

QuintilesIMS Flashlight

62. Ausgabe – September 2017



QuintilesIMS Flashlight

Liebe Leserinnen und Leser,

die Sommerpause ist vorbei und wir melden uns mit dieser neuen Ausgabe unseres Newsletters zurück – mit einem Strauß ganz unterschiedlicher Themen.

In der Rubrik Gesundheitspolitik berichten wir anhand erster Marktzahlen, wie sich das Verschreibungsverhalten bei Cannabis-Arzneien seit März des Jahres entwickelt hat. Denn in diesem Monat trat das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften in Kraft, das für schwer kranke Patienten unter bestimmten Voraussetzungen einen Anspruch auf die Erstattung von Medizinalhanf-Produkten ermöglicht.


Die Sparte Pharmamarkt bestücken zwei Beiträge. Ein neuer Report des QuintilesIMS Institute befasst sich mit der Ausgabenentwicklung von Arzneimitteln in den letzten 20 Jahren und in verschiedenen Ländern. Auszugsweise stellen wir die Entwicklung für Deutschland vor. Der zweite Artikel behandelt mit der Marktpenetration von Biosimilars in Europa ein derzeit viel diskutiertes Thema. Wir zeigen Schlüsselfaktoren für den Markterfolg auf.

In der Rubrik „Healthcare Welt“ erläutert Christoph Haeger, Leiter des Bereichs Commercial Effectiveness Consulting bei QuintilesIMS, die Spezifika neuer Forecasting-Ansätze und weshalb diese an Bedeutung gewinnen. Ein zweiter Beitrag aus der Sparte behandelt ein gänzlich anderes Thema: Hier geht es um die Evidenzaufwertung klinischer Studien mittels sogenannter „Real World“-Daten. Es werden Vorteile und Vorbehalte sogenannter pragmatischer randomisierter klinischer Studien diskutiert und aufgezeigt, welche Verbesserungen im Ergebnis möglich sind.

Aus dem Bereich „Technology & Applications“ berichten wir auszugsweise auf Basis eines neuen QuintilesIMS Whitepapers über die Ergebnisse einer aktuellen EU-Umfrage bei Ärzten und Apothekern zur Bewertung verschiedener Kommunikationskanäle, welche die pharmazeutische Industrie zur Information einsetzt. Trotz einer grundsätzlich positiven Resonanz in allen fünf einbezogenen Staaten zeigen sich vor allem im Fachgruppenvergleich einige nennenswerte Unterschiede.

Eine interessante Lektüre wünscht Ihnen

Ihr



Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe



Inhalt

- 4 Gesundheitspolitik**
Cannabis: Zweistellige Zunahme der Verordnungen seit Gesetzesänderung im März 2017
- 6 Pharmamarkt**
Die Dynamik von Arzneimittelausgaben verstehen
- 11 Pharmamarkt**
Marktpenetration von Biosimilars in Europa: Schlüsselfaktoren des Markterfolgs
- 14 Healthcare-Welt**
„Next Generation Forecasting“: Neue Planungsansätze realisieren
- 17 Healthcare-Welt**
„Real World“ Evidenz: Ergänzung klinischer Studien
- 22 Technology & Applications**
Wie beurteilen Ärzte die Kommunikation der Pharmaindustrie im Rahmen von Multichannel-Management?
- 26 QuintilesIMS News**
Kliniken der Maximalversorgung: Aufschluss über relevante Aspekte der stationären Arzneimittelversorgung erhalten
- 28 QuintilesIMS News**
Save the Dates – QuintilesIMS Termine 2017



Cannabis: Zweistellige Zunahme der Verordnungen seit Gesetzesänderung im März 2017

Im März d.J. trat das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften in Kraft. Seitdem haben schwer kranke Patienten unter bestimmten Voraussetzungen einen Anspruch auf die Erstattung von Cannabis-Medikamenten. QuintilesIMS hat anhand erster Marktzahlen analysiert, ob sich die Gesetzesänderung bereits auf das Verschreibungsverhalten der Ärzte auswirkt. Danach stiegen zwischen März und Mai 2017 die abgerechneten Verordnungen cannabis-haltiger Fertig- und Rezeptur Arzneimittel für gesetzlich Krankenversicherte um rund 80 %, zwischen März und Juni um rund 60 %. Die niedrigere Zahl der Verordnungen im Juni gegenüber Vormonat Mai ist vermutlich auf Lieferprobleme zurückzuführen.

Die Gesetzesänderung bedeutet für oftmals schwerkranke Patienten mit starken Schmerzen eine Chance auf Linderung, wenn andere Optionen nicht genug helfen. Der Eigenanbau des Medizinalhanfs ist allerdings weiterhin nicht erlaubt.

Um Cannabispräparate zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnen zu können, ist vorab ein Antrag bei der Krankenkasse zu stellen. Nach Begutachtung durch den Medizinischen Dienst (MDK) wird über die Bewilligung eines Antrags entschieden. Neueren Medienberichten zufolge¹ werden die Anträge von den Krankenkassen jedoch wegen Zweifeln an der dauerhaften Wirksamkeit nicht selten abgelehnt.

QuintilesIMS hat auf Basis von Marktzahlen zum Segment der GKV untersucht, ob seit März des Jahres mehr Verordnungen von Cannabis, entweder als Fertig- oder aber als Rezeptur-Arzneimittel, erfolgen. Danach wurden zwischen März und Mai 2017 rund 80 % mehr Verschreibungen von Medizinalhanf-Produkten für gesetzlich Krankenversicherte getätigt, allerdings von einer vergleichsweise niedrigen Basis aus: Im März belief sich das Volumen auf rund 3.600 abgerechnete Verordnungen, im Mai auf knapp 6.500 Verordnungen. Im Juni waren gegenüber März rund 60 % mehr Verordnungen zu registrieren² (Abb. 1). Dass die Zahl nicht höher ausfällt, liegt vermutlich an Lieferproblemen, die laut ABDA noch bis September andauern werden.³

Deutlich über vier Fünftel der Verordnungen⁴ werden von drei Fachgruppen und zwei Versorgungsstätten getätigt, wobei sich die in letzteren Tätigen mit diesen Fachgruppen überschneiden dürften. Danach stammen 34 % der Verordnungen aus der Feder von Neurologen, 26 % wurden von Praktikern bzw. Allgemeinmedizinern und 9 % von Internisten getätigt. Auf Medizinische Versorgungszentren (MVZ) gehen 8 % zurück, auf Ambulanzen 10 %. Die übrigen 13 % verteilen sich auf weitere Facharztgruppen.

¹ Z. B. DAZ online vom 14.07.2017: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/07/14/tk-lehnt-zwei-von-fuenf-cannabis-antraegen-ab>, Abruf am 17.07.2017

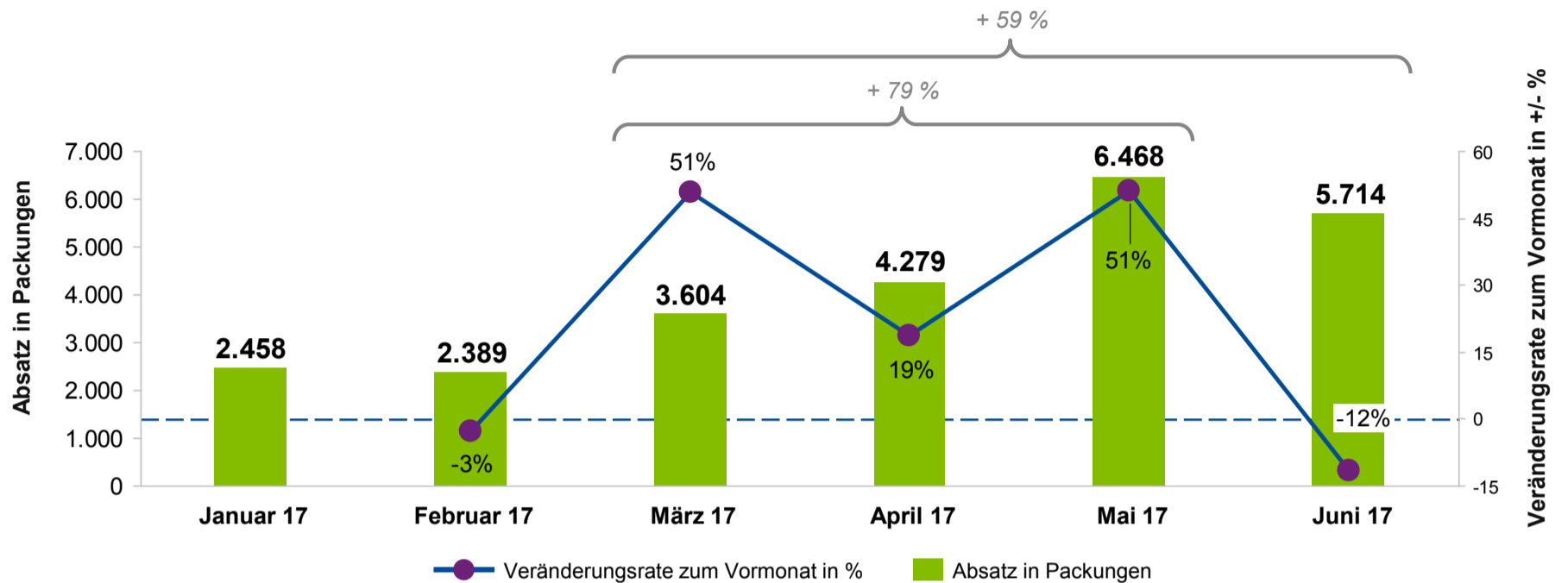
² Quelle: IMS NPA® (National Prescription Audit): Messung der abgerechneten GKV-Rezepte auf Basis der Abgaben der öffentlichen Apotheken, Analyse bundesweiter und regionaler (KV-Gebiete) GKV-Verordnungsdaten nach Facharztgruppen

³ DAZ online vom 27.07.2017: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/07/27/bundesweite-lieferengpaesse-bei-cannabis/chapter:2>, Abruf am 16.08.2017

⁴ Angaben bezogen auf Juni 2017



Abbildung 1: Zweistellige Zunahme von Cannabis-Verordnungen seit Gesetzesänderung im März 2017



Quelle: Quelle: IMS NPA® und <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/07/27/bundesweite-lieferengpaesse-bei-cannabis/chapter:2>

Im Vergleich mit dem Vormonat Mai zeigen sich damit einige Veränderungen in der Verordnerstruktur, da sich insbesondere der Verordnungsanteil von Neurologen und Praktikern erhöht hat, während er in den MVZ zurückging. Das könnte ein Hinweis darauf sein, dass sich Cannabis-Verordnungen bei diesen Facharztgruppen zu „etablieren“ beginnen.

Mit der Legalisierung der Verschreibung von Medizinalhanf-Produkten ist davon auszugehen, dass die Nachfrage schnell steigt. Im Zuge dessen werden auch neue Erkenntnisse zur Versorgung gewonnen werden, die derzeit noch offene Fragen beantworten helfen können. QuintilesIMS wird die Versorgungsentwicklung weiter verfolgen.

Dr. Gisela Maag 



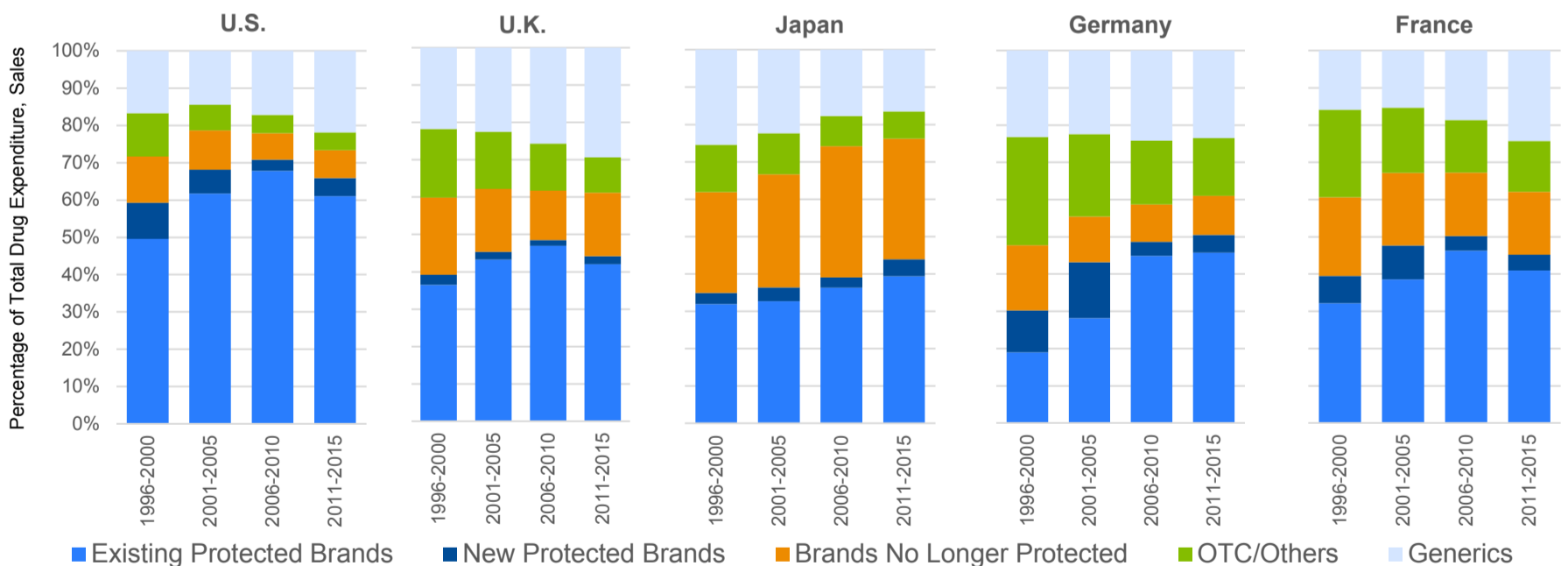
Die Dynamik von Arzneimittelausgaben verstehen

Welche Faktoren die Marktentwicklung in verschiedenen Ländern beeinflussen, zeigt ein neuer Report des QuintilesIMS Institute for Healthcare Informatics auf. Nachfolgend ein Auszug aus dem Bericht mit Fokus auf die Entwicklung des deutschen Pharmamarktes in den letzten zwei Jahrzehnten.

