner Technologien gerecht werden und gleichzeitig die Patientenversorgung nachhaltig verbessern.

6 Diskussion und Implikationen

In der vorliegenden Abhandlung werden die Resultate der Untersuchung einer kritischen Betrachtung unterzogen, mit dem Ziel, die gewonnenen Erkenntnisse im Kontext ihrer Relevanz für die klinische Praxis und die theoretischen Grundlagen zu bewerten. In diesem Zusammenhang werden sowohl die Stärken als auch die Schwächen der analysierten Innovationen erörtert, um ein differenziertes Bild ihrer Anwendungsmöglichkeiten zu zeichnen.

Das Kapitel dient der Herausarbeitung offener Fragestellungen und potenzieller Herausforderungen, die bei der Implementierung pharmazeutischer Innovationen auftreten können. Durch diese Reflexion werden Handlungsspielräume aufgezeigt und mögliche Lösungsansätze skizziert, wodurch die praktischen und strategischen Implikationen der Ergebnisse für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens verdeutlicht werden. Sie tragen zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse bei.

6.1 Bedeutung der Ergebnisse für die Kliniken

Die Resultate der Untersuchung betonen die signifikanten Konsequenzen pharmazeutischer Innovationen für Kliniken. Technologien wie die CAR-T-Zelltherapie und das Next-Generation Sequencing weisen ein beträchtliches Potenzial auf, die Behandlungsqualität und diagnostische Präzision zu erhöhen. Wie in Kapitel 4 dargelegt, erfordern derartige Innovationen jedoch erhebliche Anpassungen der Qualitäts- und Risikomanagementstrategien sowie der klinischen Infrastruktur, insbesondere in Bezug auf Reinraumtechnologien und Qualitätssicherungssysteme. Dies stellt Kliniken vor die Herausforderung, ihre technischen und organisatorischen Kapazitäten kontinuierlich weiterzuentwickeln. Ein weiterer zentraler Aspekt ist die wirtschaftliche Dimension. Wie in Kapitel 3 dargelegt, gehen derartige Innovationen oft mit hohen Kosten einher, die sowohl die Beschaffung als auch die langfristige Implementierung betreffen. Es ist daher essenziell, dass Kliniken Strategien entwickeln, um diese finanziellen Belastungen zu bewältigen, beispielsweise durch staatliche Förderprogramme oder Kooperationen mit Forschungseinrichtungen und der Industrie. Diese Ansätze könnten dazu beitragen, die finanzielle Zugänglichkeit solcher Technologien zu erhöhen und ihre Integration zu erleichtern. Die Untersuchung macht auch deutlich, dass die

Einführung neuer Therapien und Technologien grundlegende Veränderungen in der klinischen Praxis erfordert. Wie in Kapitel 4.3 ausgeführt, zeigen Entwicklungen wie die mRNA-Impfstoffe, dass eine schnelle Anpassung an neue Anforderungen, wie spezielle Lagerbedingungen oder beschleunigte Produktionsprozesse, essenziell ist. Diese Beispiele verdeutlichen, dass Kliniken ihre Flexibilität und Innovationsbereitschaft weiter stärken müssen, um den Nutzen solcher Technologien voll ausschöpfen zu können. Des Weiteren sind wie in Kapitel 4 bereits erwähnt die Anforderungen an die Schulung und Qualifikation des Personals bei Technologien wie der CAR-T-Zelltherapie oder NGS sind enorm. Es wird betont, dass Kliniken nicht nur die Ausbildung von Fachkräften, sondern auch die enge Zusammenarbeit mit externen Partnern zur Förderung des Wissenstransfers und der effizienten Implementierung innovativer Ansätze zu gewährleisten haben.

Die Ergebnisse zeigen deutlich, dass Kliniken eine klare Richtung eingeschlagen werden muss. Eine nachhaltige Integration pharmazeutischer Innovationen erfordert Investitionen in technische und personelle Ressourcen sowie eine strategische Neuausrichtung, die Qualität, Wirtschaftlichkeit und Patientenorientierung in Einklang bringt.

6.2 Praktische Implikationen für Kliniken

Die praktische Umsetzung pharmazeutischer Innovationen wie der CAR-T-Zelltherapie, das Next-Generation Sequencing und die mRNA-Impfstoffe führen zu tiefgreifenden Veränderungen für Kliniken. Um die Integration solcher Technologien effizient und nachhaltig zu gestalten, sind angepasste Prozesse im Qualitäts- und Risikomanagement essenziell. Wie in Kapitel 4.1 dargelegt, erfordert die CAR-T-Zelltherapie spezifische Herstellungsbedingungen, die eine strikte Einhaltung von GMP-Standards und den Ausbau von Reinraumkapazitäten voraussetzen. Dies betont die Notwendigkeit, technische und räumliche Gegebenheiten kontinuierlich an neue Anforderungen anzupassen. Ein weiterer zentraler Aspekt ist die Qualifikation des Klinikpersonals. Die genaue Schulung im Umgang mit den hochkomplexen Datenanalysen ist unerlässlich, um reproduzierbare und fehlerfreie Ergebnisse zu gewährleisten, was insbesondere bei NGS von großer Bedeutung ist, wie in Kapitel 4.2 dargelegt. Darüber hinaus könnten Kliniken von Pilotprojekten

