

Newsletter

# **IQVIA™ FLASHLIGHT**

*64. Ausgabe - Dezember 2017*



<b>Pharmamarkt</b>	Seite	4
„Rx to OTC-Switches“: Wachstumschancen für den OTC Markt?		
<b>Healthcare-Welt</b>	Seite	8
Innovative Ansätze durch Versorgungsforschung: Beschleunigte Zulassung mit Hilfe von „Real-World Daten“		
<b>Technology &amp; Applications</b>	Seite	13
„Alles neu macht der Mai“? Consent Management im Kontext der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) und ePrivacy-Verordnung		
<b>IQVIA News</b>	Seite	16
Spillover-Effekte der Arzneimittelverwendung messen		
<b>IQVIA News</b>	Seite	17
IQVIA™ Weihnachtsspende 2017: 15.000 Euro für kranke Kinder		

Liebe Leserinnen und Leser,

im letzten Newsletter für dieses Jahr haben wir drei, dieses Mal längere Beiträge als üblich, aufbereitet, da diese so viele Ansatzpunkte bieten, dass man den Themen in kurzer Abhandlung nicht gerecht würde.

In der Rubrik Pharmamarkt behandeln wir das Thema „Rx to OTC-Switch“ aus dem Blickwinkel von Wachstumsmöglichkeiten im OTC-Markt. Anhand mehrerer Beispiele analysieren wir, wie sich die Entlassung aus der Verschreibungspflicht für unterschiedliche Substanzen ausgewirkt hat. So viel an dieser Stelle: von enttäuschten Erwartungen bis zu erhofften Erfolgen ist alles vertreten. Wobei die skizzierten Hintergründe der Entwicklungen verdeutlichen, weshalb diese so verliefen wie geschehen.

In der Sparte „Healthcare Welt“ beschäftigen wir uns damit, wie eine stufenweise, beschleunigte Zulassung von Arzneimitteln unter Zuhilfenahme sog. „Real-World Daten“ möglich und manchmal sogar geboten ist. Dabei steht das Konzept der „Adaptive Pathways“ im Fokus, bei dem in einem kontrollierten, sukzessiven Prozess früh und kontinuierlich Evidenz gewonnen wird. Nachweise zur Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels im Praxisalltag ergänzen nach diesem Ansatz die herkömmlichen klinischen Studiendaten, die oft auf kleinen Stichproben für Nischenpopulationen basieren. Für Patienten mit schweren Erkrankungen und einem hohen ungedeckten therapeutischen Bedarf ist dies enorm wichtig, weil der Zeitfaktor für den Zugang zu einer Medikation eine wesentliche Rolle spielt. Damit ist ein Ansatzpunkt gegeben, um die Arzneimittelentwicklung voranzubringen; sicherlich nicht geeignet für alle Medikamente, aber wahrscheinlich im breiteren Einsatz als heute angedacht.

Mit dem Beitrag aus dem Bereich „Technology & Applications“ werfen wir einen Blick voraus auf das nächste Jahr. Denn im Mai tritt die neue EU-Datenschutz-Grundverordnung in Kraft, die das bisher geltende Datenschutzrecht reformiert. Dies ist auch für Akteure im Gesundheitsmarkt und mit Blick auf die allortend zunehmende mehrkanalige sowie digitale Kommunikation relevant, wenn es um die Einwilligung zur Verwendung und Speicherung personenbezogener Daten geht. Wir erläutern, was es mit dem dafür notwendigen Einwilligungs- bzw. Consent Management auf sich hat und stellen die Ergebnisse einer aktuellen IQVIA™ Kundenumfrage vor, wie gut sich Unternehmen auf die EU-DSGVO vorbereitet sehen.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre, schöne Feiertage und einen guten Übergang ins nächste Jahr.

Ihr



Dr. Frank Wartenberg



## „RX TO OTC-SWITCHES“: WACHSTUMSCHANCEN FÜR DEN OTC MARKT?

Die Freigabe von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht in die Rezeptfreiheit wird als „Rx to OTC-Switch“ bezeichnet. Die Apothekenpflicht bleibt weiterhin bestehen.

Das Verfahren zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht kann sowohl von einem pharmazeutischen Hersteller als auch auf Initiative des Gesetzgebers initiiert werden. Für einen Switch müssen die Wirkstoffe aus der Verschreibungspflicht nach §48 AMG in Verbindung mit der Arzneimittelverschreibungsverordnung entlassen werden. Dies kann an Bedingungen wie Packungsgröße, Indikation, Wirkstoffgehalt etc. gebunden sein. Wichtigste Voraussetzung für den Switch eines Arzneimittels aus der Verordnungspflicht in die Selbstmedikation ist die Arzneimittelsicherheit.

Für den OTC-Markt bieten neue Wirkstoffe und eventuell neue Indikationsfelder die Chance für Wachstum. Jedoch haben nicht alle Switches der letzten Jahre die gesetzten Umsatzziele erreicht bzw. Wachstumspotenziale realisiert.

Zu den bedeutendsten Wirkstoffen der letzten Jahre, die - in der Regel unter bestimmten Auflagen - in die Verschreibungsfreiheit entlassen wurden, zählen u.a. die Substanz Orlistat, ein Mittel zur Gewichtsreduktion, sowie die Protonenpumpeninhibitoren Pantoprazol, Omeprazol und Esomeprazol. Heftig diskutiert wurde die Entlassung aus der Verschreibungspflicht für die Substanzen Ulipristal und Levonorgestrel zur Notfallkontrazeption, auch bekannt als die Pille danach. Mit den Wirkstoffen Mometason und Fluticason, die bis September 2016 verschreibungspflichtig waren, wurden am 1. Oktober 2016 zwei Kortikoide zur Behandlung von Heuschnupfen verschreibungsfrei.

Im November 2017 wurden Ibuprofen als Pflaster und Aciclovir in Kombination mit Hydrocortison aus der Verschreibungspflicht entlassen.

### ORLISTAT: HOFFNUNGSTRÄGER ZUR UNTERSTÜTZUNG BEI GEWICHTSREDUKTION

Bei Orlistat handelt es sich um einen Arzneistoff zur Behandlung von Adipositas (Übergewicht), der 2009 aus der Verschreibungspflicht entlassen wurde. Mit hohen Erwartungen und massiven Investitionen in die Endverbraucheransprache via Fernsehen und Frauenzeitschriften sowie begleitenden Maßnahmen im Internet wurde das erste Produkt im April 2009 in Deutschland eingeführt. In der Einführungsphase wurde im Mai der relativ höchste Umsatz erreicht, im Juni schon weniger und in den Folgemonaten gingen die Umsätze kontinuierlich zurück. Im Dezember erreichte der Umsatz zu Endverbraucherpreisen nur noch ein Drittel des Wertes vom Mai des Jahres.

2011 folgten preiswertere Produkte von Generikaherstellern, die allerdings keinen Anstieg der Nachfrage auslösten. Wurden 2009 noch knapp 400.000 Packungen auf Basis von Orlistat verkauft, werden es 2017 nur noch knapp 120.000 Packungen sein.

Ein Grund, dass Präparate zur Gewichtsreduktion auf Basis von Orlistat sich nicht im Markt durchgesetzt haben, sind unangenehme Begleiterscheinungen, die mit der Einnahme von Orlistat verbunden waren. Dieser Umstand wurde sowohl über das Internet als auch in Frauenzeitschriften, in denen Betroffene über ihre Erfahrungen berichteten, aufgenommen und schnell kommuniziert.

### OMEPRAZOL UND PANTOPRAZOL: PATIENTEN FOLGEN SWITCH NUR BEDINGT

Ebenfalls mit hohen Erwartungen wurden Mitte des Jahres 2009 die Protonenpumpeninhibitoren (PPI) Omeprazol und Pantoprazol aus der Verschreibungspflicht entlassen. Zugelassen wurden Omeprazol und Pantoprazol mit einer Packungsgrößenbeschränkung auf 7 bzw. 14



Tabletten und einer Wirkstärke von 20 mg. Später folgte der Wirkstoff Esomeprazol. OTC-Hersteller erhofften sich, dass auch Patienten den Switch mitgehen und ein gewisser Prozentsatz an Verordnungen durch Selbstmedikation ersetzt werden würde – immerhin lag 2009 die Anzahl der verordneten Packungen rezeptpflichtiger Protonenpumpeninhibitoren bei knapp 42 Millionen. Eine Annahme, die sich nur bedingt erfüllte.

