

Newsletter

# **IQVIA™ FLASHLIGHT**

*63. Ausgabe - November 2017*



<b>Gesundheitspolitik</b>	Seite 4
AMNOG-Präparate: Unterschiede bei GKV- und PKV-Verordnungen	
<b>Pharmamarkt</b>	Seite 6
Biologische Arzneimittel: Mehr Therapiechancen für Patienten	
<b>Healthcare-Welt</b>	Seite 10
Erkenntnisse aus dem Praxisalltag: Optimierung der Rekrutierung von Patienten für klinische Studien	
<b>Healthcare-Welt</b>	Seite 15
Verdachtsdiagnose Krebs: Erhöhtes Risiko für psychische Störungen	
<b>Technology &amp; Applications</b>	Seite 18
„Fit für die Zukunft“: auf dem Weg zu „Orchestrated Customer Engagement“	
<b>IQVIA News</b>	Seite 23
Aus QuintilesIMS wird IQVIA™	
<b>IQVIA News</b>	Seite 24
Online-Analyse von Informationen aus dem Versorgungsalltag	
<b>IQVIA News</b>	Seite 25
Auszeichnung für den besten Vortrag auf dem ISPOR Kongress 2017	

Liebe Leserinnen und Leser,

dieser Newsletter ist der erste unter unserem neuem Firmennamen IQVIA. Warum sich der Name geändert hat und wie das Unternehmensportfolio von IQVIA profiliert ist, erfahren Sie in der Rubrik „News“, die dieses Mal noch mit weiteren Neuheiten aus dem Unternehmen bestückt ist. So stellen wir ein neues Produkt für die Versorgungsforschung vor und freuen uns außerdem über eine Auszeichnung für den besten Vortrag auf dem diesjährigen ISPOR-Kongress.

In den verschiedenen Rubriken decken wir wieder eine Fülle unterschiedlicher Themen ab. So beleuchtet ein Beitrag aus der Sparte „Gesundheitspolitik“ auf Basis von Fakten aus dem Markt Unterschiede in der Verordnung von AMNOG-Präparaten bei GKV und PKV.

Das Segment biologischer Arzneimittel entwickelt sich sowohl in Deutschland als auch weltweit sehr dynamisch und die derzeitige Forschungspipeline lässt eine entsprechende Fortsetzung auch für die Zukunft erwarten. Im Beitrag aus der Sparte „Pharmamarkt“ diskutieren wir vor diesem Hintergrund, welche Chancen und Herausforderungen sich aus dieser Entwicklung ergeben.

Klinische Studien sind teuer, und die pharmazeutische Industrie sucht schon lange nach Möglichkeiten, hier die Effizienz zu verbessern, da die Entwicklung immer komplexer wird. Vor dem Hintergrund eines ganzheitlichen Leistungsspektrums kann IQVIA hier Unterstützung bieten, wie ein Beitrag aus der Rubrik „Healthcare Welt“ an einem Fallbeispiel verdeutlicht. So konnte nämlich unter Zuhilfenahme sog. „Real-World“-Daten die Rekrutierung von Patienten für ein „orphan drug“ in mehreren europäischen Ländern entscheidend verbessert werden. Auch der zweite Artikel aus der Rubrik beschäftigt sich mit Versorgungsforschung. Forscher von IQVIA gingen der in Deutschland bislang noch kaum untersuchten Frage nach, ob unbestätigte Krebsverdachtsdiagnosen mit einem erhöhten Risiko für psychische Störungen verknüpft sind. Die Ergebnisse bestätigen dies, was die Frage aufwirft, welche Schlüsse daraus für die Versorgung zu ziehen sind.

Multichannel-Management für die Kundenansprache von Unternehmen wird inzwischen mehr oder weniger oft angewendet. Häufig gilt es jedoch vor allem als Werkzeug im operativen Marketing, ohne strategische Verankerung auf übergeordneter Ebene. „Orchestrated Customer Engagement“ ist die konsequente Weiterentwicklung und führt alle auf den Kunden ausgerichteten Unternehmenseinheiten funktionsübergreifend und abgestimmt zusammen. Wie? Damit beschäftigt sich ein Beitrag aus dem Bereich „Technology & Applications“.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre,

Ihr

  
Dr. Frank Wartenberg



## AMNOG-PRÄPARATE: UNTERSCHIEDE BEI GKV- UND PKV- VERORDNUNGEN

### Divergente Morbiditätsstruktur der Versicherten als Erklärungsansatz

Die Stabilisierung der Ausgaben für Arzneimittel ist ein Dauerthema auf der gesundheitspolitischen Agenda. In Anbetracht dessen mutet die Umsatzentwicklung von +3,5 % im gesamten deutschen Apothekenmarkt des 1. Halbjahres 2017 moderat an. Definiert ist der Gesamtmarkt über Verordnungen auf Basis von Rezepten zu Lasten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung (GKV/PKV) sowie von Patienten auf eigene Rechnung bezahlten Arzneimitteln. Das Umsatzvolumen über alle diese Zahlarten beläuft sich in den ersten sechs Monaten des Jahres auf 26,6 Mrd. Euro (Apothekenverkaufspreis abzüglich der von Herstellern und Apotheken zu leistenden Zwangsabschläge und abzüglich gemeldeter Rabatte aus Erstattungsbeträgen nach § 130 SGB V, ohne Einsparungen von Rabattverträgen). Der Absatz stagniert bei rund 800 Mio. Packungen.

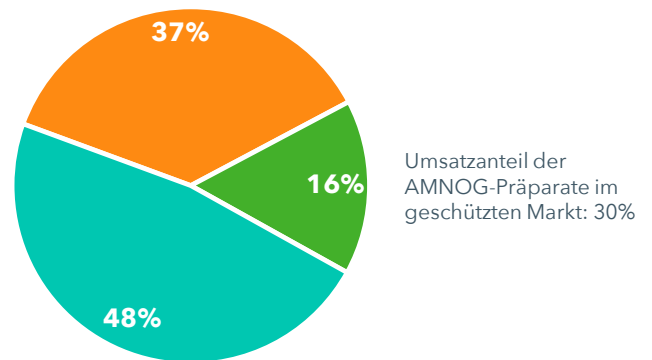
Unterschiede zeigen sich nach den Zahlarten. Betrachtet man allein den umsatzstärksten Bereich rezeptpflichtiger Medikamente (Rx), so liegt die GKV im Korridor der Gesamtmarktentwicklung (+3,5 %), während sich der PKV-Umsatz um 6 % erhöht. Die Mengenentwicklung ist im GKV-Bereich für Rx-Präparate tendenziell rückläufig, während sie im PKV-Bereich um 1 % steigt. Aufschluss über die Hintergründe dieser unterschiedlichen Entwicklung gibt eine vertiefte Analyse zum Arzneimittelstatus der Präparate, die in beiden Sektoren verordnet werden. So liegt der Anteil patentgeschützter Präparate bei acht der führenden zehn Arzneigruppen im GKV-Segment zwischen 70 und 100 %. Im PKV-Bereich gilt dies nur für sechs Kategorien. Dass die führenden Produktgruppen sich teilweise unterscheiden, dürfte

mit einer unterschiedlichen Morbiditätsstruktur der Versicherten zusammenhängen. Unterstrichen wird dies auch durch die Verteilung der AMNOG-Präparate in jedem der beiden Versicherungssegmente: Auf patentgeschützte Präparate mit und ohne Erstattungsbetrag entfällt bei der GKV jeweils ein höherer Marktanteil als bei der PKV (Abb. 1).

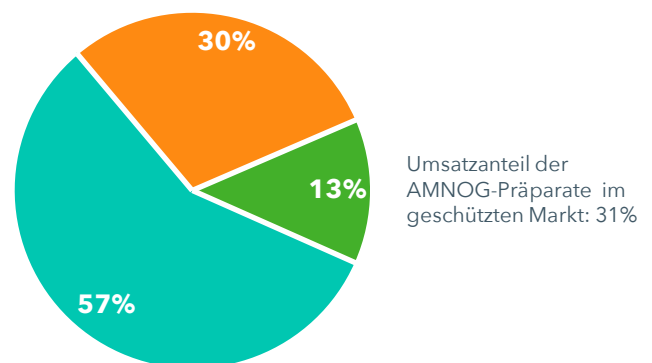
### Abbildung 1: Höherer Anteil von AMNOG-Präparaten im GKV- als im PKV-Segment

Für 121 Einzelwirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen wurden bis Juni 2017 Erstattungsbeträge festgesetzt (nur verschreibungspflichtiger Markt)

#### GKV Ausgaben im ersten Halbjahr 2017: 17,9 Mrd. Euro (+3,6 %)



#### PKV Umsatz im ersten Halbjahr 2017: 2,9 Mrd. Euro (+5,9 %)



- Geschützte Präparate ohne Erstattungsbetrag
- Geschützte Präparate mit Erstattungsbetrag
- Präparate ohne Erstattungsbetrag

Quelle: IMS PharmaScope® Polo, Basis: Umsatz von rezeptpflichtigen Arzneimitteln in Euro zum Apothekenverkaufspreis (AVP) abzüglich der von Herstellern und Apotheken zu leistenden Zwangsrabatte, abzüglich gemeldete Rabatte aus Erstattungsbeträgen nach §130 SGB V; **ohne Einsparungen aus Rabattverträgen**; Absatz in Packungseinheiten; ohne Impfstoffe



**MEHR EINSPARUNGEN BEI GKV UND PKV**

Je mehr AMNOG-Präparate den Prozess der frühen Nutzenbewertung durchlaufen, für umso mehr Arzneimittel werden Erstattungsbeträge festgesetzt. Dadurch steigt das Einsparvolumen. Vom ersten Tag der Markteinführung an gelten jedoch die Zwangsabschläge nach §130 SGB V. Beide Regulierungsmaßnahmen führten im ersten Halbjahr 2017 zu vermehrten Einsparungen sowohl für die GKV (+13 %) als auch für die PKV (+17 %).

Die Apothekennachlässe gegenüber der GKV, die bei rezeptpflichtigen Medikamenten anfallen, sind aufgrund der Mengenstagnation des Segments nahezu gleich geblieben (Abb. 2). In Summe ergibt sich für die GKV in den ersten sechs Monaten des Jahres ein Einsparbetrag von 2,1 Mrd. Euro durch Hersteller- und Apothekenabschläge bei Arzneimitteln, 9 % mehr als im Vorjahr.