Die Arzneimittelausgaben sind in den letzten 20 Jahren in vielen Ländern gestiegen, beispielsweise in Frankreich, Deutschland, Japan, im Vereinigten Königreich und in den USA. Im Zeitraum von 1995 bis 2000 erreichten vergleichsweise viele Arzneimittel Blockbuster-Status. Seitdem ist der auf Arzneimittel zurückzuführende Anteil an den gesamten Gesundheitsausgaben mehr oder weniger konstant geblieben, auch wenn es in manchen Ländern im Jahresvergleich leichte Schwankungen gibt. In den letzten fünf Jahren entfiel auf patentgeschützte Arzneimittel ein Anteil zwischen 45 % und 65 % der gesamten Arzneimittelausgaben in jedem Land. Altoriginale mit ausgelaufenem Patent vereinen zwischen 7 und 35 % Marktanteil auf sich, je nach länderspezifischen gesundheitspolitischen Vorgaben zum Einsatz und zur Erstattung von Altoriginalen und Generika (Abb. 1). Ein Großteil des Wachstums bei Arzneimittelausgaben geht auf den zunehmenden Einsatz neuer und bestehender geschützter Präparate zurück, was durch geringere Ausgaben für nicht mehr geschützte Medikamente ausgeglichen wird.

Abbildung 1: Ausgaben nach Arzneimittelstatus

1996 bis 2015



Quelle: QuintilesIMS MIDAS; QuintilesIMS Institute Sep 2016



In den fünf Ländern belief sich der gesamte Wachstumsbeitrag neuer patentgeschützter Präparate jährlich auf ein Volumen von ca.10 Milliarden Dollar, mit Ausnahme der Jahre 2014 und 2015, in denen es bei über 25 Milliarden Dollar lag. Das Wachstum in diesem Zeitraum gründet sich zum Teil auf die Einführung neuer antiviraler Therapien zur Behandlung von Hepatitis C, die aufgrund ihrer besseren klinischen Wirksamkeit einer größeren Zahl von Patienten zu Gute kamen.

Die Auswirkungen geringerer Ausgaben infolge des Patentablaufs variieren in Abhängigkeit des Zeitpunkts und der Marktbedeutung der Originalpräparate. Seit 2006 wirkt sich der Verlust der Exklusivität in den fünf untersuchten Märkten jährlich in einer Größenordnung von über 16 Milliarden Dollar aus, im Jahr 2012 belief sich der Minderbetrag sogar auf 42 Milliarden Dollar.

Therapeutische Veränderungen in Deutschland

In Deutschland entfielen auf die Top 20-Arzneimittelklassen 20 Jahre lang 70 bis 75 % der Ausgaben. Bei älteren Arzneimittelklassen wie Antibiotika oder der Kategorie sog. sonstiger Herz-Kreislauf-Therapeutika, in denen nur wenig neue Medikamente eingeführt wurden, kam es zu einer Verringerung des Ausgabenanteils. Hingegen ist der Ausgabenanteil von Arzneimittelklassen, in denen kontinuierlich neue Therapeutika eingeführt wurden, deutlich gestiegen, nämlich zusammen genommen von knapp 3 % im Jahr 1995 auf rund 28 % im Jahr 2015. Diese Klassen umfassen beispielsweise Arzneimittel für die Onkologie, Autoimmunerkrankungen, multiple Sklerose und Virushepatitis. Betrachtet man nur bestehende patentgeschützte und innovative Präparate, stieg der Ausgabenanteil dieser vier Klassen von 4 % im Jahr 1995 auf 47 % im Jahr 2015.

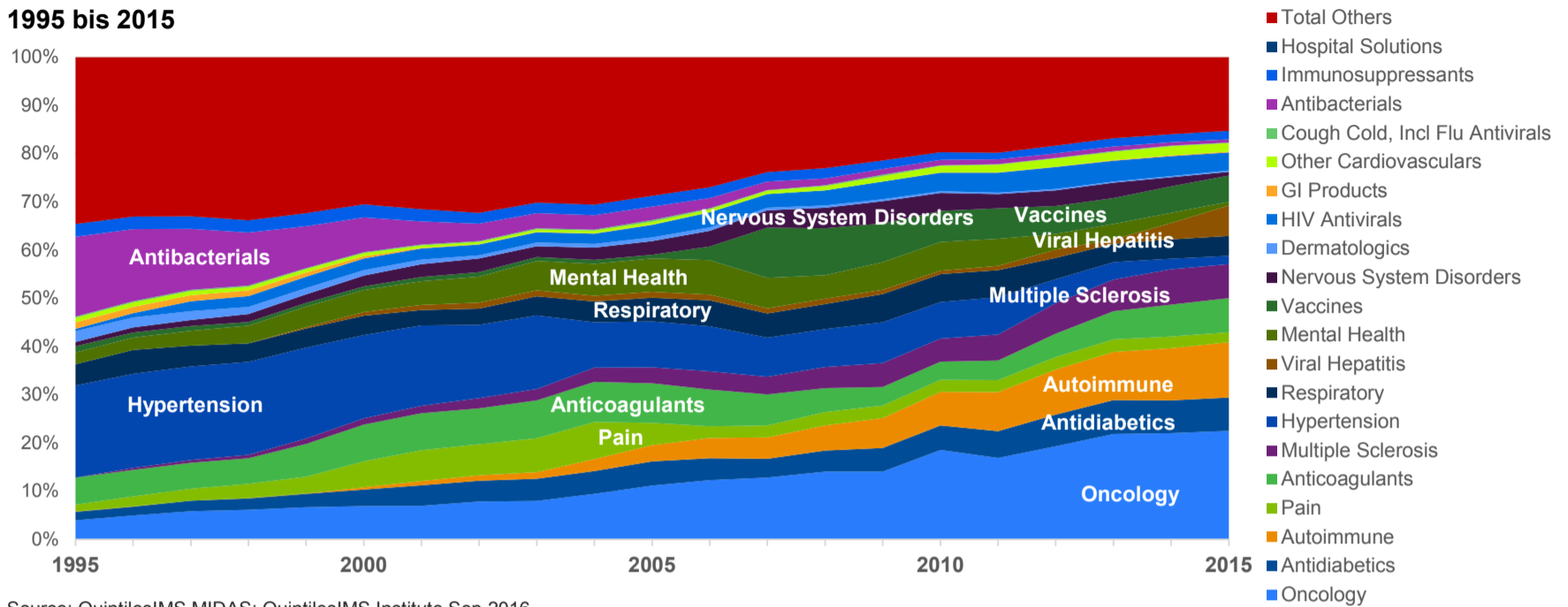
Die Ausgaben für ältere Medikamente wie z.B. zur Behandlung von Bluthochdruck, die in der Vergangenheit einen beachtlichen Teil der gesamten Arzneiausgaben ausmachten, sind in Deutschland von 12 % im Jahr 1995 auf 4 % im Jahr 2015 gesunken. Der Anteil von Antibiotika ist von rund 7 % auf knapp 2 % gefallen, und auf geschützte sowie neue Präparate dieser Klasse entfielen in 2015 etwas weniger als 1 % der Ausgaben, gegenüber rund 17 % im Jahr 1995.

Geschützte Präparate

Bei ausschließlicher Betrachtung bestehender geschützter und neuer Präparate stiegen die Ausgaben für die vier Klassen (Onkologie, Autoimmunerkrankungen, multiple Sklerose und Virushepatitis) von 4 % im Jahr 1995 auf rund 47 % im Jahr 2015 (Abb. 2). Der Anteil anderer, einst bedeutender Arzneimittelklassen wie etwa zur Behandlung von Bluthochdruck reduzierte sich von 12 % der Gesamtausgaben im Jahr 1995 auf 4 % im Jahr 2015. Mangels Innovationen sank in diesem Bereich auch der Anteil der Ausgaben für geschützte und neue Produkte von 19 % im Jahr 1995 auf unter 2 % im Jahr 2015. Bei Antibiotika reduzierte sich der Anteil von 7 % auf nur noch knapp 2 %, und geschützte bzw. neue Produkte dieser Klasse vereinen nur noch einen Anteil von etwas weniger als 1 % der gesamten Ausgaben für geschützte und neue Arzneimittel auf sich, gegenüber rund 17 % im Jahr 1995.

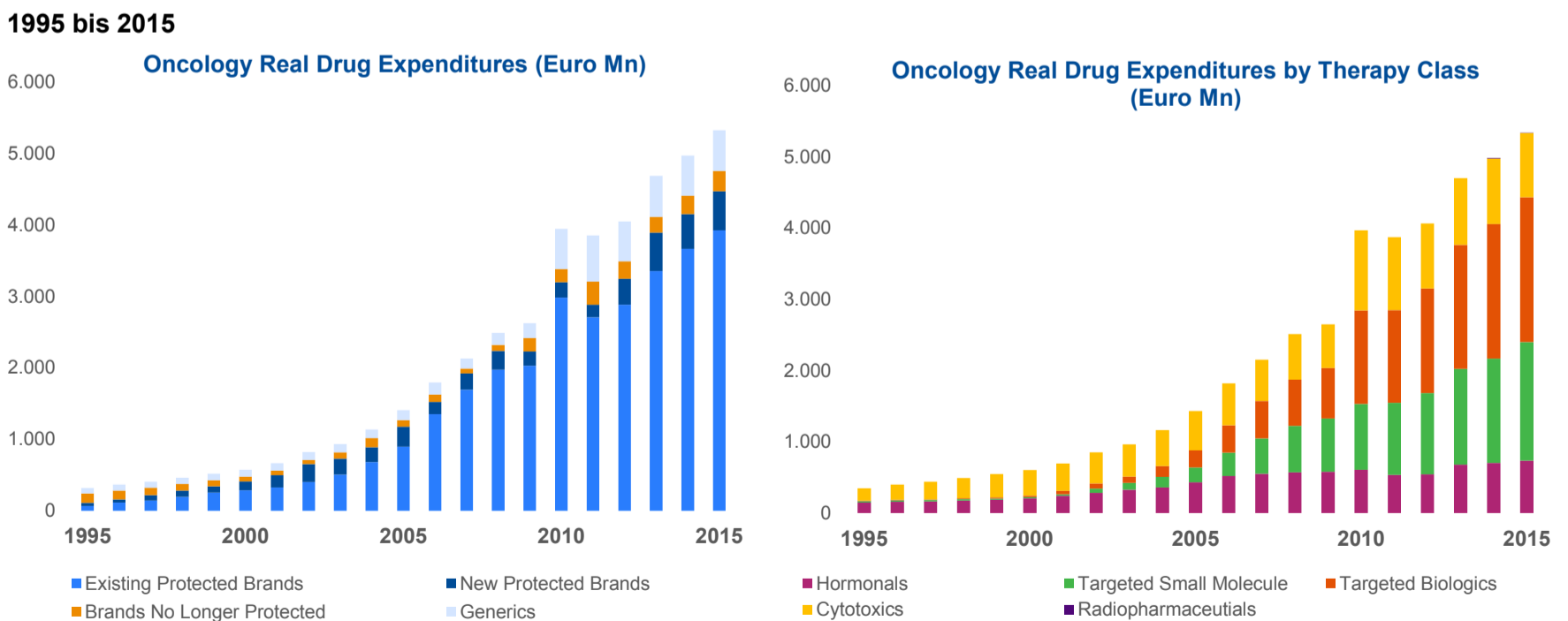


Abbildung 2: Ausgaben für patentgeschützte und neue Präparate in Deutschland nach Arzneigruppen



Die Ausgaben im Bereich Onkologie sind drastisch gestiegen, was im Wesentlichen auf die kontinuierliche Einführung neuer Behandlungen zurückzuführen ist. Finanziert wurden diese zum Teil durch Einsparungen, die aufgrund der fortgesetzten Anwendung grundlegender Hormon- und Chemotherapeutika, möglichst als Generika, generiert wurden (Abb. 3).