Der Absatz von rezeptfreien PPIs ist seit Einführung der ersten Produkte im August 2009 auf 4,6 Mio. Packungen im Jahr 2016 gestiegen, auch 2017 wird der Absatz bei rund 4,6 Mio. Packungen liegen (Abb. 1).

Im gleichen Zeitraum ist die Anzahl der Verordnungen von gut 28,3 Mio. Packungen im Jahr 2009 auf 36,4 Mio. Packungen im Jahr 2016 angestiegen, wobei mehr N2- und N3-Packungen anstelle der N1-Größe verordnet wurden. Bezogen auf die Anzahl verordneter Tabletten bedeutet das für den genannten Zeitraum eine Zunahme von 1,6 auf 2,8 Milliarden.

Bemerkenswert ist, dass der Markt der rezeptfreien PPIs von Anfang an durch preiswerte Produkte

von Generikaherstellern geprägt war, sogenannte Substanzprodukte, d.h. Produkte, die die Substanz im Produktnamen führen. Während markenorientierte OTC-Hersteller mit hohem Investment in Publikumswerbung, am Point of Sale in der Apotheke und preisattraktiven Angeboten im Apotheken- Versandhandel die Marken beim Endverbraucher bekannt machen wollten, profitierten Generikahersteller von der Bekanntheit, dem Wissen um die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der beiden Wirkstoffe vor allem beim Apotheker. Bei Preisunterschieden von rund 5 Euro zwischen einem Markenprodukt und dem Präparat eines Generikaherstellers fiel die Entscheidung eindeutig zugunsten der preiswerteren Produkte aus. Mit der Folge, dass heute mit wenigen Ausnahmen ausschließlich substanzbezogene Generikaprodukte gekauft werden.

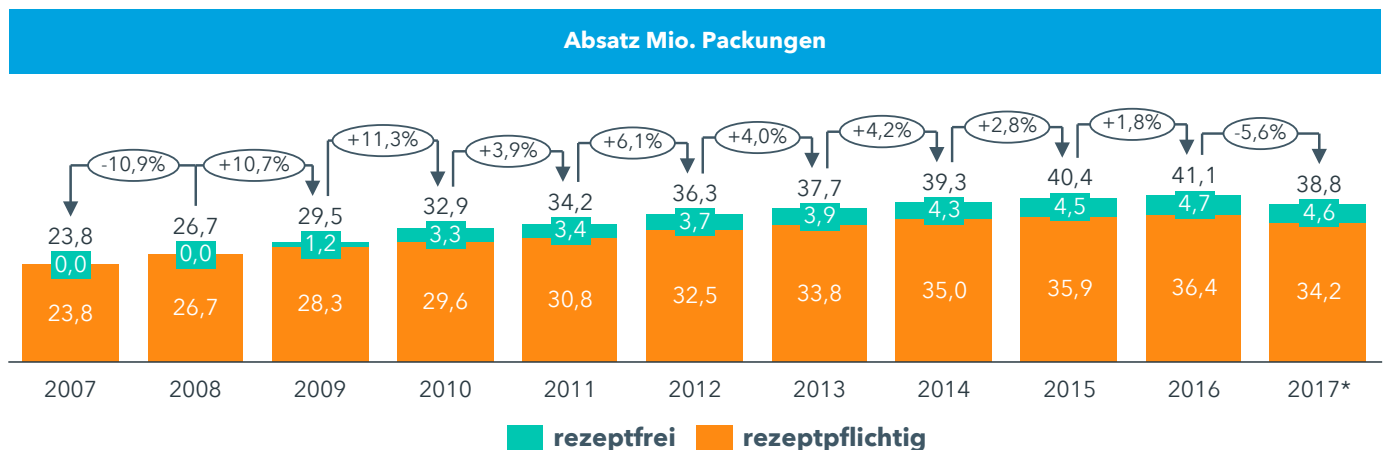
**PILLE DANACH: STEIGENDE NACHFRAGE**

Nach jahrelangen Debatten von politischen Parteien, Kirchen, Ärzten und gesellschaftlichen Organisationen wie u.a. Pro Familia wurde die Pille danach im März 2014 aus der Verschreibungspflicht entlassen.

“Pille danach“ ist die umgangssprachliche Bezeichnung für ein hormonell wirksames Präparat zur

**Abbildung 1: Bis 2016 kontinuierlicher Anstieg bei Verordnungen und Selbstmedikation von Protonenpumpenhemmern**

A02B2 Protonenpumpen Hemmer Apotheke gesamt (Offizin+ Apotheken Versandhandel), Deutschland Gesamt



Quelle: IMS PharmaScope\*, \*2017 Prognose auf Basis Oktober-Daten



postkoitalen Empfängnisverhütung, das, nach einem Geschlechtsverkehr eingenommen, eine ungewollte Schwangerschaft verhindern kann, entweder auf Basis der Wirkstoffe Levonorgestrel oder Ulipristalacetat.

Seit 15. März 2014 kann die Pille rezeptfrei von Frauen erworben werden. Für Frauen unter 20 Jahren übernehmen auch die Krankenkassen die Kosten, wenn die Betroffene beim Arzt war und ein Rezept vorlegen kann. Die Freigabe ist an gesetzliche Vorgaben gebunden, vor allem, was die Werbung betrifft. So dürfen Hersteller diese Präparate nur innerhalb der Fachkreise bewerben, nicht aber direkt beim Patienten. Auch dürfen die Präparate nur über eine stationäre Apotheke abgegeben werden, nicht über den Apothekenversandhandel.

Bereits vor der Entlassung aus der Verschreibungspflicht war die Zahl der auf Rezept abgegebenen Packungen kontinuierlich gestiegen. Nach der Freigabe gab es in den ersten Monaten nur einen moderaten Anstieg. 2015 erhöhte sich der Absatz gegenüber Vorjahr um 40 % auf 674.000 Packungen. Für 2017 ist ein Volumen von rund 800.000 Packungen zu erwarten (Abb. 2). Auch für

2018 ist mit einer Zunahme der Menge zu rechnen.

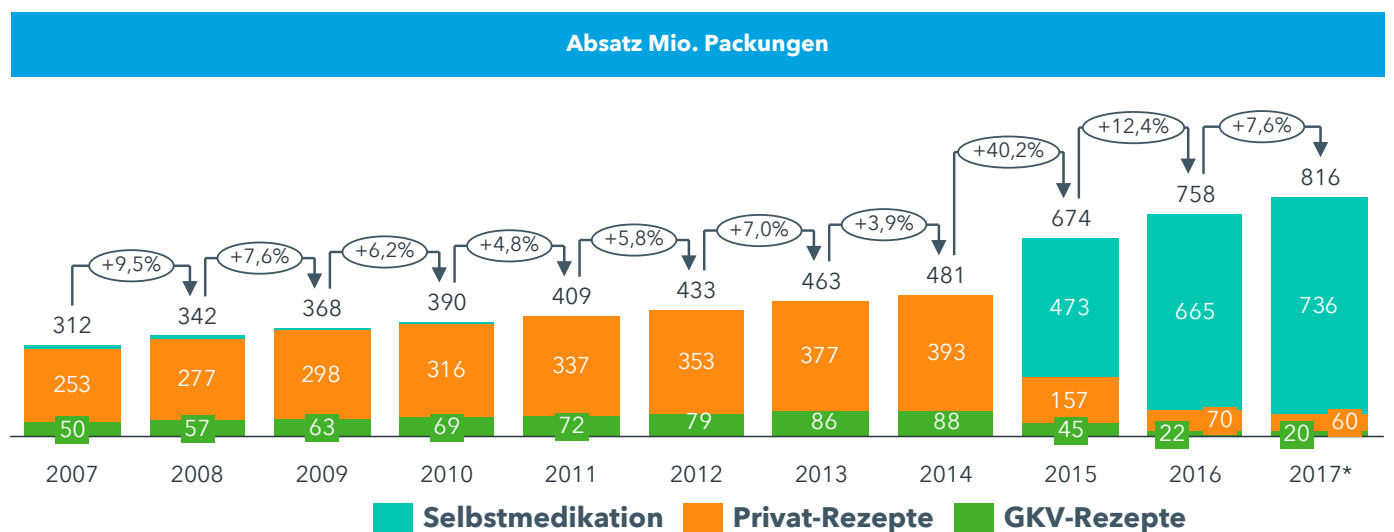
Der Markt wird seit der Freigabe von zwei Produkten dominiert, auf die zusammen ein Absatzanteil von 90 % entfällt - ohne Reimporte. Die restlichen 10 % verteilen sich auf vier Präparate und Reimporte. Die "Pille danach" als rezeptfreies Angebot hat sich im OTC-Markt etabliert und ist als erfolgreicher Rx to OTC Switch zu werten, vor allem für die beiden Präparate, die direkt nach der Freigabe rezeptfrei angeboten wurden.

