

77. Ausgabe – Februar 2020

IQVIA Flashlight



Inhalt

Editorial	3
„Human Data Science“ voranbringen – ein neuer Ansatz zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung	4
HIV-Präexpositionsprophylaxe als Kassenleistung befördert deren Inanspruchnahme	9
Direkte orale Antikoagulantien prägen das Verordnungsgeschehen bei Vorhofflimmern	11
Spezifika klinischer Studien in der Hämatookologie	15
IQVIA zum dritten Mal in Folge auf der FORTUNE'S Liste 2020 der "World's Most Admired Companies"	18
IQVIA Events/Termine 2020	19

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

im ersten Newsletter dieses Jahres erwarten Sie vier Beiträge. Drei davon behandeln aus jeweils sehr unterschiedlicher Perspektive indikationsspezifische Fragestellungen. Der Eingangsartikel gibt auf Basis eines aktuellen Berichts des IQVIA Institute for Human Data Science Einblick, was unter „Human Data Science“ eigentlich zu verstehen ist.

Ganz allgemein gesagt, handelt es sich dabei um einen neuen Ansatz zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, in dem die Verknüpfung von Wissen um gesundheits(system)relevante Sachverhalte und die Anwendung von Expertise im Umgang mit Big Data eine zentrale Rolle spielt. Die Integration von Erkenntnissen aus Bio- und Datenwissenschaft sowie Technologie verhilft zu einem tieferen Verständnis der menschlichen Gesundheit und ermöglicht Stakeholdern im Gesundheitswesen, fundierte Entscheidungen zu treffen. In welcher Hinsicht, unter welchen Bedingungen und mit welchem Potenzial, fasst unser erster Beitrag zusammen.

Der zweite Artikel beschäftigt sich mit einem medizinisch wie gesundheitspolitisch relevanten und aktuellen Thema, nämlich der HIV-Präexpositionsprophylaxe als GKV-Kassenleistung. In Deutschland seit September 2019 erstattungsfähig, haben wir die Inanspruchnahme auf Basis von Marktdaten analysiert. Die Ergebnisse sind aufschlussreich.

Vorhofflimmern stellt eine der häufigsten Herzkrankungen dar und geht mit einem erhöhten Sterbe- und Morbiditätsrisiko u.a. durch Schlaganfälle einher. Als Erstlinientherapie werden von europäischen wie auch der US-amerikanischen Fachgesellschaft inzwischen direkte orale Antikoagulantien empfohlen. Wir haben im dritten Beitrag für Deutschland untersucht, inwieweit der Arzneimitteleinsatz bei dieser Erkrankung die Leitlinientherapie widerspiegelt.

Welche spezifischen Kriterien bei der Durchführung klinischer Studien im Bereich der Hämatookologie zu berücksichtigen sind, behandelt der vierte Artikel auf Basis eines neuen IQVIA White Papers. Da ein Großteil der forschungsintensiven Unternehmen auf diesem Gebiet kleinere Biotech-Firmen sind, denen oftmals die Ressourcen und Expertise für die Durchführung entsprechender Studien fehlen, bietet sich das Einholen geeigneter externer Unterstützung an, um die verschiedenen relevanten Aspekte bei der Durchführung einer hämatookologischen Studie abzudecken.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr



Dr. Frank Wartenberg

„Human Data Science“ voranbringen – ein neuer Ansatz zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung

Ein aktueller Bericht des IQVIA Institute for Human Data Science führt in das neue Fachgebiet der Human Data Science ein und beschreibt sein Potenzial, größere Lücken im Gesundheitswesen zu schließen. Die nachfolgende, gekürzte Zusammenfassung gibt einen ersten Einblick, der gesamte Report beinhaltet eine Reihe von Beispielen bzw. Case Studies und kann kostenfrei heruntergeladen werden.

Je besser wir die genetischen Ursachen von Krankheiten und andere Aspekte der Humanwissenschaft verstehen, desto schnellere Fortschritte erzielen wir im Gesundheitswesen. Neue Therapieansätze wie Immun- und Gentherapien finden zusammen mit innovativen Technologien Einzug in die klinische Praxis, um die menschliche Gesundheit zu verbessern.

Die Anwendung von „Data Science“, verstanden als Nutzung der enormen Möglichkeiten von Big Data, umfassende und präzise Einblicke in das Krankheits- und Therapiegeschehen zu gewinnen, sowie die Erhebung, Verarbeitung und Analyse von Gesundheitsdaten haben diesen Fortschritt weiter beschleunigt.

Mit Hilfe der Analysen lassen sich der Nutzen neuer Therapien bewerten, die Marktzulassung für innovative Behandlungsmethoden beschleunigen, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems optimieren, die Krankheitsprävention voranbringen sowie die Behandlung und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen verbessern. Dieser Fortschritt durch Daten bringt das Entstehen eines neuen Fachgebiets im Gesundheitswesen mit sich – „Human Data Science“. Sie verfolgt das Ziel, die

menschliche Gesundheit besser zu verstehen und Stakeholder dabei zu unterstützen, bessere und fundiertere Entscheidungen zu treffen. Darauf gestützt, arbeiten diese daran, bessere Gesundheitsergebnisse zu erzielen und steigende Gesundheitskosten zu begrenzen.

ZUSAMMENFASSUNG

Seit Jahrzehnten bildet die wissenschaftliche medizinische Forschung und Entwicklung das wichtige Rückgrat für Fortschritte bei der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen. Die Entwicklung und Einführung neuer Therapien haben es ermöglicht, lebensbedrohende und beeinträchtigende Krankheiten global zu bekämpfen und in vielen Fällen gar zu besiegen, unnötige Todesfälle zu verhindern, die Primärprävention zu beschleunigen und asymptomatische Krankheiten aufzuhalten, bevor sie sich weiterentwickeln.

Die medizinische Forschung und Entwicklung hat bemerkenswerte Erfolge vorzuweisen, die sich bei Überwindung bestimmter Hürden in den Bereichen Molekularbiologie, Biomarker, Genomik, Proteomik, Nanotechnologie und Gewebepathologie fortsetzen werden. Beispiele großer Errungenschaften

sind etwa die Entdeckung von Penicillin, um Infektionskrankheiten auszurotten; Fortschritte bei der Behandlung von Krebserkrankungen (von der Chemotherapie über Hormonbehandlungen bis zu zielgerichteten Biologika, immunonkologischen Wirkstoffen und CAR-T-Zell-Therapien); der Einsatz von Antihypertensiva und Statinen in der Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und zur Prävention von Herzinfarkten und Schlaganfällen; ferner bahnbrechende Entwicklungen in der Virologie, von lebenserhaltenden Kombinationstherapien bei HIV¹ bis zu Heilbehandlungen bei Hepatitis C. Die steigende Zahl und Qualität von Daten und Analytik, gestützt auf digitale Technologien, fördert auch die Anwendung von „Real World Evidenz“², um therapeutische Innovationen schneller in den Markt zu bringen und Krankheitsprävention, Patientenversorgung und Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems zu verbessern.

Trotz der vielversprechenden Erfolge der letzten Jahrzehnte bestehen jedoch weiterhin ungedeckte Bedarfe und Lücken in der Gesundheitsversorgung, die medizinische Forschung erforderlich machen. Vorliegende Gesundheitsdaten sind zudem noch unvollständig und erfordern weitere Fortschritte in „Data Science“³, damit Gesundheitssysteme diese Herausforderungen bewältigen und sich noch schneller weiterentwickeln können.

Auch wenn wissenschaftliche und klinische Fortschritte in der Medizin erzielt wurden und sich Data Science und Maschinelles Lernen verbessert haben, geht die Anwendung aktueller Methoden, um Herausforderungen im Gesundheitswesen zu bewältigen, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und steigende Gesundheitsausgaben zu reduzieren, nur langsam voran. Das betrifft zum Beispiel die Datenerfassung – insbesondere zu sozialen Einflussfaktoren auf die Gesundheit – sowie die Robustheit und Austauschmöglichkeit von Gesundheitsdaten. Auch fehlen gemeinsame Gesundheitsdatenstrukturen, ein ausreichendes

Verständnis von Krankheiten und ein Fokus auf Prävention und Wohlbefinden. Dies manifestiert sich in einem weltweiten Anstieg von chronischen Krankheiten und Mehrfacherkrankungen.