Abbildung 3: Ausgaben im Bereich Onkologie in Deutschland nach Arzneimittelstatus und Therapieklasse



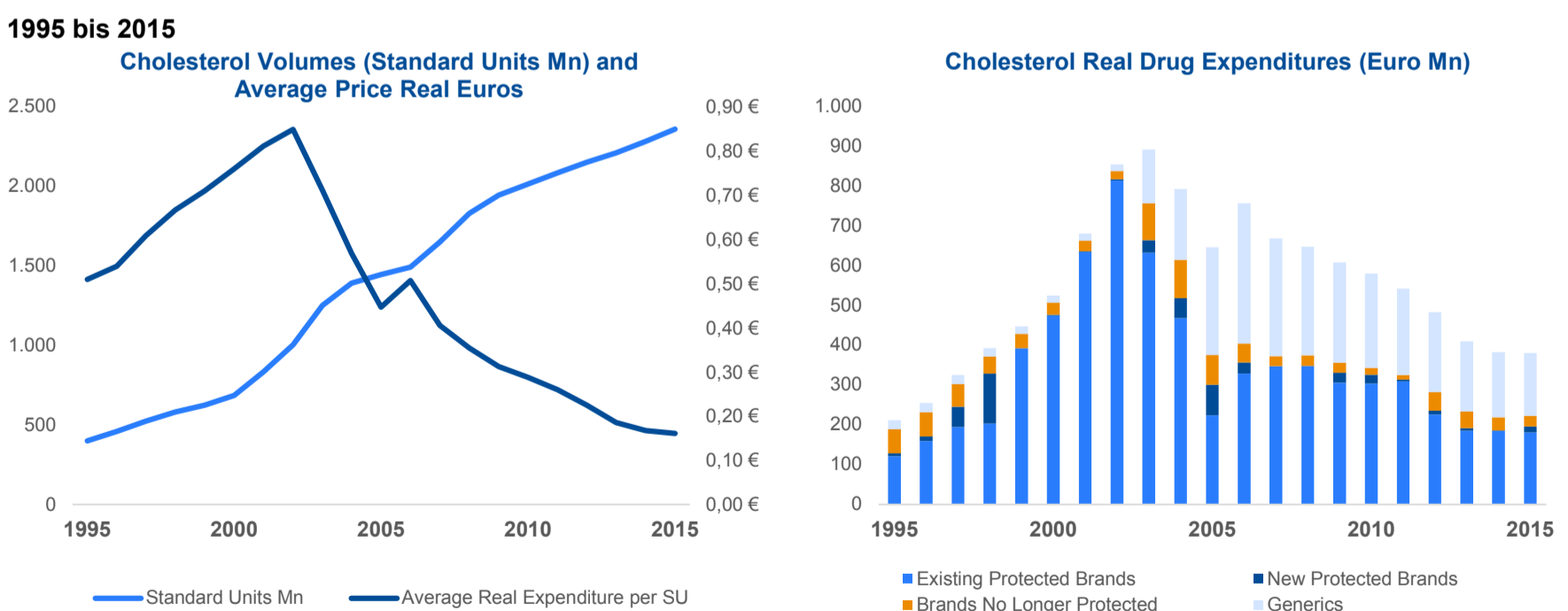
Ein weiteres bemerkenswertes Beispiel für ein deutliches Wachstum aufgrund von Innovationen ist die Zunahme der Behandlungsmöglichkeiten für Autoimmunerkrankungen wie rheumatoide Arthritis, Psoriasis, Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn. Bis zur Einführung krankheitsmodifizierender Biologika Ende der 1990er Jahre gab es für diese Erkrankungen lediglich symptomatische Behandlungen. Von Biologika profitierten nach und nach immer mehr Patientengruppen, wobei im Allgemeinen die wenigen Medikamente dominierten, die Anfang der 2000er Jahre eingeführt wurden. Zusätzliche Ausgaben für neue Produkte hielten sich in Grenzen.

Das aktuelle Aufkommen von Biosimilars stellt die nächste Phase im Lebenszyklus dieser Arzneimittelklasse dar. Es ist davon auszugehen, dass es einen Wechsel von nicht mehr geschützten Arzneimitteln auf ihre Biosimilar-Äquivalente zu niedrigeren Kosten geben wird.

Preisregulierung über Festbeträge

Die Festbetragsregelung ist im deutschen Pharmamarkt ein differenziertes Steuerungselement zur Kostenbegrenzung. Über die Bildung sogenannter „Jumbogruppen“ besteht die Möglichkeit, patentgeschützte Arzneimittel einzubeziehen und diese zusammen mit patentfreien Medikamenten dieser Kategorie zuzuordnen. Die Festbeträge von Jumbogruppen orientieren sich an den in der Regel niedrigeren Preisen patentfreier Arzneimittel. Anwendung fand die Regelung bspw. im Markt der Lipidsenker. Im Jahr 2003 bildete das Segment die fünftgrößte Produktklasse in Deutschland und machte rund 4 % der Gesamtausgaben aus. Die Nutzung stieg zwischen 2002 und 2015 um 135 % (Abb. 4), während die Ausgaben um 56 % sanken, weil der Durchschnittspreis für eine Tablette von 0,85 Euro auf 0,16 Euro fiel. Die Gruppe der Lipidregulatoren findet sich heute in Deutschland nicht mehr unter den Top 20 Kategorien nach Umsatz, auch wenn ihr Einsatz weiterhin verbreitet ist.

Abbildung 4: Lipidsenker: Preis-/Absatzentwicklung und Ausgaben nach Arzneimittelstatus in Deutschland



Source: QuintilesIMS MIDAS; QuintilesIMS Institute Sep 2016



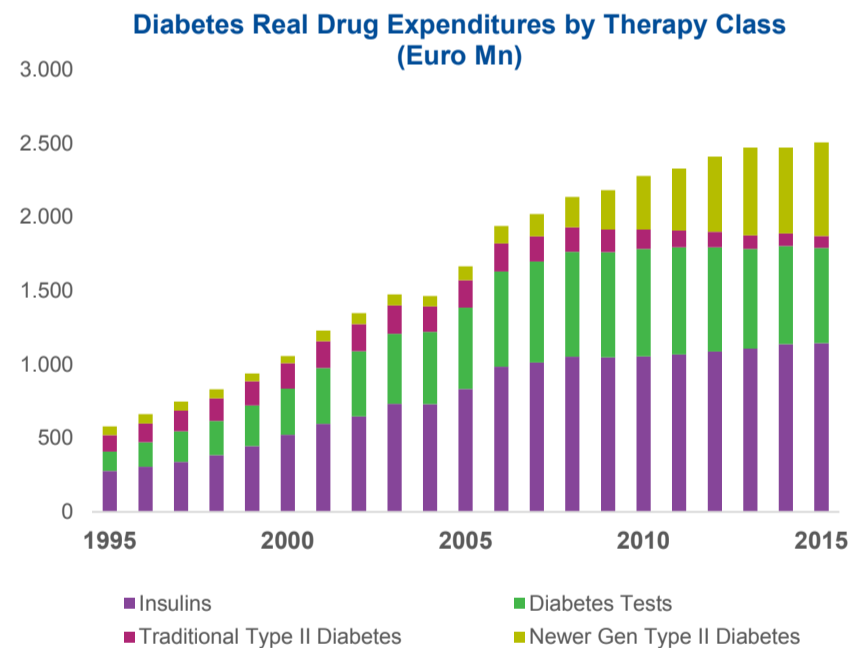
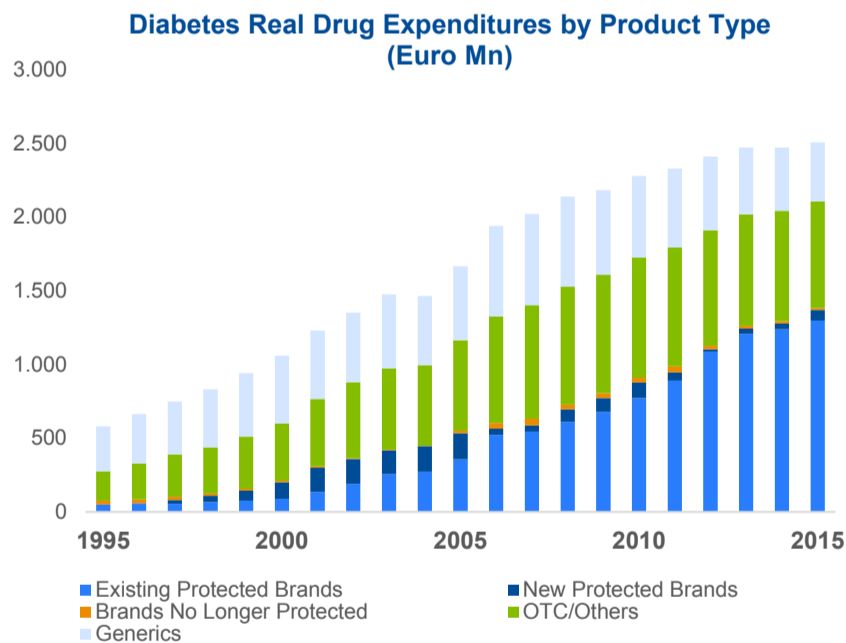
Ein ähnliches Muster ist bei Ulkustherapeutika festzustellen, bei denen zusätzlich zu verschreibungspflichtigen Medikamenten auch rezeptfreie Präparate eingeführt wurden. Die Einführung eines neuen geschützten Präparats (Esomeprazol, Nexium) Anfang der 2000er Jahre ließ die Ausgaben zwar etwas steigen, ein wesentlicher Teil davon wurde jedoch ab 2006 durch Festbeträge kompensiert. Der im Laufe der Zeit zunehmende Trend hin zur Verwendung von Generika hat dazu geführt, dass im Jahr 2015 knapp 96 % des Absatzes auf Generika bzw. über 99 % auf Generika oder nicht mehr geschützte Altoriginale zurückzuführen war.

Arzneimittelklassen der medizinischen Grundversorgung

Der Diabetes-Markt in Deutschland hat einen verlangsamten Ausgabenanstieg verzeichnet, da die wesentlichen Ausgaben auf Insulin und Teststreifen zurückzuführen sind, die sich auf einem stabilen Niveau eingependelt haben. Seit 2007 steigen die Ausgaben für neue Arzneien wie DPP-4-, GLP-1- und SGLT-2-Therapien zwar an (Abb. 5), doch hierbei handelt es sich um eine verlangsamte Wachstumsperiode im Vergleich mit dem früheren, durch Insulin und Teststreifen hervorgerufenen Wachstum zwischen 1995 und 2005.

Abbildung 5: Ausgaben im Bereich Diabetes in Deutschland nach Arzneimittelstatus und Therapiekategorie

1995 bis 2015



Source: QuintilesIMS MIDAS; QuintilesIMS Institute Sep 2016

Auch in drei weiteren wichtigen Arzneimittelklassen der medizinischen Grundversorgung, nämlich Antibiotika, Bluthochdruckmedikamenten und Schmerzmitteln, kamen in den vergangenen 20 Jahren kaum noch neue patentgeschützte Präparate auf den Markt, so dass Ausgaben im Schwerpunkt nur für Altoriginale und Generika anfielen.

Der vollständige Report steht als [kostenloser Download zur Verfügung](#):



Dr. Gisela Maag



Marktpenetration von Biosimilars in Europa: Schlüsselfaktoren des Markterfolgs

Biologika sind ein Wachstumsmarkt. Der weltweite Umsatz ist in den letzten 5 Jahren um 42 % gestiegen. Damit entfällt inzwischen ein Viertel des gesamten Umsatzes im globalen Pharmamarkt auf dieses Segment. Patentgeschützte Biologika gehören zu den hochpreisigen Medikamenten, und ihre zunehmende Nutzung sehen Kostenträger als Herausforderung. Daher nehmen Biosimilars als kostengünstigere Nachbauten der Biologika-Originalpräparate eine immer bedeutendere Rolle im Markt ein.