**MOMETASON UND FLUTICASON: HEUSCHNUPFENPRÄPARATE DER NEUEN GENERATION**

Mit den Wirkstoffen Mometason und Fluticason, die bis September 2016 verschreibungspflichtig waren, wurden am 1. Oktober zwei Kortikoide zur Behandlung von Heuschnupfen unter bestimmten Bedingungen verschreibungsfrei. Den Wirkstoff Beclometason - ebenfalls ein Kortikoid - gibt es seit Längerem verschreibungsfrei. Voraussetzung ist, dass die Erstdiagnose einer saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt erfolgt.

**Abbildung 2: Absatz systemischer Notfallkontrazeptiva nach Entlassung aus der Verschreibungspflicht deutlich gestiegen**

G03A6 Systemische Notfallkontrazeptiva Apotheke (Offizin), Deutschland Gesamt



Quelle: IMS PharmaScope®, 2017 Prognose auf Basis Oktober-Daten



Beide Kortikoide sind zur Behandlung einer Polyposis nasi (Nasenpolypen) bei gleicher Wirkstärke weiterhin verschreibungspflichtig.

Als Vorteile werden neben der antiallergischen Wirkung der entzündungshemmende Effekt und die Langzeitverträglichkeit genannt. Typische Heuschnupfensymptome wie Tränen und juckende Augen werden gelindert, ohne Nebenwirkungen wie zum Beispiel Müdigkeit. Eine Anwendung pro Tag reicht dafür aus.

Die ersten verschreibungsfreien Heuschnupfen-Nasensprays auf Basis von Mometason sind in der Apotheke seit Ende 2016 verfügbar. Anfang 2017 folgten Produkte mit dem Wirkstoff Fluticason. Im ersten Jahr nach der bedingten Entlassung aus der Verschreibungspflicht liegen die Abgaben insgesamt auf Vorjahresniveau, mit einer deutlichen Verschiebung zur Selbstmedikation. Von Januar bis Oktober 2017 wurden genau wie im Vorjahr insgesamt 5,1 Mio. Packungen abgegeben (Abb. 3). 2016 wurden 4,7 Mio. Packungen verordnet, 2017 noch 3,9 Mio. Packungen (-18 %). Auf die Selbstmedikation entfallen 1,2 Mio. Packungen mit einem deutlich saisonalen Schwerpunkt von März bis Juni.

**AUSBLICK 2018**

Anfang November 2017 hat der Bundesrat den Anträgen zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht für die Kombination von Aciclovir und Hydrocortison zur Behandlung von Herpes labialis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren und Ibuprofen zum äußeren Gebrauch einschließlich Pflaster in einer Konzentration bis zu 6 Gewichtsprozenten zugestimmt.

Mit Spannung wird vor allem der Launch eines Ibuprofenhaltigen Pflasters erwartet - zumal der Schmerzmittelmarkt nach dem Erkältungssegment den umsatzstärksten OTC-Markt darstellt.

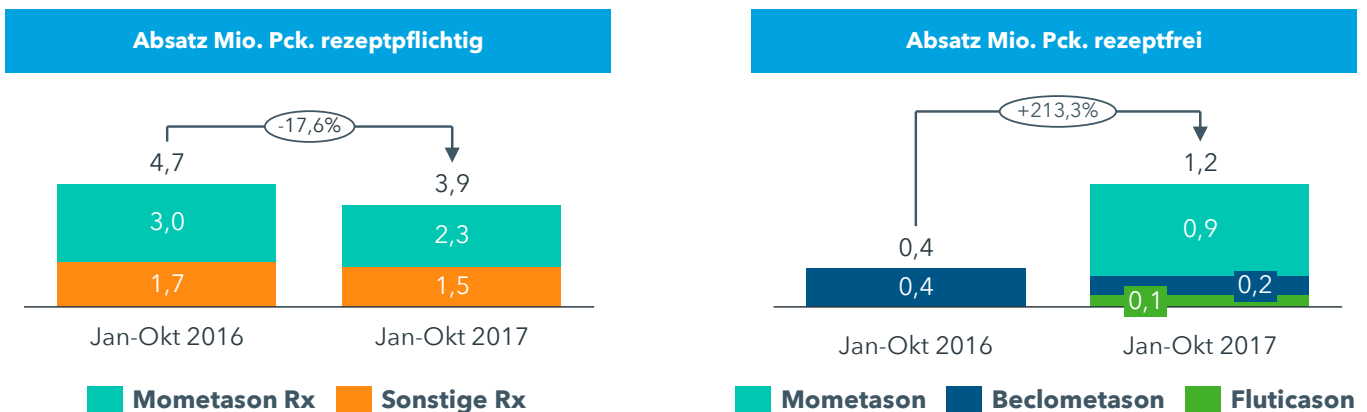
Im Segment der allgemeinen Schmerzmittel dominiert Ibuprofen, jede zweite abgegebene Packung in Form von Tabletten, Kapseln oder Saft enthält den Wirkstoff Ibuprofen. Wirkstoffhaltige Pflaster gibt es in der Selbstmedikation mit Diclofenac sowie Wärmepflaster mit Cayennepfeffer-Extrakt.

Bisher gibt es allerdings noch keine Hinweise zu Neueinführungen weder im Bereich der Herpesmittel noch im Bereich der Schmerzmittel.



**Abbildung 3: Nach Entlassung aus der Verschreibungspflicht: Verschiebung von Verordnungen in die Selbstmedikation**

R01A1 Corticost. Rhinologika ohne antiinfekt. Apotheke gesamt (Offizin+ Apotheken Versandhandel), Deutschland Gesamt



Quelle: IMS PharmaScope®



## INNOVATIVE ANSÄTZE DURCH VERSORGUNGSFORSCHUNG: BESCHLEUNIGTE ZULASSUNG MIT HILFE VON „REAL-WORLD DATEN“

In Europa bietet das Konzept der sogenannten „Adaptive Pathways“ einen beschleunigten Zugang zu wichtigen Medikamenten für Patienten mit sehr hohem ungedecktem Bedarf. Dies erfolgt über einen iterativen Prozess, bei dem bereits früh und kontinuierlich Evidenz gewonnen wird. Wenn das nicht unumstrittene Konzept Erfolg hat, kann es die breitere Arzneimittelentwicklung effizienter machen und Vorteile für alle Beteiligten schaffen – vor allem bei Behandlungen von seltenen Krankheiten, bei denen Nischenpopulationen und begrenzte Daten eine große Zugangsbarriere darstellen können.

