



Was Pharma in Atem hält

Das Deloitte Center for Health Solutions hat Pharmaunternehmen befragt, was 2021 die größten Auswirkungen auf die Unternehmensentwicklung haben wird.

Mit 80% wurde am häufigsten Veränderungen in der Konsumenteneinstellung, im Verbraucherverhalten und bei den Ausgaben genannt. Danach folgen mit 70% Cyberangriffe, mit 68% Technologiefortschritte, mit jeweils 58% ein adäquater Return of Innovation sowie regulatorische Auflagen, mit 53% Störungen des Geschäftsmodells, mit 40% M&A Aktivitäten, mit 37% Wettbewerb mit Firmen aus Schwellenländern und mit 35% der Kampf um Talente.

Wenn es um die strategischen Prioritäten geht, dann stufen 43% Forschung und Entwicklung für dieses und 63% für die nächsten fünf Jahre als sehr hoch ein. Die Präsenz in globalen Märkten sehen für dieses Jahr 45% und für die nächsten fünf Jahre 58% als sehr *Fortsetzung Seite 3*

INHALT

Patient Engagement: Mehr als gute Worte

Alternativlos. Wenn sich die Politik dieses Schlagwortes bedient, dann kennzeichnet sie dadurch häufig ihren Unwillen, sich über andere Problemlösungen Gedanken zu machen. Eine Alternative zum „Patient Engagement“ gibt es nach Ansicht von Experten aber offenbar nicht. Seite 6

Wohin führt der Weg?

Chief Marketing Officer (CMO) befinden sich in einer schwierigen Mission. Die Covid-19-Pandemie versetzt sie in eine Lage, in der ungewiss ist, wohin der Weg führt. Seite 11

Gerichtsentcheidung: BMG darf nicht mit Google kooperieren

Als Reaktion auf zwei Eilanträge hat das Landgericht München Mitte Februar die Zusammenarbeit des Gesundheitsministeriums mit

Google als „kartellwidrig“ eingeschätzt und untersagt. Seite 20

Anwendungsbegleitende Datenerhebung: G-BA macht Ernst

Der G-BA hat einen pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet, Daten zu seinem Arzneimittel in der klinischen Routine zu erheben und für eine Zusatznutzenbewertung auszuwerten. Seite 27

RUBRIKEN

Aktuell	3
Pharma-Marktdaten, Pharma-Kommunikationsausgaben-Index	4, 5
Editorial	5
Pharmamarketing	6
Agenturszene	14
Personen	15
Medien	18
Markt.....	19
Gesundheitspolitik.....	20
Special Pharma Research.....	21

Jetzt
auch mit
Newsletter-
Erfassung

Mit offenen Augen durch die Anzeigen-Welt

Sind Ihre Werbeanzeigen wirklich unique?
Welche Botschaften und Key Visuals nutzt Ihre Konkurrenz?

Wie können Sie das Profil Ihrer Marke schärfen
und Kreativagenturen effektiver steuern?

Die Lösung heißt BrandFacts.
Denn BrandFacts analysiert Werbung.
Die Software aus dem Haus Fakten-
Schmied erfasst Anzeigenmotive und
Botschaften sowie Werbeausgaben in
rund 1000 Fachzeitschriften sowie 300
Newslettern für Ärzte, Zahnärzte und
Tierärzte.

Und Sie können diese per Mausclick
auswerten, immer maßgeschneidert
nach Ihren Bedürfnissen. Weniger
Aufwand, bessere Werbewirkung.

Eine kluge Investition.



Die schärfsten Augen für Ihr Marketing
www.faktenschmied.de



BrandFacts

Fortsetzung von Seite 1 ...

wichtig an, bei digitaler Transformation sind es 42% (derzeit) und 52% (in den nächsten fünf Jahren), bei Cybersecurity 48%/52%, bei wirtschaftlichen Ergebnissen 35%/38%, bei regulatorischen und politischen Fragen 23%/27%, bei der Suche nach Talenten 20%/15%, beim Absatz 8%/15%, beim Supply Chain 20%/15%, bei den Therapiegebieten und dem Produktmix 12%/10% und bei gesetzlichen Auflagen 18%/10%.