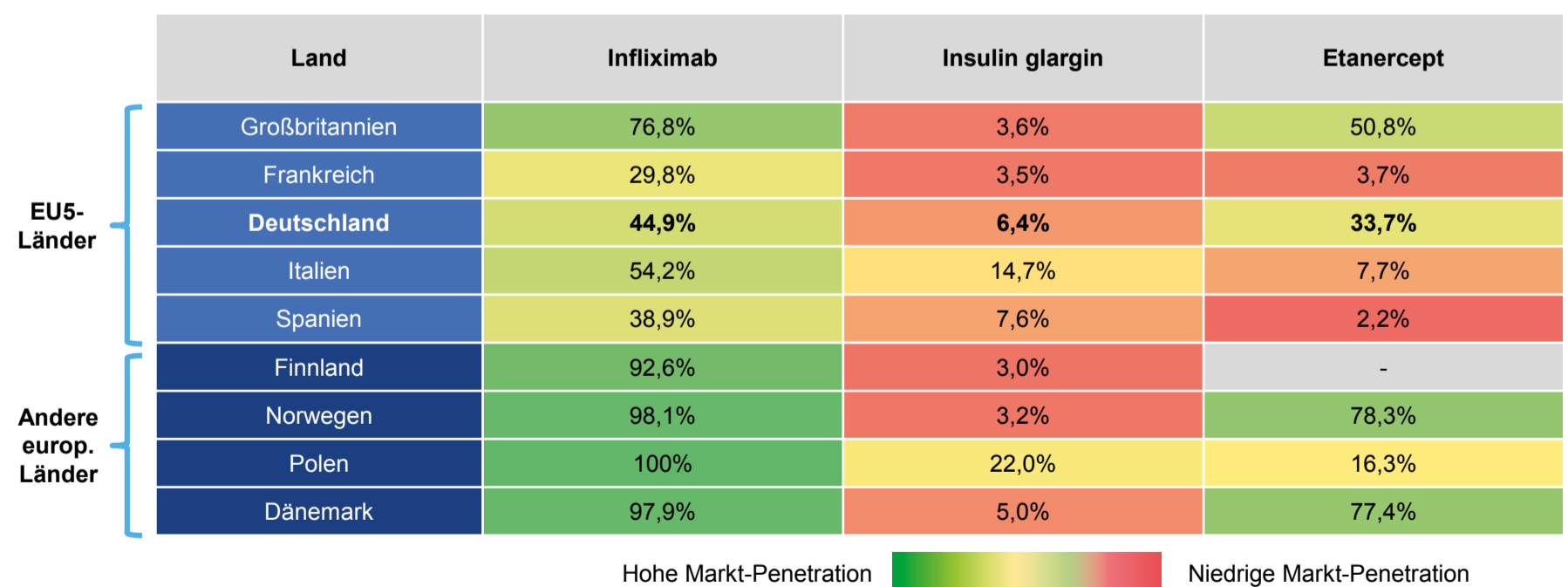
Biosimilars vereinen zurzeit nur einen Umsatzanteil von 1 % am globalen Biologika-Markt auf sich. Dieser geringe Wert wird jedoch in den nächsten Jahren deutlich ansteigen: Zum einen zeigt sich ein starkes globales Wachstum mit einem Jahreswert von +51 % und einem 5-Jahres CAGR¹ von +41 %, zum anderen verlieren viele Biologika-Blockbuster in den nächsten Jahren ihren Patentschutz und ermöglichen dadurch die Verfügbarkeit weiterer Biosimilars.

Marktpenetration von Rahmenbedingungen und Vorgaben abhängig

Biosimilars sind seit einiger Zeit in einzelnen Therapiegebieten verfügbar, sodass sich ihre Durchsetzung bemessen lässt und sich wichtige Einflussfaktoren auf die Marktpenetration erfassen lassen. Im Folgenden wird die Marktpenetration der Fokussubstanzen Infliximab, Insulin glargin und Etanercept betrachtet. Die länder-spezifische Marktdurchdringung dieser Wirkstoffe in Europa fällt sehr unterschiedlich aus (Abb. 1).

Abbildung 1: Unterschiedliche Marktpenetration von Biosimilars in Europa

Biosimilar-Anteil Behandlungstage (Mai 2017)



Quelle: QuintilesIMS; MIDAS Restricted MTH Mai 2017

¹ CAGR: compound annual growth rate



Von den ausgewählten Substanzgruppen sind **Infliximab**-Biosimilars am längsten verfügbar und weisen die höchste Marktdurchdringung in allen analysierten Ländern auf. **Die europäischen Tender-Märkte**, also Märkte, in denen in einem Ausschreibungsverfahren bestimmte Hersteller den Zuschlag und damit den Versorgungsauftrag erhalten, haben maßgeblich die Marktpenetration beeinflusst: Zum Beispiel hat Polen, mit einer 100%igen Biosimilar-Nutzung, ein sogenanntes *Exclusive Tender System*, in dem alle Patienten auf das Produkt, das die Ausschreibung gewonnen hat, umgestellt werden sollen. *Class Tender Systeme*, wie sie in den nordeuropäischen Ländern und Großbritannien verbreitet sind, nehmen alle Produkte einer Klasse in Positivlisten auf. Die kostengünstigeren Präparate sollen der Richtlinie nach verschrieben werden. Auch dieses System hat maßgeblich zu einer hohen Biosimilar-Durchdringung beigetragen, mit einer nahezu vollständigen Marktpenetration nach durchschnittlich zwei Jahren. In anderen europäischen Ländern, wie zum Beispiel in Deutschland, gibt es *non-exklusive Tender Systeme*. Es existieren zwar Quoten oder Richtlinien, doch können die Ärzte Arzneimittel nach eigenem Ermessen verschreiben. Hier fällt die Marktpenetration deutlich niedriger aus.

Dass sich eine wesentlich höhere Infliximab-Biosimilar Marktdurchdringung in den skandinavischen Ländern im Vergleich zu anderen Ländern eingestellt hat, liegt jedoch auch an weiteren **Initiativen der Kostenträger**. Einige Ärzte äußern Bedenken, ihre Patienten, die bereits mit einem Originalpräparat behandelt werden, auf ein Biosimilar umzustellen. In Frankreich wird zwar die Behandlung von sog. therapienaiven Patienten mit Biosimilars empfohlen, eine Umstellung jedoch nicht. Auch in Spanien erhalten bereits eingestellte Patienten oft weiterhin das Originalprodukt, die Produktauswahl obliegt alleinig dem behandelnden Arzt. In der von der norwegischen Regierung initiierten und finanzierten NOR-SWITCH-Studie wurde hingegen belegt, dass eine Umstellung vom Infliximab-Originalpräparat auf ein Biosimilar unbedenklich ist. Diese Studie soll verordnenden Ärzten Vertrauen in Biosimilar-Behandlungen geben. Seit Veröffentlichung der Studie werden Umstellungen vermehrt durchgeführt, eine Entwicklung, die sich auch nach und nach in Deutschland beobachten lässt.

Im Vergleich zu Infliximab-Biosimilars zeigen Insulin **glargin-Biosimilars** eine geringere Marktpenetration in Europa. Mit Ausnahme von Polen und Italien erreicht kein Land bei Stand Mai 2017 höhere Durchdringungsraten als 10 %. In den meisten Ländern wird diese Substanz durch niedergelassene Ärzte verordnet. Während im Krankenhaussektor häufig kollektiv eine Entscheidung für oder gegen die Umstellung auf Biosimilars getroffen wird, scheint die Hemmschwelle im niedergelassenen Bereich höher zu liegen. Ein Grund hierfür liegt auch darin, dass sich die Einstellung von chronisch erkrankten Diabetes-Patienten schwierig gestalten kann und ein Wechsel von erfolgreich behandelten Patienten nicht forciert wird. Ein relevanter Einflussfaktor ist zudem, dass es bisher keinen deutlichen Kostenunterschied zwischen Originalpräparat und Biosimilars gibt. Mit dem Markteintritt weiterer Biosimilars könnte sich dies allerdings durch einen stärkeren Wettbewerb in Kürze ändern.

Etanercept-Biosimilars sind erst seit 2016 in den meisten europäischen Ländern verfügbar. Seitdem war der Uptake in einigen Ländern stark – besonders in Deutschland, Großbritannien, Norwegen und Dänemark. Das Biosimilar hat Tender-Ausschreibungen zum Beispiel in Dänemark gewonnen, und es wurden Quoten in Deutschland festgelegt. Im Vergleich mit Infliximab erfolgt eine höhere Marktpenetration in einer kürzeren Zeit. In Norwegen wurde bereits eine 25%ige Marktdurchdringung nur einen Monat nach Markteinführung erreicht. Sowohl Ärzte als auch Kostenträger gewinnen an Erfahrung im Umgang mit den Nachbauten. Je geringer die Verordnungshürden, umso mehr ist von einer steigenden Durchdringungsrate auszugehen.



Ausblick

Wie wird sich der Biosimilar-Markt weiterentwickeln? Anfang dieses Jahres lief für das in der Krebstherapie eingesetzte Präparat Mabthera (Rituximab, Roche) der Patentschutz aus. Truxima, das erste Rituximab-Biosimilar, ist seit April dieses Jahres in Deutschland und Großbritannien verfügbar. Drei Monate nach Markteinführung stellt dieses Biosimilar bereits 6 % des deutschen Rituximab-Marktwertes und 8 % des britischen. Weitere Biologika-Blockbuster werden ihren Patentschutz in nächster Zeit verlieren, und neue Biosimilars werden in den Markt kommen. Zusammenfassend lassen sich als Schlüsselfaktoren für den Markterfolg von Biosimilars das zunehmende Vertrauen der Ärzte in die Präparate, vermehrte Verordnungsanreize durch Kostenträger und eine klare Preisdifferenzierung ausmachen.

Dr. Ulrike Banning 

Lesen Sie zum Thema auch unser internationales Whitepaper "Forewarned is Forearmed: Common Errors during Pharmaceutical Development and Characterization of Biosimilar Products"



„Next Generation Forecasting“: Neue Planungsansätze realisieren

Interview mit Christoph Haeger, Senior Principal und Leiter Commercial Effectiveness Consulting bei QuintilesIMS in Deutschland, Österreich und Portugal

Im Gesundheitssystem vollziehen sich kontinuierlich Veränderungen, welche die pharmazeutische Industrie tangieren. Seien es politische Maßnahmen wie neue Gesetze, technische Fortschritte wie die Digitalisierung, Innovationen in Forschung und Entwicklung, brancheninterne und -übergreifende Kooperationen und damit einhergehend neue Strukturen, steigende Kosten – diese und weitere Faktoren fordern den Unternehmen in unserer schnelllebigen Zeit immer mehr Flexibilität ab. Damit verändern sich auch Geschäftsmodelle, und es entstehen neue Herausforderungen für verschiedene Unternehmensbereiche. Welche neuen Planungsansätze gefragt sind, erläutert Christoph Haeger, Senior Principal und Leiter Commercial Effectiveness Consulting bei QuintilesIMS in Deutschland, Österreich und Portugal, im Interview.



Christoph Haeger

Herr Haeger, Pharmaunternehmen stehen immer mehr vor der Herausforderung, flexibel zu agieren.

Wie groß ist der Veränderungsbedarf?

Klassische Herangehensweisen in der Vermarktung und der Bewerbung von Pharmaka gehen ja schon lange nicht mehr. Während früher die Besprechung von Produkten eine Selbstverständlichkeit war, wird diese zunehmend hinterfragt bzw. durch neue Kanäle ergänzt. Aber auch der Produkterfolg, der früher so berechenbar erschien, wird immer unsicherer. So ist das adressierbare Marktpotenzial ebenso schwierig zu schätzen wie die ja doch sich immer mehr ändernden Marktbedingungen.

Das hat auch Konsequenzen für das Forecasting. QuintilesIMS bietet seinen Kunden unter dem Titel „Next Generation Forecasting“ entsprechende Trainings an. Was kennzeichnet diese?

Das "Next Generation Forecasting" Training zeigt vor allem das Spektrum der Möglichkeiten, wie ich mich einer Vorschau nähern kann und wo ich relevante Informationen her bekomme. Im Zentrum steht der sogenannte patientenbasierte Forecast, der zunächst auf dem wirklich erreichbaren Patientenpotenzial aufbaut. Wobei hier selbstverständlich keine personenbezogenen Informationen herangezogen werden, sondern es sich ausschließlich um Berechnungen auf Basis anonymer statistischer Informationen handelt, wie sie u.a. aus Behandlungsinformationen à la LRx (Anm. d. Red.: Datenbank von QuintilesIMS zu anonymisierten behandlungsorientierten Verordnungsinformationen) und öffentlichen Quellen zugänglich sind, z. B. aus der Gesundheitsberichterstattung. Oftmals wird pauschal ein Gesamtmarkt betrachtet, extrapoliert und dabei nicht die eigentlich wichtige dynamische Population berücksichtigt – sprich potenzielle neue Patienten und solche, die auf eine andere Therapie umgestellt werden. Des Weiteren werden Annahmen getroffen, die unvalidiert bleiben. So könnte man sich in vielen Fällen einer Analogmarktanalyse bedienen, um eine Vorstellung über die ungefähre Dynamik in der Zukunft machen zu können. Letztendlich bleiben unter Umständen bisher unbekannt Trends unberücksichtigt. Hierbei reichen oftmals ein paar gezielte Experteninterviews sowie eine umfangreiche Recherche. Die Trainings bieten neben dem Praxisbezug durch verschiedene Teilnehmer aus der Pharmaindustrie und anschauliche



Beispiele auch ein komprimiertes Programm, das im Nachgang in einem In-House Training weiter vertieft werden kann.