### WIN-WIN-SITUATIONEN FÜR PATIENTEN UND PHARMAUNTERNEHMEN

Fortschritte in der Gentherapie und in der individualisierten Medizin bedeuten, dass viele innovative Behandlungen gezielt kleinere Patientengruppen ansprechen können. Das hat bedeutende Auswirkungen auf die Kosten. Deshalb

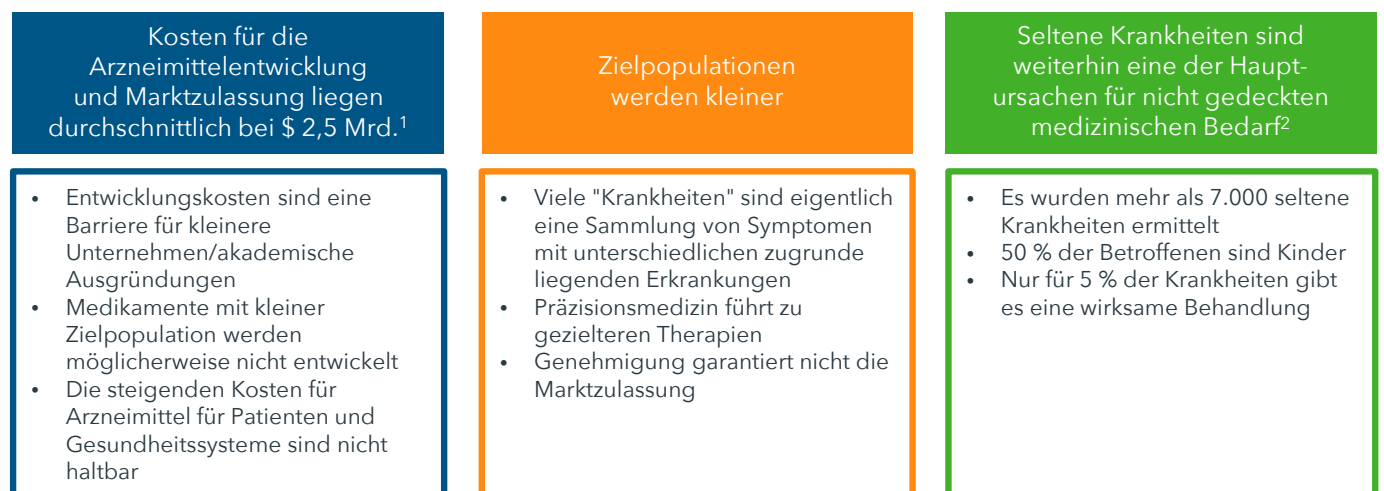
stehen Entscheider vor der schwierigen Aufgabe, ein Gleichgewicht zwischen steigenden Kosten bei der Arzneimittelentwicklung und einem ausreichenden Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit herzustellen, um die Zulassung zu erhalten. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit für einen neuen Ansatz (Abb. 1).

Bisher waren Optimierungskonzepte zur Arzneimittelentwicklung darauf konzentriert, Patienten, die den größten medizinischen Bedarf haben, einen beschleunigten Zugang zu verschaffen, während zur selben Zeit Nachweise zur Sicherheit und Wirksamkeit generiert werden. Dieses Konzept der „Adaptive Pathways“ hat zu Kontroversen mit Kritikern geführt, die Anforderungen und Standards der Evidenz als herabgesenkt und die Patientensicherheit als gefährdet betrachten.

### VORSICHT VOR DER LÜCKE

Obwohl klinische Studien traditionell als Goldstandard für Evidenz gelten, haben einige Stakeholder, einschließlich Aufsichtsbehörden, auch Bedenken, dass sie nicht vorhersagen können, wie sich ein Arzneimittel im Versorgungsalltag bewähren wird. Diese Evidenzlücke wurde vom leitenden

Abbildung 1: Änderungsbedarf: treibende Faktoren für eine verbesserte Arzneimittelentwicklung



<sup>1</sup> DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. Journal of Health Economics, 2016, May; 47:20-33

<sup>2</sup> Rare Disease Facts. National Organization for Rare Disorders. [http://cdn.rarediseases.org/wp-content/uploads/2014/11/NRD-1008-FactSheet\\_5.pdf](http://cdn.rarediseases.org/wp-content/uploads/2014/11/NRD-1008-FactSheet_5.pdf)





medizinischen Beauftragten der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), Hans-Georg Eichler, und seinen Co-Autoren hervorgehoben: „Selbst mit diesen Fortschritten bei klinischen Studiendesigns werden randomisierte klinische Studien (RCT) immer eine große Unsicherheit bezüglich der Vorteile, Risiken, praktischen Anwendung und Wirkung neuer Medikamente hinterlassen; RCT sind häufig so konzipiert, dass sie verzerrende Faktoren wie Begleiterkrankungen eliminieren oder ältere, gebrechliche Patienten ausschließen. Die Eliminierung dieser „Störfaktoren“ erhöht die Möglichkeit, eine Arzneimittelwirkung zu ermitteln, sofern sie vorhanden ist, reduziert aber die externe Validität. Der progressive Abbau dieser Unsicherheiten ist mithilfe von Daten aus Beobachtungsstudien zu erreichen.“<sup>1</sup>

In der Praxis könnte die beschleunigte Zulassung der Schlüssel sein, um praktische Evidenz (Real-World Evidence, RWE) zu erzeugen, die Stakeholder benötigen, um weitere Zulassungsentscheidungen zu treffen. Der Aufbau von Wissen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels im Praxisalltag könnte die herkömmlichen klinischen Studiendaten ergänzen, die oft auf kleinen Stichproben für Nischenpopulationen basieren. Sie würde Aufsichtsbehörden bessere Einblicke liefern, wenn es darum geht, Erweiterungen eines Indikationsspektrums zuzulassen. Außerdem würde sie lang gehegte Bedenken über den „magischen Moment“ aufgreifen, in dem ein Medikament zugelassen wurde und nicht länger in einer kontrollierten Studienumgebung verwendet wird (Abb. 2).

### EIN NEUER VORSCHLAG

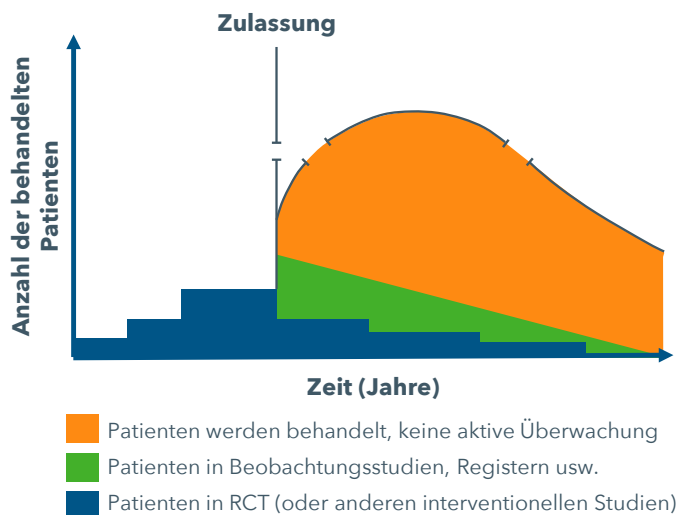
Vor dem Hintergrund, dass die Prozesse der derzeitigen Arzneimittelentwicklung nicht nachhaltig genug sind, arbeitet das Center for Biomedical

Innovation (CBI) des Massachusetts Institute of Technology (MIT) seit mehreren Jahren an den hervorstechendsten Problemen. Das Kernprojekt des CBI, das sogenannte NEWDIGS (**New Drug Development ParadIGmS**) führt Vertreter aus wichtigen Interessengruppen zusammen – Aufsichtsbehörden, Patienten, Kostenträger, Ärzte und Pharmaunternehmen. Gemeinsam wurden die EMA-Initiativen „Adaptive Pathways“ oder „Medicines Adaptive Pathways to Patients (MAPPs)“ und „Adaptive Biomedical Innovation“ entwickelt. Diese haben zum Ziel, zwei Kernanforderungen zu behandeln: den beschleunigten Zugang für Patienten mit hohem ungedecktem Bedarf und ein geschlossenes Vorgehen in der Arzneimittelentwicklung.

### „ADAPTIVE PATHWAYS“ HEUTE

Dem Konzept der „Adaptive Pathways“ liegt die Annahme zugrunde, dass Patienten, die an einer

Abbildung 2: Der „magische Moment“ der Zulassung in der Arzneimittelentwicklung



<sup>1</sup> Eichler, H.-G., Baird, L., Barker, R., Bloechl-Daum, B., Børlum-Kristensen, F., Brown, J., Chua, R., Del Signore, S., Dugan, U., Ferguson, J., Garner, S., Goettsch, W., Haigh, J., Honig, P., Hoos, A., Huckle, P., Kondo, T., Le Cam, Y., Leufkens, H., Lim, R., Longson, C., Lumpkin, M., Maraganore, J., O'Rourke, B., Oye, K., Pezalla, E., Pignatti, F., Raine, J., Rasi, G., Salmonson, T., Samaha, D., Schneeweiss, S., Siviero, P., Skinner, M., Teagarden, J., Tominaga, T., Trusheim, M., Tunis, S., Unger, T., Vamvakas, S. and Hirsch, G. (2015), From adaptive licensing to adaptive pathways: Delivering a flexible life-span approach to bring new drugs to patients. Clin. Pharmacol. Ther., 97: 234-246. doi:10.1002/cpt.59



schweren Erkrankung leiden und einen ungedeckten medizinischen Bedarf haben, eher bereit sind, eine größere Unsicherheit bezüglich Vorteilen und Risiken eines Medikaments in Kauf zu nehmen, wenn sie dafür schneller behandelt werden.