Fehlschläge im Bemühen, krankheitsmodifizierende Therapien gegen Alzheimer zu entwickeln, um soziale Faktoren der Gesundheit und ihre Auswirkungen auf die Lebenserwartung effektiv anzugehen, den Anstieg chronischer Krankheiten weltweit aufzuhalten oder maschinelles Lernen und Künstliche Intelligenz in der medizinischen Praxis effektiv einzusetzen, zeigen, dass ein besserer Ansatz erforderlich ist, um diese Lücken zu schließen. Sie spiegeln zudem die verschiedenen Herausforderungen des Gesundheitswesens in den nächsten 10 Jahren wider, die, sofern gelöst, eine bessere Gesundheitsversorgung ermöglichen könnten.

„Human Data Science“, die Biowissenschaften⁴ und wegweisende Erkenntnisse aus Datenwissenschaft und Technologie integriert, trägt zu einem tieferen Verständnis der menschlichen Gesundheit bei und ermöglicht Stakeholdern im Gesundheitswesen, fundiertere Entscheidungen zu treffen. Die drei Komponenten – Humandaten, Humanwissenschaft und Data Science – wirken zusammen und basieren auf menschlichem Sachverstand. Sie können neue Wege zur Bewältigung der größten Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung ebnen. Durch die Kombination wissenschaftlicher Fachgebiete der menschlichen Gesundheit, Daten zu sozialen und umgebungsbedingten Faktoren von Patienten und ihren Interaktionen mit dem Gesundheitssystem lassen sich mittels Analyse dieser Informationen Erkenntnisgewinne generieren, die großen Nutzen für das Gesundheitswesen ermöglichen.

Mit der zunehmenden Menge an Gesundheitsdaten ermöglicht Huma Data Science also, die Gesundheitsversorgung möglichst schnell zu verbessern. Es geht darum, zu bewerten, was im Gesundheitswesen wirklich funktioniert, und die Möglichkeiten zu erweitern, Krankheiten zu bekämpfen, die Gesundheit zu

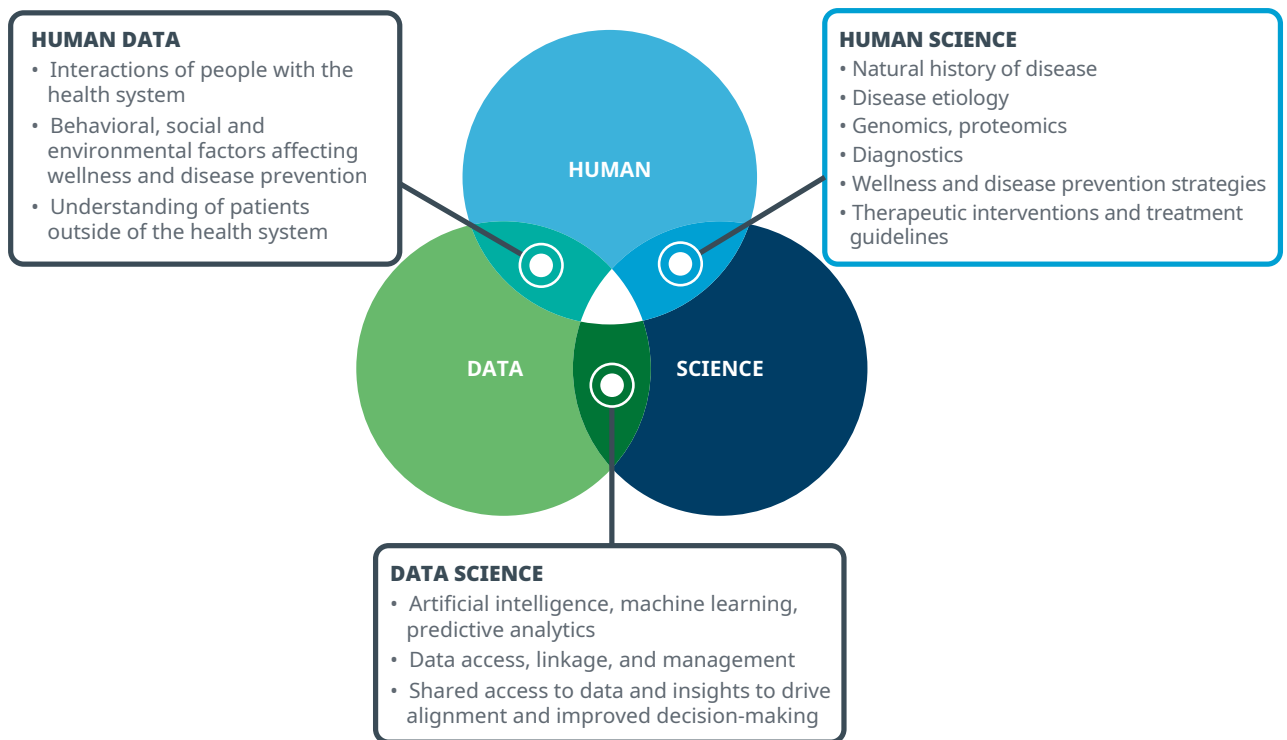
¹ Human immunodeficiency virus

² Analyse von Behandlungen in der täglichen Versorgungspraxis

³ Im Deutschen etwa: „Datenwissenschaft“; hier wird jedoch die gebräuchlichere englische Form verwendet

⁴ Im Englischen: „Life Sciences“

Abbildung 1: Die Elemente von Human Data Science



Source: IQVIA Institute, Jul 2019

erhalten und neue Behandlungen zu entwickeln, wenn ein ungedeckter Bedarf besteht.

Die Elemente von Human Data Science werden bereits im Gesundheitswesen angewendet. Doch die ganzheitliche Patientenversorgung, robuste datenwissenschaftliche Verfahren und ein wissenschaftliches Verständnis von Krankheiten müssen als Ganzes Anwendung finden, um Verbesserungen zu erzielen (Abb. 1).

Das vielversprechende Potenzial von Human Data Science ist in verschiedener Hinsicht bedeutsam: Durch die Anwendung moderner Analytik von Humandaten kann Human Data Science genutzt werden, um die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems zu verbessern, indem politische Entscheidungsfindung und Maßnahmen zur Gesundheitsverbesserung der Bevölkerung unterstützt werden. Prävention und Behandlung von Krankheiten lassen sich ebenfalls mithilfe von Human Data Science weiterentwickeln. Hierfür werden klinische Entwicklungen beschleunigt, die Sicherheit von Arzneimitteln analysiert und verbessert sowie Behandlungsparadigmen für die

Präzisionsmedizin durch Analyse von Biomarkerdaten von Patienten unterstützt, um das Therapieansprechen besser zu prognostizieren (Abb. 2). Die Einbeziehung von Sozialdaten schafft zudem ein besseres Verständnis der Patientenerfahrungen, so dass die Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen verbessert werden kann.

Die Beantwortung von Gesundheitsfragen mithilfe eines menschenzentrierten Ansatzes und robuster Datenwissenschaft wirkt sich bereits positiv auf die Herausforderungen des Gesundheitswesens aus. Forschung, die sich auf menschlichen Sachverstand und auf Daten stützt, führt das Gesundheitswesen zu neuen Lösungen für Probleme, die konventionelle Maßnahmen nicht gelöst haben. Der IQVIA Bericht stellt Beispiele vor, wie sich der menschenzentrierte Ansatz von Human Data Science auf die Entscheidungsfindung bei bestimmten Gesundheitsproblemen in drei Hauptbereichen – Herausforderungen des Gesundheitswesens, krankheitsspezifische Probleme und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen – anwenden lässt und zu positiven Ergebnissen führt.

Abbildung 2: Anwendung von Human Data Science-Erkenntnissen zur Verbesserung der Gesundheit



Source: IQVIA







Sechs externe Faktoren werden Human Data Science in Zukunft bestimmen: menschlicher Sachverstand, der die Anwendung unterstützt; die Verfügbarkeit großer Mengen von anonymisierten Patientendaten und datenwissenschaftlichen Methoden, um eine Forschungsgrundlage zu bieten; Methoden zum Schutz und zur Sicherheit von anonymisierten Patientendaten, die eine ordnungsgemäße Anwendung gewährleisten; unterstützende Richtlinien und Regulierungen, um neue und sinnvolle Anwendungen zu fördern; Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie Translationsmedizin, um Krankheiten besser zu verstehen; und nicht zuletzt Technologie, um die effektive Anwendung von künstlicher Intelligenz und Maschinellem Lernen zu ermöglichen (Abb. 3).