Heißt das, bislang verwendete Ansätze sind obsolet?

Nein, es geht darum, den richtigen Ansatz für eine Anwendung zu finden. In unserem Training unterscheiden wir dies und zeigen auf, wann welcher Forecastansatz in welcher Situation am geeignetsten ist.

Wie kann man denn die Abgrenzung treffen, wann die herkömmlichen Ansätze geeignet sind und wann die neuen? Und für wen?

Es hängt sicherlich zum einen vom Markt ab, z. B. ob es sich um eine akute oder eine chronische Erkrankung handelt. Zum anderen spielt die Phase im Produktlebenszyklus eine Rolle bzw. welche Parameter im Forecast betrachtet werden. Ein etabliertes Produkt am Ende des Produktlebenszyklus lässt sich sehr wahrscheinlich über eine Analogmarktanalyse modellieren, während ich ein neues Präparat lieber in einem dynamischen Modell unter Berechnung der möglichen Anzahl von Patienten abgebildet sehen würde. Auch würde mir eine allgemeine Abschätzung der Attraktivität möglicher Optionen reichen, dafür sollte die Produktionsplanung schon akkurater sein. Und so weiter – also, es kommt darauf an.

Welche Unternehmensbereiche spricht QuintilesIMS mit seinem Trainingsangebot an?

Letztendlich ist dieses Training an Vertreter aus Business Development, Finance und Marketingbereich gerichtet. Aber auch für Supply Chain im weitesten Sinn kann die Teilnahme lohnend sein.

Wie läuft so ein Training ab, und wo findet es statt?

Es findet als Eintagestraining in Frankfurt statt und kombiniert sowohl Methodik, anschauliche Beispiele als auch Basiswissen im Bereich Daten. Grundsätzlich kann das Training auch an Firmenspezifika orientiert und als In-house Training abgehalten werden.

Goethe wird die Aussage zugeschrieben „Es ist nicht genug zu wissen, man muss es auch anwenden. Es ist nicht genug zu wollen, man muss es auch tun.“ Wenn man das auf die neuen Planungsansätze bezieht: wie lassen sich diese in der Breite umsetzen?

Einsicht ist der erste Schritt zur Besserung. Einsicht erlangt man durch Reflexion und Wissen. Und Reflexion wird gefördert durch den Austausch in der Gruppe. Das heißt Trainings vor allem mit anderen Kolleginnen und Kollegen aus der gleichen Branche regen an. Die breite Veränderung impliziert zum einen Trainings im eigenen Hause, aber vor allem die Integration der neuen Planungsansätze in klassischen Prozessen, z. B. der Mittelfristplanung oder dem Brand Planning. Gerade das Brand Planning bietet sich hier an, neue Verfahren zu nutzen, die berechnete Patientenzahlen sowohl im Blick auf Neueinstellungen als auch Umstellungen berücksichtigen. Diese Informationen dienen zu Beginn der Segmentierung und der Positionierung, aber auch der Identifizierung von Wachstumstreibern.



Zusammengefasst: welche Vorteile hat die Anwendung der neuen Forecasting-Methoden?

Höhere Planungsqualität durch das Adressieren von erreichbaren Marktpotenzialen, bessere Qualität durch Analogmarktanalysen und Experteninterviews sowie höhere Erfolgchancen durch das Ableiten von geeigneten Marktbearbeitungsmaßnahmen.

Herr Haeger, vielen Dank für das Gespräch.

Dr. Gisela Maag 

Bei Fragen oder weiter gehendem Interesse am Thema kontaktieren Sie bitte Christoph Haeger:

Christoph.Haeger@quintilesims.com



Erfahren Sie mehr zum Thema beim QuintilesIMS „Forecasting-Training“ am 5. Oktober 2017 (*kostenpflichtig*).
Online-Anmeldung [hier](#).



„Real-World“ Evidenz: Ergänzung klinischer Studien

Randomisierte klinische Studien (Randomized Clinical Trials = RCT) kosten häufig hunderte Millionen Dollar, was sich auf den Endpreis von Arzneimitteln auswirkt. Sogenannte pragmatische randomisierte klinische Studien (pRCT) können solide, verwertbare Informationen zu Kosten liefern, die mindestens 50 % niedriger als die für klassische RCT sind.

Evidenzaufwertung durch pragmatische randomisierte klinische Studien (pRCT)

Randomisierte klinische Studien (RCT) galten lange als einzige Methode, um klinische Evidenz zu generieren, die robust genug ist, die Marktzulassung für eine Indikationserweiterung zu erhalten. Auch gelten sie als beste Informationsquelle, um zu bewerten, wie gut Therapien für welche Patienten in welchen Situationen und zu welchen Kosten wirken. Doch sie haben ihre Grenzen.

Wohl auch vor diesem Hintergrund verlangt das „21st Century Cures Act“ von 2016 von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA die Verwendung von praxisbasierter Evidenz (Real-World Evidence, RWE) zu bewerten, um die Zulassung weiterer Indikationen für bereits zugelassene Medikamente zu bestärken.

Klassische RCT: eng definiert und teuer

Wenn neue Medikamente entwickelt werden, werden sie in RCT getestet – unter streng kontrollierten und rigoros überwachten Bedingungen mit sorgfältiger Beurteilung der Ereignisse, um genaue und zuverlässige Ergebnisse sicherzustellen. RCT konzentrieren sich auf eng definierte Patientengruppen, die anhand eines Randomisierungsplans behandelt und unter optimalen Bedingungen von Experten klinisch beurteilt werden. Der Vergleich neuer Therapien erfolgt mit Placebos. Der hierfür erforderliche Kostenaufwand ist enorm: Eine RCT kann dutzende oder sogar hunderte Millionen Dollar kosten.

Sobald ein Präparat auf dem Markt ist und zum breiteren Einsatz kommt, sind die Informationen, die vor der Marktzulassung in diesem künstlichen Umfeld und anhand von homogenen Patientengruppen gewonnen wurden, von geringem Wert, um vorherzusagen,

- a) wie gut die Therapie bei den unterschiedlichen Patienten wirkt, die im klinischen Alltag behandelt werden, und
- b) wie ihre Risiken und Vorteile im Vergleich zu gebräuchlichen Therapien (die nicht in der RCT verwendet wurden), abschneiden.

Pragmatische klinische Studien: Randomisierung mit Daten aus dem Praxisalltag

Die Grenzen von RCT haben das Interesse an pragmatischen randomisierten klinischen Studien (pRCT) geweckt. Diese behalten einige Elemente klassischer RCT bei, liefern aber breiter einsetzbare Ergebnisse zu viel geringeren Kosten. Nachdem Ärzte und Patienten der Teilnahme zugestimmt haben, wird die Behandlung in einer pRCT zufällig gemäß dem Protokoll und nicht durch eine klinische Beurteilung jedes Patienten zugewiesen. Kontrollbesuche und Datenerfassung finden wie bei alltäglichen ärztlichen Untersuchungen statt.



Aus diesem Grund bieten pRCT Einblicke in die Effektivität – anstelle der Wirksamkeit – einer Therapie im klinischen Alltag; sie sollen die echten Abweichungen zwischen Patienten widerspiegeln. Häufig werden in pRCT auch Vergleiche mit einer oder mehreren Behandlungen, die in einem bestimmten Gebiet verabreicht werden, anstatt mit Placebos unternommen. Die Ergebnisse spiegeln somit die Auswirkungen im Praxisalltag und nicht die künstlichen Beschränkungen von Studiumgebungen wider (Abb. 1). Im Praxisalltag können Ärzte beispielsweise entscheiden, ein Medikament mit einer geringeren Dosis als in der Packungsbeilage empfohlen, zu verschreiben. Oder Patienten beschließen, ein Medikament häufiger oder seltener als verschrieben einzunehmen, je nachdem wie gut sie es vertragen und wie sie selbst die Wirkung einschätzen.

Im Gegensatz zu reinen Beobachtungsstudien nutzen pRCT die Randomisierung, um einen Großteil der Selektionsverzerrungen zu beseitigen, die auftreten können, wenn Ärzte und Patienten entscheiden, wer eine neue Therapie erhält. Ohne Randomisierung könnten z. B. Patienten, die auf andere Therapien nicht angesprochen haben und das neue Medikament als letztes Mittel wählen, in der relevanten Behandlungsgruppe überrepräsentiert sein. Deshalb werden sie allein aufgrund der Auswahl Faktoren, die dazu geführt haben, dass sie das neue Medikament ausprobieren, eher schlechtere Ergebnisse erzielen.

Abbildung 1: Pragmatische Studien kombinieren RCT und nicht-interventionelle oder Beobachtungsstudien

Randomisierung unter realen Bedingungen

Attribut	Klassische RCT	Pragmatische RCT	Nicht-interventionelle und Beobachtungsstudien
Zweck	Neuer Wirkstoff, Erweiterung des Indikationsspektrums	Indikationserweiterung? RWE für Ärzte, Kostenträger und Patienten	
Randomisiert	Ja	Ja	Nein
Studienpopulation	Homogen	Heterogen	
Komparator	Placebo	Ein einzeln erhältliches Medikament oder "Standard of Care" (Therapiestandard)	
Endpunkte	Kann Zwischenendpunkte enthalten	Endpunkte treten typischerweise in der klinischen Versorgung auf	
Nachbetreuung	Vorgeschriebene Tests und Terminplan	Tests und Versorgung im Alltag	
Datenüberwachung	Streng	Weniger streng	

Vorteile

pRCT ermöglichen, klinische Aspekte zu untersuchen, die für mehrere Interessengruppen von Bedeutung sind. Sie können z.B. Ärzten die Entscheidung für bessere Behandlungsoptionen erleichtern oder Kostenträgern bei der Frage nach der Finanzierung Anhaltspunkte zum Kosten-Nutzen-Verhältnis liefern. Pharmaunternehmen können sie Fragen rund um die Marktzulassung beantworten. Das Ergebnis ist ein ganzheitlicherer Ansatz, um Patientenbedürfnisse und Systemanforderungen zu erfüllen.



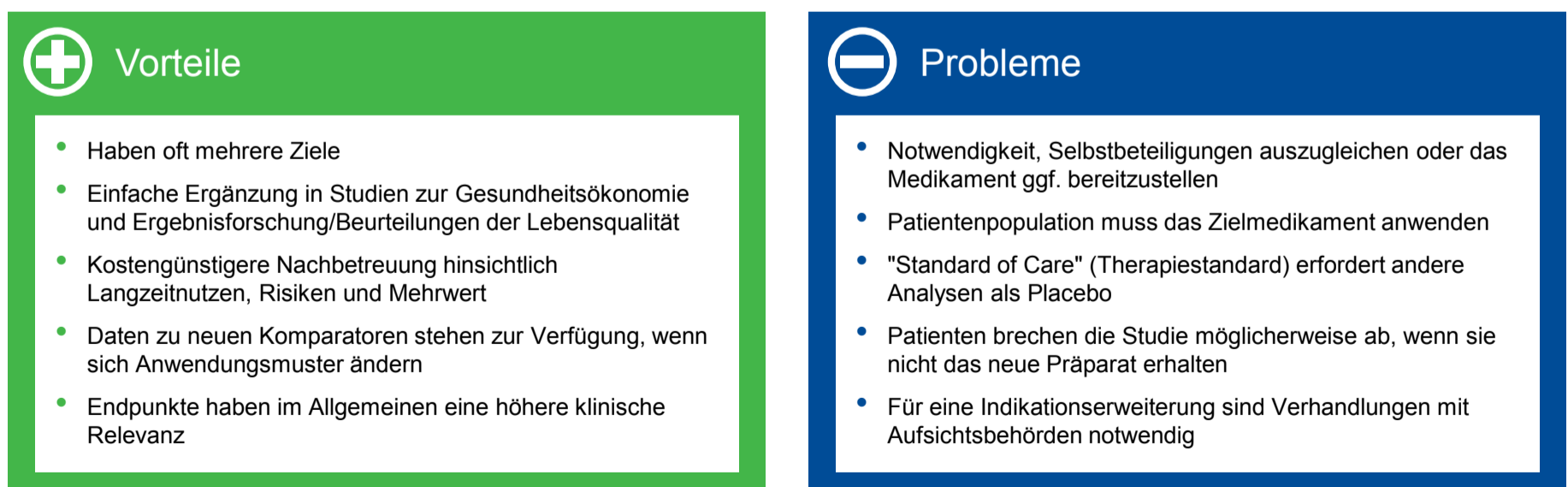
Vorbehalte

Auch bei pRCT sind bei der Anlage des Studiendesigns Kompromisse einzugehen (Abb. 2):

- Im Gegensatz zu klassischen RCT, die die verblindete Gabe von vom Sponsor kostenlos bereitgestellten Therapien beinhalten, untersuchen pRCT meistens im Handel erhältliche Produkte, die die Patienten selbst kaufen müssen. Aus diesem Grund müssen mögliche Differenzen bei der Selbstbeteiligung zwischen der relevanten Therapie und den Komparatoren beseitigt werden, da in der Randomisierung eine neue Therapie zugeteilt werden kann, für die bspw. eine höhere Selbstbeteiligung anfallen könnte. Patienten sollten aber durch ihre Teilnahme an einer Forschungsstudie keine finanziellen Nachteile haben.
- Die Abbruchraten können bei pRCT höher sein, wenn Patienten wissen, welche Therapie ihnen zugeteilt wurde und sie nicht die gewünschte Behandlung bekommen.
- Der Therapiestandard als Komparator in pRCT kann es erschweren, messbare Unterschiede zwischen den Therapien zu erkennen, auch wenn die Ergebnisse für Entscheidungsträger nützlich sind. Das liegt daran, dass die tatsächlichen Unterschiede zwischen zwei Wirkstoffen oft kleiner als zwischen einem Prüfpräparat und einem Placebo sind.