Die neurodegenerative Krankheit amyotrophe Lateralsklerose beispielsweise führt für gewöhnlich innerhalb von drei bis fünf Jahren nach der Diagnose zum Tod. Patienten mit einer solch lebensbedrohlichen Erkrankung und kurzen Lebenserwartung können nicht zehn bis zwölf Jahre auf ein vollständiges Entwicklungsprogramm warten und möglicherweise eine weitere Verzögerung hinnehmen, bis das Medikament auf dem Markt verfügbar ist. Darüber hinaus sterben 30 % der Patienten mit seltenen Krankheiten vor der Vollendung des fünften Lebensjahres, deshalb ist die Zeit hier ebenfalls ein entscheidender Faktor.

Das Konzept der „Adaptive Pathways“ sieht eine beschleunigte, aber kontrollierte, stufenweise Marktzulassung vor. Eine beschleunigte Zulassung des Medikaments wird für Patienten gewährt, die vermutlich den größten Nutzen haben. Der Großteil dieser Patienten wird in einer wie auch immer gearteten Beobachtungsstudie engmaschig überwacht. Zusätzliche Forschung, einschließlich weiterer klinischer Studien, für ein erweitertes Indikationsspektrum werden ebenso wie Beobachtungsstudien weiter durchgeführt.

Wenn mehr Informationen über das Medikament zur Verfügung stehen und sich die Unsicherheiten rund um die Vorteile und Risiken verringern, wird die zugelassene Indikation stufenweise erweitert, um jene Patienten, die einen geringeren Bedarf haben, oder andere Indikationen einzuschließen, bis eine vollständige Zulassung erzielt wird (Abb. 3).

Entscheidend für das Programm sind konsequent umgesetzte Kontrollmaßnahmen. Das beobachtete Nutzen-Risiko-Profil muss jederzeit positiv sein.

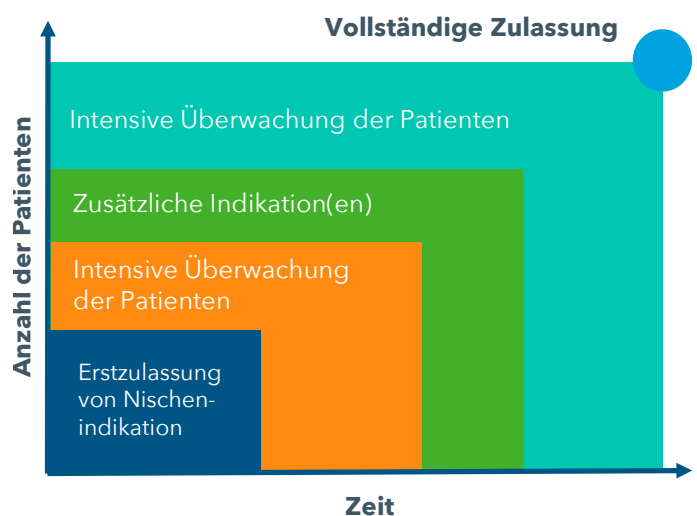
<sup>2</sup> Stand Mai 2017

Hersteller müssen Marktausstiegspläne haben, falls sich dieses Profil ändern sollte. Der Zugang zu dem Medikament muss ausreichend kontrolliert werden, so dass zunächst nur die Patienten, die den größten Nutzen haben und bereit sind, die höhere Unsicherheit zu akzeptieren, behandelt werden.

Bisher<sup>2</sup> wurde kein Medikament, das dem Konzept der „Adaptive Pathways“ folgt, zugelassen. Jedoch benennt der 2016 veröffentlichte Bericht der EMA zu ihrem Pilotprogramm 62 Antragseingänge, von denen 20 für eine erste Phase-1-Besprechung angenommen wurden. Von diesen gelangten 18 in die Phase-2-Besprechungen. Für sieben wurde eine formale gemeinsame gesundheitstechnologische/wissenschaftliche Stellungnahme oder auch nur wissenschaftliche Stellungnahme beantragt. Die Ablehnungen der Anträge lagen vorwiegend begründet in

- der fehlenden Absichtserklärung, RWE zu nutzen
- einem fehlenden ungedeckten medizinischen Bedarf

**Abbildung 3: Schematische Darstellung des Konzepts „Adaptive Pathways“**



- dem zu weiten Voranschreiten der Arzneimittelentwicklung, so dass nur noch wenig Innovationspotenzial vorhanden war

### BREMSSCHWELLE

Die Einführung des Konzepts der „Adaptive Pathways“ verläuft nicht reibungslos. In einigen Ländern verweigern HTA-Behörden<sup>3</sup> die Teilnahme und Kritiker beklagen, was sie als Herabsenkung der Standards und inakzeptables Risiko für die Patienten wahrnehmen. Bedenken bestehen auch dahingehend, dass die beschleunigte Zulassung von Arzneimitteln mit weniger Sicherheit bezüglich Vorteilen und Risiken auf Kosten der Zugänglichkeit bewährter Medikamente geschehen könnte. Kostenträger könnten außerdem befürchten, dass, sobald der Geist - oder in diesem Fall das Medikament - aus der Flasche gelassen wurde, es nicht länger möglich sein wird, das Präparat vom Markt zu nehmen, sollte es die anfänglichen Erwartungen nicht erfüllen.

Nichtsdestotrotz bleibt die Tatsache bestehen, dass ein Medikament, das in fünf Jahren zugelassen wird, wenig Nutzen für Patienten mit einer kürzeren Lebenserwartung hat. Wenn diese Patienten umfänglich aufgeklärt werden und bereit sind, die Risiken zu akzeptieren, liegt es an der Industrie, mit den HTA-Behörden und Kostenträgern Finanzmodelle auszuarbeiten, um dem Konzept der „Adaptive Pathways“ eine Chance zu geben.

### ADAPTIVE BIOMEDIZINISCHE INNOVATION

Abgesehen von der beschleunigten Marktzulassung sieht das Konzept der „Adaptive Pathways“ auch eine adaptive Entwicklung des Arzneimittels selbst vor. Diese „adaptive biomedizinische Innovation“ nutzt die sehr frühe Einbindung aller Interessengruppen - Aufsichtsbehörden, Kostenträger, Ärzte und Patienten -, um festzustellen, welche Evidenz sie für die optimale Entscheidungsfindung benötigen, also Zulassung, Erstattung, Verschreibung oder Einnahme. Der Entwicklungsplan für das Arzneimittel umfasst alle diese Anforderungen, so dass ein geschlossenes

anstelle des bisher eher isolierten Vorgehens möglich wird.

### EIN ITERATIVER PROZESS

Während Evidenz gewonnen wird, wird der Entwicklungsplan hinsichtlich der Erkenntnisse und der verbleibenden offenen Fragen geprüft. Anschließend wird das optimale Studiendesign für die nächste Phase der Evidenzgewinnung ausgewählt. Bei lebensbedrohlichen seltenen Krankheiten ohne effektive Behandlung könnte ein einzelner Studienarm zusammen mit einem Krankheitsregister oder sogar historischen Kontrollen die bevorzugte Wahl für erste Wirksamkeitsstudien sein. Diese Art von Design wurde für die Gentherapie Strimvelis verwendet, die eine Zulassung aufgrund von Wirksamkeitsdaten von nur 12 Patienten erhalten hat, obwohl das Konzept der „Adaptive Pathways“ noch keine Anwendung fand.