Abbildung 2: Mehr Einsparungen durch Zwangsabschläge und Erstattungsbeträge bei GKV und PKV

**Hersteller GKV (in Mio. Euro)**



**Hersteller PKV (in Mio. Euro)**



**Apotheken (in Mio. Euro)**



Quelle: IMS PharmaScope® Polo; inklusive Rabatte für Zubereitungen; inklusive Berücksichtigung Zusatzabschläge infolge des Preismoratoriums und inklusive Berücksichtigung von gemeldeten Rabatten aus Erstattungsbeträgen nach §130b SGB V; PKV-Rabatte berechnet aus Umsatz und Abschlagshöhe pro Segment



## BIOLOGISCHE ARZNEIMITTEL: MEHR THERAPIECHANCEN FÜR PATIENTEN

Der Umsatz mit biotechnologisch hergestellten Medikamenten ist in den letzten zehn Jahren sowohl weltweit als auch in Deutschland etwa doppelt so stark gewachsen wie mit nicht-biologischen Arzneimitteln. Bei den derzeit im Markt verfügbaren Biopharmazeutika liegt der Schwerpunkt zwar noch auf der Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen, jedoch erfolgt auch sukzessive eine Ausdehnung auf weitere Indikationen. Dadurch mehren sich die Therapiechancen für bislang nicht zufriedenstellend behandelbare, schwere Erkrankungen. Mit dem Markteintritt von Biosimilars wird zudem ein breiterer Zugang zu biologischen Therapieoptionen für mehr Patienten ermöglicht. Darüber hinaus befinden sich auch neuartige therapeutische Technologien und Darreichungsformen in den Forschungspipelines, was Hoffnungen auf weitere Therapiefortschritte nährt.

### DYNAMISCHE MARKTENTWICKLUNG

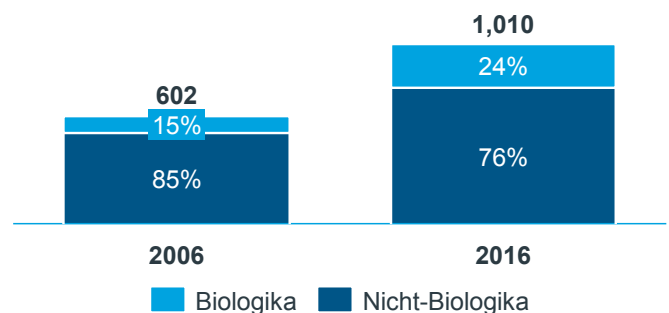
Biopharmazeutisch hergestellte Arzneimittel wurden seit ihrer Einführung in den 80er Jahren kontinuierlich weiterentwickelt. Auf erste rekombinante Präparate<sup>1</sup> folgten komplexere monoklonale Antikörper<sup>2</sup>, und in Zukunft ist mit neuartigen Technologien zu rechnen, die zu einer Änderung der Behandlungsparadigmen führen könnten. Soviel Innovation drückt sich in Umsatzsteigerung aus. Die ersten Biosimilars, also Nachbauten, wurden Mitte der 2000er Jahre eingeführt. Die Marktentwicklung der letzten Jahre bis heute zeigt sich vor diesem Hintergrund sehr

dynamisch und der Blick auf die Forschungspipeline lässt eine ebensolche Entwicklung für die Zukunft erwarten, wie Analysen von IQVIA™ nahelegen.

Der globale Biologikamarkt erreichte im Jahr 2016 einen Gesamtumsatz von 246 Mrd. US Dollar (Basis: Herstellerabgabepreis ohne Abzug von Nachlässen und Rabatten). Das bedeutet seit 2006 ein Jahreswachstum von etwa 10 %. Demgegenüber lag der durchschnittliche Zuwachs des nicht-biologischen Segments bei etwa 4 %. Vor diesem Hintergrund entfällt inzwischen fast ein Viertel des weltweiten Umsatzes mit Arzneimitteln auf Biopharmazeutika. Diese Entwicklung gründet sich vor allem auf Spezialbereiche, in denen Fachärzte die innovativen Präparate für die Behandlung komplexer, oftmals chronischer Erkrankungen verordnen (Abb. 1).

Abbildung 1: Wachstum bei Arzneimitteln resultiert aus Spezialbereichen und Biologika

Biologika und Nicht-Biologika  
Weltweiter Umsatz, 2006-2016 in Milliarden US\$



Quelle: MIDAS® MAT Q4 2016

<sup>1</sup> Definition: Durch genetische Modifikation hergestellt, wobei die kodierende DNA für das benötigte Produkt +mit Hilfe eines Plasmids oder viralen Vektors in einen geeigneten Mikroorganismus oder eine geeignete Zelllinie eingeführt wird, in denen diese DNA exprimiert und in Protein translatiert wird. Das gewünschte Produkt wird dann durch Extraktion und Reinigung gewonnen.

<sup>2</sup> Definition: Antikörper, die von einer Zelllinie produziert werden, die auf einen einzigen B-Lymphozyten zurückgeht.



Beispiele für den Fortschritt durch Biologika bilden etwa TNF-Blocker zur Behandlung bestimmter entzündlicher Erkrankungen wie Arthritiden oder Darmerkrankungen oder Antineoplastika für die Krebstherapie. Als Spezialtherapeutika lassen sich beispielhaft niedermolekulare Medikamente zur Therapie von Hepatitis C anführen. Die schwere Viruserkrankung lässt sich dank der neuen Präparate bei den meisten Patienten sogar heilen.

Der größte Wachstumsbeitrag nach Regionen entfällt im internationalen Kontext auf die USA, die 59 % Marktanteil auf sich vereinen und gut zwei Drittel des Wachstums erzeugen.<sup>3</sup>

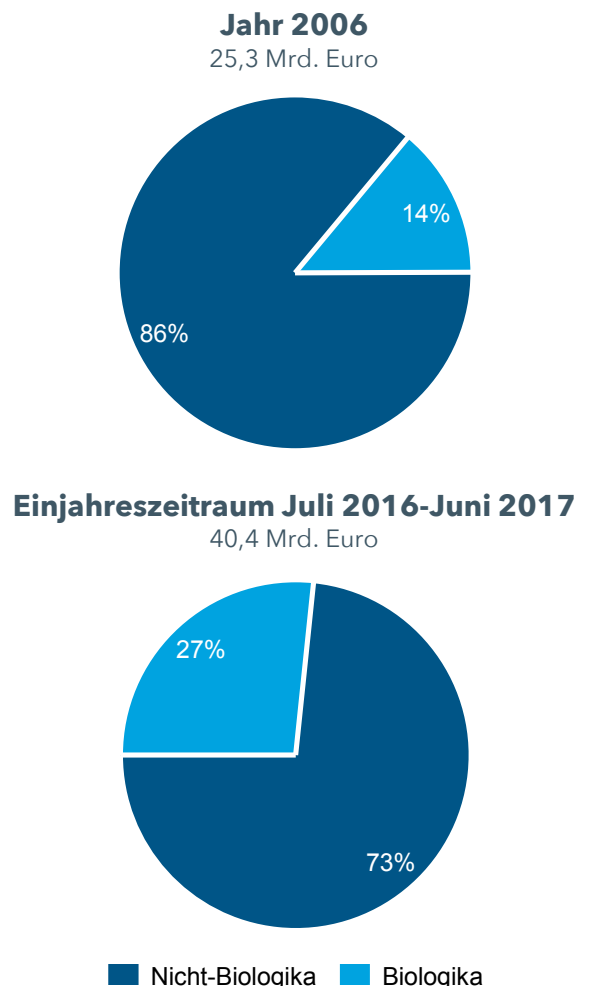
Die dynamische weltweite Entwicklung lässt sich auch für Deutschland nachzeichnen, indem sich der Marktanteil biologischer Arzneimittel im gesamten Pharmamarkt (Apotheken- und Kliniksegment) hierzulande innerhalb von zehn Jahren fast verdoppelt hat und im Einjahreszeitraum Juli 2016 bis Juni 2017 ein Volumen von 10,9 Milliarden Euro<sup>4</sup> erreicht (Abb. 2).

## GUT GEFÜLLTE FORSCHUNGSPipeline

Derzeit werden Biopharmazeutika im Schwerpunkt noch bei Krebs-, Autoimmun- und Stoffwechselerkrankungen eingesetzt, wozu auch seltene Erkrankungen gehören. Aufgrund der Spezifität der Therapeutika sind diese oftmals nur für kleinere Patientenpopulationen indiziert. Die gut gefüllte Forschungspipeline zeigt eine Erweiterung hin zu Erkrankungen, die bislang vor allem mit nicht-biologischen Arzneimitteln behandelt wurden. Darunter finden sich auch hochprävalente Therapiegebiete wie zum Beispiel Asthma oder Allergien (Abb. 3). Die Entwicklung biopharmazeutischer Medikamente zielt hier auf die Therapie schwerer Fälle ab.

Der zukünftige Markteintritt entsprechender Präparate bedeutet eine Anwendung auch in der Primärversorgung, die bislang durch den Einsatz vor allem niedermolekularer Substanzen charakterisiert ist. Die Versorgung der betroffenen Patienten steht dann der Behandlung mit bewährten Therapeutika, vielfach generischer Herkunft, gegenüber. Ihr Einsatz wird sich am Therapieerfolg, aber auch an den Behandlungskosten bemessen.