Um aus Human Data Science größtmöglichen Nutzen zu ziehen, müssen Stakeholder deren wesentliche Elemente unterstützen und anwenden, damit das Vertrauen in der Öffentlichkeit gestärkt wird. Der Schutz und die Sicherheit von anonymisierten Patientendaten, die Reduzierung von Datenverzerrungen und mehr Transparenz in der Forschung sind erforderlich, um große Datenmengen und moderne Analytik gezielt einzusetzen. Im Zuge dessen bedarf es zudem Richtlinien und Methoden, die Human Data Science unterstützen. Da Human Data Science Probleme des Gesundheitswesens mit einem menschenzentrierten Analyseansatz behandelt, werden eine Gesundheitspolitik, die

positive patientendefinierte Ergebnisse einbezieht, ferner Investitionen in die Grundlagenforschung sowie in die Untersuchung menschlichen Verhaltens und Translationswissenschaft ihren weiteren Erfolg sichern. Das Teilen von Daten aus verschiedenen Quellen wird moderne Analysealgorithmen voranbringen und Probleme des Gesundheitswesens adressieren helfen. Somit werden Investitionen in Methoden und Richtlinien, die den Datenaustausch zwischen Stakeholdern ermöglichen und verbessern sowie Patientendaten schützen, den Nutzen erhöhen, den Human Data Science bieten kann.

Auch wenn die Herausforderungen und Lücken des Gesundheitswesens weltweit entmutigend erscheinen und einen Paradigmenwechsel bei unserer Herangehensweise an Daten und Wissenschaft erfordern, hat diese Transformation durch Human Data Science bereits begonnen und stimmt optimistisch. Die starke Kraft menschlichen Wissens, wegweisende Wissenschaft und disruptive Technologien, welche Human Data Science auf den Weg gebracht hat, deuten auf vielversprechende Fortschritte im Gesundheitswesen und eine bessere Gesundheitsversorgung für einzelne Patienten wie auch für ganze Bevölkerungen weltweit hin.

Abbildung 3: Elemente und Grundsätze zur Unterstützung von Human Data Science

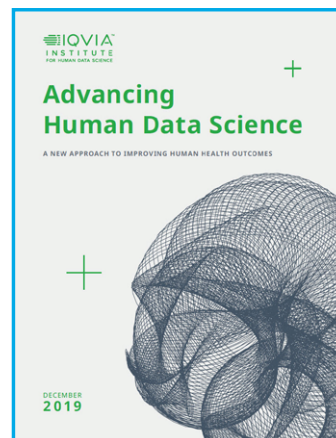
					
<p>Human Expertise</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promote human-centricity through the use of data analytics to drive superior health outcomes • Apply a deep level of understanding of clinical care, human science, data and the healthcare environment 	<p>Big data availability and data science methodologies</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standardize and share data • Share advanced analytic, statistical, mathematical and programming • Identify and reduce data bias • Ensure advanced applications do not violate human rights 	<p>Patient privacy and data security</p> <ul style="list-style-type: none"> • Set policies and guidelines to ensure patient privacy including for social determinant and special categories data • Leverage and invest in privacy technologies • Permit the use of anonymized and permissioned data for research purposes 	<p>Supportive policy and regulations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensure the availability and proper use of data • Support open-health data sources • Promote data interoperability and transparency initiatives • Encourage use of meaningful patient experience measures • Invest in precision medicine initiatives 	<p>Investment in basic research and translational science</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promote and support basic research • Expand understanding of human biology and behavior 	<p>Technology enabling AI and ML</p> <ul style="list-style-type: none"> • Invest in data management and IT infrastructure • Sponsor educational programs • Support transparency and intellectual property protection

Source: IQVIA

Dr. Gisela Maag 

[>> Download Report <<](#)

Der gesamte Report beinhaltet eine Reihe von Beispielen bzw. Case Studies und kann kostenfrei heruntergeladen werden.



HIV-Präexpositionsprophylaxe als Kassenleistung befördert deren Inanspruchnahme

Im Jahr 2016 wurde für das Präparat Truvada in Europa eine Zulassungserweiterung für die Prophylaxe von HIV-Infektionen erteilt. Bis dato hatte sich die Wirkstoffkombination schon in der antiretroviralen Therapie etabliert. Zusätzliche Studien zeigten, dass die tägliche Einnahme der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovir zu mehr als 90 % vor einer Infektion schützt.

Die aus Sicht der Krankenkassen vergleichsweise hohen Kosten für diese vorbeugende Therapie wurden zunächst nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen. Das verhinderte eine Etablierung der sogenannten Präexpositionsprophylaxe (PrEP). Erst mit dem Markteintritt von Generika, durch den die monatlichen Kosten für PrEP auf 50 bis 70 Euro im Monat sanken, konnten sich immer mehr Menschen mit Ansteckungsrisiko die Tabletten leisten. Allerdings schlagen neben dem Kauf des Arzneimittels noch weitere Kosten für die ärztliche Beratung und verschiedene weitere Untersuchungen zu Buche. Die Folge: Materiell schlecht Gestellte konnten sich diesen Schutz weiterhin nicht leisten¹.

Seit dem 1. September 2019 existiert diese soziale Ungleichheit nicht mehr, da die Präexpositionsprophylaxe inklusive der notwendigen Beratung und regelmäßigen Tests nun als Teil des im Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) für besonders gefährdete Personen Kassenleistung wurde. Das Ziel des Gesetzgebers besteht darin, die Anzahl der Ansteckungen deutlich zu senken. Schätzungen des Robert Koch-Instituts (RKI) zufolge haben sich allein im Jahr 2018 in Deutschland etwa 2.400 Menschen mit dem HI-Virus infiziert².

Im Rahmen der gesetzlichen Gesundheitsvorsorge wird die HIV-Prophylaxe erst in zwei weiteren europäischen Ländern angeboten: In Frankreich und Norwegen sind entsprechende Regelungen seit 2015 bzw. 2016 gültig. Deutschland wäre damit das dritte Land in der EU, dass sich eine Senkung der Neuansteckungen durch PrEP erhofft. Ein Beispiel dafür, dass diese Strategie aufgehen kann, ist die aktuelle Entwicklung in Australien. Dort gibt es seit April 2018 die PrEP auf Rezept fast kostenlos. Gleichzeitig ging die Rate der Neuinfektionen auf den niedrigsten Stand seit 18 Jahren zurück³.

IQVIA Marktanalysen zeigen ab September 2019 einen deutlichen Anstieg des monatlichen Absatzes von Tabletten mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin plus Tenofovir. Von Dezember 2018 bis August 2019 betrug der monatliche Apothekeneinkauf durchschnittlich 300.000 Tabletten. Im September erhöhte sich die Menge dann auf rund 600.000 Tabletten. In den ersten vier Monaten seit der Gesetzesänderung stieg der Absatz in den Apotheken monatlich um bis zu 120 % gegenüber dem entsprechenden Vorjahresvergleichszeitraum (Abb.1).

Im Februar 2019 kündigte die DAK-Gesundheit an, die Kosten der PrEP-Medikation für ihre Versicherten gegen Vorlage des entsprechenden Privatrezeptes bereits zu erstatten⁴. Analysen zur Abgabe in Apotheken zeigen denn auch, dass zu Jahresbeginn der Anteil von abgegebenen Emtricitabin+Tenofovir-Präparaten über ein Privatrezept von 35 % im Januar auf bis zu 49 % im Juni anstieg. Ab September entfiel dann erwartungsgemäß der überwiegende Anteil abgegebener Packungen auf ein GKV-Rezept (75 bis 78 %) (Abb. 2). Das zeigt, wie Investitionen in Prophylaxe sich lohnen können.