Nachdem die erste Nischengenehmigung und Marktzulassung gewährt wurden, kann die Überwachung der Patienten, die das Medikament bereits erhalten, ebenfalls RWE liefern, um Fragen von Interessengruppen zu beantworten und Unsicherheiten hinsichtlich Vorteilen und Risiken zu reduzieren. Diese Überprüfung sämtlicher Evidenz und des adaptiven Designs ist ein iterativer Prozess während des gesamten Produktlebenszyklus. Die Betonung hier liegt auf der Evidenzgewinnung, die sich von der Wirksamkeit zur Sicherheit und Effektivität ändert. Wenn von Anfang an alle Evidenzanforderungen der Interessengruppen berücksichtigt und das Studiendesign optimiert werden, ist ein effizienter, gestraffter Entwicklungsweg möglich.

Die Evidenzgewinnung während des Lebenszyklus eines Medikaments existiert bereits in Form von Anwendungsbeobachtungsstudien zur Wirksamkeit und Sicherheit. Diese können Kostenträgern sowohl kontinuierliche Wirksamkeitsnachweise als auch wichtige Sicherheitsinformationen, basierend auf einer breiteren Anwendung, liefern.

<sup>3</sup> HTA: Health Technology Assessment



### BEDEUTENDES POTENZIAL FÜR EINE BESSERE ARZNEIMITTELENTWICKLUNG

Was bedeutet das für das Konzept der „Adaptive Pathways“? Das Konzept ist robust, funktioniert jedoch nur, wenn

- die Industrie bereit ist, einen geringeren Anfangspreis zu akzeptieren
- HTA-Behörden/Kostenträger die Marktzulassung gewähren
- alle Parteien akzeptieren, dass Medikamente, die ihre Anfangserwartungen nicht erfüllen, entweder vom Markt genommen werden oder - bei weiterhin positivem Risiko-Nutzen-Verhältnis - nicht zu einem Spitzenpreis verkauft werden.

Wie das Gesamtkonzept der „Adaptive Pathways“ fortbesteht, wird die Zukunft zeigen. Besonders die adaptive biomedizinische Innovation bietet

eine Möglichkeit, die Arzneimittelentwicklung zu revolutionieren. Nicht alle Medikamente eignen sich für die beschleunigte Zulassung. Doch die Grundsätze zur Bestimmung der Evidenzanforderungen aller Interessengruppen und das Schaffen einer adaptiven Entwicklungsumgebung können breiten Einsatz finden.

Ein wichtiger erster Schritt wird die proaktive Entwicklung relevanter Pläne sein, die die Erfassung und Analyse von RWE beinhalten. Die anfänglichen Endpunkte sollten nach Rücksprache mit Patienten, um zu verstehen, was für diese wichtig ist, sowie unter Einbindung weiterer Interessengruppen formuliert werden, um festzustellen, welche Evidenz sie benötigen. Die sichere und möglichst schnelle Bereitstellung der richtigen Medikamente für die richtigen Patienten zum richtigen Zeitpunkt und richtigen Preis sollte im Interesse jedes Einzelnen liegen.

Dr. Gisela Maag



Der vorstehende Beitrag ist eine gekürzte Version der englischen Vorlage, die unter dem Titel „Getting on the fast track“ in der QuintilesIMS Publikation Access Point, Vol. 7, Issue 13, May 2017, # AccessRWE, erschienen ist. Verwendete Literatur ist dort angegeben.



## „ALLES NEU MACHT DER MAI“? CONSENT MANAGEMENT IM KONTEXT DER EUROPÄISCHEN DATENSCHUTZ- GRUNDVERORDNUNG (EU-DSGVO) UND EPRIVACY-VERORDNUNG

Die am 25. Mai 2018 anstehende Umsetzung des Artikels 99 der Verordnung 2015/679 EU blickt auf eine lange Historie von Entwürfen und Beschlüssen auf europäischer Ebene zurück, die das Ziel verfolgten, den Schutz personenbezogener Daten voranzutreiben.

Schon seit 1990 wurden hierfür mit dem Entwurf der Europäischen Datenschutzrichtlinie die Weichen gestellt; der im Jahr 2012 veröffentlichte Entwurf der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) konnte letztlich in 2016 für eine Umsetzung in 2018 verabschiedet werden. Diese EU-DSGVO ist dabei richtungsweisend für die bevorstehende ePrivacy-Verordnung, die sich ergänzend zu den allgemeinen Grundprinzipien der EU-DSGVO verstärkt der speziellen Thematik „Schutz personenbezogener Daten in der digitalen Kommunikation“ annehmen wird.

Für den deutschen Gesundheitsmarkt ist dies von großer Relevanz, da in Zeiten erweiterter Kommunikationswege mit Medizinern und medizinischem Personal die Einwilligung zur Speicherung und Verwendung personenbezogener Daten wie z. B. einer E-Mail Adresse eine Grundvoraussetzung für effiziente Kundenbetreuung darstellt.

Diese Kommunikationskanäle dienen letztlich nicht nur dem Zweck von Direktmarketing oder der Information über Produkte und Dienstleistungen der Unternehmen, sondern helfen auch, Weiterbildungsmöglichkeiten über bestimmte Therapiegebiete, Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten zu vermitteln.

## DAS OPT-IN VERFAHREN ALS ZENTRALER BAUSTEIN DATENSCHUTZKONFORMER KOMMUNIKATION

Im Wesentlichen verbirgt sich hinter dem Begriff „Opt-In“ die ausdrückliche Zustimmung bzw. Einwilligung (daher auch Einwilligungsmanagement bzw. Consent Management) einer Person, über bestimmte Kommunikationsmedien („Kanäle“) wie Telefon, E-Mail oder Fax durch ein Unternehmen kontaktiert zu werden. Ein doppeltes Opt-In bedeutet in diesem Zusammenhang eine verifizierende Zustimmungsbestätigung der Person.

Sobald ein solches Opt-In eingeholt ist, steht dieser Kommunikationsweg dem Unternehmen zur Verfügung, solange die Person die Zustimmung nicht widerruft. Trifft Letzteres zu, spricht man von einem sogenannten „Opt-Out“. Von diesem Moment an ist eine fortgeführte Kommunikation mit der relevanten Person im betroffenen Kanal nicht mehr zulässig.

Die neue Datenschutz-Grundverordnung bedingt nun eine systematische Aufbereitung gesammelter Opt-Ins und Opt-Outs, um eine datenschutzkonforme Kommunikation zu gewährleisten. Es geht um die Verwaltung dieser Zustimmungen und Ablehnungen, das „Consent Management“.

## WIE GUT SIND DIE UNTERNEHMEN VORBEREITET? DAS IQVIA™ STIMMUNGSBAROMETER EU-DSGVO/EPRIVACY

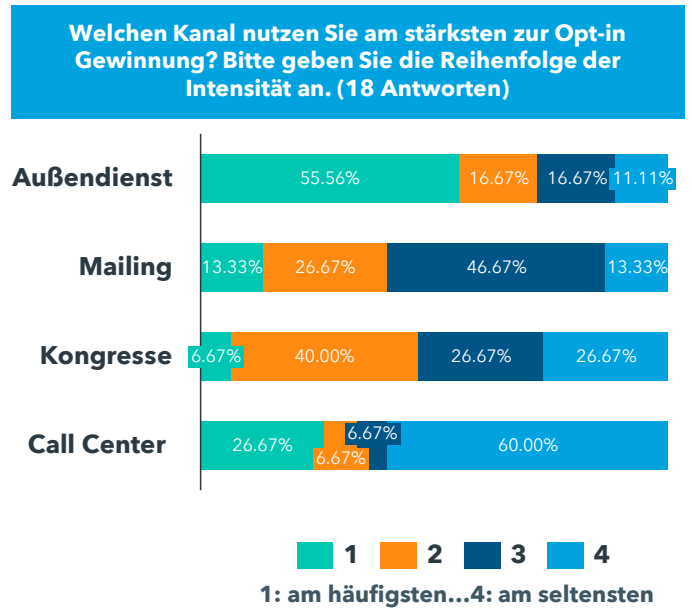
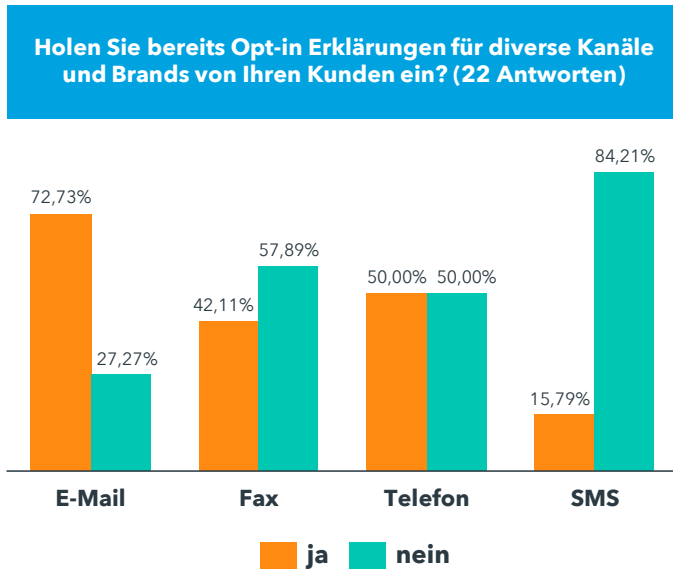
Die EU-DSGVO und ePrivacy-Verordnung werfen offenbar bei vielen Unternehmen noch Fragen auf, was Inhalt und Umsetzung betrifft. In einer aktuellen IQVIA Kundenumfrage von Anfang November 2017 gaben die meisten Teilnehmer an, weder gut informiert noch entsprechend vorbereitet zu sein.<sup>1</sup> Opt-Ins werden bei ihnen derzeit vornehmlich über den Außendienst und insbesondere für den Vertriebskanal E-Mail eingeholt (Abb. 1).