**Abbildung 2: Marktanteil von Biologika im gesamten deutschen Pharmamarkt innerhalb von 10 Jahren fast verdoppelt**



Quelle: IMS Dataview®, IMS AMV®, Total Euro Kalenderjahr 2006 zu MAT 6/2017

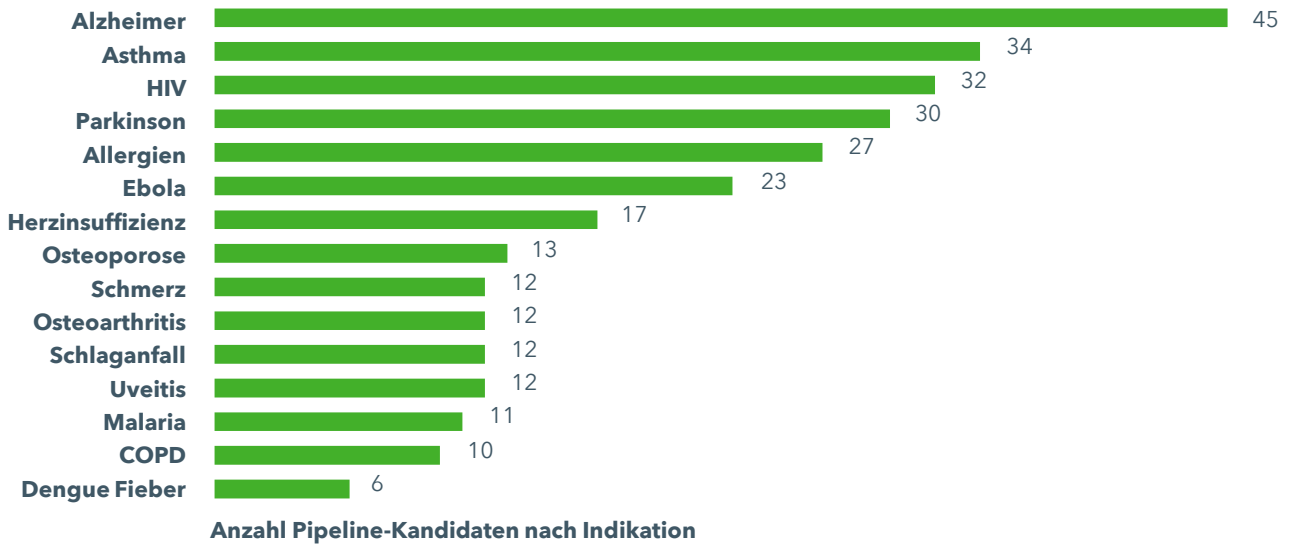
<sup>3</sup> Anteil am 5-Jahreswachstum von 2012 bis 2016.

<sup>4</sup> Apothekensegment: Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, ohne Abzug jeglicher Rabatte, Kliniksegment: berechnete Preise.



Abbildung 3: Globale Biologika-Pipeline - Erweiterung der Therapiegebiete in den nächsten fünf Jahren

Neue Biologika-Indikationen (vorklinisch - registriert)



Quelle: QuintilesIMS R&D Focus April 2017; Thought Leadership analysis

**ERWEITERTER MARKTZUGANG**

Bei allem Therapiefortschritt, den Biologika mit sich brachten, betrachten Kostenträger die Entwicklung mit Blick auf die Finanzierbarkeit als Herausforderung. Deshalb wird „Biosimilars“ eine bedeutsame Rolle zugeschrieben. Durch ihre Markteinführung entstehen Einsparungen und es wird ein breiterer Zugang zu Biologika ermöglicht. Dies auch vor dem Hintergrund, dass in diesem und in den nächsten Jahren die Patente umsatzstarker Originalpräparate auslaufen. In Deutschland verlieren in den nächsten fünf Jahren biologische Originalpräparate im Wert von 2,8 Mrd. Euro ihren Patentschutz. Bei den schon am Markt befindlichen Biosimilars fielen die Preisreduktionen je nach Substanz und Land unterschiedlich aus, was u.a. mit der Angebotsbreite zusammenhing. In den „TOP 5“-Ländern Europas (Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien) sanken die Preise bspw. für das Blutersatzprodukt Epoetin um zwischen 13 und 55 %, für das Wachstumshormon G-CSF zwischen 4 und 27 %.

<sup>5</sup> Beispielmerkmale: Anwendungshäufigkeit und -art.

Die Marktpenetration der Nachbauten zeigt sich im Ländervergleich unterschiedlich, was wesentlich mit gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen zusammenhängt. So stellen Ausschreibungen einen wichtigen Einflussfaktor für eine hohe Marktdurchdringung dar. Mit zunehmender Erfahrung erfolgen jedoch auch Änderungen in den Verordnungsempfehlungen von Fachinstitutionen, indem Patienten nicht mehr nur wie zu Beginn auf similere Therapien neu eingestellt, sondern inzwischen auch umgestellt werden sollen. Die Akzeptanz durch die Verordner stellt damit einen weiteren wichtigen Bedingungsfaktor für die Marktdurchdringung dar, wie auch die Produktdifferenzierung<sup>5</sup> eine Rolle spielt.

Im Vergleich nach Regionen entfällt der Löwenanteil des Biosimilar-Umsatzes mit vier Fünfteln auf Europa. Allein 62 % davon werden in den „TOP 5“-Ländern erwirtschaftet. In den USA hingegen spielen Biosimilars mit einem Marktanteil von 4 % noch keine große Rolle.





### NEUE THERAPIEKLASSEN

Der Fortschritt der biopharmazeutischen Entwicklungen erstreckt sich nicht allein auf Erweiterungen bei Therapiebereichen, sondern auch auf innovative Technologien. Zurzeit<sup>6</sup> dominieren noch monoklonale Antikörper. Die

Biologika-Pipeline besteht jedoch schon zu 20 % aus innovativen Technologien wie z. B. Gen-, Zell- und RNAi-Therapien.<sup>7</sup> Auch wenn deren Markteintritt noch nicht unmittelbar bevorsteht, so verweist der Stand der Forschung auf mögliche zukünftige Therapiepotenziale.

Dr. Gisela Maag



<sup>6</sup> Zugrunde gelegte Stadien: Phase II bis registriert. Quelle: QuintilesIMS R&D Focus April 2017; Thought Leadership analysis.

<sup>7</sup> Gentherapie: Einschleusen von genetischem Material in Zellen des Patienten; Zelltherapie: Injektion humaner Zellen in den Körper des Patienten; RNAi: RNA-Interferenz, RNA-Moleküle übersetzen genetische Information aus der DNA in die Bildung von Proteinen und können Gene auch „abschalten“.



## ERKENNTNISSE AUS DEM PRAXISALLTAG: OPTIMIERUNG DER REKRUTIERUNG VON PATIENTEN FÜR KLINISCHE STUDIEN

Daten aus dem Praxisalltag können helfen, die Abläufe von klinischen Studien zu verbessern. Das zeigt eine Fallstudie am Beispiel seltener Erkrankungen. Auf Basis sog. „Real-World“-Daten (RWD) konnte die Rekrutierung von Patienten in mehreren europäischen Ländern entscheidend verbessert werden.

Pharmaunternehmen suchen schon lange nach Möglichkeiten, ihre Effizienz zu verbessern, da die klinische Entwicklung immer komplexer wird. Änderungen der Protokolle, Verzögerungen beim Studieneinschluss, Nichterreichen der Rekrutierungsziele und hohe Abbruchraten bei Patienten sind weiterhin die größten Herausforderungen in diesem Prozess. Bisher waren die Daten begrenzt und ihre Analyse sehr umständlich. Nun ergeben sich durch innovative Ansätze, die neben der therapeutischen und operativen Expertise auch integrierte Datensätze, einschließlich RWD, und erweiterte Analysen nutzen, interessante Möglichkeiten, um eine neue Generation klinischer Forschung zu befeuern. Das folgende Beispiel zeigt, wie die Rekrutierung von Patienten bei besonders anspruchsvollen Indikationen durch diese neuen effizienten Methoden deutlich verbessert werden kann.

### BESSERE AUSWAHL VON PRÜFZENTREN

Eine höhere Genauigkeit bei der Auswahl der Prüfzentren und eine Optimierung der Patientenrekrutierung können zu erheblichen Effizienzsteigerungen führen. Dies gilt vor allem für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Leiden, da in diesen Fällen Patienten oft schwer zu finden sind. Eine große Herausforderung besteht darin, dass Patienten nicht schnell oder eindeutig

diagnostiziert werden, vor allem, wenn es für ihre Krankheit keine zugelassenen Therapien gibt. Ein Sponsor, der eine Studie zu einer seltenen Krankheit in Europa durchführte, stieß auf eine Reihe von Problemen, die die erfolgreiche Rekrutierung behinderten, unter anderem

- begrenztes Patientenkollektiv
- strenge Einschlusskriterien
- Placebo-Arm im Studiendesign, der die Teilnahme für Patienten und mögliche Prüfärzte weniger attraktiv machte.

Als die Rekrutierung bei den Prüfzentren aus drei der wichtigsten Länder stagnierte, lange bevor das Rekrutierungsziel erreicht war, begann IQVIA™, eine daten- und analysegestützte Methode zu suchen, mit der sich das gewünschte Patientenkollektiv ermitteln und Rekrutierungsprozesse beschleunigen lassen.

### METHODIK

Das Team führte Expertise aus erweiterter Datenanalyse, klinischem Indikationswissen und klinischen Abläufen zusammen. Im ersten Schritt wurden die verfügbaren Datenquellen und Ressourcen ausgewertet, unter anderem

- aus dem Praxisalltag stammende, anonyme Daten von Patienten zu Erstattungsansprüchen
- Referenzdaten zur Zugehörigkeit von Fachärzten und Einrichtungen (Krankenhäusern)
- vorhandene Leistungs- und Qualitätsdaten
- bisherige Informationen zum Status und zur Kontaktaufnahme



Jede verfügbare Ressource liefert für sich genommen einen Teil der Erkenntnis. Es gibt viele Optionen, diese unterschiedlichen und separaten Informationsquellen zusammenzuführen und zu analysieren. Häufig werden sie mit anderen Methoden kombiniert. Dazu gehören u.a. maschinelle Lernverfahren und prädiktive Modelle, zum Beispiel von IQVIA entwickelte dynamische Kategorisierungs- und Darstellungstools für Prüffärzte.