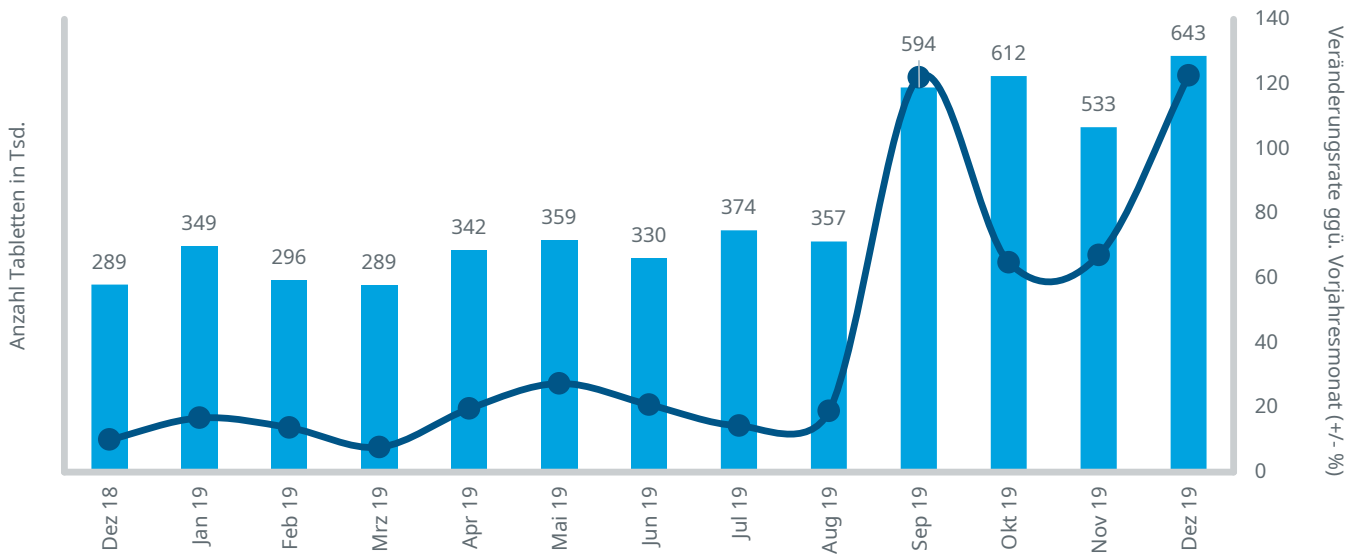
¹ <https://www.uni-due.de/2018-06-08-studie-zu-hiv-prophylaxe-prep>

² https://www.rki.de/DE/Content/Service/Presse/Pressemitteilungen/2019/13_2019.html

³ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/104593/HIV-Infektionen-sinken-in-Australien-bei-guter-Aufnahme-der-Präexpositionsprophylaxe>

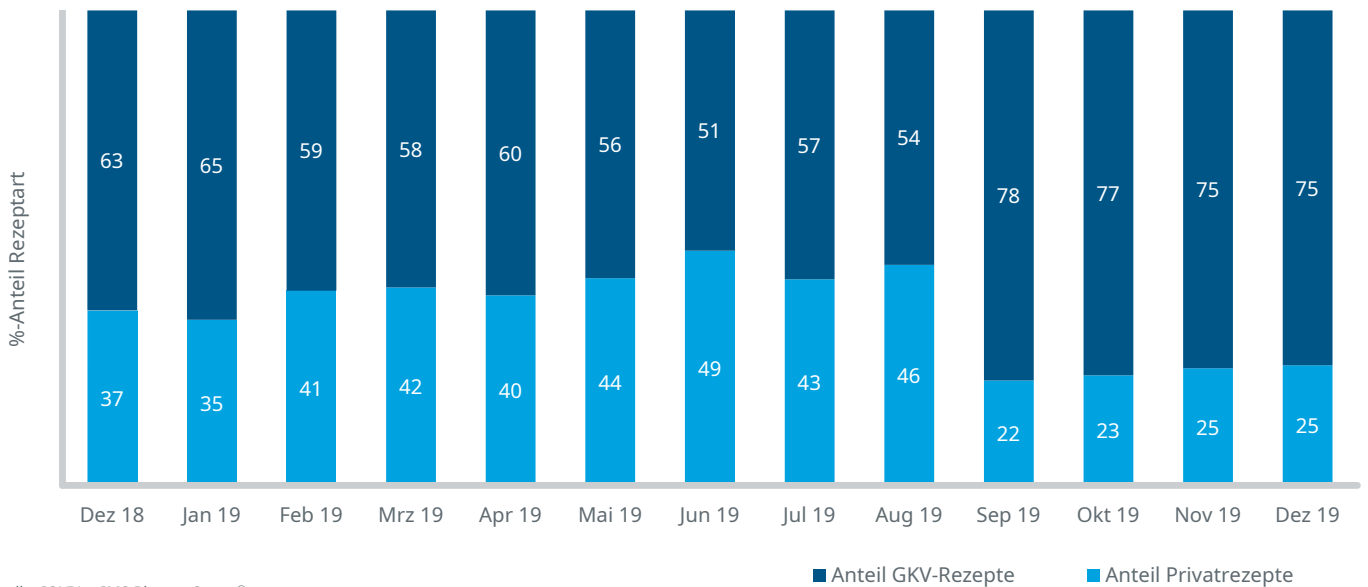
⁴ <https://www.dak.de/dak/bundesthemen/prep-grosse-nachfrage-bei-der-dak-2134744.html>

Abbildung 1: Deutliche Absatzsteigerung von PrEP-Arzneimitteln seit Beginn der GKV-Erstattung im September 2019



Quelle: IQVIA - IMS® DPM

Abbildung 2: Ab September 2019 werden drei Viertel aller Packungen mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin+Tenofovir über ein GKV-Rezept abgegeben



Quelle: IQVIA - IMS PharmaScope®

Direkte orale Antikoagulantien prägen das Verordnungsgeschehen bei Vorhofflimmern

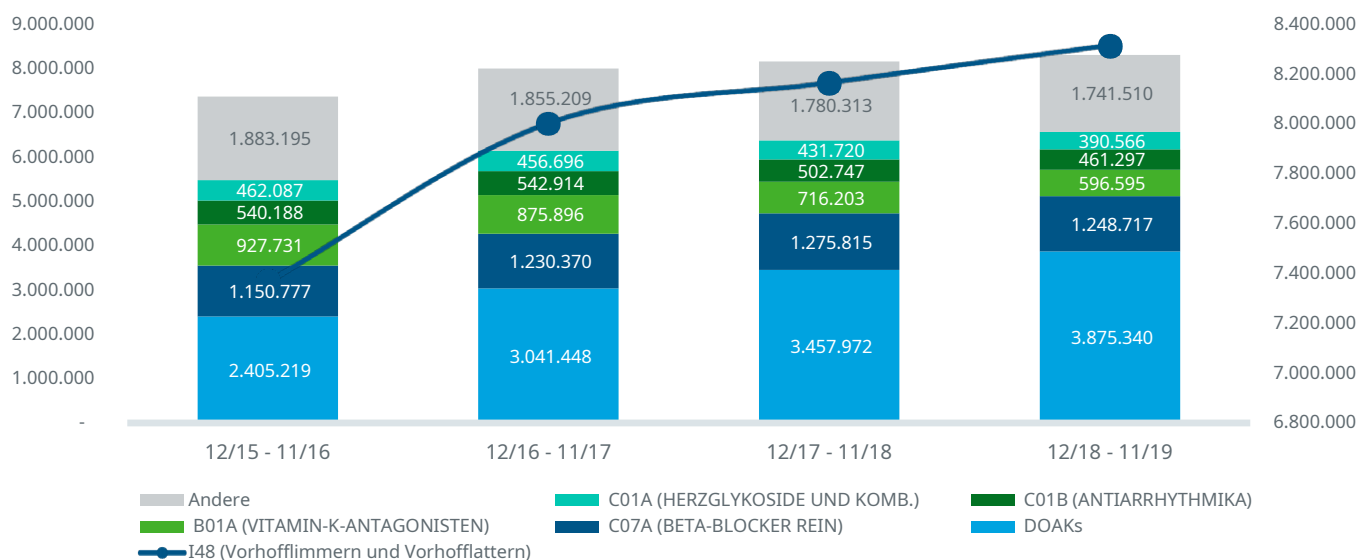
Vorhofflimmern und hier insbesondere persistierendes Vorhofflimmern ist nicht nur eine der häufigsten Herzkrankungen, sondern auch mit einem erhöhten Sterbe- oder Morbiditätsrisiko u.a. durch Schlaganfälle verbunden. Laut der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie sind 20 bis 30 % aller Schlaganfälle durch Vorhofflimmern bedingt¹. Zur Vermeidung von Gerinnselbildung wird u.a. mit Vitamin-K-Antagonisten oder zunehmend mit direkten oralen Antikoagulantien (DOAKs) therapiert, daneben auch mit Betablockern zur Regulierung der Herzfrequenz. Die Entscheidung für DOAKs als Erstlinientherapie entspricht auch den Behandlungsempfehlungen der europäischen Fachgesellschaften ESC (European Society of Cardiology), EACTS (European Association of Cardio-Thoracic Surgeons) und ESO (European Stroke Organization) in ihren gemeinsamen Behandlungs-

leitlinien aus dem Jahr 2016², die auch die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie übernommen hat³. Seit Kurzem ist dies auch die Empfehlung der US-amerikanischen Fachgesellschaften⁴.