Was Investitionen in digitale Prozesse betrifft, so sehen 28% den Schwerpunkt darin, mehr Daten über

die Ergebnisse von Geschäftsstrategien zu bekommen, 25% in der Effizienzverbesserung von Forschung und Entwicklung (F&E), 15% die Nachfrage nach einem Produkt zu erhöhen, 13% das Verbraucher- und Patientenengagement zu verbessern, 12% die Kosten zu reduzieren und 7% die Sicherheit zu erhöhen.

Und wenn es sich um die wichtigsten Ziele von F&E in den nächsten zehn Jahren handelt, dann sagen jeweils 72% maßgeschneiderte Therapien sowie nicht-pharmakologische Interventionen, 65% Prävention und frühe Krankheitserkennung, 60% kurative Therapien und 50% digitale Therapeutika.

Deloitte schließt aus diesen Annahmen, dass der Druck – und zwar von den Investoren wie von der Gesellschaft – auf die Pharmafirmen wächst, ihre Innovationsleistung zu beschleunigen. Das verlange möglicherweise eine Veränderung der Unternehmenskultur von der Bewahrung hin zu einer Incentivierung von Risikobereitschaft. Die Managementberater denken auch an Innovation-Hubs, die kleiner, beweglicher und schneller zu aktivieren sind. Die Transformation von Health-Care erfolge über neue Technologien, wie Sensoren, Monitoring-Apps, Heim-Diagnose-Tools und digitale Therapeutika. Das alles aktiviere Patienten, die eigene Gesundheit selbst zu steuern. Schaffe aber auch eine große Menge von Daten, die zur Verbesserung des klinischen Studienprozesses und der Entwicklung von Medikamenten verwendet werden sollten.

Cyberangriffe: Das Risiko nimmt zu. Ende November 2020 traf es die Entwickler von AstraZeneca. Mitarbeiter des Pharmaunternehmens hatten nach Informationen der Nachrichtenagentur Reuters gefälschte E-Mails mit lukrativen Jobangeboten erhalten. Die Hacker hatten in ihren Mails digitale Angriffswerkzeuge versteckt, mit denen sie Zugriff auf die Rechner der Impfstoffentwickler bekommen wollten.

Reuters vermutete mit Bezug auf ungenannte Quellen, dass die bei dem Angriff verwendeten Methoden Nordkorea als Urheber vermuten ließen. Bereits Mitte November hatte ein hochrangiger Microsoft-Manager über Cyberangriffe auf sieben bekannte Impfstoffhersteller in Kanada, Frankreich, Indien, Südkorea und den USA berichtet. Als Urheber der Angriffe wurden eine Hackergruppe aus Russland und zwei aus Nordkorea vermutet, die in Verbindung mit staatlichen Stellen stehen sollen. Im Oktober gab es Angriffe auf ein japanisches Impfstofflabor und im Juli hatten Geheimdienste der USA, Kanadas und Englands russische Hacker beschuldigt, für Angriffe auf mit der Entwicklung von Corona-Impfstoffen beschäftigten Organisationen verantwortlich zu sein.

Arne Schönbohm, der Präsident des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), schätzte die Bedrohungslage auch der deutschen Pharmaunternehmen und Impfstoffhersteller denn ebenfalls als hoch ein.

Impfstoffe oder Medikamente gegen Corona seien im Moment begehrte Ware. Nicht nur, weil immense Summen in ihre Entwicklung investiert wurden und werden, sondern weil auch die Gewinnaussichten enorm sind.

Kaspersky, Entwickler von Sicherheitssoftware, prognostiziert für 2021 (*Healthcare security in 2021*) ein Anwachsen von Angriffen auf das Gesundheitswesen und Arzneimittelhersteller:

- Die Attacken auf Impfstoff- und Arzneimittel-Hersteller werden zunehmen, vor allem um an sensible Daten der F&E zu kommen.
- In Ländern mit einem hoch entwickelten Gesundheitssystem sind Firmen und Organisationen Ziele von Angriffen, die vor allem Patientendaten gelten.
- Gesundheitsbezogene Cyberattacken suchen sich als lohnendes Ziel neueste medizinische Entwicklungen aus. Diese werden auch als Verhandlungsmasse in geopolitischen Auseinandersetzungen eingesetzt.