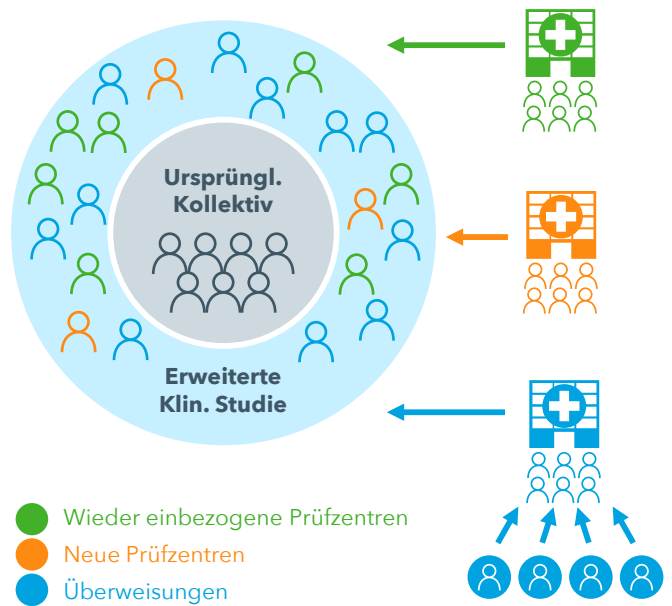
In diesem Fall wählte das Team ein Zuordnungs- und Darstellungstool, das integrierte Daten mit profunden Kenntnissen vor Ort und operativer Erfahrung kombinierte, um das gesamte Potenzial des Prüffzentrums abzubilden. Einblicke in die örtlichen medizinischen Gegebenheiten waren wichtig, um die Analyse zu strukturieren. Die Vor-Ort-Kenntnisse des Teams trugen zum Verständnis der Kodierungsmethoden der örtlichen Ärzte bei, so dass es Patientenkollektive „sehen“ konnte, indem es die Daten der Erstattungsansprüche besser auswertete.

Wie in Abbildung 1 dargestellt, hat IQVIA die analytische Plattform auf eine Methode übertragen, die dazu diente:

1. Zusätzliche Prüffärzte und Prüffzentren mit dem gewünschten Patientenkollektiv zu ermitteln, die für die Teilnahme gewonnen werden könnten. Dazu gehörte
  - die Suche nach neuen, hochqualifizierten Prüffärzten
  - die Identifizierung von Prüffzentren mit hohem Potenzial, bei denen durch Schulungen und Unterstützung das Risiko für kleinere Qualitätsprobleme minimiert werden würde
  - die Wiedereinbeziehung bereits bekannter Prüffzentren, die zuvor nicht teilnehmen konnten

2. Das Überweisungspotenzial interessierter Prüffärzte zu bewerten, indem die Erkenntnisse herangezogen wurden, die aus den Daten zum Patientenkollektiv der Umgebung gewonnen wurden.

**Abbildung 1: Im Rahmen der Studie wurden zusätzliche Prüffzentren und Prüffärzte sowie das Überweisungspotenzial ermittelt**



### 1. ERMITTLUNG VON ZUSÄTZLICHEN PRÜFÄRZTEN UND PRÜFZENTREN

Patienten mit seltenen Erkrankungen wenden sich häufig an spezialisierte Fachkliniken. Bisher hatte sich die Auswahl der Prüfzentren vorwiegend auf die Leistungsdaten der Prüfärzte, auf die Meinung von Key Opinion Leadern (KOL), auf die Reputation der Prüfärzte und auf die Erfahrung des Prüfzentrums gestützt. In diesem Fall zeigte eine genauere Untersuchung der Prüfzentren, die trotz eines hohen Rekrutierungspotenzials ausgeschlossen worden waren, wie wichtig ein soliderer RWD-gestützter Ansatz ist.

Insbesondere die Erstanalyse der länderspezifischen Daten hatte ergeben, dass einige der Zentren, die das größte Kollektiv dieser Patienten behandelten, keine aktiven Prüfzentren in der Studie waren. In einigen Fällen lag dies darin begründet, dass einzelne Prüfärzte an dem Zentrum kein Interesse an der Studie zeigten. In anderen Fällen war die vorherige Erfahrung mit den Prüfzentren der Grund.

In beiden Fällen haben die Ergebnisse die Notwendigkeit bestätigt, den richtigen Prüfarzt an dem Zentrum zu finden, der diese Patienten behandelt, und ausgewählte Krankenhäuser für die weitere Prüfung und Planung zu priorisieren.

### SUCHE NACH NEUEN, HOCHQUALIFIZIERTEN PRÜFÄRZTEN

Ein Prüfzentrum wurde abgelehnt, weil der bekannte Prüfarzt als unzuverlässig galt und die Qualitätsstandards nicht erfüllte. Jedoch zeigte die weitergehende Recherche, dass das Zentrum eine große Anzahl an Zielpatienten behandelte und einen anderen Facharzt auf diesem Gebiet beschäftigte, der über Erfahrung mit hochwertiger Forschung verfügte. Der betreffende Facharzt war unabhängig und konnte mit einem eigenen Studienkoordinator und einer eigenen Infrastruktur hochwertige klinische Studien durchführen. Aus dieser Erkenntnis ergab sich ein

ganz neues Leistungsversprechen für die Arbeit mit diesem Zentrum.

### IDENTIFIZIERUNG VON PRÜFZENTREN MIT POTENZIAL, JEDOCH SCHULUNGSBEDARF

Für andere Prüfzentren, die zwar ein hohes Potenzial, aber kleinere Qualitätsprobleme aufwiesen, empfahl das Team eine zusätzliche Überwachung, Auffrischungsschulung und Mitarbeiterförderung, um die Qualität ihrer Prozesse zu verbessern. So konnte das Risiko, diese Prüfzentren in die Studie aufzunehmen, reduziert und gleichzeitig der Zugang zum gewünschten Patientenkollektiv erweitert werden. Eine solche Unterstützung konnte außerdem dazu beitragen, die Prozesse und Infrastruktur der Zentren für klinische Forschung zu optimieren und sie zu zuverlässigen Kandidaten für zukünftige Studien zu machen.

### WIEDEREINBEZIEHUNG VON BEREITS BEKANNTEN PRÜFZENTREN

Mehrere Zentren mit hoher Patientendichte und bekannten Prüfärzten konnten bisher aufgrund von begrenzten Ressourcen oder konkurrierenden Studien nicht an der Studie teilnehmen. Die Erkenntnisse, die IQVIA aus den Daten gewonnen hatte, bestätigten das Potenzial der Prüfzentren. Ein Expertenteam aus lokalen Beratern konnte das Interesse der Prüfärzte, die die Studie zuvor abgelehnt hatten, erneut wecken.

### 2. BEWERTUNG DES ÜBERWEISUNGSPOTENZIALS FÜR BESTEHENDE ZENTREN

Überweisungen von einem behandelnden Arzt an ein Prüfzentrum können eine effiziente Methode sein, um die Rekrutierung zu verbessern. Trotz ihres großen Potenzials wurden Überweisungen aufgrund von Wissenslücken und finanziellen Einschränkungen bisher nicht genutzt. Patienten mit seltenen Krankheiten werden eher überwiesen, vor allem dann, wenn die Patienten aktiv nach neuen Behandlungsoptionen suchen oder wenn es keine zugelassenen Medikamente für die jeweilige Indikation gibt.



In der Zuordnungsanalyse wurden mehrere Prüfzentren ermittelt, die auf das Patientenkollektiv der umliegenden Krankenhäuser zugreifen konnten. Diese Krankenhäuser waren weder Forschungszentren noch waren sie in den üblichen Prüfärztdatenbanken enthalten. Hier bot sich die Gelegenheit, Überweisungen als gezielte Rekrutierungsstrategie mit dem Prüfarzt in den bestehenden Zentren zu besprechen. In einem solchem Gespräch erzählte der Prüfarzt, dass er mit behandelnden Fachärzten im nahe gelegenen Krankenhaus zusammenarbeitete und mit ihnen vereinbart hatte, Patienten für die Studie zu überweisen.

Bei Prüfzentren, die selbst mit zusätzlicher Unterstützung die erforderlichen Qualitätskriterien wahrscheinlich nicht erfüllen würden, wurde durch die RWI der Aufbau von Überweisungsnetzwerken möglich, um Ärzte mit einem großen, geeigneten Patientenkollektiv mit einem Prüfarzt in der Nähe zu verbinden.

### **GRÖßERE REICHWEITE UND KOOPERATIONSVERPFLICHTUNG**

Nachdem optimale Prüfzentren für die Studie ermittelt und priorisiert worden waren, hat IQVIA mit dem Sponsor, dem gesamten medizinischen Team und dem Führungspersonal des jeweiligen Zentrums zusammengearbeitet, um die uneingeschränkte Mitarbeit der Prüfärzte sicherzustellen. Dazu gehörten die Erstellung eines Plans für die Einbeziehung des Zentrums oder des Prüfärztes und von Diskussionspunkten, um die Vorteile bei der Studienteilnahme herauszustellen und Gespräche rund um die Teilnahme zu führen.

Nach der Analyse umfangreicherer Datensätze war das Team schließlich in der Lage, die Reichweite der Studie auf ein breiteres Netzwerk an Prüfzentren sowie auf forschungsunerfahrene Kreiskrankenhäuser zu vergrößern und damit die Probleme zu minimieren, die andernfalls die Rekrutierungsziele gefährdet hätten. Außerdem hatte der Sponsor durch

diese Vorgehensweise die Möglichkeit erhalten, mit mehr Experten auf dem jeweiligen Gebiet zusammenzuarbeiten und auf ein größeres Kollektiv an Patienten, die eine Behandlung benötigten, zuzugreifen.

IQVIA hat dabei die vorhandenen Beziehungen und Datensätze berücksichtigt, aber zusätzlich erweiterte Analysen genutzt, um operative Entscheidungen zu überprüfen und Bewährtes in Frage zu stellen. Auf diese Weise konnte sich das Pharmaunternehmen auf die Bereiche konzentrieren, die die besten Ergebnisse erzielen würden. Das Sponsorenteam ist nun zuversichtlich, die Rekrutierungsziele, die bis Ende 2017 festgelegt wurden, erreichen zu können und hat seinen Blick bereits auf erweiterte Zielvorgaben für Anfang 2018 gerichtet.

### **VORAUSSETZUNGEN FÜR EINE DATEN- UND ANALYSEGESTÜTZTE KLINISCHE ENTWICKLUNG**

Die Studie wird weiterhin als frühe Fallstudie dienen, um einen stärker auf Analysen und Daten gestützten Ansatz für die klinische Entwicklung umzusetzen. Bei der Expansion der Zentren in die USA wird das Team von IQVIA diese Methode einführen – und von Anfang an proaktiv ähnliche Strategien und Datenanalysen für die Rekrutierung nutzen.