KONTINUIERLICHE ZUNAHME VON VERORDNUNGEN BEI VORHOFFLIMMERN

Dabei zeigen die Verordnungen im niedergelassenen Bereich bei der Indikation Vorhofflimmern einen stetigen Wachstumstrend, der allerdings in den letzten Jahren sichtlich abflacht. Insgesamt wurden im Zwölfmonatszeitraum von Dezember 2018 bis November 2019 8,3 Mio. Verordnungen getätigt (Abb. 1). Gegenüber dem Zwölfmonatszeitraum Dezember 2015 bis November 2016 mit 7,4 Mio. Verordnungen entspricht dies einem Zuwachs von rund 13 %. Der Verordnungswert⁵ stieg dagegen im selben Zeitraum um knapp 54 % von 525 Mio. Euro auf 804 Mio. Euro.

Abbildung 1: Kontinuierliche Zunahme von Verordnungen bei Vorhofflimmern



Quelle: IMS® Diagnosis Monitor, Verordnungen für ICD10 I48 (Vorhofflimmern und Vorhofflattern)

¹ Pocket-Leitlinie Vorhofflimmern Version 2016, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, S.5, www.dgk.org/9/13_2019.html

² [Vorhofflimmern: Auch neue US-Leitlinien schreiben Präferenz für NOAKs fest. Kardiologie.org, Zugriff 6.2.](http://www.kardiologie.org)

³ Pocket-Leitlinie Vorhofflimmern Version 2016, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, www.dgk.org/9/13_2019.html

⁴ [Vorhofflimmern: Auch neue US-Leitlinien schreiben Präferenz für NOAKs fest. Kardiologie.org, Zugriff 6.2.](http://www.kardiologie.org)

⁵ Der Verordnungswert wird berechnet aus dem Herstellerabgabepreis je Packung und der Anzahl der Verordnungen. Es handelt sich also um einen berechneten Marktwert, in dem Herstellerrabatte etc. keine Berücksichtigung finden

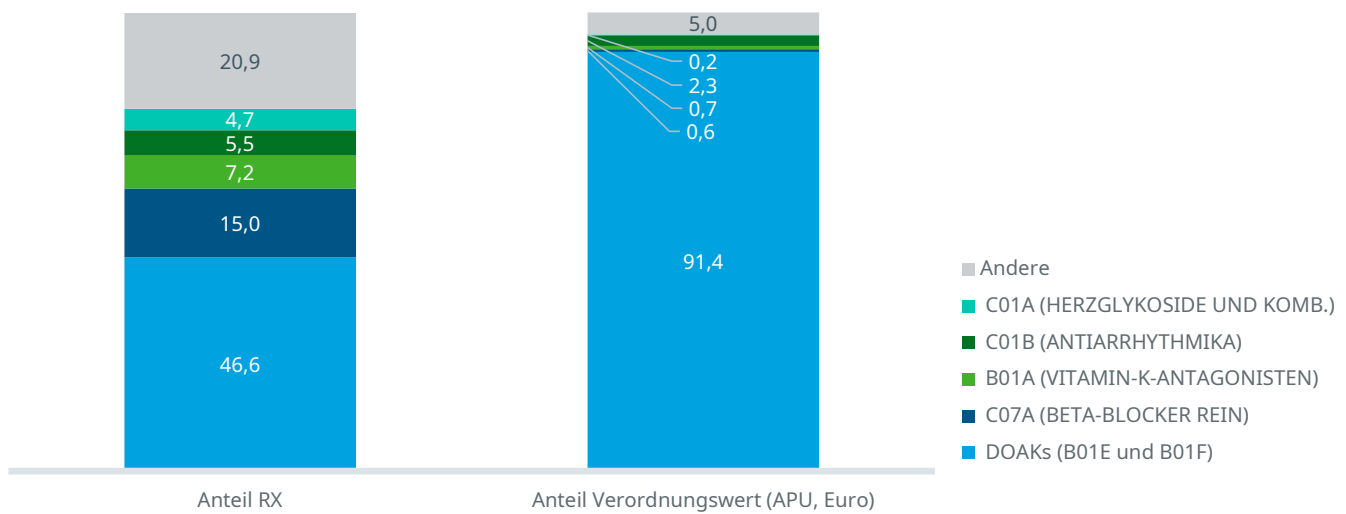
Direkte orale Antikoagulantien⁶ (DOAKs, Direkte Thrombininhibitoren und Direkte Faktor-Xa-Inhibitoren) stellen hier die am häufigsten verordnete Präparatgruppe. Ihr Anteil an den Gesamtverordnungen im Zwölfmonatszeitraum von Dezember 2018 bis November 2019 beträgt knapp 47 %, gefolgt von Betablockern mit 15 % und Vitamin-K-Antagonisten mit gut 7 %.

Für denselben Zeitraum machen Verordnungen von DOAKs aufgrund der im Vergleich zu anderen Präpa-

raten höheren Preise dagegen 91 % des Verordnungswertes aus (Abb. 2).

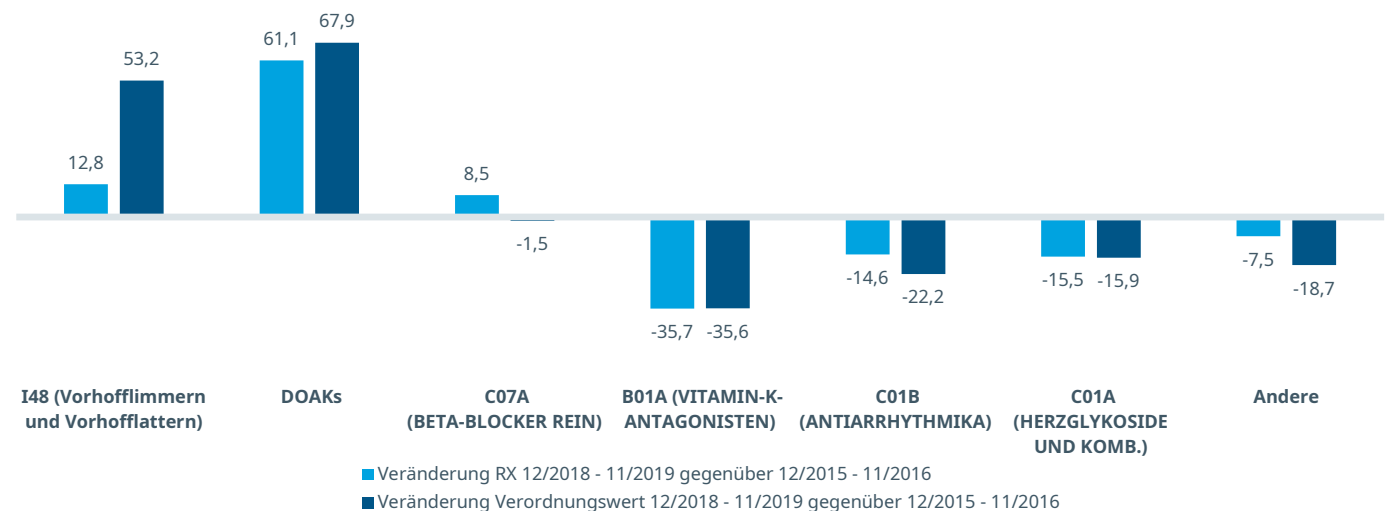
Die Zunahme von Verordnungen bei Vorhofflimmern insgesamt wird deutlich durch DOAKs befördert. Gegenüber dem Zwölfmonatszeitraum Dezember 2015 bis November 2016 stiegen die Verordnungen von DOAKs um 61 % von 2,4 Mio. auf 3,9 Mio. an. Im selben Zeitraum nahmen Verordnungen von Betablockern um knapp 9 % zu, während Verordnungen von Vitamin-K-Antagonisten um 36 % auf 0,6 Mio. zurückgingen (Abb. 3).