PM-Report

Der PM-Report erscheint im 40. Jahrgang

Redaktion: Christian Sachse (verantw.), Anja Köhler, Bernd Klement (Schlussredaktion), Sabine Löffler (DTP, E-Mail: ntp@pm-report.de) Oldenburger Str. 6, 10551 Berlin
Telefon: 030/54592770
Fax: 030/54592772

E-Mail: redaktion@pm-report.de

Anzeigen: Elke Magnus (verantw.)

Telefon: 030/54592773

Fax: 030/54592772

E-Mail: anzeigen@pm-report.de

Adresse siehe Redaktion

Abonnenten- und Adressenpflege:

Claudia Tscheuschner

Telefon: 030/54592771 (dienstags

11 - 13 Uhr, donnerstags 14 - 16 Uhr)

E-Mail: aboservice@pm-report.de

Verlag: Wordart GmbH

Mühlstraße 16, 86911 Dießen am

Ammersee, Telefon: 08807/9009191,

Fax: 08807/9009193

Geschäftsführer: Christian Sachse

HR 21076, Amtsgericht Augsburg

Steuer-Nr. 125/142/70072

USt.-IdNr. DE 193175330

Druckauflage 2021: 2.000

11 Ausgaben inkl. Specials, 20 Ausgaben

PM-eReport (Newsletter)

Jahresabonnement: Euro 150,-

Folgeabonnement bei gleicher Firma und

Versandanschrift: Euro 57,- zuzüglich

MwSt. und Versandkosten.

Das Abonnement verlängert sich um

jeweils ein weiteres Jahr, sofern es nicht

6 Wochen vor Ablauf gekündigt wird.

Anzeigenpreis nach Tarif Nr. 36 vom

1. Januar 2021

Druck: Popp & Seubert GmbH,

Peter-Haupt-Str. 16, 97080 Würzburg

Versand: Lettershop Seubert,

97076 Würzburg

- Als größtes Einfallstor für Attacken gilt der Faktor Mensch. Und zwar nicht nur wegen Nachlässigkeiten bei der Sicherheit sondern wegen bewusst vorgenommener Leaks.
- Digitale Sicherheit gerät zunehmend in den Fokus von Pharmaunternehmen, Krankenhäusern, Krankenkassen und anderen Healthcare-Providern. Kaspersky erwartet, dass die Beteiligten ihre Kräfte in Sachen Cybersecurity bündeln werden.

Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland hat sich verschlechtert. Der zweite Health Literacy Survey Germany* zeigt im Vergleich zur ersten Studie vor sieben Jahren, dass 58,8% eine geringe Gesundheitskompetenz aufweisen, wobei sich diese während der Corona Pandemie um 3 Prozentpunkte verbessert hat. Zu den Personengruppen mit durchschnittlich geringerer Gesundheitskompetenz gehören Menschen mit niedrigem Bildungsniveau (78,3%), mit niedrigem Sozialstatus (71,9%), ab 65 Jahren (65,1%), mit chronischer Erkrankung (62,3%), besonders mit mehreren langandauernden Erkrankungen, mit Migrationshintergrund (63,1%), vor allem

Personen mit eigener Migrationserfahrung, im Alter zwischen 18 und 29 Jahren (60,7%). 74,9% der Befragten fällt die Beurteilung von Informationen am schwersten. Auch bei der Anwendung von Gesundheitsinformation ist der Anteil geringer Gesundheitskompetenz mit 53,7% relativ hoch.

Im Bereich Gesundheitsförderung ist mit 67,7% der höchste Anteil an geringer Gesundheitskompetenz vorzufinden. Im Bereich Prävention beläuft er sich auf 54,8 %, im Bereich Krankheitsbewältigung/Versorgung auf 45,2%.

Der Anteil geringer digitaler Gesundheitskompetenz beträgt 75,8%. Besonders ältere Menschen ab 65 Jahren (86%) und Menschen mit geringer Bildung (86,7%) weisen eine geringe digitale Gesundheitskompetenz auf. Internetseiten zum Thema Gesundheit werden von fast zwei Dritteln der Bevölkerung genutzt, von 35,6% jedoch nie. Digitale Geräte werden von 68,5% der Bevölkerung nie genutzt, Gesundheits-Apps werden von 79% nicht genutzt.