Da IQVIA auf die Beziehungen und Expertise innerhalb seines Projektteams zurückgreifen und erweiterte Datenanalysen auf die lokalen Marktdaten anwenden konnte, war es in der Lage, eine operative Strategie zu entwickeln, um Prüfzentren einzubinden, die das größte Potenzial haben, die Rekrutierung zu beschleunigen und eine höhere Erfolgsrate zu erreichen.

Durch die gezielte Datenanalyse und Kombination mit qualitativen Erkenntnissen von klinischen Experten konnte der Sponsor bessere Ergebnisse erzielen und die Zufriedenheit der Patienten wie auch der Studienmitarbeiter erhöhen.



Mit ähnlichen Ansätzen können Studien, angefangen bei ihren ersten klinischen Entwicklungstagen bis zu prospektiven Beobachtungsphasen, optimiert werden, um eine höhere Prognostizierbarkeit und schnellere Evidenzaufnahme zu ermöglichen. Diese

nächste Generation klinischer Entwicklung, bei der Daten, erweiterte Analysen, therapeutische Expertise und neue Denkweisen verknüpft werden, kann zu neuen, innovativen Lösungen für altbekannte Probleme führen.

Dr. Gisela Maag



Der vorstehende Beitrag ist eine gekürzte Version der englischen Vorlage, die unter dem Titel „How real-world insights revived clinical trial recruiting“ in der QuintilesIMS Publikation Access Point, Vol. 7, Issue 13, May 2017, #AccessRWE, erschienen ist.



## VERDACHTSDIAGNOSE KREBS: ERHÖHTES RISIKO FÜR PSYCHISCHE STÖRUNGEN

**Forschung zur Gesundheitsversorgung im Alltag zeigt: Frauen mit Verdacht auf Brust- oder Genitalkrebs entwickeln häufiger Depressionen, Angstsymptome und Anpassungsstörungen**

Krebserkrankungen mindern die Lebensqualität Betroffener zumeist erheblich. Seelische Belastungen stellen dabei eine wesentliche Begleiterscheinung dar. Dieser Zusammenhang gilt als belegt. Wenig bekannt ist hingegen über den Einfluss von Verdachtsdiagnosen auf die Psyche. Forscher von IQVIA™ gingen der Frage nach, ob unbestätigte Verdachtsdiagnosen auf Brust- oder verschiedene Formen von Genitalkrebs bei Frauen mit einem höheren Risiko verknüpft sind, an einer Depression, Angst- oder Anpassungsstörung zu erkranken, als dies bei Frauen ohne Krebsdiagnosen der Fall ist. Die Basis der Untersuchung bildeten anonymisierte Behandlungsverläufe von über 4.800 Frauen aus gynäkologischen Praxen in Deutschland. Im Ergebnis zeigte sich, dass rund 15 % der Frauen mit einer Verdachtsdiagnose auf eine der beiden Krebsformen in einem Nachbeobachtungszeitraum von drei Jahren an einer der drei psychischen Störungen litten. Am größten war das Risiko erwartungsgemäß bei der ebenfalls in die Studie einbezogenen Gruppe mit bestätigter Diagnose. Angesichts der Risikobehaftung von Verdachtsdiagnosen empfehlen die Forscher ein über mehrere Monate angelegtes Screening auf psychische Störungen nach der Initialdiagnose.

## VERDACHTSDIAGNOSEN: AUSWIRKUNGEN AUF DIE PSYCHE

Eine Verdachtsdiagnose auf Krebs löst bei den Betroffenen in der Regel zunächst einen Schock aus. Wie sich das seelische Befinden Betroffener in der Folge bis zur Bestätigung oder Widerlegung der Initialdiagnose entwickelt, ist bislang wenig und meist nur an kleinen Populationen untersucht. Forscher von IQVIA untersuchten nun am Beispiel von Brust- und verschiedenen Formen von Genitalkrebs an einer Stichprobe von insgesamt 4.842 Frauen, wie es um das Risiko bestellt ist, eine Depression, Angst- oder Anpassungsstörung zu entwickeln. Brustkrebs stellt weltweit wie auch in Deutschland die häufigste Krebserkrankung dar. Hierzulande werden über 70.000 Neuerkrankungen pro Jahr registriert<sup>1</sup>. Genitalkarzinome sind demgegenüber relativ selten, so dass sich auch Vergleiche zum Risiko des Auftretens psychischer Erkrankungen bei beiden Krebsarten anstellen lassen.

Die Forscher analysierten Dokumentationen aus 262 gynäkologischen niedergelassenen Praxen in Deutschland auf Basis der retrospektiven Datenbank IMS® Disease Analyzer<sup>2</sup>. In die Studie aufgenommen wurden Frauen mit einer Verdachtsdiagnose auf Brust- oder Genitalkrebs im Zeitraum zwischen Januar 2007 und Dezember 2015 (Indexdatum). Die Nachbeobachtung endete im Dezember 2016<sup>3</sup>.

Die Untersuchungsgruppe wurde mit zwei Kontrollgruppen - einer mit bestätigter Diagnose und einer ohne Diagnose - verglichen, wobei sich diese hinsichtlich des Alters entsprachen. Im Schnitt waren die Patientinnen 49 Jahre alt, wobei knapp 56 % unter 50, knapp 19 % zwischen 51 und 60 und knapp 26 % über 60 Jahre alt waren.

<sup>1</sup> <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/breast-cancer-statistics>; <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/basis-informationen-krebs-allgemeine-informationen/krebshaeufigkeit-die-aktuellen-.html>

<sup>2</sup> IMS® Disease Analyzer ist eine Datenbank von IQVIA™, die anonymisierte Therapie- und Behandlungsverläufe zeigt. Dadurch lassen sich Krankheits- und Therapieverläufe über viele Jahre darstellen. IMS® Disease Analyzer beruht auf einer repräsentativen Stichprobe von mehr als 2.500 niedergelassenen Ärzten in der Bundesrepublik Deutschland, die mit EDV-Systemen ausgestattet sind.

<sup>3</sup> Einschlusskriterien für die Studie: Fehlen einer bestätigten Krebsdiagnose innerhalb von drei Jahren nach dem Indexdatum, Nichtvorhandensein jeglicher weiterer Krebsdiagnose vor dem Indexdatum, Nachverfolgung von mindestens 365 Tagen gemäß Indexdatum sowie keine Diagnose einer Depression, Angst- oder Anpassungsstörung vor dem Indexdatum.



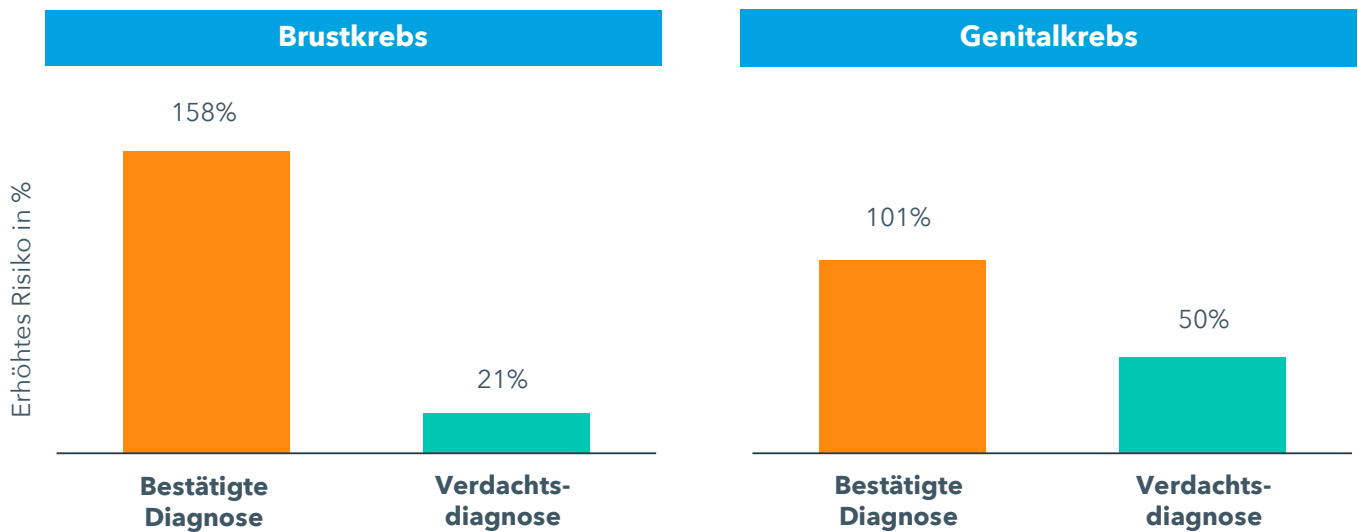
## ERHÖHTES RISIKO FÜR PSYCHISCHE ERKRANKUNGEN

Innerhalb einer dreijährigen Nachbeobachtungsphase nach dem Indexdatum – also dem Zeitpunkt der ersten Verdachtsdiagnosestellung bzw. bestätigten Diagnose oder aber Zufallsdatum bei der Gruppe ohne Diagnose – wurde bei rund 15 % der Patientinnen mindestens eine der drei genannten psychischen Störungen diagnostiziert. Bei bestätigter Diagnose betraf dies fast 24 % der Frauen, in der Referenzgruppe ohne Diagnose rund 10 %. Die Unterschiede sind statistisch signifikant.

Berechnungen unter Anwendung eines Regressionsmodells ergaben, dass das Risiko, an einer

Depression, Angst- oder Anpassungsstörung zu erkranken, bei einer Verdachtsdiagnose auf Krebs deutlich höher ist als bei der Kontrollgruppe ohne Diagnose. Dies gilt erst recht bei einer bestätigten Krebsdiagnose. Unterschiede zeigten sich auch nach der Krebsart. Bei Brustkrebs erwies sich das Risiko bei bestätigter Diagnose als 2,6-mal so hoch bzw. um 158 % erhöht gegenüber keiner Diagnose. Bei einer Verdachtsdiagnose besteht ein 1,2-mal bzw. um 21 % erhöhtes Risiko gegenüber keiner Diagnose. Bei Genitalkrebs war die Risikowahrscheinlichkeit bei bestätigter Diagnose ebenfalls größer, jedoch auch bei der Gruppe mit Verdachtsdiagnose deutlich erhöht (Abb. 1).