profitieren, um die Integration neuer Technologien schrittweise zu testen. Ein gestufter Ansatz, wie er bereits bei der Einführung der mRNA-Impfstoffe in Kapitel 4.3 beschrieben wurde, ermöglicht die frühzeitige Identifikation von Herausforderungen und die Entwicklung passgenauer Lösungen. Diese Vorgehensweise bietet Kliniken nicht nur die Möglichkeit, interne Prozesse anzupassen, sondern fördert auch die interdisziplinäre Zusammenarbeit, die für den Erfolg solcher Projekte unerlässlich ist. Ein weiterer praktischer Schwerpunkt liegt auf der Digitalisierung. Wie bereits in Kapitel 4 erwähnt, könnten moderne Datenmanagementsysteme eine entscheidende Rolle spielen, insbesondere im Hinblick auf die wachsenden Anforderungen an Datensicherheit und Datenschutz durch die DSGVO. Die Einführung solcher Systeme ist nicht nur notwendig, um die Vertraulichkeit sensibler Patientendaten zu gewährleisten, sondern kann auch die Effizienz in der klinischen Praxis steigern, etwa durch automatisierte Prozessabläufe und verbesserte Datenanalysen. Die enge Zusammenarbeit zwischen Kliniken, Forschungseinrichtungen und pharmazeutischen Unternehmen ist ein entscheidender Faktor, da diese Partnerschaften dazu beitragen können, technologische und finanzielle Hürden zu überwinden und den Wissenstransfer zu fördern. Die in Kapitel 4.3 aufgezeigten Beispiele für erfolgreiche Kooperationen bei der Entwicklung und Produktion von mRNA-Impfstoffen verdeutlichen, wie bedeutsam solche Allianzen sind, um neue Technologien erfolgreich in die klinische Praxis zu überführen.

Zusammenfassend zeigen die praktischen Implikationen, dass Kliniken nicht nur organisatorische und technologische Anpassungen vornehmen müssen, sondern auch auf eine langfristige strategische Planung setzen sollten. Die Kombination aus qualifiziertem Personal, adäquater technischer Infrastruktur und interdisziplinärer Zusammenarbeit ist dabei von entscheidender Bedeutung, um das volle Potenzial pharmazeutischer Innovationen zu erschließen und eine nachhaltige Verbesserung der Patientenversorgung zu gewährleisten.

6.3 Empfehlungen für die Optimierung der Integration pharmazeutischer Innovationen

Um die Implementierung pharmazeutischer Innovationen in Kliniken effizienter zu gestalten, sollten gezielte Maßnahmen ergriffen werden. Eine bedeutende

Option zur Optimierung stellt die Entwicklung adaptiver Schulungsprogramme dar, welche das Klinikpersonal mit den essenziellen Kenntnissen und Fähigkeiten ausstatten. Diesbezüglich ist eine gesteigerte Akzeptanz neuer Technologien zu erwarten, zudem wird die Kompetenz im Umgang mit komplexen Verfahren wie der CAR-T-Zelltherapie gesteigert. Darüber hinaus könnte eine bessere Abstimmung zwischen verschiedenen Fachabteilungen wie der Medizin, dem IT-Bereich und dem Management die Einführung neuer Technologien beschleunigen. Eine klare Definition von Verantwortlichkeiten sowie die Einbindung interdisziplinärer Teams könnten organisatorische Hürden überwinden.

Ein weiterer Ansatz besteht in der Nutzung von Pilotprojekten, um die Effektivität neuer Technologien zu testen und gleichzeitig potenzielle Herausforderungen frühzeitig zu identifizieren. Diese schrittweise Herangehensweise minimiert Risiken und erleichtert die Anpassung an spezifische Gegebenheiten vor Ort.

Abschließend sollten Kliniken vermehrt auf Partnerschaften mit Forschungseinrichtungen und der Pharmaindustrie setzen, um Zugang zu Expertise und Ressourcen zu erhalten. Die Kombination dieser Ansätze kann die Implementierung pharmazeutischer Innovationen nicht nur erleichtern, sondern langfristig auch die Versorgungsqualität fördern.

7 Fazit und Ausblick

In diesem Kapitel werden die zentralen Ergebnisse der Untersuchung in Abschnitt 7.1 zusammengefasst. Abschnitt 7.2 formuliert praxisorientierte Handlungsempfehlungen für Kliniken. In Abschnitt 7.3 werden schließlich Anknüpfungspunkte für weitere Forschung aufgezeigt, die es ermöglichen, fundierte Schlüsse für die zukünftige Integration pharmazeutischer Innovationen zu ziehen. Abschließend zeigt Abschnitt 7.4 eine kritische Reflexion der Limitationen der Arbeit.