Der Anteil geringer Gesundheitskompetenz bei der Kommunikation beträgt 35,7%. Vor allem die Verständlichkeit von Begriffen (46,5%) und die Zeitknappheit (47,5%) wer-

den für schwierig in der Kommunikation mit Ärzten/innen gehalten.

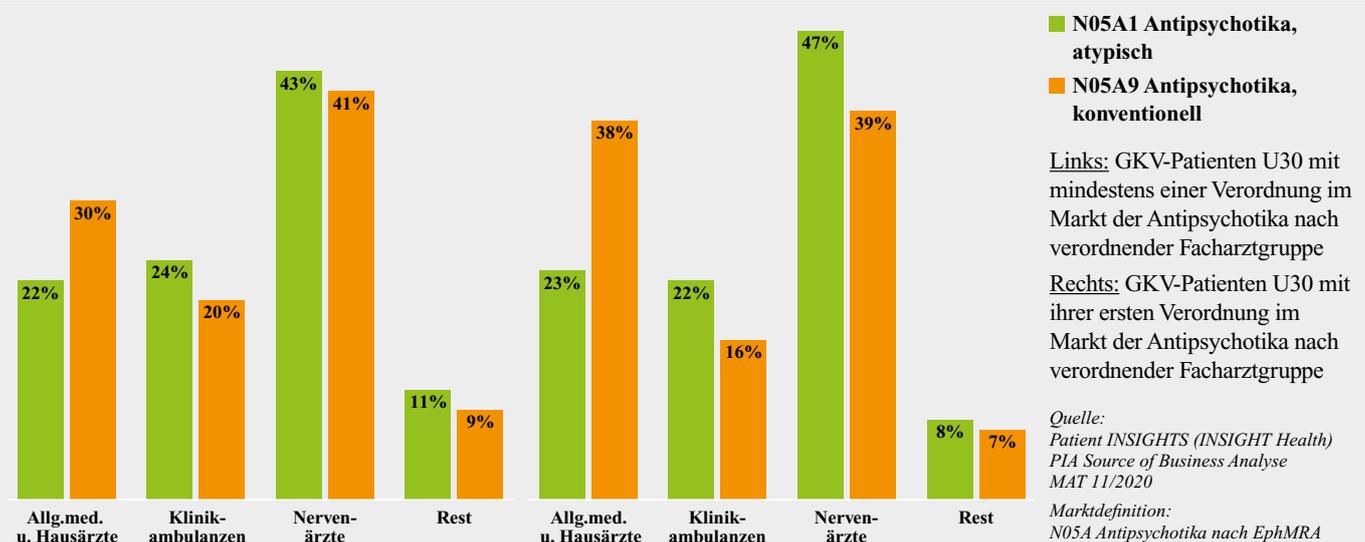
Folgen geringer Gesundheitskompetenz: 49,6% der Befragten mit exzellenter Gesundheitskompetenz essen täglich Obst, Gemüse oder Salate. Bei Personen mit inadäquater Gesundheitskompetenz sind es lediglich 31%. Befragte mit geringer Gesundheitskompetenz weisen mehr krankheitsbedingte Fehltage auf: 35,4% der Befragten mit exzellenter Gesundheitskompetenz waren während der letzten 12 Monate 6 Tage oder mehr krankgeschrieben, bei Personen mit inadäquater Gesundheitskompetenz waren es 49,6%. Personen mit geringer Gesundheitskompetenz nutzen das Gesundheitssystem häufiger. 13,6% der Befragten mit exzellenter Gesundheitskompetenz verzeichneten 6 oder mehr Hausarztkontakte in den letzten 12 Monaten, bei Personen mit inadäquater Gesundheitskompetenz waren es 27,8%.