Zunehmend attraktiv macht das pRCT-Design ein Zugang zu digitalen Gesundheitsdaten. Diese Daten bieten einen kostengünstigen und gleichzeitig einheitlichen Ansatz, um Patienten z. B. über elektronische Patientenakten nachzubetreuen. Entsprechende Datenquellen können um gezielte Arzt- und Patientenberichte wie etwa „Patient Reported Outcomes“ (PRO) ergänzt werden, um ein ganzheitlicheres Bild zur Wirkungsweise von Therapien zu erhalten. Wenn Prüfvärzte die pRCT um verfügbare digitale Gesundheitsdaten ergänzen, können sie die Sicherheit, Wirksamkeit und Vorteile einer auf dem Markt erhältlichen Therapie besser bewerten, ohne dass die Kosten und Komplexität einer RCT entstehen.

Abbildung 2: Kompromisse bei pragmatischen Studiendesigns



Wachsendes Interesse

Aufsichtsbehörden haben bereits ihr Interesse an pRCT im Rahmen von Indikationserweiterungen und Sicherheitsbeurteilungen nach der Marktzulassung geäußert. So äußerte Dr. Robert Temple, stellvertretender Direktor für klinische Wissenschaften am FDA-Zentrum für Arzneimittelbewertung und Forschung (Center for Drug Evaluation and Research, CDER), bereits 2013 Bedenken hinsichtlich Arzneimittelentwicklungsstudien, die „nicht die Menschen repräsentieren, die das Medikament nach der Zulassung verwenden“. Er fordert „pragmatischere“ Studien, die sich an die breitere Patientenpopulation richten.¹

Praxisbeispiel

Obwohl pRCT ein relativ neues Konzept darstellen, gibt es bereits Beispiele dafür, wie sie solide Evidenz zu sehr viel geringeren Kosten als klassische RCT erbringen können. Ein solches Beispiel stellt etwa die ADAPTABLE-Studie aus den USA dar. Das dort gegründete National Patient-Centered Clinical Research Network (PCORnet) hat vor kurzem eine dreijährige RCT namens ADAPTABLE finanziert, um festzustellen, ob eine niedrige tägliche Dosis Aspirin wirksamer ist als höhere Dosen des Arzneimittels, um Herz- und Schlaganfällen bei Hochrisikopatienten vorzubeugen.² Ein einzigartiges Merkmal dieser Studie, an der 20.000 Patienten teilnehmen, ist, dass die Nachkontrolle mithilfe der Verknüpfung vorhandener Patientenakten anstatt der Verwendung der primären Datensammlung durchgeführt werden wird. Das Budget für eine klassische, ähnlich große Studie mit kardiovaskulären Endpunkten würde sich auf hunderte Millionen Dollar belaufen, während diese Studie voraussichtlich weniger als 20 Millionen Dollar kosten wird.

Derzeit sind pRCT noch neu und es gibt keine Garantie, dass Aufsichtsbehörden sie als Grundlage für eine Indikationserweiterung zulassen werden. Wie bei jedem neuen Endpunkt oder Studiendesign sollten sich Unternehmen, die pRCT für die Indikationserweiterung ins Auge fassen, vorab an die Aufsichtsbehörden wenden, um die möglichen Vorteile wie auch eventuellen Nachteile des Studiendesigns zu besprechen.

Ein neues Paradigma für ein besseres Verständnis

RCT werden ohne Zweifel weiterhin eine wichtige Rolle in der Arzneimittelforschung spielen. Sie sind jedoch nicht die einzige Option, um zuverlässige Evidenz zu gewinnen. Die Industrie könnte überfordert werden, wenn Milliarden Dollar Aufwendungen zur Beantwortung einzelner Forschungsfragen erforderlich sind, zumal sich der Fokus immer stärker auf die Behandlung kleinerer Patientengruppen richtet. Wenn Unternehmen nach neuen Methoden der klinischen Entwicklung Ausschau halten, sollten sie überlegen, wie effizientere Studiendesigns in Kombination mit digitalen Gesundheitsdaten dazu beitragen können, die Heterogenität der Behandlung sowie die Patientensicherheit besser zu verstehen, um eine intelligente, erschwingliche und nachhaltige Gesundheitsversorgung zu fördern.

¹ Robert Temple memo to FDA staff re Clinical Review of Investigational New Drug Applications. 2 December, 2013

² Aspirin Dosing: A Patient-Centric Trial Assessing Benefits and Long-term Effectiveness (ADAPTABLE). Available at: <http://www.pcori.org/research-results/2015/aspirin-dosing-patient-centric-trial-assessing-benefits-and-long-term>. Accessed 4 April, 2017



Pragmatische Studien bieten viele Vorteile für die Untersuchung neuer, im Markt erhältlicher Medikamente und Medizinprodukte, deren Aufnahme am Anfang begrenzt sein könnte, während Kostenträger über Erstattungsmöglichkeiten nachdenken oder wenn nur ein sehr begrenzter Zugang zugelassen wurde. Diese Einschränkungen verzerren die anfängliche Anwendergruppe eines neuen Produkts auf eine kleinere, kränkere Population statt der breiteren Zielpopulation, für die das Produkt entwickelt wurde. In diesen Fällen können pRCT dazu beitragen, den Mehrwert eines Produkts zu belegen, da die Randomisierung viele dieser Verzerrungen minimieren kann. So entsteht Evidenz, die solider als eine typische Beobachtungsstudie ist, während sie gleichzeitig die wichtige klinische praktische Relevanz beibehält.

Dr. Gisela Maag 

Der vorstehende Beitrag ist eine gekürzte Version der englischen Vorlage, die unter dem Titel „A more complete picture of health“ in der QuintilesIMS Publikation [Access Point](#), Vol. 7, Issue 13, May 2017, # [AccessRWE](#), erschienen ist.



Wie beurteilen Ärzte die Kommunikation der Pharmaindustrie im Rahmen von Multichannel-Management?

Wie aktuell und bedarfsrelevant informiert die pharmazeutische Industrie zu Medikamenten, Behandlungen und Therapiebereichen? Wie leicht zugänglich, klar und verständlich sind diese Informationen, die über verschiedene Kommunikationskanäle wie Internet, persönliche Referentenkontakte, Veranstaltungen, Dokumente in Papierform etc. hinweg präsentiert werden? Diese Fragen stellte QuintilesIMS Ärzten und Apothekern in 33 Ländern im Rahmen einer internationalen ChannelDynamics™ Panel-Umfrage, die im Juni 2017 durchgeführt wurde. Im vorliegenden Beitrag werden die EU 5-Länder und insbesondere Deutschland näher betrachtet.

Struktur und Teilnehmer der Umfrage

Mit Channel Dynamics™ werden kontinuierlich Werbeaktivitäten der pharmazeutischen Industrie über ein Panel erhoben. Darüber hinaus werden unter den Studienteilnehmern internationale Umfragen mit teils wiederkehrenden und wechselnden Fragestellungen durchgeführt. Befragt wurden im Rahmen der aktuellen Umfrage in den EU 5-Ländern bis zu 27 Facharztgruppen mit ca. 1.200 (Großbritannien) bis zu über 3.000 (Italien) teilnehmenden Ärzten.

Wie relevant und bedarfsgerecht sind die Informationen?

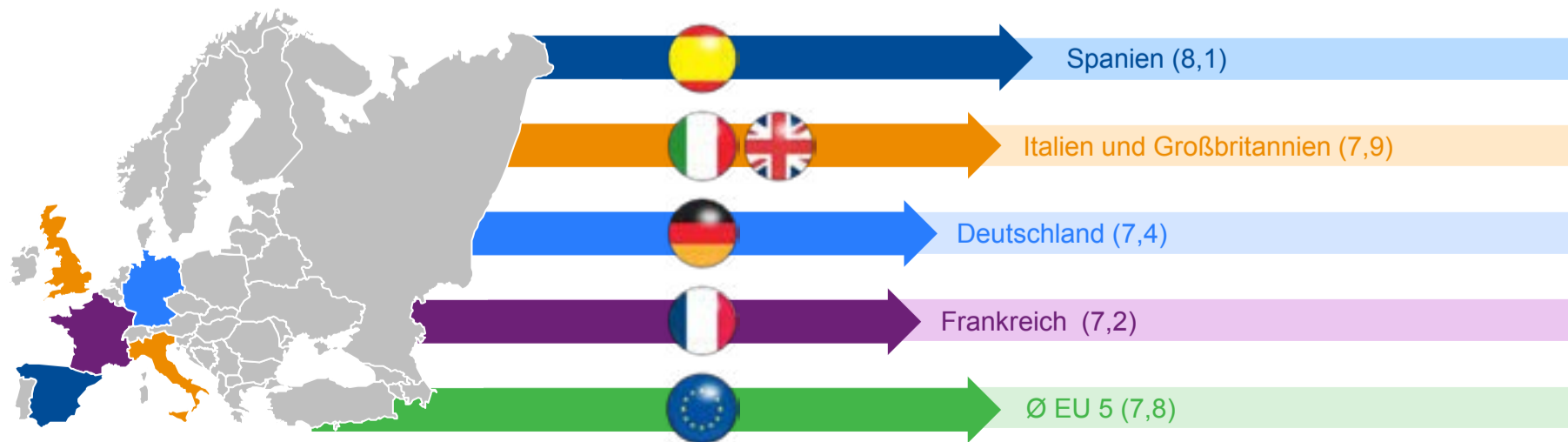
a) Ländervergleich

Die Aktualität, Relevanz und bedarfsgerechte Ausrichtung der Informationen wird in den EU 5 grundsätzlich positiv bewertet (Abb. 1). Unter den Bewertungsstufen 0-10 wurde in allen fünf Ländern die Bewertung 8 am häufigsten vergeben, gefolgt von den Bewertungen 9 und 7 mit grob linear absteigenden Werten auf der darunter liegenden Notenskala.

Im Ländervergleich der Zufriedenheits-Durchschnittswerte (Abb. 1) steht Spanien an der Spitze (Ø 8,1), gefolgt von Italien und Großbritannien (jeweils Ø 7,9), Deutschland (Ø 7,4) und Frankreich (7,2). Die durchschnittliche Gesamtbewertung in den EU 5-Ländern liegt bei 7,8 Punkten auf der Notenskala. Der internationale Durchschnittswert liegt mit 7,7 nahe am EU 5-Wert; Spitzenreiter der Bewertung im globalen Maßstab ist Mexiko mit 8,8. Auf der anderen Seite der Skala steht Marokko mit 6,0 Punkten.

Abbildung 1: Wie relevant und bedarfsgerecht sind die Informationen?