7.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die vorliegende Untersuchung kommt zu dem Schluss, dass pharmazeutische Innovationen, wie etwa die CAR-T-Zelltherapie, mRNA-Impfstoffe und Next-Generation Sequencing, das Potenzial besitzen, die Qualität der Patientenversorgung nachhaltig zu verbessern. Dies wird in den Kapiteln 3.2 bis 3.4 dargelegt. Die Technologien ermöglichen nicht nur individuellere Behandlungsansätze, sondern tragen auch zur langfristigen Kosteneffizienz im Gesundheitswesen bei. Die hohen Remissionsraten der CAR-T-Zelltherapie, wie in Kapitel 3.2.1 beschrieben, und die präzisen diagnostischen Möglichkeiten durch NGS, wie in Kapitel 3.3.2 erläutert, verdeutlichen den klinischen Mehrwert dieser Technologien. Gleichzeitig hat die Analyse die Herausforderungen bei der Integration dieser Innovationen hervorgehoben. Zu den zentralen Faktoren, die Kliniken bei der Einführung neuer Technologien berücksichtigen müssen, zählen hohe Anschaffungskosten, komplexe Anforderungen an Qualitäts- und Risikomanagementsysteme sowie der Bedarf an hochqualifiziertem Personal. Darüber hinaus wurde deutlich, dass die Implementierung solcher Innovationen nicht isoliert betrachtet werden kann. Vielmehr ist sie Teil eines umfassenden Wandels im Gesundheitswesen, der interdisziplinäre Zusammenarbeit und den Aufbau digitaler Infrastrukturen erfordert, wie in den Kapiteln 4, 5.2 und 5.3 beschrieben.

Zusammenfassend bietet die vorliegende Untersuchung einen Überblick über die weitreichenden Auswirkungen pharmazeutischer Innovationen und liefert wertvolle Erkenntnisse für deren Integration in klinische Strukturen.

7.2 Handlungsempfehlung für die Praxis

Um die Vorteile pharmazeutischer Innovationen vollständig auszuschöpfen, sollten Kliniken gezielte Maßnahmen zur Optimierung ihrer Strukturen und Prozesse ergreifen. Wie in Kapitel 5.2 dargelegt, erfordert dies insbesondere den Ausbau umfassender Qualitätsmanagementsysteme und die Implementierung flexibler Schulungsprogramme. Diese sollten auf die spezifischen Anforderungen moderner Technologien abgestimmt sein, etwa auf die Handhabung und Analyse von NGS-Daten oder die strengen Herstellungsprozesse der CAR-T-Zelltherapie. Eine weitere zentrale Empfehlung ist die kontinuierliche Durchführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen oder ähnlichen Evaluationsmethoden. Wie in den Kapiteln 2.2 bis 2.2.3 und 5.1 dargelegt, tragen solche Analysen dazu bei, die wirtschaftliche Tragfähigkeit innovativer Ansätze zu gewährleisten und Investitionen zielgerichtet einzusetzen. Ergänzend könnten Kliniken Pilotprojekte nutzen, um neue Technologien schrittweise zu implementieren und mögliche Risiken frühzeitig zu erkennen.

7.3 Zukunftsaussichten für pharmazeutische Innovationen

Die zukünftige Entwicklung pharmazeutischer Innovationen wird maßgeblich von technologischen Fortschritten und einer verstärkten Vernetzung im Gesundheitswesen geprägt sein. Technologien wie künstliche Intelligenz und datenbasierte Plattformen könnten die Individualisierung von Therapien weiter vorantreiben. Solche Ansätze bieten insbesondere bei komplexen Erkrankungen wie Krebs, die bereits durch die CAR-T-Zelltherapie erfolgreich behandelt werden, enorme Chancen. Ein weiteres zentrales Thema ist die Förderung nachhaltiger Finanzierungsmodelle. Wie in Kapitel 5.3 beschrieben, könnten Kooperationen zwischen Kliniken, Industrie und öffentlichen Institutionen dazu beitragen, die hohen Kosten innovativer Technologien zu teilen und deren Zugänglichkeit für alle Patientengruppen zu gewährleisten. Solche Modelle könnten auch die Implementierung neuer Technologien wie NGS in kleineren Kliniken erleichtern. Die Implementierung solcher Modelle eröffnet die Möglichkeit, die Qualität der Patientenversorgung zu erhöhen und gleichzeitig die Kosten zu kontrollieren. Langfristig gesehen bieten diese Perspektiven die Aussicht auf ein umfassendes, vernetztes und patientenzentriertes Gesundheitswesen, das durch innovative Technologien unterstützt wird.

7.4 Limitation der Studie

In der vorliegenden Arbeit werden drei spezifische pharmazeutische Innovationen untersucht: die CAR-T-Zelltherapie, Next-Generation Sequencing und mRNA-Impfstoffe. Diese Technologien sind repräsentativ für aktuelle Entwicklungen im klinischen Umfeld, jedoch bleiben andere relevante Innovationen unberücksichtigt, was die Generalisierbarkeit der Ergebnisse einschränkt. Die untersuchten Innovationen stammen aus verschiedenen Bereichen mit jeweils eigenem Fokus: Therapie, Diagnostik und Prävention. Diese Diversität erschwert einen direkten Vergleich, da die Anforderungen und Einsatzbereiche stark variieren. Eine vertiefte Analyse spezifischer Technologiefelder könnte zukünftig differenziertere Erkenntnisse liefern. Abschließend ist zu berücksichtigen, dass die Ergebnisse auf Literaturrecherche basieren. Empirische Daten sind daher für die Bewertung der langfristigen Effekte pharmazeutischer Innovationen in der klinischen Praxis unerlässlich und sollten in zukünftigen Studien berücksichtigt werden.