Abbildung 2: DOAKs - Fast doppelt so hoher Anteil nach Verordnungswert wie nach Verordnungen



Quelle: IMS® Diagnosis Monitor, Verordnungen für ICD10 I48 (Vorhofflimmern und Vorhofflattern)

Abbildung 3: Zunahme von Verordnungen bei Vorhofflimmern durch DOAKs befördert



Quelle: IMS® Diagnosis Monitor, Verordnungen für ICD10 I48 (Vorhofflimmern und Vorhofflattern)

⁶ ATC3-Klassifikation: B01E und B01F

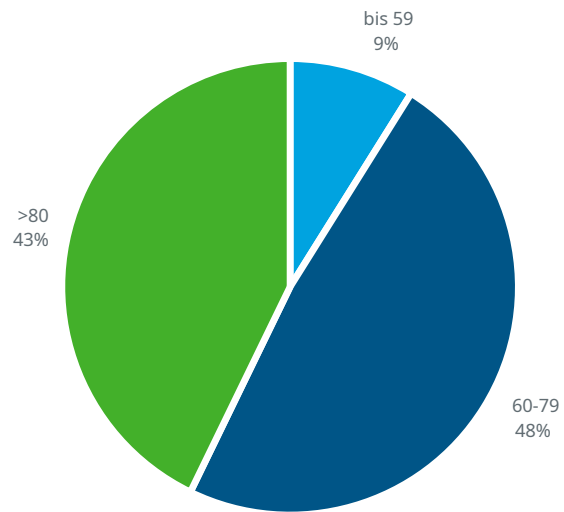
Aus dieser Marktverschiebung zugunsten der DOAKs resultiert auch der deutlich steilere Anstieg des Verordnungswertes für die gesamte Indikation Vorhofflimmern, verglichen mit der Anzahl der Verordnungen.

PRÄPARATEINSATZ NACH PATIENTENALTER SPIEGELT LEITLINIENTHERAPIE WIDER

Wenig überraschend ist, dass Vorhofflimmern vornehmlich ältere Patienten betrifft. Auf die Gruppe der unter 60-Jährigen entfallen gerade einmal knapp 9 % der Verordnungen im Zwölfmonatszeitraum Dezember 2018 bis November 2019, dagegen 48 % auf die 60- bis 79-Jährigen und 43 % auf über 80-Jährige (Abb. 4).

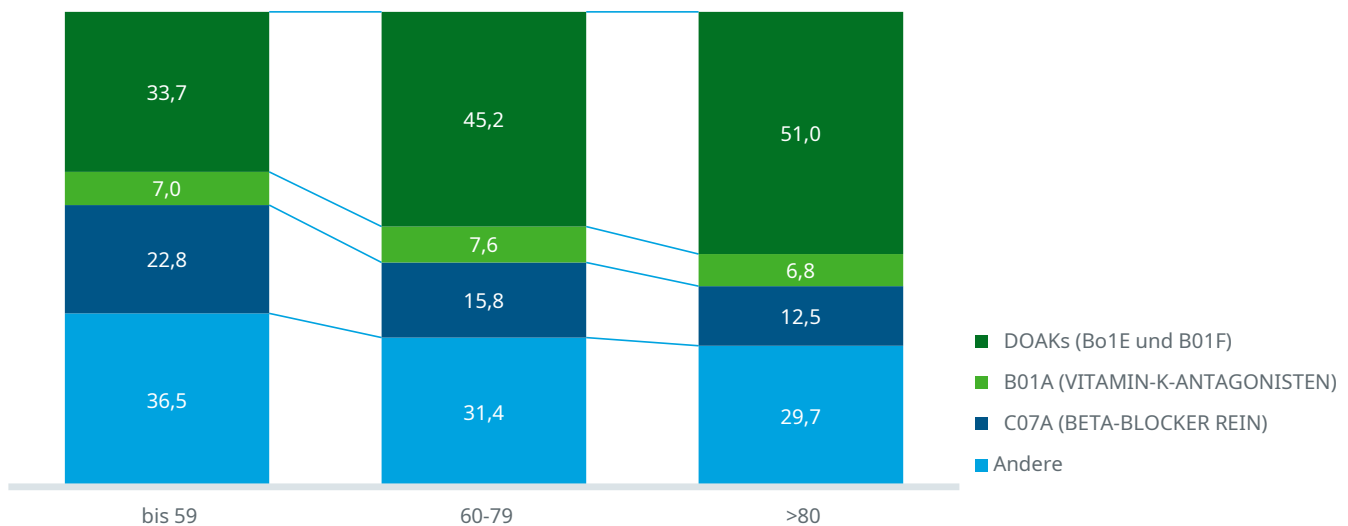
Unterschiede zwischen den Altersgruppen finden sich bei den verordneten Präparategruppen. Zwar stellen DOAKs bei allen Altersgruppen die führende Therapieklasse, bei den über 80-Jährigen liegt ihr Anteil mit 51 % aber deutlich höher als bei den unter 60-Jährigen (34 %). Hingegen entfällt bei diesen der größte Anteil mit 23 % auf Betablocker (Abb. 5). Das entspricht ebenfalls der Leitlinie, die für Patienten ab 75 mit Vorhofflimmern eine Therapie mit DOAKs zur Schlaganfallprophylaxe empfiehlt⁷.

Abbildung 4: Arzneimittelverordnungen bei Vorhofflimmern vor allem für ältere Patienten



Quelle: IMS® Diagnosis Monitor, Verordnungen für ICD10 I48 (Vorhofflimmern und Vorhofflattern)

Abbildung 5: Unterschiedliche Arzneimitteltherapie nach Patientenalter



Quelle: IMS® Diagnosis Monitor, Verordnungen für ICD10 I48 (Vorhofflimmern und Vorhofflattern)

⁷ Für männliche Patienten mit einem CHA2DS2-VASC-Risikoscore von 2 und für Frauen mit einem Score von 3 werden DOAKs als Schlaganfallprophylaxe empfohlen, wobei Alter = 75 Jahre oder älter mit 2 Punkten belegt ist und Geschlecht = weiblich mit einem Score von 1. Pocket-Leitlinie Vorhofflimmern Version 2016, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, S.15, www.dgk.org

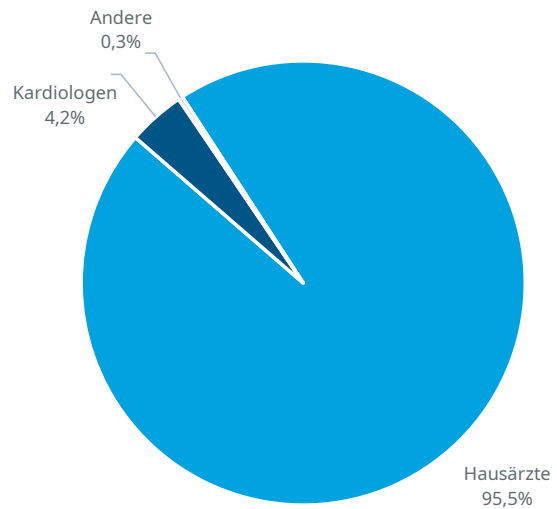
THERAPIE LIEGT PRIMÄR BEIM HAUSARZT

Im niedergelassenen Bereich tätigen Hausärzte den überwiegenden Anteil der Verordnungen bei Vorhofflimmern. Im Zwölfmonatszeitraum von Dezember 2018 bis November 2019 entfielen auf sie knapp 96 % aller Verordnungen (Abb. 6). Die verbleibenden 4 % entstammen der Feder von Kardiologen, während von den übrigen Fachgruppen nur vereinzelt Verordnungen bei dieser Indikation erfolgen. Bezogen auf den einzelnen Arzt zeigen sich Kardiologen allerdings verordnungsintensiver: im obigen Zeitraum entfielen auf sie durchschnittlich 145 Verordnungen, auf Hausärzte nur 110.

Insgesamt zeigt die Analyse der Verordnungen zur Therapie von Vorhofflimmern im niedergelassenen Bereich weiterhin einen, wenn auch abgeschwächten, Wachstumstrend, der stark von den direkten oralen Antikoagulantien getragen wird, wohingegen die klassische Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten gerade bei älteren Patientengruppen weiter rückläufig ist.