Länderranking EU 5 nach Zufriedenheit im Ø

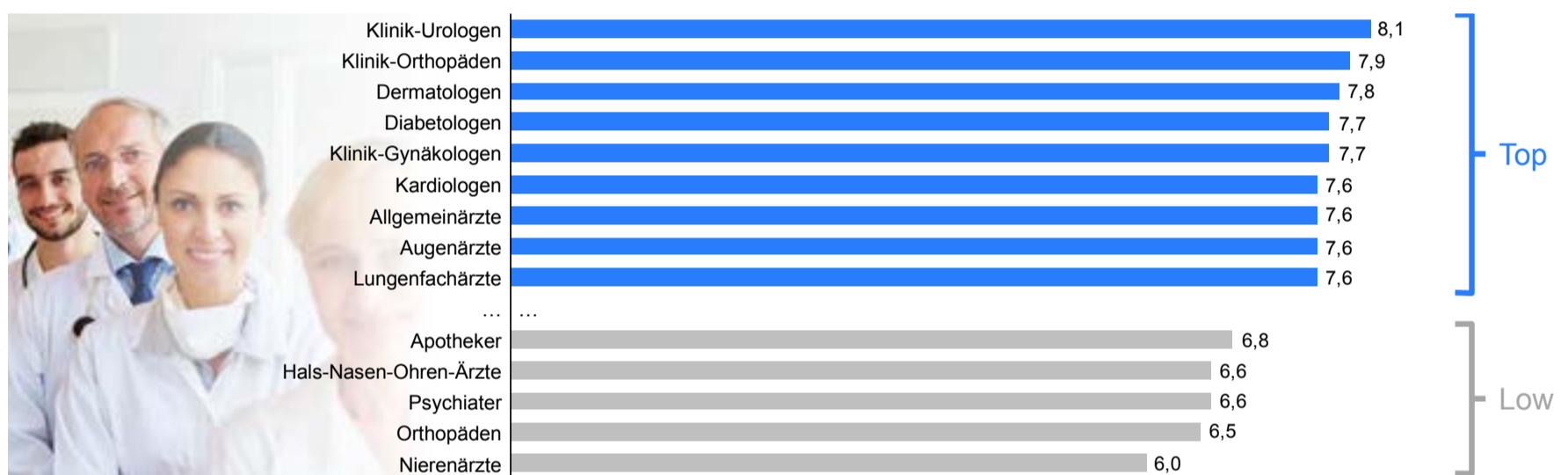


b) Umfrageergebnis in Deutschland nach Facharztgruppen

Wie sieht es in Deutschland aus? Betrachtet man die Umfrageergebnisse nach Facharztgruppen, zeigt sich ein differenzierteres Bild (Abb. 2). Die höchste Zufriedenheit mit Blick auf Aktualität, Relevanz und Bedarfsorientierung zeigen Klinik-Urologen (8,1), danach Klinik-Orthopäden (7,9), Dermatologen (7,8), Diabetologen und Klinik-Gynäkologen (je 7,7) sowie Kardiologen, Allgemeinärzte, Augenärzte und Lungenfachärzte (jeweils 7,6). Zum Vergleich: Der Durchschnittswert der deutschen Ärzte liegt bei 7,4 Bewertungspunkten.

Am schlechtesten beurteilen demgegenüber deutsche Nierenärzte (6,0), Orthopäden (6,5), Hals-Nasen-Ohren-Ärzte und Psychiater (6,6) sowie Apotheker (6,8) die Qualität der Information mit Blick auf die Bewertungskriterien.

Abbildung 2: Top und Low Valuations in Deutschland nach Facharztgruppen (Spitzenwerte aus 27 FAG)



Wie leicht zugänglich, klar und verständlich sind diese Informationen für die Umfrageteilnehmer?

a) Ländervergleich

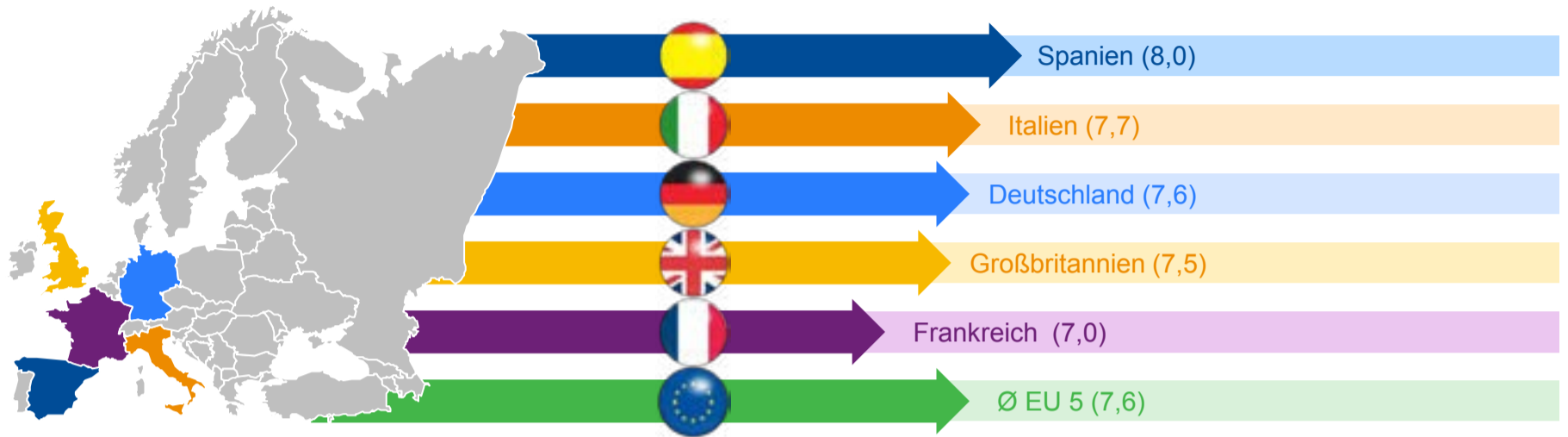
Auch in der Beantwortung der zweiten Frage fällt das Gesamtbild sehr positiv aus: Unter den Bewertungsstufen 0-10 wurde hier in allen fünf Ländern ebenfalls die Bewertung 8 am häufigsten vergeben, gefolgt von den Bewertungen 9 und 7 mit grob linear absteigenden Werten auf der darunter liegenden Notenskala.

Im Ländervergleich der durchschnittlichen Zufriedenheitswerte (Abb. 3) liegt Spanien auf Rang 1 (Ø 8,0), gefolgt von Italien (Ø 7,7), Deutschland (Ø 7,6), Großbritannien (Ø 7,5) und Frankreich (7,0). Die durchschnittliche Gesamtbewertung in den EU 5-Ländern liegt bei 7,6, was exakt auch dem internationalen Durchschnittswert entspricht. Global betrachtet, liegt Mexiko mit 8,9 Punkten auch bei der zweiten Frage auf dem ersten Platz; Schlusslicht ist auch hier Marokko mit 6,1 Punkten.



Abbildung 3: Wie leicht zugänglich, klar und verständlich sind die Informationen?

Länderranking EU 5 nach Zufriedenheit im Ø

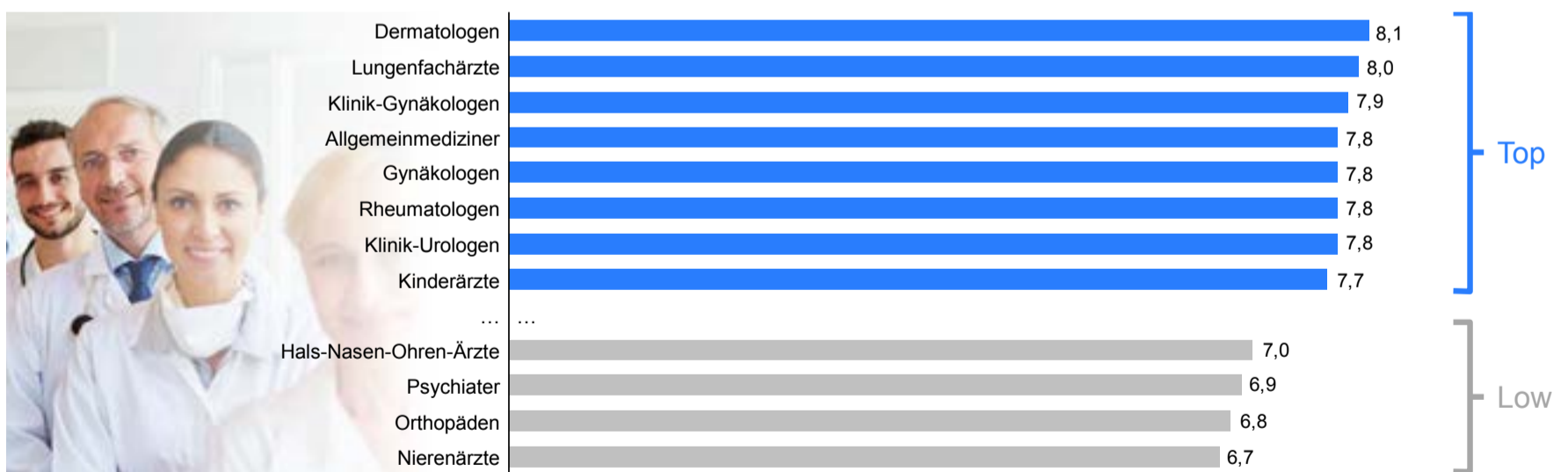


b) Umfrageergebnis in Deutschland nach Facharztgruppen

In Deutschland herrscht die höchste Zufriedenheit mit Blick auf Aktualität, Relevanz und Bedarfsorientierung bei Dermatologen (8,1), Lungenfachärzten (8,0), Klinik-Gynäkologen (7,9) und Allgemeinmediziner, Gynäkologen, Rheumatologen und Klinik-Urologen (7,8) sowie Kinderärzten (7,7). Zum Vergleich: Der Durchschnittswert der deutschen Ärzte liegt bei 7,6 Bewertungspunkten.

Die geringste Zufriedenheit hinsichtlich der abgefragten Bewertungskriterien spiegeln folgende Facharztgruppen wider: Nierenärzte (6,7), Orthopäden (6,8), Psychiater (6,9) und Hals-Nasen-Ohren-Ärzte (7,0). (Abb. 4)

Abbildung 4: Top und Low Valuations in Deutschland nach Facharztgruppen (Spitzenwerte aus 27 FAG)



Fazit und Ausblick

Mit einer Bandbreite der durchschnittlichen Gesamtbewertung nach Ländern von 7,0 bis 8,1 und einem übergreifenden Gesamtdurchschnitt von 7,7 für beide Fragestellungen zeigt die ChannelDynamics™ Panel-Umfrage in allen EU 5-Ländern ein positives Gesamtbild. Bei beiden Fragen führen Spanien und Italien die Gruppe der Zufriedenheit an, Deutschland liegt im Mittelfeld. Die Unterschiede zwischen beiden Fragestellungen in der Bewertung nach Ländern sind marginal.

Die Bandbreite der Bewertungen nach Facharztgruppen für beide Fragestellungen fällt für Deutschland mit einer Spanne von 6,0 bis 8,1 differenzierter aus und zeigt in mehreren Gruppen ein negativeres Bild. Handlungsbedarf zeigt sich vor allem bei Nierenärzten, Orthopäden, Psychiatern und Hals-Nasen-Ohren-Ärzten, die bei beiden Fragestellungen die schlechtesten Bewertungen abgegeben haben.

Eine systematische Analyse des Handlungsbedarfs der pharmazeutischen Industrie bietet das QuintilesIMS White Paper „Channel preference versus promotional reality: The core challenge of multichannel marketing“, in Verbindung mit einem 5-Punkte-Plan als Umsetzungshilfe für erfolgreiches Multichannel-Management. Es beruht im Wesentlichen auf der ChannelDynamics™ Panel-Umfrage des letzten Jahres.

Weitere Erkenntnisse wird auch die nächste Umfrage des ChannelDynamics™ Panels zum Thema „Kanalpräferenzen“ (Juli 2017) liefern, die voraussichtlich im vierten Quartal des Jahres zur Verfügung stehen wird.

Michele Stasi / Jens Witte 



In der ChannelDynamics™ Datenbank werden die Werbeaufwendungen der pharmazeutischen Industrie seit 1996 in über 30 Ländern erfasst. In Deutschland nehmen an dieser Werbestudie insgesamt 23 Facharztgruppen aus dem niedergelassenen Bereich sowie aus Kliniken und ein Apotheker-Panel teil. Diese Teilnehmer aus Deutschland berichten täglich und kontinuierlich per Online-Fragebogen über alle wahrgenommenen Marketingaktivitäten. Die Werbestudie gibt somit detaillierten Aufschluss über Werbeaufwendungen im Pharmamarkt in allen relevanten traditionellen (z. B. Außendienstbesuch) und digitalen Kanälen (wie z. B. elektronische Newsletter).

Das vollständige White Paper steht als kostenloser **Download** zur Verfügung.