8 Schluss und abschließende Bewertung

In der vorliegenden Arbeit wurde die Rolle pharmazeutischer Innovationen und deren Einfluss auf die moderne Medizin untersucht. Ziel war es, sowohl die Potenziale als auch die Herausforderungen dieser Technologien zu beleuchten und praxisnahe Handlungsempfehlungen abzuleiten. Die Untersuchung hat ergeben, dass pharmazeutische Innovationen wie die CAR-T-Zelltherapie, mRNA-Impfstoffe und Next-Generation Sequencing nicht nur neue Möglichkeiten in der medizinischen Versorgung eröffnen, sondern auch tiefgreifende Auswirkungen auf das Gesundheitssystem als Ganzes haben. Diese Technologien stehen exemplarisch für die zunehmende Individualisierung und Präzision in der Medizin, die eine Abstimmung von Diagnosen und Therapien auf die Bedürfnisse einzelner Patienten ermöglicht. Ihre Einführung hat gezeigt, dass medizinischer Fortschritt nicht nur an wissenschaftliche Durchbrüche, sondern auch an die Fähigkeit geknüpft ist, diese sicher und effizient in die klinische Praxis zu integrieren.

Die Integration solcher Innovationen stellt Kliniken vor erhebliche Herausforderungen, wie die Analyse zeigt. Neben den hohen Kosten, die mit der Implementierung neuer Technologien einhergehen, stellen auch die Anforderungen an Infrastruktur, Qualitätsmanagement und Personal wesentliche Hürden dar. Der Erfolg pharmazeutischer Innovationen hängt maßgeblich von der Fähigkeit der Kliniken ab, ihre Strukturen und Prozesse kontinuierlich weiterzuentwickeln. Hierbei spielen Investitionen in technologische Ausstattung ebenso eine Rolle wie die Einführung moderner Qualitäts- und Risikomanagementsysteme, die den hohen Anforderungen an Sicherheit und Effizienz gerecht werden.

Darüber hinaus zeigt sich, dass die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Kliniken, Forschungseinrichtungen, pharmazeutischen Unternehmen und regulatorischen Behörden ein entscheidender Erfolgsfaktor ist. Der Austausch von Wissen und Ressourcen kann dazu beitragen, die Herausforderungen der Integration zu bewältigen und den Innovationsprozess zu beschleunigen, insbesondere bei der Entwicklung und Einführung komplexer Technologien, bei

denen wissenschaftlicher Fortschritt, wirtschaftliche Tragfähigkeit und praktische Umsetzbarkeit eng miteinander verwoben sind.

Ein weiterer zentraler Punkt ist die Rolle des Klinikpersonals. Der Umgang mit hochspezialisierten Technologien wie CAR-T-Zelltherapien oder Next-Generation Sequencing erfordert fundiertes Fachwissen und ein hohes Maß an technischer Expertise, weshalb kontinuierliche Schulungen und Fortbildungen für das Personal unabdingbar sind, um die spezifischen Anforderungen zu erfüllen und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Gleichzeitig sind Kliniken aufgefordert, Strategien zu entwickeln, um dem steigenden Bedarf an qualifizierten Fachkräften gerecht zu werden. Die vorliegende Untersuchung hat zudem gezeigt, dass die Integration pharmazeutischer Innovationen in Kliniken Teil eines umfassenderen Wandels im Gesundheitswesen ist. Solche Entwicklungen bieten nicht nur die Möglichkeit, Prozesse zu optimieren und Kosten zu senken, sondern können auch dazu beitragen, die Patientenversorgung insgesamt effizienter und transparenter zu gestalten.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass pharmazeutische Innovationen einen erheblichen Beitrag zur Weiterentwicklung der klinischen Praxis leisten können. Sie eröffnen Möglichkeiten, die Versorgungsqualität zu steigern und dabei gleichzeitig nachhaltige wirtschaftliche Vorteile zu generieren. Dennoch bleibt die erfolgreiche Integration dieser Technologien eine komplexe Aufgabe, die sorgfältige Planung, strategische Investitionen und die Bereitschaft zu Veränderungen erfordert. Kliniken sind gefordert, den Wandel proaktiv zu gestalten und die Möglichkeiten neuer Technologien optimal auszuschöpfen. Die Zukunft wird zeigen, inwiefern dieser Weg beschritten wird und sowohl der medizinische Fortschritt als auch die Bedürfnisse der Patienten in den Mittelpunkt gestellt werden. Kliniken, die diese Technologien proaktiv und strategisch einsetzen, können nicht nur die Patientenversorgung verbessern, sondern auch ihre Position in einem zunehmend wettbewerbsorientierten Umfeld stärken.

Die Arbeit verdeutlicht die zentrale Bedeutung pharmazeutischer Innovationen für die Modernisierung des Gesundheitswesens. Es wird jedoch auch auf die Herausforderungen bei der Implementierung neuer Technologien hingewiesen. Eine strukturierte Integration, gestützt durch Qualitätssicherung und Kosten-Nutzen-Analysen, kann dazu beitragen, diese Herausforderungen zu meistern

und das volle Potenzial moderner Therapien auszuschöpfen. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass pharmazeutische Innovationen nicht nur medizinische Fortschritte, sondern auch neue Chancen für wirtschaftliche und organisatorische Optimierungen bieten. Die Ergebnisse dieser Arbeit können als Grundlage für weitere Forschungen und praktische Anwendungen dienen, die den Wandel im Gesundheitswesen aktiv vorantreiben.