Abbildung 1: Erhöhtes Risiko für psychische Erkrankungen auch bei Verdachtsdiagnose



Die Forscher weisen auf bestimmte Limitationen ihrer Untersuchung hin, die jedoch in der Versorgungsforschung auf Basis sogenannter „Real-World Daten“ fast immer vorhanden sind<sup>4</sup>.

Das schließt nicht aus, auf Konsequenzen für die Versorgung aufmerksam zu machen. So schlussfolgern sie, dass eine Verdachtsdiagnose als solche einen Risikofaktor für eine nachfolgende

<sup>4</sup> Limitationen: Diagnosen beruhen allein auf ICD10-Kodierung, Daten zum sozioökonomischen Status und zur Lebensqualität nicht vorhanden, Studienkohorten allein nach Alter abgeglichen.





psychische Störung darstellt und nicht allein die Wartezeit zwischen initialer Verdachts- und bestätigter Diagnose, worauf manche Untersuchungen hindeuten<sup>5</sup>.

Prof. Dr. Karel Kostev, Forschungsleiter bei IQVIA, erläutert: „Eine Verdachtsdiagnose auf Brustkrebs oder Formen von Genitalkrebs geht sowohl mit kurz- als auch langfristigen Risiken, an einer psychischen

Störung zu erkranken, einher. Daher sollte bei den betroffenen Patientinnen in den Folgemonaten nach der Verdachtsdiagnosestellung ein intensives Monitoring erfolgen, um eventuelle Anzeichen frühzeitig zu erkennen und gegenzusteuern. Auch die Art der Übermittlung von Verdachtsdiagnosen sollte untersucht werden, um die Arzt-Patient-Kommunikation, die in dieser Phase besonders wichtig ist, möglichst zu optimieren.“

Dr. Gisela Maag 

<sup>5</sup> Zum Beispiel: Hayes Balmadrid MA, Shelby RA, Wren AA, Miller LS, Yoon SC, Baker JA, et al. Anxiety prior to breast biopsy: Relationships with length of time from breast biopsy recommendation to biopsy procedure and psychosocial factors. J Health Psychol. 2015 Sep 30; 1359105315607828.



## „FIT FÜR DIE ZUKUNFT“: AUF DEM WEG ZU „ORCHESTRATED CUSTOMER ENGAGEMENT“

Multichannel-Management ist in der Kundenansprache des Pharmamarketings inzwischen eine feste Größe. Ohne eine strategische Verankerung auf übergeordneter Ebene bleibt die Ausrichtung der Kommunikation an den individuellen Präferenzen der Kunden jedoch unvollständig. Hier setzt „Orchestrated Customer Engagement“ (OCE) an: Als konsequente Weiterentwicklung des Multichannel-Managements führt es alle auf den Kunden ausgerichteten Unternehmenseinheiten funktionsübergreifend zu einem aufeinander abgestimmten Orchester zusammen. OCE ist damit nicht nur eine technologische Lösung zur Planung und Steuerung aller Kundenaktivitäten – es ist ein Strategiemodell, das den Erfordernissen des künftigen Gesundheitsmarktes Rechnung trägt. Wie können sich Unternehmen der Pharmaindustrie darauf vorbereiten? Diese Frage war zentraler Diskussionsgegenstand in der Breakout Session „Operationalisierung von Orchestrated Customer Engagement“ auf der QuintilesIMS Kundentagung 2017, illustriert anhand eines Praxisbeispiels.

### ANSPRUCH UND WIRKLICHKEIT

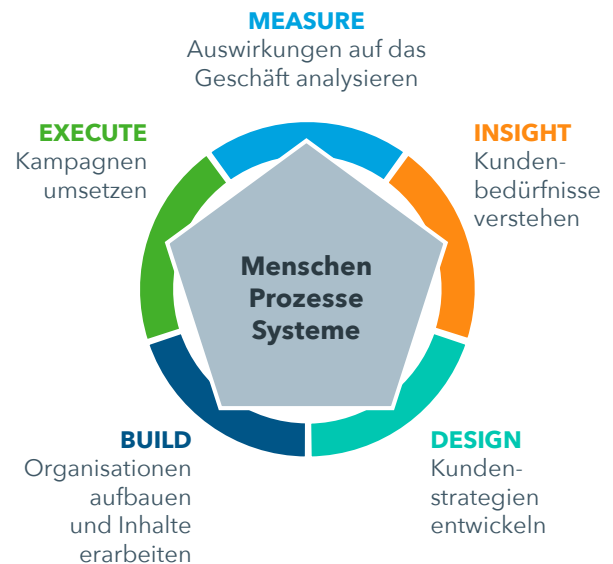
Ein ganzheitliches Kundenerlebnis zu erreichen, ist Ziel zahlreicher Unternehmen in der Pharmaindustrie; allerdings gelingt es bisher offenbar nur einem kleinen Teil der Betriebe, OCE erfolgreich zu implementieren<sup>1</sup>. Zugleich wünschen sich Ärzte in Deutschland zunehmend eine alternative, übergreifend abgestimmte Ansprache seitens der Industrie, wie aktuelle Studien von IQVIA zeigen.

### SCHRITTWEISE UMSETZUNG ZIELFÜHREND

Bei der Umsetzung komplexer Themen wie OCE empfiehlt sich ein schrittweises Vorgehen wie beispielsweise im Kreislauf Measure – Insights – Design – Build – Execute (Abb. 1).

<sup>1</sup> QuintilesIMS Industry Survey, Q1 2017, n=512.

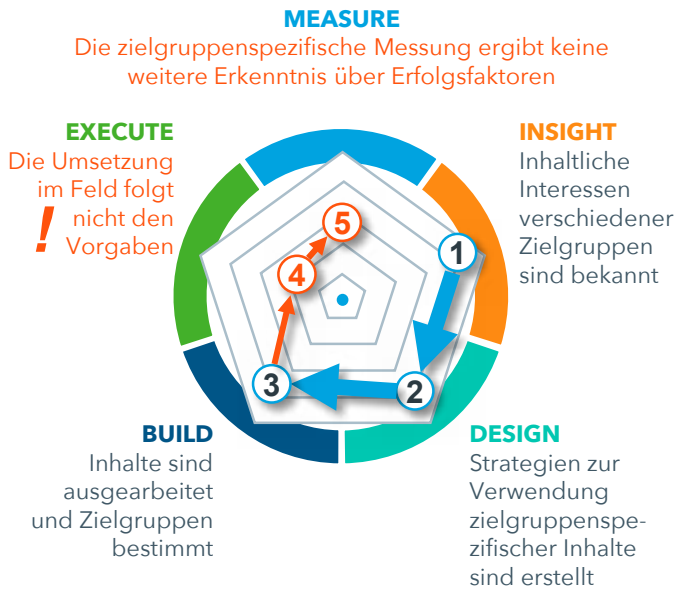
Abbildung 1: Modulare Umsetzung von OCE



Hierbei ist man jedoch immer nur so stark wie das schwächste Glied in der Kette; bei mangelhafter Umsetzung eines Teilschrittes greifen auch ausgereifte Konzepte nicht. Erfolgt die Umsetzung („Execute“) zum Beispiel nicht den Vorgaben entsprechend, ergibt die zielgruppenspezifische Messung („Measure“) auch keine weiteren Erkenntnisse über die relevanten Erfolgsfaktoren (Abb. 2).



Abbildung 2: Probleme durch mangelhafte Umsetzung der Projektvorgaben



Liegt ein valides Konzept vor und ist eine präzise Umsetzung der Vorgaben im Feld erfolgt, kann die zielgruppenspezifische Messung der Erfolgsfaktoren jedoch zu einem besseren Verständnis des zielgruppenspezifischen Einsatzes von Inhalten führen („Insight“). Ob es die ausschließliche Fokussierung auf Face-to-Face Vertrieb ist oder die mangelnde Überzeugung vom Einsatz digitaler Unterstützungsinstrumente: Die Praxis zeigt, dass häufig Hürden im Außendienst der Unternehmen einer konsequenten Umsetzung der Vorgaben entgegenstehen. Die frühzeitige Einbindung der Sales-Mitarbeiter in die Konzeptentwicklung ist daher ein wichtiger Erfolgsfaktor für die Umsetzung.

**PRAXISBEISPIEL: EFFIZIENTE MARKTBEARBEITUNG EINER SPEZIFISCHEN ARZT-ZIELGRUPPE AUF BASIS KLAR DEFINIERTER KPIs**

An einem konkreten Beispiel soll die Umsetzung von OCE exemplarisch verdeutlicht werden. In einem hochkompetitiven Markt mit anstehenden Neueinführungen verschiedener Mitbewerber setzt ein Unternehmen nach bisher stark fokussierten Außendienst-Besuchen verstärkt auf den Einsatz von Multichannel-Maßnahmen bei „C-“ und „D-Ärzten“. Aufgabenstellung ist, sich eine spezifische, bisher nicht vom Außendienst besuchte Arzt-Zielgruppe durch Face-to-Face Aktivitäten und Nutzung anderer Kanäle effizient zu erschließen.

Der Lösungsansatz des IQVIA™ Service-Komplettpakets umfasst folgende Elemente:

- Bearbeitungskonzept inkl. Außendienst- und Multichannel-Allokation
- Bereitstellung der notwendigen Ressourcen unter QuintilesIMS Führung (Projektform als Dienstleistung)
- Projekt-Reporting
- Aktive Projekt-Steuerung und -Optimierung

Wie wird im Projekt konkret vorgegangen? Zunächst werden die Grundlagen geschaffen: Vor dem Aufbau des Außendienstes werden relevante „Insights“ und „Design“-Elemente validiert zwecks Optimierung der Zielgruppe (Umsatz-/ Marktanteil der Ärzte und Konzentration), zur Ressourcenallokation (Mailing, E-Mail / Newsletter, Social Media und Foren / Portale) und für den Zuschnitt der Vertriebsgebiete.



Die Projektbereiche „Build“ (z.B. Recruitment, Teamaufbau und Vertriebsstrainings, IT-Infrastruktur und Projektadministration) und „Execute“ (Projekt- und Kompetenzmanagement, Monitoring und Tracking der KPIs, Monitoring der Produkt-Verordnungen und ROI-Analyse, Territory Alignment) können durch IQVIA aus einer Hand abgedeckt werden. Ein bilateral besetzter Lenkungsausschuss (Kunde und IQVIA) gewährleistet die Gesamtsteuerung des Projekts; die operative Projektkoordination obliegt einem „Project Manager“ (Außendienstleitung) und vier Regionalleitern, unterstützt von insgesamt etwa 50 Sales-Mitarbeitern.