<sup>1</sup> Stimmungsbarometer EU-DSGVO: Kundenumfrage im Vorfeld der IQVIA™ Benutzerkonferenz 2017, Teilnehmer N=23.



Abbildung 1: Stimmungsumfrage EU-DSGVO: Einholung von Opt-Ins

IQVIA Stimmungsbarometer EU-DSGVO (Antworten n=23)



Bei der Verknüpfung aller relevanten IT-Systeme besteht bei über 50 % der Umfrageteilnehmer Handlungsbedarf (Abb. 2). Gefordert ist hier ein ganzheitlicher Consent-Management-Ansatz.

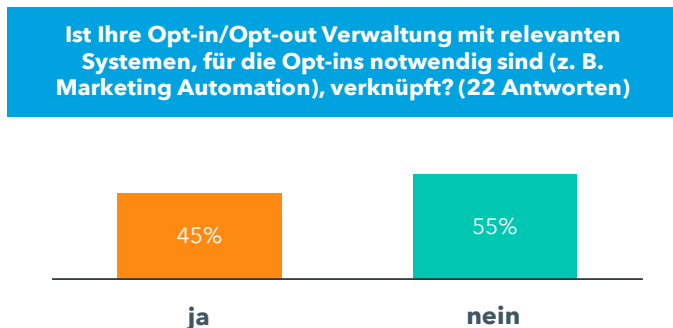
**DREI BAUSTEINE EINES ERFOLGREICHEN CONSENT MANagements**

Zur erfolgreichen Umsetzung eines ganzheitlichen Consent Managements sind drei Komponenten von zentraler Bedeutung:

1. Zum einen muss der Prozess des „Einsammelns“ von Opt-Ins klar dokumentiert sein. Es geht hierbei unter anderem um die Frage, ob ein doppeltes Opt-In erforderlich ist, inwieweit ein pauschales Opt-In für das gesamte Unternehmen über alle Kanäle hinweg oder pro Therapiegebiet und Kanal eingeholt wird. Während Ersteres das administrative Handling vereinfacht, kann Letzteres dem Unternehmen mehr Spielraum bieten, falls z. B. nur für einen bestimmten Kanal ein Opt-Out gewählt wird. So kann man in diesem Fall zumindest über einen anderen Kanal oder zu anderen Therapiegebieten weiter mit dem Kunden kommunizieren.
2. Des Weiteren ist die physische Verwaltung der Zustimmung wichtig. Da Opt-Ins auch mit Fristen versehen sein können (z. B. im Kontext der Zustimmung zur Veröffentlichung von Zahlungen, die sich aus der Zusammenarbeit

Abbildung 2: Stimmungsumfrage EU-DSGVO - Opt-in/Opt-out Verwaltung

Stimmungsbarometer EU-DSGVO (Kundenumfrage im Vorfeld der IQVIA Benutzerkonferenz, Antworten n=23)



von Unternehmen mit Akteuren des Gesundheitswesens wie z. B. Ärzten ergeben), ist eine konsequente, saubere Dokumentation der Zustimmung unabdingbar. Speziell dafür entwickelte Systeme wie z. B. Medinota von IQVIA können für diese Art der Verwaltung und Dokumentation eingesetzt werden.

3. Letztlich ist es auch erforderlich, Opt-Outs von Kunden zu registrieren und im Unternehmen so transparent zu machen, dass die verschiedenen mit der Kundenkommunikation befassten Abteilungen (sowie verwendete Systeme wie z. B. für Marketing Automation) darüber informiert sind und eine entsprechende Kommunikation unterbleibt.

### Der IQVIA™ Opt-In Readiness Check

Mit Blick auf die Umsetzung der EU-DSGVO im Mai 2018 sowie konsequenterweise auch der ePrivacy-Verordnung und damit verbundene Anforderungen an das Consent Management empfiehlt es sich, die eigene Organisation inkl. Verantwortlichkeiten, Prozessen und IT-Systemen kritisch zu durchleuchten, um bei Bedarf Lücken zu schließen und für den künftigen Schutz personenbezogener Daten regelkonform aufgestellt zu sein. Der IQVIA Opt-In Readiness Check hilft Unternehmen, Schwachstellen zu identifizieren und Lösungen zu finden.

Im Rahmen eines etwa dreistündigen Interviews werden mit einem strukturierten Fragebogen Problembereiche beim Einwilligungsmanagement besprochen und die Situation im Unternehmen erfasst. Schon das Interview mit allen relevanten Unternehmensvertretern (Marketing, Vertrieb, Medical/Market Access, Legal/Compliance sowie IT) fördert in der Regel bei allen Beteiligten ein besseres Verständnis des Consent Managements zutage.

#### Dreistufige Vorgehensweise:

1. Die Inhalte des Interviews werden themenspezifisch aufbereitet und in ein einfaches Bewertungsschema als Heat Map gebracht (rot, orange, gelb, grün)
2. Beobachtungen zu jedem Thema werden als Grundlage für die Bewertung zusammengefasst
3. Im Ergebnis erhält der Kunde Lösungsvorschläge für alle erfassten Defizite

Der Opt-In Readiness Check ist dabei kein „rechtsverbindliches Gutachten“, sondern bietet einen schnellen Überblick, schafft Transparenz und liefert Entscheidungsgrundlagen für das Einwilligungsmanagement im Unternehmen.

Dr. Arnim Jost / William John Murray / Jens Witte



#### Veranstaltungshinweis/Save the date:

Unter dem Titel „Alles neu macht der Mai“? Auswirkungen der EU-DSGVO auf Ihr Consent Management“ bietet IQVIA™ am 7. März 2018 einen Round Table an, der das Thema dieses Artikels behandelt.

**Bitte laden Sie mich zur Veranstaltung ein**



## SPILOVER-EFFEKTE DER ARZNEIMITTELVERWENDUNG MESSEN

### Übertragungswirkung von der Klinik in die Praxis gibt Aufschluss über Versorgungskontinuität

Wird ein neues Arzneimittel in den Markt gebracht, adressieren pharmazeutische Hersteller ihre Informationen zum Präparat oftmals in einem stufenweisen Vorgehen an die Verordner-Zielgruppen. Am Beginn stehen dabei oftmals Besprechungen in der Klinik, gefolgt von niedergelassenen Fachärzten, sodann Praktikern bzw. Allgemeinmediziner. Dahinter steht die Annahme von Übertragungswirkungen unter den Verordnern. Für pharmazeutische Hersteller ist dabei wichtig, diese sog. Spillovereffekte zu messen. IQVIA™ hat eine Methodik entwickelt, mit der sich diese Effekte bestimmen lassen. Dabei wird im Ergebnis bewertet, welcher Zusatzumsatz- oder -absatz z. B. pro Zählleinheit (Tablette, Ampulle, Infusion etc.), die im Krankenhausbereich eingesetzt bzw. verbraucht wird, als Spillover im niedergelassenen Bereich

zusätzlich umgesetzt werden kann. Außerdem lässt sich bewerten, wie stark der Spillover auf regionaler oder nationaler Ebene variiert.