*Quelle: Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland vor und während der Corona Pandemie – Ergebnisse des HLS-GER 2, Doris Schaeffer, Eva-Maria Berens, Svea Gille, Lennert Griese, Julia Klinger, Steffen de Sombre, Dominique Vogt, Klaus Hurrelmann, Universität Bielefeld Interdisziplinäres Zentrum für Gesundheitskompetenzforschung (IZGK) Hertie School Berlin 2021

PATIENTEN IM MARKT DER ANTIPSYCHOTIKA

Anteil Patienten pro Facharztgruppe (GKV-Patienten unter 30 Jahren in %)

Anteil neuer Patienten pro Facharztgruppe (GKV-Patienten unter 30 Jahren in %)



Editorial

Schon bevor die Corona Pandemie viele Dinge beeinflusst hat, waren sich etliche Pharmamanager darin einig, dass sich das Verhalten der Patienten und Konsumenten von Gesundheit dramatisch verändert. Immer mehr – auch wissenschaftliche – Informationen zu Krankheiten, Diagnosen, Therapien und Prävention sind frei verfügbar, das Engagement der Patienten für ihre eigene Gesundheit nimmt zu und der Wille selbst (mit) zu bestimmen wächst in dem Maße, in dem Daten selbst produziert, erfasst und ausgewertet werden können.

Das alles hat enorme Auswirkungen auf die zukünftige Gestaltung des Gesundheitswesens und vor allem auf die strategische Ausrichtung der Pharmaunternehmen. War früher die Kenntnis über die eigenen Produkte ausschlaggebend, so ist es heute noch wichtiger, über Daten zu verfügen, die darüber Aufschluss geben, wie gut die Medikamente bei den Patienten wirken. Und anstatt Botschaften zu verkünden, heißt es heute genau hinzuhören, was Betroffene, Patientenorganisationen oder auch Influencer zu sagen haben. Weil sich schlechte

Nachrichten im Internet rasend schnell verbreiten, sollte man sich dagegen wappnen, von Anfragen und Angriffen überrascht zu werden.

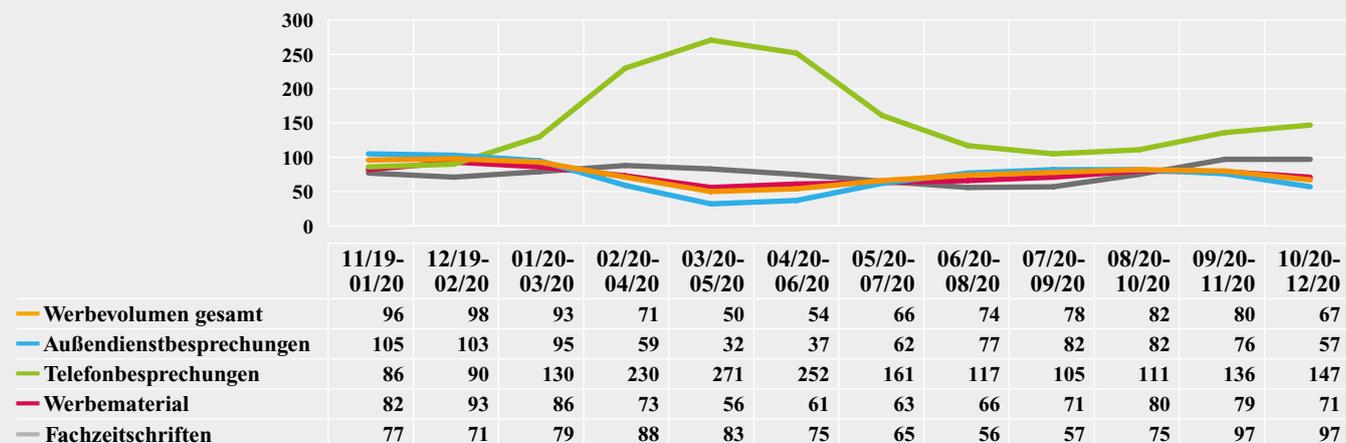
Die Lösungen für diese Problematik haben Berater längst zur Hand: es geht um Patient Centricity, Patient Engagement und Transparenz. Leichter gesagt, als getan. Deloitte Center for Health Solutions hat Pharmamanager gefragt und fast alle antworteten, dass ihre Firma patientenzentriert ist. Doch in dem Report stellte sich auch heraus, dass es einige Hürden dabei gibt, sich auf den Patienten wirklich einzustellen. Da werden die unterschiedlichsten Gründe vorgebracht, warum Patient Centricity ein gewisses Maß nicht überschreiten darf: Datenschutz, gesetzliche Vorgaben, Initiativen werden als zu riskant bewertet usw.