Das enge Monitoring und transparente Reporting der projektspezifischen KPIs (Key Performance Indicators) garantieren eine präzise Umsetzung der Vorgaben.

Der Aufbau der Grundlagen ist jedoch nur der erste Schritt: Im Laufe des Projekts können immer wieder Detailspekte optimiert werden (Abb. 3), zum Beispiel Überprüfung der Werbebotschaften, Variation der Besuchsfrequenzen etc.

Die Optimierung der Zielgruppe basiert auf einer Analyse auf Arzt-Ebene; die Vertriebsempfehlung wird gemeinsam mit den Sales-Mitarbeitern entwickelt. Durch die operative und konzeptionelle Einbindung des Außendienstes in dieser Projektphase können Einwände der Sales-Mitarbeiter gemeinsam diskutiert, im Fall berechtigter Einwürfe berücksichtigt und ansonsten erfolgreich überwunden werden.

Abbildung 3: Fortlaufende Projekt-Optimierung



Ausgehend von der Fragestellung „Bei welchen Ärzten sehen wir positive Bewegungen, bei welchen können wir uns auf hohem Niveau stabilisieren, und bei welchen hat sich noch nichts bewegt?“ werden ein Ärzteranking der Zielgruppe nach der Stärke ihrer Reaktion (in Bezug auf die Zielgröße) erstellt und Handlungsempfehlungen für den Vertrieb ausgegeben. Dazu gehören zum Beispiel bei den „Top-Reagierern“ segmentspezifische Maßnahmen oder die Reduktion der Besuchsfrequenz bei zu häufig besuchten Ärzten.

Bei „Low-Reagierern“ kann eine höhere Potenzialausschöpfung auch durch eine Modifikation der Werbebotschaften erzielt werden, wie ein Message Testing mit drei verschiedenen Inhaltsoptionen in Bezug auf die Zielsetzung ergeben hat. Im Rahmen der Mitarbeiter-Performancemessung werden schließlich „Low-Performer“ (10 % unter der durchschnittlichen Vertriebsleistung) identifiziert und entsprechende Maßnahmen zur Steigerung der Performance entwickelt.

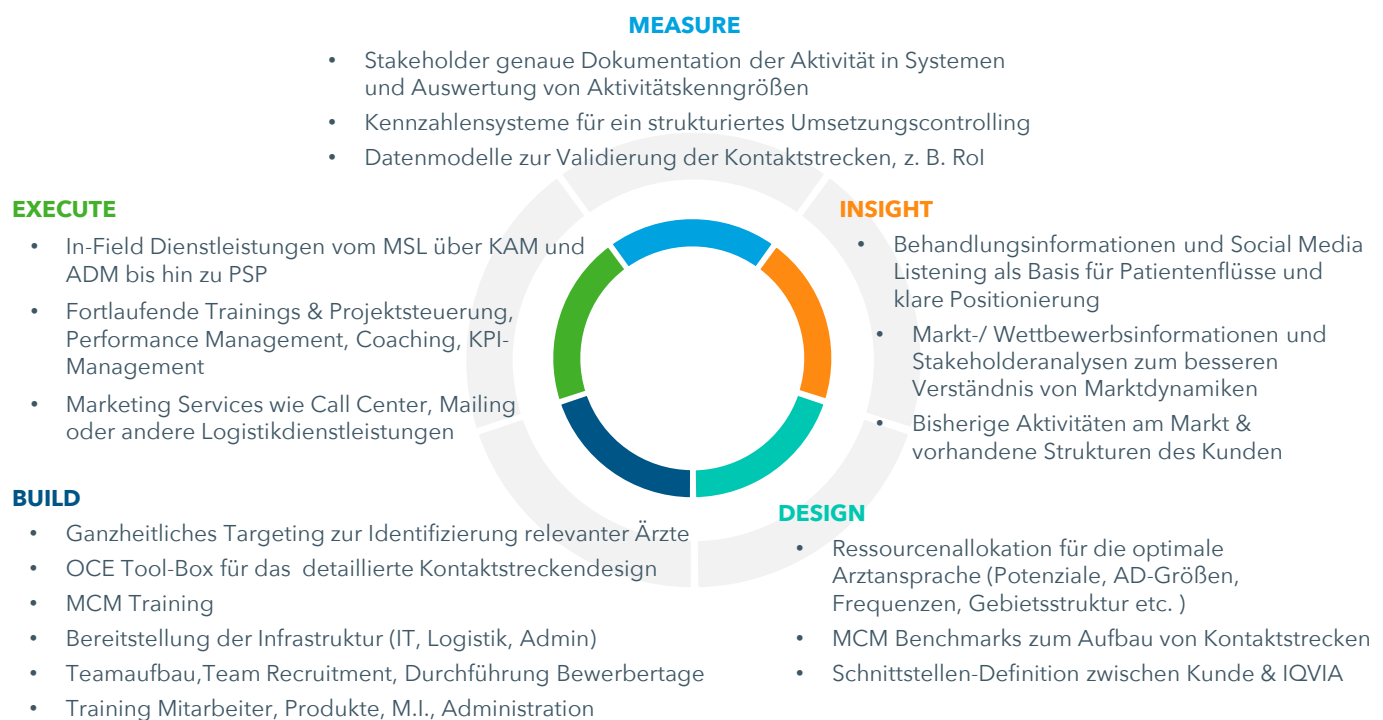
Für die Erfolgskontrolle („Measure“) kombiniert IQVIA verschiedene Datenquellen für bestmögliche Einblicke - von der IMS® Analytic Platform bis zu IMS® Prescriber Analytics<sup>2</sup>. Auch hier geht es um eine übergreifende, ganzheitliche Perspektive: alle Tools haben ihre eigenen Schwerpunkte und Stärken, in der Kombination entfalten sie jedoch ihr volles Potenzial für das gesamte Performance Management im Projekt.

### FAZIT UND AUSBLICK

Der Weg zur Umsetzung einer vom Markt immer mehr geforderten, übergreifend abgestimmten und ganzheitlichen Kundenansprache im Rahmen von OCE ist am besten schrittweise zu beschreiten. Im konkreten Praxisbeispiel eines Kundenprojekts zur Optimierung der Marktbearbeitung einer spezifischen Arzt-Zielgruppe wurde dies in einem 5-stufigen Verfahren umgesetzt.

Ein wesentlicher Faktor für den Projekterfolg war die umfassende Betreuung aus einer Hand (Abb. 4). Dadurch ergibt sich eine optimale Abstimmung, die Schnittstellen zu verschiedenen Anbietern überflüssig macht. Ein wesentlicher Kundenvorteil ist die grundsätzliche Möglichkeit einer modularen Kombination der verfügbaren IQVIA Dienstleistungen: Das vernetzte Servicepaket ermöglicht eine schnelle Reaktion aller Beteiligten auf Marktveränderungen. Im geschilderten Praxisbeispiel erfolgte eine detaillierte Betrachtung des Kundenbedürfnisses aus verschiedenen Blickwinkeln, getragen von einem tiefen Verständnis aller Daten und Leistungen in allen relevanten Bereichen.

Abbildung 4: Ganzheitliche Betreuung durch IQVIA



<sup>2</sup> IMS® Analytic Platform: integrierte, cloud-basierte Analyseanwendung; IMS® Prescriber Analytics: Analysen von Informationen auf Basis des sog. „Prescriber Panels“ zu Verordnungen niedergelassener Ärzte verschiedener Fachrichtungen.



Ganzheitliches Management von Daten und Services ist grundlegend für eine erfolgreiche Umsetzung von OCE. Ein „Standardrezept“ für die Umsetzung von OCE gibt es sicher nicht; in jedem Fall sind die individuellen Gegebenheiten des Unternehmens und

seines Marktumfelds zu berücksichtigen. Wer diesen Weg jedoch schrittweise und strukturiert in Angriff nimmt, legt den Grundstein für nachhaltigen Erfolg im Gesundheitsmarkt der Zukunft.

**Dr. Steffen Grossmann / Jens Witte**





## AUS QUINTILESIMS WIRD IQVIA™

QuintilesIMS (NYSE:Q) firmiert ab sofort unter dem Namen IQVIA™. Die Namensänderung mit Wirkung zum 6. November 2017 gab das Unternehmen am selben Tag bekannt; auf wissenschaftlicher Basis und mit analytischer Expertise unterstützt IQVIA Akteure im Gesundheitswesen darin, bessere Lösungen für Patienten und Verbraucher zu finden. Seit 15. November 2017 werden die Aktien des Unternehmens an der NYSE unter dem neuen Namen und dem neuen Ticker-Symbol „IQV“ gehandelt.

IQVIAs Kundenlösungen basieren auf IQVIA CORE™. Damit greift das Unternehmen auf die weltweit größte Informationsquelle im Gesundheitsbereich, fortgeschrittene Analytik, transformative Technologien und umfassende Branchenkenntnisse hinsichtlich Krankheiten, Länderspezifika und wissenschaftlicher Methoden zurück und bietet Kunden maßgeschneiderte Lösungen. IQVIA CORE ist das zentrale Element im Human Data Science Konzept des Unternehmens, um schnellere klinische Entwicklung, innovative Ansätze zur Generierung von Real World Evidence, Technologien zur Verbesserung der Patientenversorgung und Strategien für erfolgreiches unternehmerisches Handeln zu erreichen. Die nahtlose Integration dieser Elemente vom Molekül bis zum Markt befähigt Akteure im Gesundheitswesen, die Wertschöpfung, den Zugang zur Gesundheitsversorgung und verbesserte Behandlungsergebnisse weltweit zu realisieren.