Literaturverzeichnis

Ärzteblatt D. Ä. G. Redaktion Deutsches (2013) Gendiagnostik: Das „1 000-Dollar-Genom“, Deutsches Ärzteblatt (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/148414/Gendiagnostik-Das-1-000-Dollar-Genom>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Ärzteblatt D. Ä. G. Redaktion Deutsches (2017) Leukämie: Erste CAR-T-Zell-Therapie in den USA vor der Zulassung, Deutsches Ärzteblatt (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/76981/Leukaemie-Erste-CAR-T-Zell-Therapie-in-den-USA-vor-der-Zulassung>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Brugger-Gebhardt S. (2016) Die DIN EN ISO 9001:2015 verstehen: Die Norm sicher interpretieren und sinnvoll umsetzen, 2. Aufl. 2016. Aufl., Springer Gabler, Wiesbaden. DOI: 10.1007/978-3-658-14495-1

Bundesärztekammer (2023) Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK, in: Deutsches Ärzteblatt Online., DOI: 10.3238/arztebl.2023.rili_baek_QS_Labor

Bundesministerium der Justiz (o. J.a) § 13 AMG - Einzelnorm, online im Internet, URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__13.html, Abrufdatum: 18.12.2024.

Bundesministerium der Justiz (o. J.b) § 35b SGB 5—Einzelnorm, online im Internet, URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/__35b.html, Abrufdatum: 18.12.2024.

Bundesministerium der Justiz (o. J.c) AMG - Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, online im Internet, URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html#BJNR024480976BJNG000104310, Abrufdatum: 18.12.2024.

Bundesministerium der Justiz (o. J.d) § 1 KHG - Einzelnorm, online im Internet, URL: https://www.gesetze-im-internet.de/khg/__1.html, Abrufdatum: 20.12.2024.

Bundesministerium der Justiz (o. J.e) HWG - Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, online im Internet, URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwergb/BJNR006049965.html>, Abrufdatum: 20.12.2024.

Bundesministerium der Justiz (o. J.f) Inhaltsübersicht BtMG - Einzelnorm, online im Internet, URL: https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/inhalts_bersicht.html, Abrufdatum: 20.12.2024.

Bundesministerium der Justiz (o. J.g) Inhaltsübersicht MPDG - Einzelnorm, online im Internet, URL: https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/inhalts_bersicht.html, Abrufdatum: 20.12.2024.

Bundesministerium der Justiz (o. J.) § 9 MPBetreibV - Einzelnorm, online im Internet, URL: https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/__9.html, Abrufdatum: 18.12.2024.

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (2020) Karliczek: Neues Sonderprogramm über 750 Millionen Euro für die Corona-Impfstoffforschung in Deutschland: BMBF stärkt nationale Impfstoffforschung, online im Internet, URL: <https://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/pressemitteilungen/de/karliczek-neues-sonderprogramm-fstoffforschung-in-deutschland.html>, Abrufdatum: 11.12.2024.

Bundesministerium für Gesundheit (2024) Gute Praxis bei der Herstellung von Arzneimitteln, BMG (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gmp.html>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Bundesministerium für Gesundheit (o. J.a) Arzneimittel richtig aufbewahren und entsorgen, BMG (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelentsorgung-und-aufbewahrung.html>, Abrufdatum: 20.12.2024.

Bundesministerium für Gesundheit (o. J.b) Kapitel 1: Pharmazeutisches Qualitätssystem, Bundesministerium für Gesundheit, online im Internet, URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/GMP-Leitfaden/Kapitel_1_Pharmazeutisches_Qualitaetssystem.pdf.

Deutsche Akkreditierungsstelle (o. J.) Medizinische Labore / DIN EN ISO 15189—DAkkS - Deutsche Akkreditierungsstelle, online im Internet, URL: <https://www.dakks.de/de/medizinische-labore-din-en-iso-15189.html>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (o. J.) Qualitätsmanagement | Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V., online im Internet, URL: <https://www.dkgev.de/themen/qualitaet-hygiene-sicherheit/qualitaetsmanagement-risikomanagement/qualitaetsmanagement/>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Deutsche Krebsgesellschaft (o. J.) Multiples Myelom, Morbus Kahler, online im Internet, URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/multiples-myelom-plasmozytom-morbus-kahler.html>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Deutsches Krankenhausinstitut (DKI) (2024) Klinikreport Nachhaltigkeit 2024, Deutsches Krankenhausinstitut (DKI), Düsseldorf, online im Internet, URL: https://www.dki.de/fileadmin//user_upload/KlinikreportNachhaltigkeit2024.pdf.

Dr. Brian G.M. Durie (2019) What does it mean to be refractory to Revlimid?, International Myeloma Foundation (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.myeloma.org/videos/does-it-mean-be-refractory-revlimid>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Dr. Jesús San-Miguel, Dhakal B., Yong K., Spencer A., Anguille S., Mateos M.-V., Larrea C. F. de, Martínez-López J., Moreau P., Touzeau C., Leleu X., Avivi I., Cavo M., Ishida T., Kim S. J., Roeloffzen W., Donk N. W. C. J. van de, Dytfeld D., Sidana S., Costa L. J., Oriol A., Popat R., Khan A. M., Cohen Y. C., Ho P. J., Griffin J., Lendvai N., Lonardi C., Slaughter A., Schechter J. M., Jackson C. C., Connors K., Li K., Zudaire E., Chen D., Gilbert J., Yeh T., Nagle S., Florendo E., Pacaud L., Patel N., Harrison S. J., Einsele H. (2023) Cilta-cel or Standard Care in Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma, in: *New England Journal of Medicine*, Jg. 389, Nr. 4, S. 335–347. DOI: 10.1056/NEJMoa2303379

Europäische Kommission (2016) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (Text von Bedeutung für den EWR), Bd. 119, online im Internet, URL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/deu>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2004) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (Text von Bedeutung für den EWR), Bd. 136, online im Internet, URL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj/deu>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2007) Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (Text von Bedeutung für den EWR) Text von Bedeutung für den EWR, online im Internet, URL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/2019-07-26/deu>, Abrufdatum: 18.12.2024.