Auch wurde immer wieder ein Problem genannt. Wenn man Patienten-Feedback einholt, sollte man vorher wissen, wie man damit umgeht. Keine Reaktion befördert böse Zungen. Einer der Befragten sagte, dass zur Offenheit auch gehöre, den Patienten zu sagen, was machbar sei und was nicht. Und ein anderer gab die im Unternehmen oft geäußerte Meinung wieder: „Es ist riskant, patientenzentriert zu sein.“ Christian Sachse

ENTWICKLUNG DER PHARMA-KOMMUNIKATIONSAKTIVITÄTEN

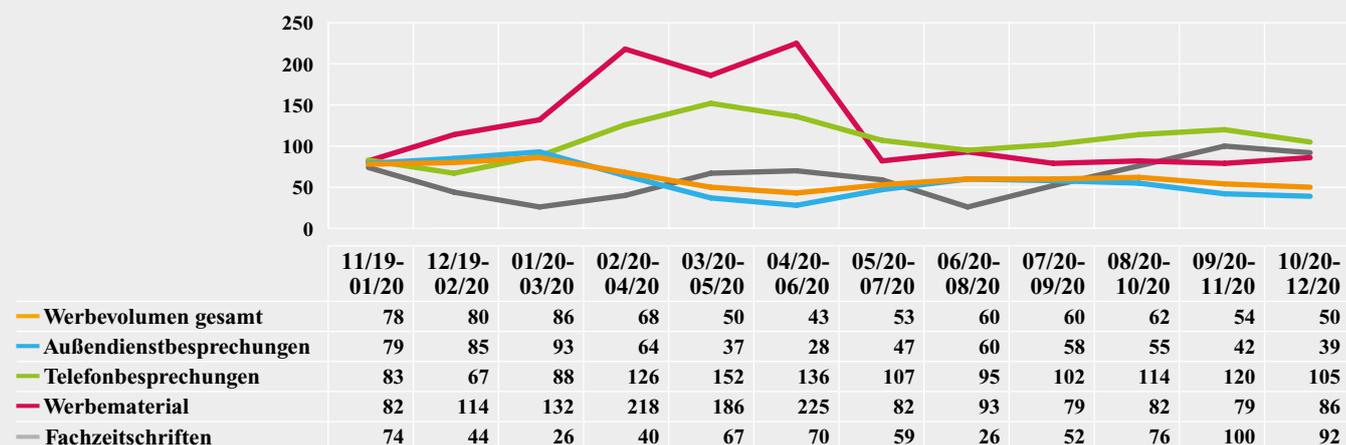
Kommunikationsinvestments in der Apotheke – rezeptfreies Sortiment

Rollierende Quartale indexiert. Zählleinheit: Indexwerte. Indexbasis: 100 = 10–12/2010.



Kommunikationsinvestments in der Apotheke – rezeptpflichtiges Sortiment

Rollierende Quartale indexiert. Zählleinheit: Indexwerte. Indexbasis: 100 = 10–12/2010.





Patient Engagement: Mehr als gute Worte

Foto: Stock-ID: 1019505620, Giulio Fornasar

Alternativlos. Wenn sich die Politik dieses Schlagwortes bedient, dann kennzeichnet sie dadurch häufig ihren Unwillen, sich über andere Problemlösungen Gedanken zu machen oder sie einfach nicht zuzulassen. Dass viele Gesundheitsexperten „Patient Engagement“ für Pharmaunternehmen als alternativlos kennzeichnen, hat dagegen damit zu tun, dass es offenbar keine wirklichen Alternativen gibt.