Auf Wunsch sind auch die internationale Auswertung der Umfrageergebnisse oder kundenindividuelle Datenrecherchen möglich. **Bei Fragen oder weiter gehendem Interesse am Thema** kontaktieren Sie bitte Michele Stasi, Product Manager Channel Dynamics™ bei QuintilesIMS: michele.stasi@quintilesims.com



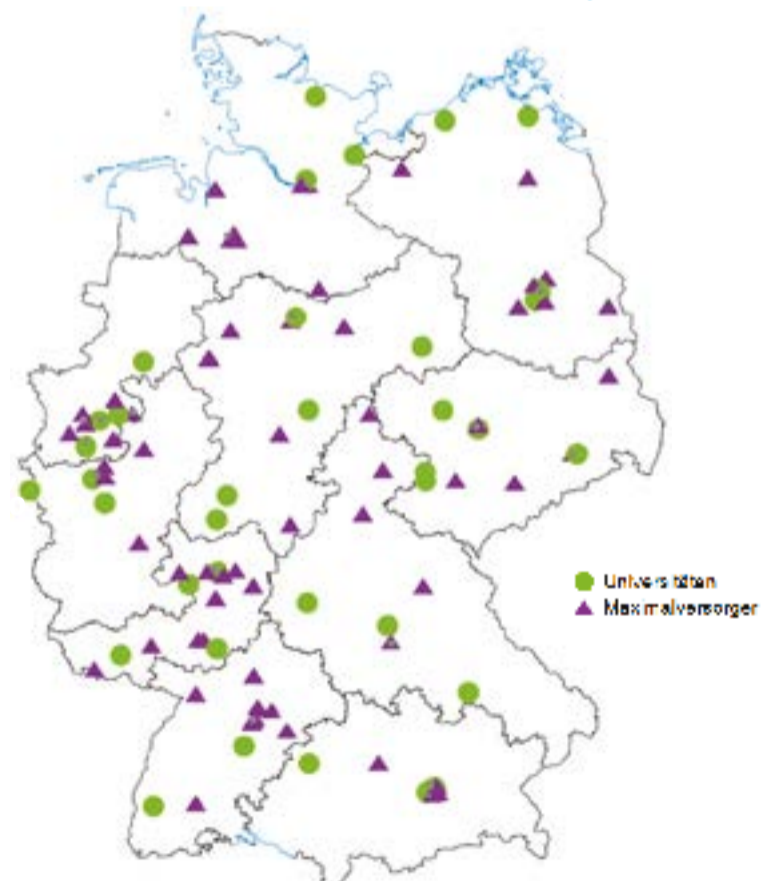
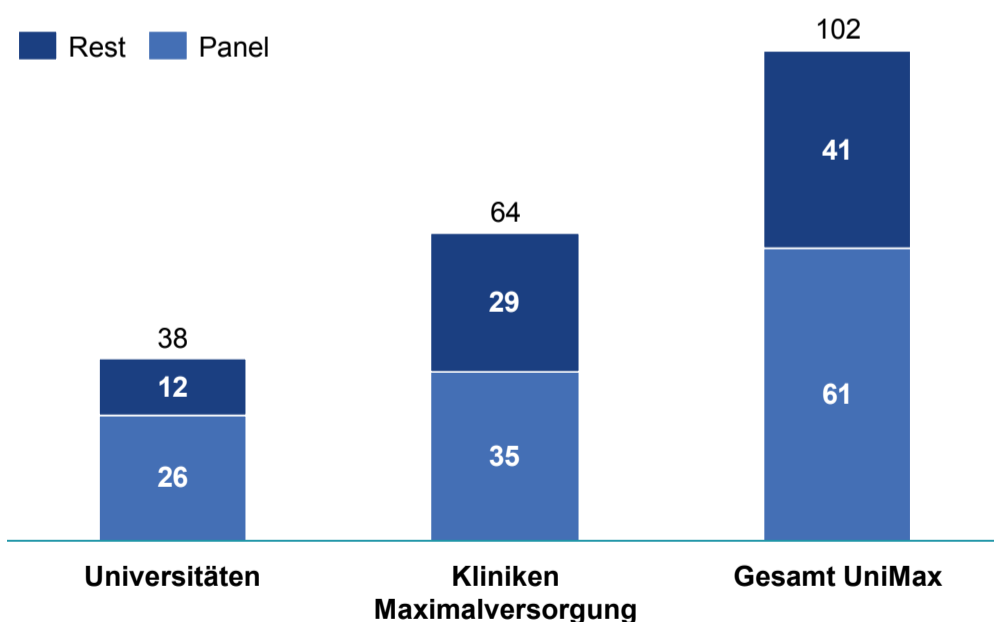
Kliniken der Maximalversorgung: Aufschluss über relevante Aspekte der stationären Arzneimittelversorgung erhalten

Die Kliniklandschaft verdichtet sich seit Jahren immer mehr. Dies ist das Ergebnis eines politisch gewollten Prozesses, um Überkapazitäten abzubauen und kosteneffizient zu arbeiten. Mit der Einführung der Diagnosis Related Groups (DRG) im Jahre 2003 wurden die Kliniken angehalten, wirtschaftlich und effizient zu handeln. Daraus entstanden Zusammenschlüsse mit im Ergebnis größeren Kliniken wie Universitätshospitälern und Krankenhäusern der Maximalversorgung mit einem hochspezialisierten Leistungsspektrum. Diese „UniMax“-Häuser stellen wichtige Versorgungsstätten dar, u.a. weil dort die sog. Key Opinion Leader tätig sind. Diese sind maßgeblich für Therapieentscheidungen, innovative Behandlungskonzepte und Einbindung in die Arzneimittelforschung. Dieser Umstand lässt insbesondere die „UniMax“-Kliniken zu wichtigen Stätten für die Untersuchung von Fragen zur stationären Arzneimittelversorgung werden – auch für die pharmazeutische Industrie.

QuintilesIMS bietet auf Basis seiner „UniMax-Studie“ die Möglichkeit, arzneimittelversorgungsrelevante Aspekte für die großen Kliniken zu analysieren. Die Basis bilden insgesamt 102 deutsche Universitätskliniken und Kliniken der Maximalversorgung. Diese decken 60 % der vorhandenen Häuser in dieser Kategorie ab, so dass sich statistisch abgesicherte Auswertungen durchführen lassen. Auf monatlicher Basis übermitteln 35 der insgesamt 64 Maximalversorger und 26 der 38 Universitätskliniken ihren Arzneimittelverbrauch an QuintilesIMS (Abb. 1).

Abbildung 1: Arzneimittelversorgung in großen Kliniken: aussagekräftige Ergebnisse dank hoher Stichprobenabdeckung

Universitätskliniken und Kliniken der Maximalversorgung



Quelle: IMS® Hospital Universumsdatenbank



Die Untersuchung möglicher Versorgungsaspekte ist vielfältig. Sie umfasst sowohl allgemeine wie auch spezifische Arzneimittelverbrauchsinformationen, die zu verschiedenen Parametern in Beziehung gesetzt werden können. So kann bspw. der vergleichende Einsatz von mehreren Produkten in Relation gesetzt werden zur gesamten wie auch stationsbezogenen Bettenanzahl in Fachabteilungen. Auch die Versorgungsstufe der Klinik, die Trägerschaft und Einkaufsgemeinschaften lassen sich in den aggregierten Analysen berücksichtigen. Ferner ist es auch möglich, weitere Parameter wie etwa die Patientenfallzahlen für alle Universitäts- und maximalversorgenden Kliniken diagnosebezogen zu berücksichtigen.

Mittels multivariater Regressionsanalysen lässt sich der Einfluss verschiedener Merkmale auf den Verbrauch messen und bewerten, je nach definiertem Markt. Entsprechend dem jeweiligen Interesse und Bedarf können die gewonnenen Informationen für die strategische Ausrichtung genutzt werden.

Susann Klaas 

Bei Fragen oder weiter gehendem Interesse am Thema kontaktieren Sie bitte Susann Klaas (Susann.Klaas@quintilesims.com) oder Alexandra Ziegenhain (Alexandra.Ziegenhain@quintilesims.com)



QuintilesIMS Termine²⁰¹⁷


 **QuintilesIMS Tagungen**

28.09.2017	QuintilesIMS Kundentagung, Darmstadt
------------	---


Alle Details auf unserer [Website](#). Jetzt noch anmelden!

 **QuintilesIMS Round Table Meetings**

15.11.2017	Round Table Oncology – alle Details auf der Website
22.11.2017	Round Table Market Access , München

 **QuintilesIMS Beiräte**

27.09.2017	Commercial Effectiveness Beirat (im Rahmen der QuintilesIMS Kundentagung)
27.09.2017	Nationaler Beirat (im Rahmen der QuintilesIMS Kundentagung)

 **QuintilesIMS Trainings / Praktika**

05.10.2017	Training Forecasting (Teilnahmegebühr 800 Euro)
07.11.2017	IMS PharmaTrend®
13.11.2017	Regionale Daten
14.11.2017	Nationale Daten
15.11.2017	Krankenhaus-Daten

 **QuintilesIMS User Meetings**

27.09.2017	Consumer Health Dialogforum (im Rahmen der QuintilesIMS Kundentagung)
22./23.11.2017	QuintilesIMS Nutzerkonferenz , Frankfurt

Alle Veranstaltungen richten sich ausschließlich und exklusiv an Fach- und Führungskräfte unserer Kundenfirmen aus den Bereichen Pharma, OTC und MedTech.

Weitere Informationen finden Sie auf der QuintilesIMS Website. Dort können Sie sich auch direkt online anmelden.

Stand: September 2017

[Veranstaltungsübersicht im Web](#)

Kontakt: info@de.imshealth.com



Über QuintilesIMS:

QuintilesIMS (NYSE: Q) ist ein führender internationaler Anbieter von klinischen Studienleistungen und integrierten Informations- und Technologielösungen, der Kunden im Gesundheitsbereich dabei unterstützt, ihre klinischen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Ergebnisse zu verbessern.

QuintilesIMS ist durch Fusion von Quintiles und IMS Health im Oktober 2016 entstanden. Das Unternehmen beschäftigt etwa 50.000 Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Unternehmen, die durch innovative Behandlungsformen, Pflegeleistungen und besseren Zugang zu den Gesundheitssystemen Verbesserungen für Patienten im Versorgungsalltag und beim Outsourcing von klinischen Prüfungen anstreben, können die umfangreichen Informationssysteme, Technologien und Dienstleistungen von QuintilesIMS für neue Einsichten und Ansätze nutzen. QuintilesIMS bietet Lösungen von der klinischen Erprobung bis zur Vermarktung an und ermöglicht damit seinen Kunden auf einzigartige Weise, ihr Innovationspotenzial voll auszuschöpfen und das Gesundheitswesen zu verbessern.

Als international führendes Unternehmen, das sich dem Schutz der Privatsphäre verpflichtet, nutzt QuintilesIMS anonyme Gesundheitsdaten, um wichtige empirische Erkenntnisse zu Erkrankungen und Behandlungsformen zu liefern. Durch ein breites Spektrum an Technologien und Sicherheitsmechanismen garantiert QuintilesIMS den Schutz der Privatsphären, und trägt durch sein Informationsmanagement dazu bei, den Healthcare-Bereich voranzutreiben. Die gewonnenen Einsichten und die Fähigkeiten des Unternehmens, sie umzusetzen, ermöglichen es Biotechnologie- und Pharmaunternehmen, Medizintechnikfirmen, medizinischer Forschung, Behörden, Kostenträgern und anderen Akteuren im Gesundheitswesen, neue Therapien zu entwickeln und zu vermarkten, ungedeckte Bedarfe zu identifizieren und ein Verständnis dafür zu entwickeln, wie effizient und wertvoll Pharmaprodukte im Hinblick auf bessere Behandlungserfolge sind.

Copyright:

QuintilesIMS Flashlight ist ein regelmäßig erscheinender Newsletter. Alle Angaben und Informationen in diesem Newsletter wurden sorgfältig zusammengestellt und geprüft. Für die Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Informationen wird keine Haftung übernommen.

Alle Angaben und Inhalte sind ohne Gewähr. Irrtum und Änderungen vorbehalten.

Herausgeber:

IMS Health GmbH & Co. OHG, Registergericht Frankfurt am Main HR A 29291, Persönlich haftende Gesellschafter sind: IMS Health Beteiligungsgesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Registergericht Frankfurt am Main, HR B 46001

Geschäftsführer:

Dr. Frank Wartenberg (Vorsitzender), Karsten Immel

Redaktion:

Dr. Gisela Maag
QuintilesIMS Pressestelle
Tel.: 069 6604 4888

E-Mail: gisela.maag@quintilesims.com

Kontakt:

QuintilesIMS (IMS HEALTH GmbH & Co. OHG)
Darmstädter Landstraße 108
60598 Frankfurt am Main
Tel.: 069 6604-0



info@de.imshealth.com



www.quintilesims.com / www.imshealth.de



https://twitter.com/QuintilesIMS_DE