European Medicines Agency (EMA) (o. J.) Good manufacturing practice | European Medicines Agency (EMA), online im Internet, URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Fleßa S., Greiner W. (2013) Grundlagen der Gesundheitsökonomie: Eine Einführung in das wirtschaftliche Denken im Gesundheitswesen, 3. Aufl. 2013. Aufl., Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg. DOI: 10.1007/978-3-642-30919-9

Fraunhofer-Institut für Materialfluss und Logistik (IML) (o. J.) Arzneimittellogistik—Medikamentenlogistik—Unit-Dose—Fraunhofer IML, Fraunhofer-Institut für Materialfluss und Logistik IML (Hrsg.), online im Internet, URL: https://www.iml.fraunhofer.de/de/abteilungen/b3/health_care_logistics/krankenhauslogistik/arzneimittellogistik.html, Abrufdatum: 21.12.2024.

Haeske-Seeberg H. (2022) Leitfaden Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Umsetzungshinweise entlang der Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA, 1. Auflage. Aufl., W. Kohlhammer Verlag, Stuttgart. DOI: 10.17433/978-3-17-041577-5

International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) (2021) Reflections on the regulatory experience of remote approaches to GCP and GMP regulatory oversight during the COVID-19 Pandemic, International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, Online, online im Internet, URL: https://icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-12/remote_inspections_reflection_paper.pdf.

Klinikum der Universität München (o. J.) Positronen-Emissions-Tomographie | Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin, online im Internet, URL: <https://www.lmu-klinikum.de/nuklearmedizin/patientenportal/positronen-emissions-tomographie/75e29e5e6d09d9f4>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Leukämiehilfe Rhein-Main e.V. (o. J.) Behandlung mit Lenalidomid | Myelom-Gruppe Rhein-Main, online im Internet, URL: <http://www.myelom.net/behandlung-mit-lenalidomid>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Matusiewicz D., Muhrer-Schwaiger M. (2017) Neuvermessung der Gesundheitswirtschaft, Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, Wiesbaden.

Meslé M. M., Brown J., Mook P., Hagan J., Pastore R., Bundle N., Spiteri G., Ravasi G., Nicolay N., Andrews N., Dykhanovska T., Mossong J., Sadkowska-Todys M., Nikiforova R., Riccardo F., Meijerink H., Mazagatos C., Kyncl J., McMenamin J., Melillo T., Kaoustou S., Lévy-Bruhl D., Haarhuis F., Rich R., Kall M., Nitzan D., Smallwood C., Pebody R. G. (2021) Estimated number of deaths directly averted in people 60 years and older as a result of COVID-19 vaccination in the WHO European Region, December 2020 to November 2021, in: Eurosurveillance, Jg. 26, Nr. 47, S. 2101021. DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.47.2101021

München Klinik (o. J.) INFO-Portal: COVID-19, Coronavirus, München Klinik (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.muenchen-klinik.de/covid-19/>, Abrufdatum: 18.12.2024.

MVZ Labor Leipzig (o. J.) Next-Generation Sequencing (NGS): Die neue Methodik in der diagnostischen Molekulargenetik, online im Internet, URL: https://www.labor-leipzig.de/fileadmin/user_upload/Leipzig/05_Fachbereiche/2018-05-15_FI_Methodik_NGS_LL.pdf.

National Cancer Institute (2017) CAR T-Cell Therapy for Multiple Myeloma—NCI, online im Internet, URL: <https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2017/car-t-cell-multiple-myeloma>, Abrufdatum: 18.12.2024.

OA Dr. Jakob Rudzki (2022) Bei welchen Erkrankungen kommt CAR-T-Zelltherapie zum Einsatz?, online im Internet, URL: <https://car-t-cell.com/patienteninfos/bei-welchen-erkrankungen-kommt-car-t-zelltherapie-zum-einsatz>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Paul-Ehrlich-Institut (2024) FAQ - Impfstoffe—Paul-Ehrlich-Institut: Was sind mRNA-Impfstoffe?, online im Internet, URL: <https://www.pei.de/DE/service/faq/arzneimittel/faq-impfstoffe-node.html>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) (2023) Pharma-Daten 2023, 53. Aufl., Hamburg.