Warum das so ist? Patienten Engagement ist für die Pharmaindustrie überlebenswichtig, weil die Menschen inzwischen selbst für ihre Gesundheit verantwortlich sein möchten und bei Entscheidungen über ihre Gesundheitsversorgung mitbestimmen wollen, heißt es bei Future Trans, einem Dienstleister für die Pharmabranche. Außerdem würden sich die Anforderungen an die Pharmaindustrie erhöhen, den Nutzen und die Wirkung ihrer Produkte zu belegen.

Ganz ähnlich sieht das Beratungsunternehmen Kearney die Herausforde-

rungen: „Heutzutage werden Behandlungsentscheidungen zunehmend von den Kassen geregelt, die das Verschreibungsverhalten der Ärzte beispielsweise durch Rabattverträge oder Therapie-Guidelines beeinflussen wollen. Für die Kassen hat der Nutzen eine kritische Bedeutung, wenn es darum geht den Preis und die klinische Wirksamkeit gegen eine alternative Behandlung abzuwägen. Sie wollen wissen, wie das Medikament das gesamte Gesundheitssystem beeinflusst und das nicht nur in einer ausgewählten Patientengruppe, die nichts mit den Kranken zu tun hat, denen das Medikament letztlich verschrieben wird.“

Und weil der Nutzen den Erstattungspreis maßgeblich bestimmt, schließt Kearney daraus, dass sich die Pharmaunternehmen viel mehr auf die Fundamente dessen besinnen sollten, was sie tun und warum: „Sie müssen sich auf das Wesentliche konzentrieren und ihre Vermarktungsstrategie neu definieren, mit dem einzigen Fokus, Nutzen für den Patienten zu ge-

nerieren.“ Mit anderen Worten: Die Ansprüche an die Pharmaunternehmen wachsen. Und zwar von Seiten der Patienten, Behörden, Krankenkassen und Patientenvertreter. Ein Experte drückt es so aus: Eine konstruktive Verbindung zwischen Pharmaunternehmen und Patienten bzw. Kunden kann den entscheidenden Link zwischen allen Stakeholdern darstellen, was zu einem besseren Nutzen und zu besseren Behandlungsergebnissen führen kann. Sich verändernde Erstattungsregeln und behördliche Auflagen sowie zunehmend aktivierte Patienten zwingen Pharmaunternehmen dazu, die Art und Weise zu verändern, wie sie ihre Produkte entwickeln, testen und vermarkten.

In einem bereits 2015 erschienen Beitrag (*Patient Engagement by Pharma-Why and How? A Framework for Compliant Patient Engagement; Ther Innov Regul Sci, DOI: 10.1177/2168479014558884*) heißt es, dass "das Engagement der Patienten zunehmend als entscheidender Faktor



DAS COMPRIX-JAHRBUCH 2020 IST DA!

- Die unvergesslichsten Kampagnen des Jahrgangs 2019
- 41 Gold-Awards
- Die besten Healthcare-Agenturen
- No Limits auf 520 Seiten

Jetzt bestellen: <http://www.comprix.de/award-buchbestellung.php>.



Kreative Healthcare-Kommunikation

für Behandlungsergebnisse wahrgenommen wird. Es sind die Erfahrungen der Menschen, die mit einem medizinischen Problem leben müssen, die das Engagement voranbringen. Wer bessere Therapielösungen sucht und dazu gehören auch die Medikamente, muss diese Patienten besser verstehen lernen. Über die reine Pathologie hinaus verlangt ein solches Verstehen das Auseinandersetzen mit den Patienten, etwas was bisher von der Pharmaindustrie immer vermieden wurde“.