Meike Madelung 

Abbildung 6: Hausärzte stellen häufigste Verordner bei Vorhofflimmern



Quelle: IMS® Diagnosis Monitor, Verordnungen für ICD10 I48 (Vorhofflimmern und Vorhofflattern)

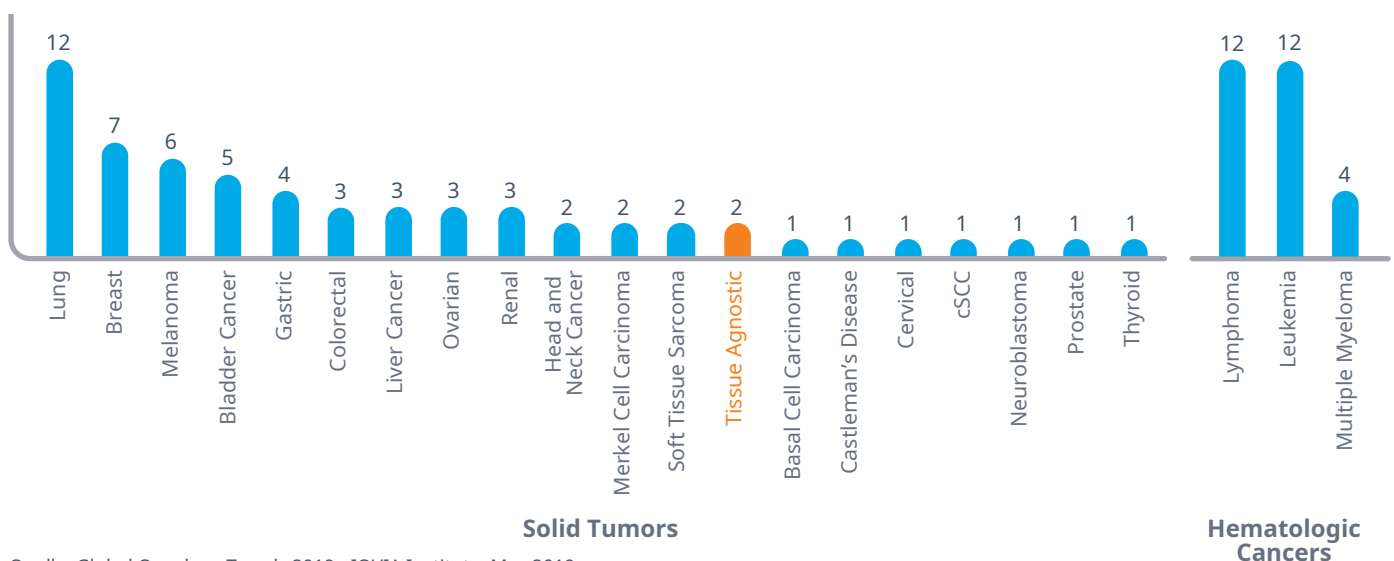
Spezifika klinischer Studien in der Hämatoonkologie

Als eigene Krebsgruppe unterscheiden sich die hämatologischen Krebsformen deutlich von der Pathologie solider Tumore. Zwangsläufig bedeutet dies auch, dass die klinische Forschung in diesem Bereich einen anderen Ansatz benötigt. Was das in Bezug auf Studiendesign, Endpunkte, Studien- sowie Datenmanagement und die Patientenansprache heißt, behandelt ein neues IQVIA White Paper. Nachfolgend ein Auszug.

Leukämie, maligne Lymphome (inklusive des Hodgkin-Lymphoms) und das multiple Myelom gehören zu den drei häufigsten onkologischen Erkrankungen des blutbildenden bzw. lymphatischen Systems. Von diesen waren 2018 weltweit zwar insgesamt nur 8 % aller Krebspatienten (ohne Nicht-Melanom-Hautkrebs) betroffen; jedoch kommt diesen Krankheitsbildern in der globalen Gesamtschau ein verhältnismäßig hoher Stellenwert zu. So waren

31 % aller onkologischen Präparate, die in den vergangenen fünf Jahren zugelassen wurden, bei hämatologischen Erkrankungen indiziert (Abbildung 1). Im Jahr 2018 belief sich der geschätzte Umsatz für Blutkrebstherapien auf 31,3 Milliarden US-Dollar, Tendenz steigend. Das waren 26 % der globalen Gesamtausgaben für Arzneimittel.

Abbildung 1: 31 % aller onkologischen Zulassungen in den letzten 5 Jahren betrafen Hämatoonkologika



Quelle: Global Oncology Trends 2019 - IQVIA Institute. May 2019

Von den 711 Unternehmen, die im Dezember 2018 onkologische Präparate in der R&D-Spätphase hatten, stammten 626 aus dem Emerging-Biopharma-Bereich¹. Die Rolle kleiner Biotech-Unternehmen als treibende Kraft hinter neuen Krebstherapien bleibt unumstritten. Eine saubere sowie gründliche Planung und Umsetzung der klinischen Studie ist dabei nicht nur für den eigenen Erfolg von fundamentaler Bedeutung. Von den dabei gewonnenen Daten und Erkenntnissen profitiert die gesamte Krebsforschung. Dabei fehlen diesen Biotech-Unternehmen oftmals die notwendige Expertise und die internen Ressourcen, um die Herausforderungen bei der Entwicklung neuer onkologischer Therapien alleine zu stemmen. Diese sollten unbedingt die Zusammenarbeit mit einem entsprechend spezialisierten und erfahrenen Auftragsforschungsunternehmen (Contract Research Organization oder CRO) nutzen.

AUF DEM WEG ZUR ERFOLGREICHEN HÄMATOONKOLOGISCHEN STUDIE

Maligne Bluterkrankungen unterscheiden sich in vielerlei Hinsicht grundlegend von den Karzinom-Krebsarten. Unweigerlich erfordert das auch eine entsprechend spezialisierte Herangehensweise an die klinische Studie – sowohl in ihrer Planung als auch bei der Umsetzung. Das beginnt bereits bei der korrekten Nutzung der spezifischen Terminologie. So wird beispielsweise ein Lungenkrebs, der weitere Organe befällt, metastasierter Lungenkrebs genannt. Die Bezeichnung „multiples Myelom“ hingegen bezieht sich lediglich auf den Ursprung der Entartung im Knochenmark, die sich aber im weiteren Verlauf in unterschiedliche, eigene Krebsarten entwickeln kann. Des Weiteren gibt es Eigenheiten bei der Klassifikation: Eine wesentliche Unterscheidung in der Leukämie wird u. a. anhand der Progressionsgeschwindigkeit der Erkrankung getroffen. Ein langsamer Krankheitsverlauf wird als chronisch eingestuft, während ein schnelles Voranschreiten die sogenannte akute Leukämie ist.

Die Rekrutierung geeigneter Patienten kann in diesem Indikationsfeld eine nicht zu unterschätzende Herausforderung darstellen. Wie oben skizziert, bemüht sich eine Vielzahl von Biotech-Unternehmen

gleichzeitig um die klinische Validierung ihrer neuen hämatologischen Produkte. Dabei konkurrieren sie um kleine Patientengruppen und relativ wenig qualifizierte Spezialisten und Forschungseinrichtungen. Die Kooperation mit einer CRO, die nicht nur die Expertise in der Indikation selbst, sondern auch in dem betreffenden Forschungsumfeld mitbringt, kann daher den entscheidenden Unterschied machen. Das gilt auch für die folgenden Aspekte einer hämatoonkologischen klinischen Studie:

- **Behandlungsstandards und -richtlinien kennen:** Wie wird die Wirkung des zu untersuchenden Medikaments auf die zugrundeliegende Krankheit (nicht nur ihre Symptome) im Vergleich zur Wirksamkeit und Sicherheit bereits etablierter Therapien eingeschätzt? Gehört der Wirkstoff zur sog. first-in-class-Gruppe, sollte das studienbetreuende Team Erfahrung mit diesen haben oder entsprechend geschult werden.
- **Endpunkte festlegen:** Neben den üblichen Endpunkten für onkologische Studien, wie Überlebensrate (OS: overall survival) und progressionsfreies Überleben (PFS: progression-free survival), bedingt die Eigenheit von Blutkrebs auch hierbei eigene Parameter. Das kann vor allem kleine Biotech-Unternehmen vor zusätzliche komplexe Herausforderungen bei Studiendesign, -durchführung und -auswertung stellen. Auch hier empfiehlt es sich sehr, eine auf dem Gebiet der Hämatoonkologie qualifizierte und erfahrene CRO ins Boot zu holen.
- **Studienmanagement optimieren:** Reine Onkologie-Erfahrung reicht nicht aus. Onkologie-Experten bei IQVIA Biotech werden regelmäßig zu neuen Trends und der Studiendurchführung in der Hämatoonkologie geschult. So wird sichergestellt, dass das Projektteam blutkrebspezifische Abweichungen bei den Laborwerten richtig interpretieren und adäquat auf diese reagieren kann.
- **Datenmanagement sichern:** Die Eigenheit und Komplexität der Definitionen, Systematik und klinischen Parameter beim Blutkrebs macht auch das Datenmanagement wesentlich anspruchsvoller.