„Heute ist ein entscheidender Moment für unsere Organisation, denn wir führen einen neuen Namen ein, der unsere Vision unterstreicht, Healthcare Stakeholdern dabei zu helfen, die Gesundheitsversorgung voranzubringen“, erklärte IQVIA Vorsitzender und CEO Ari Bousbib. „Unsere Kunden waren für die Entstehung von IQVIA von ausschlaggebender Bedeutung. IMS Health und Quintiles haben sich zusammengeschlossen, weil unsere Kunden bessere und schnellere Wege wünschten, um Innovationen zu den Patienten zu bringen und die Verbesserungen zu erreichen, welche die Branche seit Jahren anstrebt. Seit der Fusion arbeiten wir an der Integration unserer Kompetenzen in moderner Analytik, führenden Technologien und therapeutischer Expertise, um diese in leistungsfähige, differenzierte Angebote umzusetzen. Wir arbeiten daran, den unausweichlich fortschreitenden Wandel des Gesundheitswesens vorwegzunehmen – mit dem Fokus, unsere Kunden besser dabei unterstützen zu können, fit für die Zukunft zu sein.“

IQVIAs dauerhafte Verpflichtung zur Einhaltung von Maßnahmen hinsichtlich Datenschutz und -sicherheit in Verbindung mit jahrzehntelanger praktischer Erfahrung sind entscheidende Faktoren für die globale Führungsrolle des Unternehmens. IQVIA wird sich auch weiterhin an einer Vielzahl von Governance-Praktiken beteiligen sowie mit administrativen, technischen und physischen Sicherheitsvorkehrungen und Kontrollen beschäftigen, um die Privatsphäre Einzelner zu schützen. Das Unternehmen arbeitet eng mit Datenschutzbehörden und Datenschutzexperten auf der ganzen Welt zusammen.



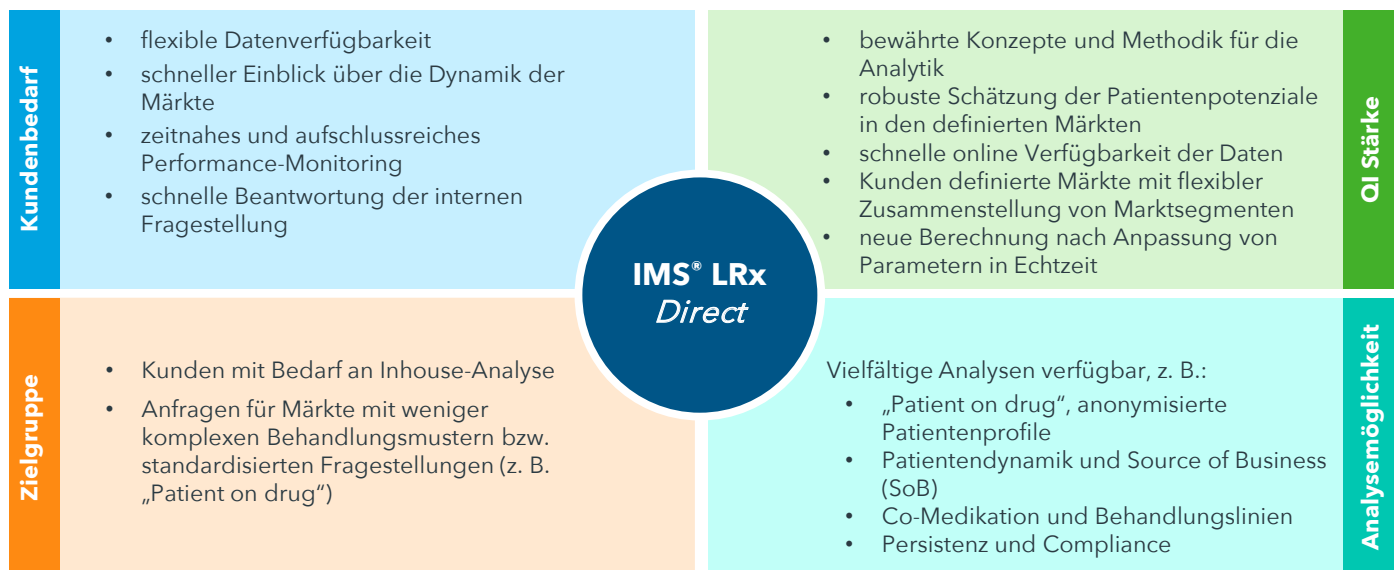
## ONLINE-ANALYSE VON INFORMATIONEN AUS DEM VERSORGUNGSALLTAG

Die Bedeutung von Informationen aus dem Versorgungsalltag nimmt seit Jahren kontinuierlich zu. Folgerichtig diskutieren auch pharmazeutische Unternehmen verstärkt Fragestellungen aus diesem Themenkreis. Involviert sind hierbei zahlreiche Funktionen wie Marktforschung und Marketing, aber auch Medizin, Market Access und immer häufiger Business Development und Geschäftsführung. Nach Beobachtung von IQVIA™ müssen heute Antworten in immer kürzerer Zeit erzeugt werden, auch wenn hierfür häufig keine Standardberichte in den

Unternehmen als Quellen zur Verfügung stehen.

IQVIA bietet in diesem Kontext die neue online-Anwendung IMS® LRx *Direct* an, mit der Unternehmen eigenständig und besonders schnell anonymisierte Behandlungshistorien in den für sie relevanten Märkten auf Basis bewährter Analytik auswerten und darstellen können. Das Tool ist besonders für die schnelle Beantwortung zu grundlegenden Dynamiken in Märkten geeignet, die bisher nicht im Fokus standen oder bisher nur aus den Perspektiven Absatz und Umsatz betrachtet wurden. IMS® LRx *Direct* stellt insofern eine Ergänzung zu IMS® LRx dar, das kundenindividuell höchst komplexe Analysen erlaubt, die von erfahrenen Analysten betreut und bereitgestellt werden (Abb. 1).

Abbildung 1: IMS® LRx *Direct* - flexible Analyse von Marktinformationen



Sowohl IMS® LRx als auch IMS® LRx *Direct* basieren auf eingelösten GKV-Rezepten und stellen arztübergreifende und apothekenübergreifende Therapie- und Behandlungsverläufe aus dem Versorgungsalltag tagesgenau und longitudinal

dar. Es werden nicht nur Produkte aus dem Bereich Primary Care, sondern auch Spezialprodukte, Nischenpräparate und Orphan Drugs dargestellt. Die Daten werden monatlich erhoben, die Erfassung erfolgt bundesweit über Apothekenrechenzentren.

Dr. Christian von Vultée



Bei Fragen oder weiter gehendem Interesse am Thema kontaktieren Sie bitte  
[Dr. Christian von Vultée](#) oder [Ying Wang](#)





## AUSZEICHNUNG FÜR DEN BESTEN VORTRAG AUF DEM ISPOR KONGRESS 2017

Dr. Silvia Dombrowski, Consultant im Bereich Versorgungsforschung bei IQVIA, wurde auf dem diesjährigen europäischen Kongress der "International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research" (ISPOR) in Glasgow in der Kategorie „Best Podium - New Investigator“ für den besten Vortrag ausgezeichnet. In ihrer Präsentation mit dem Titel „Factors associated with an adherence with antiepileptic drugs in children treated in pediatric practices in Germany“ stellte sie Studienergebnisse zur Adhärenz bei der antiepileptischen

medikamentösen Therapie von Kindern vor und zeigte dabei Bedingungsfaktoren der Therapietreue auf.

Die Tagung der Gesellschaft jährte sich 2017 zum 20. Mal. ISPOR ist eine internationale, Multistakeholder-Organisation, die auf eine Weiterentwicklung von HEOR („Health Economics and Outcomes Research“) abzielt, um die Entscheidungsgrundlagen für die Gesundheitsversorgung weltweit zu verbessern. Die Gesellschaft versteht sich als führende Quelle für wissenschaftliche Konferenzen, Peer-Reviews überprüfte und Medline-indexierte Veröffentlichungen, „Good Practices Guidance“, Bildung, Zusammenarbeit und Ressourcen auf diesem Sektor.

LINK:



## ÜBER IQVIA™

IQVIA (NYSE:Q) ist ein führender, globaler Anbieter von Informationen, innovativen Technologielösungen und Serviceleistungen im Bereich der klinischen Auftragsforschung, der Daten und wissenschaftliche Methoden nutzt, um Akteure in der Gesundheitsbranche darin zu unterstützen, bessere Lösungen für ihre Kunden zu finden.

IQVIA entstand durch den Zusammenschluss von IMS Health und Quintiles und bietet ein breites Spektrum an Lösungen, die Fortschritte bei Gesundheitsinformationen, Technologien, Analytik sowie Fähigkeiten und Erfahrungen der IQVIA-Mitarbeiter nutzen, um dem Gesundheitswesen neue Impulse zu geben. IQVIA ermöglicht es Unternehmen, ihre Konzepte von klinischer Entwicklung und Vermarktung zu optimieren, Innovationen im Vertrauen auf den Erfolg zu fördern und die Erzielung aussagekräftiger Resultate zu beschleunigen.

IQVIA beschäftigt rund 55.000 Mitarbeiter in über 100 Ländern, die sich dafür einsetzen, das Potenzial von Human Data Science Wirklichkeit werden zu lassen. IQVIAs Konzept von Human Data Science wird von IQVIA CORE™ angetrieben und liefert auf der Basis umfangreicher Branchenkenntnisse einzigartige Entscheidungsgrundlagen in der Verknüpfung von Big Data, zukunftsweisender Technologie und moderner Analytik.

IQVIA ist weltweit führend in Datenschutz und -sicherheit. Bei der Generierung, Analyse und Verarbeitung von Informationen, die Kunden dabei unterstützen, Behandlungsergebnisse zu verbessern, nutzt das Unternehmen ein breites Spektrum an Technologien und Sicherheitsmaßnahmen.

Das umfassende Know-how von IQVIA verhilft Unternehmen aus Biotechnologie, Medizintechnik, pharmazeutischer Industrie und medizinischer Forschung, staatlichen Einrichtungen, Kostenträgern und anderen Akteuren im Gesundheitswesen zu einem tieferen Verständnis von Versorgungsbedingungen, Krankheiten und wissenschaftlichen Fortschritten und unterstützt sie so auf ihrem Weg zu größeren Behandlungserfolgen.

Weitere Informationen finden Sie auf [www.iqvia.de](http://www.iqvia.de).

### **COPYRIGHT:**

IQVIA 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



[info@de.imshealth.com](mailto:info@de.imshealth.com)



[www.iqvia.de](http://www.iqvia.de)



[https://twitter.com/IQVIA\\_Germany](https://twitter.com/IQVIA_Germany)



## **KONTAKT**

[iqvia.de](http://iqvia.de)

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