Um die Einzugsbereiche der relevanten Kliniken zu definieren und einzugrenzen, werden Rezepte genutzt, die in Offizinapotheken eingelöst werden, wobei dem Verordnungskanal selbst eine eher untergeordnete Bedeutung zukommt, aber sich hieraus das Verständnis entwickelt, aus welchem geografischen Umfeld bzw. Einzugsgebiet die Patienten eines Krankenhauses stammen, was wiederum ausschlaggebend für die Messung des Spillovers ist. In einer Korrelationsanalyse werden der Zusammenhang des Marktanteils von Krankenhaus- und niedergelassenem Bereich untersucht.

Mittels solcher Analysen lässt sich u.a. aufzeigen, ob durch aktives Management der Spillover-Effekt deutlich gesteigert werden kann. Durch eine gezielte Steuerung der Aktivitäten im Klinikbereich lässt sich der Absatz in manchen Gebieten deutlich erhöhen, wie die nachfolgende exemplarische Analyse am Beispiel eines Heparin-Präparats zeigt (Abb. 1).

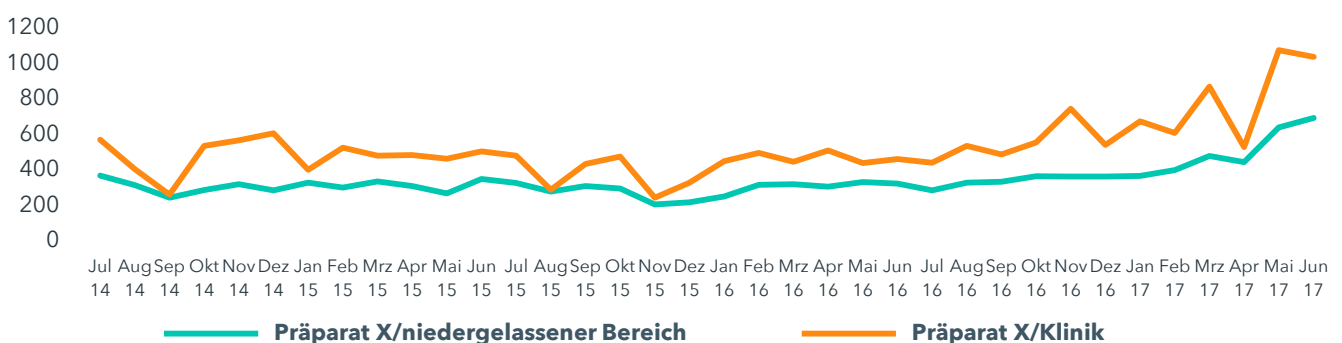
Alexandra Ziegenhain



### Abbildung 1: Beispielanalyse: Verordnungstrend für Präparat X im niedergelassenen Bereich folgt Entwicklungslinie in der Klinik

Spillover-Beispiel an einer ausgewählten Region

#### Absolute Entwicklung, 07/2014-06/2017 (in ZE, pro Segment)



Quelle: IMS PharmaScope® Hospital Panel | Zeitraum: 07/2014-06/2017 | Einheit: Zählleinheit (ZE)





## IQVIA™ WEIHNACHTSSPENDE 2017: 15.000 EURO FÜR KRANKE KINDER

Unterstützung für NCL-Stiftung und Clementine Kinderhospital/Dr. Christ'sche Stiftung

Anstelle von Geschenken für Kunden und Mitarbeiter tätigt IQVIA Commercial auch in diesem Jahr Spenden an zwei Organisationen, die sich dem Ziel verschrieben haben, kranken Kindern in unterschiedlicher Weise zu helfen. Jeweils 7.500 Euro gehen an die NCL-Stiftung und das Clementine Kinderhospital/Dr. Christ'sche Stiftung. Vor dem Hintergrund der Tätigkeit von IQVIA sowohl im Bereich der klinischen als auch versorgungsnahen Forschung fühlt sich das Unternehmen Organisationen verbunden, die sich medizinisch-wissenschaftlich wie auch alltagspraktisch für die Gesundheit von Patienten einsetzen, um letztlich zu deren verbesserter Behandlung beizutragen.

Die gemeinnützige NCL-Stiftung mit Sitz in Hamburg verfolgt das Ziel, Forschungsaktivitäten gegen die seltene und tödliche Kinderdemenz NCL zu fördern. Die in Frankfurt/Main ansässige Clementine Kinderhospital - Dr. Christ'sche Stiftung unterstützt das Clementine Kinderhospital. Als eines der ältesten deutschen Kinderkrankenhäuser legt dieses bereits seit über 160 Jahren seinen speziellen Fokus auf die Förderung der seelischen und körperlichen Gesundheit von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen.

Bei der NCL (Neuronale Ceroid Lipofuszinose) handelt es sich um eine seltene Stoffwechselerkrankung, die das zunehmende Absterben von Nervenzellen zur Folge hat. Es ist die häufigste Form von Kinderdemenz. Ein schleichender Degenerationsprozess führt bei den betroffenen Kindern zu Erblindung, geistigem Abbau, motorischen Störungen und epileptischen Anfällen. Die Patienten werden selten älter als 30 Jahre. In Deutschland sind nach Angaben der NCL-Stiftung etwa 700 Kinder,



Foto: NCL-Stiftung

Forschung im Kampf gegen die NCL-Erkrankung

weltweit ca. 70.000, betroffen. Die Organisation setzt sich neben Aufklärung und Fortbildung für eine kooperative Forschungsförderung ein ([www.ncl-stiftung.de](http://www.ncl-stiftung.de)). Dazu braucht sie Partner, die sie dabei unterstützen, Forschungsprojekte auf den Weg zu bringen, um neue Wirkstoffe und letztlich ein Medikament zur Behandlung der tödlichen Krankheit, im besten Fall deren Heilung, zu entwickeln. Analysen von IQVIA zu versorgungsnahen Fragestellungen zeigen, dass die in den letzten Jahren ermöglichten speziellen Therapien zur Behandlung seltener Erkrankungen für die Patienten zum Teil erhebliche Fortschritte brachten. In der Hoffnung, dass dies auch bald für von NCL betroffene Kinder der Fall sein wird, unterstützt IQVIA die Arbeit der NCL-Stiftung.

Die Clementine Kinderhospital - Dr. Christ'sche Stiftung verfolgt eine Vielzahl unterschiedlicher Projekte in der Pädiatrie, wie z. B. die Auswertung klinischer Daten zwecks Erkenntnisgewinn über neue Therapieoptionen bei bestimmten Erkrankungen, die Erweiterungen von Behandlungsmöglichkeiten in der Kinderklinik oder auch die patientenangepasste Ausgestaltung des Ambientes im Krankenhaus ([www.ckh-stiftung.de](http://www.ckh-stiftung.de)). Für die mit den Aufgaben verbundenen Investitionen, sei es Personal, innovative Technik, bauliche Maßnahmen, Finanzierung von Projekten oder auch die Einrichtung spezieller Wohlfühlbereiche für die jungen Patienten, um ihnen den Klinikaufenthalt zu erleichtern, ist die Stiftung auf Spender und Sponsoren angewiesen.



Angesichts dessen, dass Krankenhausaufenthalte für Kinder oftmals beängstigend sind, ist es wichtig, dass sie über die medizinische Versorgung hinaus eine möglichst gute Betreuung erhalten, um den Aufenthalt für sie trotz empfundener Ängste und Widrigkeiten möglichst angenehm zu gestalten. IQVIA möchte daher mit der Spende einen Beitrag zur Unterstützung der Stiftungsarbeit leisten, die sowohl im Hinblick auf den medizinischen Therapieanspruch als auch hinsichtlich praktischer Belange vor Ort wichtige Projekte durchführt.

Dr. Gisela Maag 



Innenhof im Clementine Kinderhospital

Foto: Clementine Kinderhospital



## ÜBER IQVIA™

IQVIA (NYSE:IQV) 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:

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

## GESCHÄFTSFÜHRER:

Dr. Frank Wartenberg (Vorsitzender), Karsten Immel



## **KONTAKT**

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

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG  
Darmstädter Landstraße 108  
60598 Frankfurt am Main  
Tel.: 069 6604-0