¹ Quelle: IQVIA Global Trends 2019, Institute Report. S. 19

Hier sollte die CRO nicht nur die Datensammlung an sich bewerkstelligen, sondern die Qualität der Daten sicherstellen und darauf basierende Analysen durchführen können.

DEN PATIENTEN STETS IM FOKUS

Im Mittelpunkt dieser Herausforderungen und Lösungsansätze in der klinischen Forschung steht der Patient. Die Sponsoren müssen nicht nur die Bedürfnisse, Einschränkungen und Prioritäten der Patienten bei der Rekrutierung berücksichtigen, sondern diesen auch während des gesamten Studienverlaufs gerecht werden, um Studienteilnehmer nicht zu verlieren. Das wird insbesondere durch eine transparente und gründliche Aufklärung des Patienten über den Nutzen, aber auch die Risiken und möglichen Einschränkungen der Lebensqualität, durch die Teilnahme gewährleistet. Diese umfassen, neben den potentiellen Nebenwirkungen und Komorbiditäten, auch jegliche belastende Auswirkungen der Studienteilnahme auf den Lebensalltag, wie Anzahl notwendiger Krankenhausbesuche, invasive oder schmerzhaft Tests usw. Betrachtet man z. B. die unterschiedlichen Prioritäten von Patienten mit akuter Leukämie gegenüber jenen mit chronischer Leukämie, werden folgende motivierende Faktoren deutlich: Angesichts der langsamen Entwicklung der Krankheit empfinden Letztere eine geringere Dringlichkeit, an einer möglicherweise belastenden Studie teilzunehmen. Patienten mit akuter Leukämie hingegen akzeptieren höhere Therapierisiken sowie eine potentielle Minderung der Lebensqualität durch die Studienteilnahme eher, vor allem mit Hinblick auf eine mögliche rechtzeitig heilende oder zumindest lebensverlängernde Wirkung. Dafür empfinden sie lange Evaluierungsprozesse und geringe Einschlusswahrscheinlichkeit für eine Studie als äußerst demotivierend. Wird der Patient also über seinen individuellen Nutzen der hämatologischen Onkologie-Studie aufgeklärt, kann das den Rekrutierungserfolg deutlich steigern und gleichzeitig das Risiko eines vorzeitigen Studienabbruchs minimieren.

FAZIT

Krebs ist nicht gleich Krebs – das zeigt sich ganz deutlich in der Gegenüberstellung von Karzinompathologien und hämatologischen Malignomen. Das bedingt auch signifikante Unterschiede in der klinischen Forschung zu

diesen Indikationen. Gepaart mit der Expertenknappheit auf dem Gebiet der malignen Bluterkrankungen und den recht kleinen Patientengruppen, kann es vor allem für kleine Biotech-Unternehmen ein komplexes und schwieriges Pflaster darstellen. Insbesondere darf der Patient als der ultimative Ausgangs- und Zielbezug der klinischen Studie nicht aus den Augen gelassen werden. Neben den Eigenheiten von Blutkrebs müssen die damit einhergehenden Prioritäten und Bedürfnisse der Erkrankten bekannt sein. Denn diese bilden eine weitere wichtige Grundlage bei Rekrutierung und Retention der Studienteilnehmer. Die Spezialisten von IQVIA Biotech stellen sich regelmäßig genau solchen Herausforderungen. Dafür bündeln sie ihr Fachwissen über maligne Bluterkrankungen, ihre Besonderheiten sowie Mechanismen und ihre Erfahrung in der erfolgreichen Planung und Durchführung hämatoonkologischer Studien.

Der Anteil des klinischen Engagements im Blutkrebsbereich ist disproportional groß, aber von den dabei gewonnenen Erkenntnissen und Daten profitiert auch die allgemeine Krebsforschung enorm. Das Bestreben ist stets, die zugrunde liegenden biochemischen Prozesse noch besser zu verstehen und die Therapien zunehmend zu personalisieren. Das macht sorgfältig und systematisch durchgeführte klinische Studien umso wertvoller.

Julia Lutz 

IQVIA zum dritten Mal in Folge auf der FORTUNE'S Liste 2020 der "World's Most Admired Companies"

IQVIA Holdings Inc. ("IQVIA") (NYSE: IQV) findet sich nunmehr zum dritten Mal in Folge auf der aktuellen Liste der "World's Most Admired Companies" des renommierten Magazins FORTUNE. Die Anerkennung wird dem Unternehmen in der Kategorie Healthcare: „Pharmacy & Other Services“ zuteil. Bestnoten erreicht IQVIA insbesondere aufgrund einer effizienten Nutzung des Unternehmenskapitals, Managementqualität, effizienten globalen Geschäftstätigkeit sowie Ausrichtung in langfristige Investitionen.

Die FORTUNE's „World's Most Admired Companies“ Liste wurde in den 90er Jahren aus der Taufe gehoben und gilt inzwischen als Aushängeschild für die Reputation von Unternehmen. Basis des Rankings bilden die Einschätzungen von Repräsentanten mehrerer hundert Unternehmen aus verschiedenen Ländern.

Zur vollständigen Meldung:



IQVIA Events/Termine 2020

Round Tables

Medical Affairs

26. Februar 2020, Frankfurt ([Anmeldung](#))

Biosimilars

13. Mai 2020, Frankfurt

Consumer Health

23. Juni 2020, Frankfurt

Oncology

4. November 2020, Frankfurt

Market Access

2. Dezember 2020, München

Beiräte* / Arbeitskreise*

Nationaler Beirat

22. April 2020, Frankfurt

CE Beirat

27. Mai 2020, Frankfurt

XPM Arbeitskreis

12. Mai 2020, Frankfurt

** Dezipierter Teilnehmerkreis nach individueller Einladung*

Praktika ([Anmeldung](#))

Regionale Daten

16. März 2020, Frankfurt

Grundlagen DPM, PharmaScope National, Contract Monitor, Hospital, ChannelDynamics

17. März 2020, Frankfurt

Anwender-Software-Schulung: PADDs / FlexView / Dataview

18. März 2020, Frankfurt

Diagnosis Monitor inkl. PADDs

19. März 2020, Frankfurt

TechIQ EUROPE

21./22. April 2020, Amsterdam
([Anmeldung](#))

IQVIA Jahrestagung

23./24. September 2020, Darmstadt

[Save the date](#)



ÜBER IQVIA

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen. Entstanden durch den Zusammenschluss von IMS Health und Quintiles, nutzt IQVIA Erkenntnisse der interdisziplinären Human Data Science und verbindet so Stringenz und Klarheit der Data Science mit dem kontinuierlich wachsenden Anwendungsbereich Human Science. Auf dieser Grundlage unterstützt IQVIA Unternehmen darin, neue Ansätze in der klinischen Entwicklung und in der Vermarktung zu verfolgen, ihr Innovationstempo zu steigern und bessere Ergebnisse in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Getragen von IQVIA CORE™, generiert IQVIA einzigartige und praxisrelevante Erkenntnisse an der Schnittstelle von umfassenden Analysen, transformativen Technologien, ausgewiesener Branchenexpertise und Umsetzungskompetenz. Mit etwa 67.000 Mitarbeitern ist IQVIA in mehr als 100 Ländern tätig.

IQVIA ist weltweit führend in Datenschutz und -sicherheit. Das Unternehmen nutzt ein breites Spektrum an Technologien und Sicherheitsmaßnahmen bei der Generierung, Analyse und Verarbeitung von Informationen. So unterstützt IQVIA Akteure im Gesundheitswesen darin, Krankheitsbilder zu identifizieren sowie mit entsprechenden Behandlungspfaden und Therapien zu verbinden, um bessere Behandlungsergebnisse zu erreichen. 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.

IQVIA 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.

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

REDAKTION:

Dr. Gisela Maag

IQVIA Pressestelle

Tel.: 069 6604 4888

E-Mail: Gisela.Maag@iqvia.com



KONTAKT

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Unterschweinstiege 2 - 14
60549 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 6604-0

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