Psomagen (2022) WES: 12 Must-Ask Questions for Clinicians | Psomagen, online im Internet, URL: <https://www.psomagen.com/blog/what-is-clinical-whole-exome-sequencing>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Ran T., Eichmüller S. B., Schmidt P., Schlander M. (2020) CAR-T-Zell-Therapien: Erhebliche Kostenersparnis möglich, in: International Journal of Cancer, Jg. 147, Nr. 12, S. 3438–3445. DOI: 10.1002/ijc.33156

Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (2022) BMBF-Sonderprogramm zur COVID-19-Impfstoff-Forschung—DLR Gesundheitsforschung, Deutsche Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V. - DLR Gesundheitsforschung (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/bmbf-sonderprogramm-zur-covid-19-impfstoff-forschung-12541.php>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.a) DECIDE - Digitaler FortschrittsHub Gesundheit „Dezentrales digitales Umfeld für die Konsultation, Datenintegration, Entscheidungsfindung und Patientenbeteiligung“—DLR Gesundheitsforschung, Deutsche Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V. - DLR Gesundheitsforschung (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/decide-digitaler-fortschritts-hub-gesundheit-dezentrales-digitales-umfeld-fur-die-14338.php>, Abrufdatum: 21.12.2024.

Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.b) Digitale FortschrittsHubs Gesundheit—DLR Gesundheitsforschung, Deutsche Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V. - DLR Gesundheitsforschung (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/Digitale-FortschrittsHubs-Gesundheit.php>, Abrufdatum: 21.12.2024.

Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.c) DROP2AI - Wirksamkeitsvorhersage von Medikamenten mithilfe von Proteomik und KI - DLR Gesundheitsforschung, Deutsche Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V. - DLR Gesundheitsforschung (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/drop2ai-wirksamkeitsvorhersage-von-medikamenten-mithilfe-von-proteomik-und-ki-17418.php>, Abrufdatum: 21.12.2024.

Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.d) Konsortien übergreifender Use Case: POLAR_MI - POLypharmazie, Arzneimittelwechselwirkungen, Risiken - DLR Gesundheitsforschung, Deutsche Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V. - DLR Gesundheitsforschung (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/konsortien-ubergreifender-use-case-polar-mi-polypharmazie-arzneimittelwechselwirkungen-11056.php>, Abrufdatum: 21.12.2024.

Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.e) Molekulare Diagnostik—DLR Gesundheitsforschung, Deutsche Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V. - DLR Gesundheitsforschung (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/molekulare-diagnostik-3788.php>, Abrufdatum: 21.12.2024.

Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.f) Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „Neue Therapieoptionen durch innovative Medizintechnik zur Behandlung chronischer Erkrankungen“—DLR Gesundheitsforschung, Deutsche Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V. - DLR Gesundheitsforschung (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/7842.php>, Abrufdatum: 21.12.2024.

Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.g) RISK PRINCIPE – Medizininformatik-Use Case „RISK Prediction for Risk-stratified INfection Control and PrEvention“—DLR Gesundheitsforschung, Deutsche Zentrum für Luft und Raumfahrt e.V. - DLR Gesundheitsforschung (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/risk-principe-medizininformatik-use-case-risk-prediction-for-risk-stratified-infection-16934.php>, Abrufdatum: 21.12.2024.

Rizzi R. (2021) Wichtige Aktualisierung der Haltbarkeitsdauer für den COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®, BioNTech Manufacturing GmbH, Online, online im Internet, URL: https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/corona/2021-12-17_aktualisierung_haltbarkeitsdauer_comirnaty.pdf.

Robert Koch Institut (2024) RKI - Impfen—Sicherheit: Welche Impfreaktionen und Nebenwirkungen wurden nach einer COVID-19-Impfung mit einem mRNA-Impfstoff beobachtet?, online im Internet, URL: https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Liste_Sicherheit.html, Abrufdatum: 18.12.2024.

Schöffski O., Schulenburg J.-M. V. D. (2008) Gesundheitsökonomische Evaluationen (German Edition), 3rd ed. Aufl., Springer, Dordrecht.

Sierro M. (2019) Solide Tumoren im Visier, Interpharma (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.interpharma.ch/blog/solide-tumoren-im-visier/>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Statistisches Bundesamt (2021) Die Folgen der Corona-Pandemie in 10 Zahlen, Statistisches Bundesamt (Hrsg.), online im Internet, URL: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/03/PD21_N023_p001.html, Abrufdatum: 18.12.2024.

Statistisches Bundesamt (2023) COVID-Monitor: Wirtschaftliche Folgen der COVID19-Pandemie in Europa—Statistisches Bundesamt, online im Internet, URL: <https://www.destatis.de/Europa/DE/Thema/COVID-19/COVID-19-Artikel.html>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Statistisches Bundesamt (o. J.) Todesursachen 2022: Anteil der an COVID-19-Verstorbenen rückläufig, Statistisches Bundesamt (Hrsg.), online im Internet, URL:

https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2023/11/PD23_441_23211.html, Abrufdatum: 18.12.2024.

Technische Universität München (o. J.) NGS Service Leistungen | MRI TUM, online im Internet, URL: <http://www.mri.tum.de/ngs-service-leistungen>, Abrufdatum: 18.12.2024.

TÜV SÜD (o. J.) Prüfzeichen Reinraumtechnik, TÜV SÜD (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/produzierende-industrie/anlagenbau-betrieb/bau-und-bauleitplanung/reinraumtechnik/pruefzeichen-reinraumtechnik>, Abrufdatum: 18.12.2024.

TÜV Thüringen (o. J.) DIN EN 15224: Qualitätsmanagement für das Gesundheitswesen, TÜV Thüringen (Hrsg.), online im Internet, URL: <https://tuev-thueringen.de/umwelt-nachhaltigkeit/managementsysteme/gesundheit-pflege/din-en-15224/>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Universitätsklinikum Dresden (o. J.a) Die Genetische Diagnostik, online im Internet, URL: <https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/kliniken-polikliniken-institute/kge/diagnostik-einsender/die-genetische-diagnostik>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Universitätsklinikum Dresden (o. J.b) Labordiagnostik, online im Internet, URL: <https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/kliniken-polikliniken-institute/kge/diagnostik-einsender/labordiagnostik>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Universitätsklinikum Dresden (o. J.) Next-Generation-Sequencing, online im Internet, URL: <https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/kliniken-polikliniken-institute/kge/forschung/methoden-1/ngs>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Universitätsklinikum Erlangen (o. J.) Next Generation Sequencing—Humangenetik | Uniklinikum Erlangen, online im Internet, URL: <https://www.humangenetik.uk-erlangen.de/aerzte-und-zuweiser/molekulargenetische-diagnostik/methoden/next-generation-sequencing>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Universitätsklinikum Heidelberg (o. J.) CAR-T-Zelltherapie: Universitätsklinikum Heidelberg, online im Internet, URL: <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/kliniken-institute/kliniken/zentrum-fuer-innere-medizin-kreih-klinik/innere-medizin-v-haematologie-onkologie-und-rheumatologie/behandlungsspektrum/haematologie/car-t-zelltherapie>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Universitätsklinikum Würzburg (o. J.) Universitätsklinikum Würzburg: Medizinische Klinik II: T-Zell-Engineering, online im Internet, URL: <https://www.ukw.de/medizinische-klinik-ii/forschung/t-zell-engineering/>, Abrufdatum: 18.12.2024.

Varian H. R. (2016) Grundzüge der mikroökonomik, 9., aktualisierte und erweiterte Auflage. Aufl., De Gruyter Oldenbourg, Berlin, [Germany]; Boston, [Massachusetts].

Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) (o. J.) Investition in die Zukunft, online im Internet, URL: <https://www.vfa.de/de/wirtschaftspolitik/pharma2030/pharma-2030-investition-in-die-zukunft.html>, Abrufdatum: 21.12.2024.

Verband der pharmazeutischen Industrie Österreich (2021) Wissenswertes über Innovationen | PHARMIG, online im Internet, URL: <https://www.pharmig.at/themen/innovationen/wissenswertes-ueber-innovationen/>, Abrufdatum: 17.12.2024.

Anhang

Anhang 1

Pharmazeutische Innovationen

1	Arzneimittelmanagement	67
2	Medikation und Therapiesysteme	68
3	Diagnostik und Testverfahren	69
4	Robotik und Automatisierung	70
5	Digitale Gesundheitstechnologien	71
6	Infektionsprävention und Hygienemanagement	72
7	Nachhaltigkeit im Klinikbetrieb	73
8	Künstliche Intelligenz und Datenanalytik	74
9	Telemedizin und Vernetzung	75
10	Medikamentenlogistik und Versorgungsketten	76

⁶⁷ Vgl. Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.d).

⁶⁸ Vgl. Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.f).

⁶⁹ Vgl. Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.e).

⁷⁰ Vgl. Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) (o. J.).

⁷¹ Vgl. Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.b).

⁷² Vgl. Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.g).

⁷³ Vgl. Deutsches Krankenhausinstitut (DKI) (2024), S. 6.

⁷⁴ Vgl. Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.c).

⁷⁵ Vgl. Redaktion: BMBF LS5 Internetredaktion (o. J.a).

⁷⁶ Vgl. Fraunhofer-Institut für Materialfluss und Logistik (IML) (o. J.).

Anhang 2

Wichtige Gesetzgebungen im Gesundheitswesen

1	Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG)	77
2	Sozialgesetzbuch V (SGB V)	78
3	Arzneimittelgesetz (AMG)	79
4	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)	80
5	Heilmittelwerbegesetz (HWG)	81
6	Betäubungsmittelgesetz (BtMG)	82

⁷⁷ Vgl. Bundesministerium der Justiz (o. J.d).

⁷⁸ Vgl. Bundesministerium der Justiz (o. J.b).

⁷⁹ Vgl. Bundesministerium der Justiz (o. J.a).

⁸⁰ Vgl. Bundesministerium der Justiz (o. J.g).

⁸¹ Vgl. Bundesministerium der Justiz (o. J.e).

⁸² Vgl. Bundesministerium der Justiz (o. J.f).

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, dass ich die vorliegende Bachelorarbeit mit dem Thema

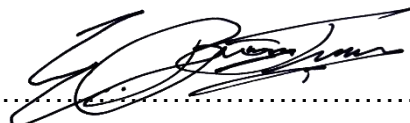
Pharmazeutische Innovationen in Kliniken – Kosten-Nutzen-Analyse und Einfluss auf die Qualitäts- und Risikomanagementstrategien

1. selbstständig und ohne Benutzung anderer als den angegebenen Hilfsmitteln angefertigt habe.
2. alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen wurden, als solche kenntlich gemacht habe.
3. diese Arbeit bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt habe.
4. bisher weder im In- noch im Ausland einem Prüfer in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe.

Mir ist bekannt, dass eine falsche Erklärung rechtliche Folgen haben kann.

Ulm, 22.12.2024

.....
Ort, Datum



.....
Unterschrift Enes Bünyamin Turan