In einer 2020 veröffentlichten Studie (*Vat LE, Finlay T, Jan Schuitmaker-Warnaar T, et al. Evaluating the "return on patient engagement initiatives" in medicines research and development: A literature review. Health Expect. 2020;23(1):5-18. doi:10.1111/hex.12951*), an der verschiedene medizinische Universitäten und auch Pharmafirmen mitgearbeitet haben, wurde versucht herauszufinden, welche Effekte Patient Engagement haben kann. Dazu wurden 91 Dokumente – Studien sowie akademische Literatur – ausgewertet. Im Bereich Forschung und Entwicklung wurden folgende Vorteile durch Patient Engagement gefunden: Höhere Relevanz von Forschungsthemen, Prioritäten die auf Patientenbedürfnissen basieren; Fragestellungen, Hypothesen, Interventionen und medizinische Technologien werden für Patienten sachbezogener und verwertbarer; Ressourcen werden im Sinne der Patientenerfordernisse bereitgestellt; ein an den Patienten ausgerichtetes Studiendesign, verständlichere Sprache, dadurch erhöhtes Verständnis, besserer Zugang zu Studienmaterialien, relevantere Forschungsergebnisse und -endpoints; verbesserte Rekrutierung und Vielfaltigkeit der Teilnehmer, erhöhte Teilnehmerzufriedenheit, bessere Adhärenz zum Studienprotokoll und beschleunigter Studienabschluss; größere Genauigkeit beim Messen von Patientenbedürfnissen und -präferenzen, erhöhte Qualität der Bewertungen, mehr Transparenz.

Die Untersuchung stellt aber auch fest, dass die derzeit verfügbaren Indikatoren und Messmethoden für Patient Engagement nicht ausreichen, um

die Auswirkungen wirklich zu erfassen. Sie können auch nicht beschreiben, welche Interaktionen wirklich zu Veränderungen führen.

Als große Veränderung kennzeichnet Deloitte den Einzug digitaler Hilfsmittel und Kommunikationswege (*Deloitte Review: Patient engagement strategies in a digital environment*) in den Bereich Healthcare. Die neuen Technologien würden die Rolle des Patienten stärken und damit auch die Ansprüche wachsen lassen. Pharmafirmen müssten ihre abwartende Haltung aufgeben und sich einem proaktiven Verhalten zuwenden, bei dem Engagement-Tools die Patienten mit Informationen, Erklärungen und Hilfestellung unterstützen.

Deloitte hat Pharmafirmen gefragt, wie sie die Position ihres Unternehmens einstufen. Dass das Unternehmen auf die Implementierung eines effektiven Patienten Engagements vorbereitet sei, bewerteten 70% auf einer Skala von 1 (etwas) bis 5 (sehr) mit etwas bis ein wenig (Stufe 1-3). Was die folgenden zwei Jahre betrifft, meinten 89% (Stufe 4-5), dass das Unternehmen darauf (sehr) vorbereitet sein müsse. Dass Patient Engagement in den vergangenen zwei Jahren eine große Rolle in den Überlegungen gespielt habe, bejahten 59% (Stufe 4-5). 96% sagten, dass das in den nächsten Jahren aber unbedingt der Fall sein müsse.

Auf die Frage, ob es denn schon ein formales Patient Engagement Program gebe, antworteten 72% mit ja, doch die Hälfte bewertete den Stand der Bemühungen als noch nicht ausgereift.

BlueNovius, niederländischer Anbieter von digitalen Pharmamarketing-Lösungen, proklamiert: Digitales Patienten Engagement ist die Zukunft der gesamten Gesundheitsversorgung. Für diese Behauptung führt der Marketingdienstleister einige Gründe an.

Patienten erwarten digitale Lösungen. 54% würden ihr Smartphone nutzen, um mit Akteuren im Gesundheitswesen zu kommunizieren und sich Informationen über ihre Gesundheit zu besorgen. 79% würden sich für die Angebote entscheiden, die digitale Lösungen in petto hätten. Und 60%

der umworbenen Zielgruppe Millennials, Menschen im Alter zwischen 21 und 37 und bis 2050 die größte Bevölkerungsgruppe, wünschen sich digitale Angebote.

Patienten verbessern ihre eigene Gesundheitskompetenz. Betroffene wollen über den Fortgang ihrer Behandlung informiert werden und bleiben. Pharmafirmen fördern das Verständnis für die Erkrankung und das Engagement, wenn sie Patienten in Bezug auf Diagnose, Krankheitsbild und Therapie weiterbilden.

Das International Institute for Management Development (IMD) und das Beratungsunternehmen Capgemini invent haben die Fragen zu beantworten versucht, inwieweit die Digitalisierung die Beziehung zwischen Patienten und Pharmaunternehmen verändert. In dem Report Digital Patient Engagement – Insights for the Pharmaceutical Industry wird die Erwartung bestätigt, dass digitales Patient Engagement eine „major role“ in der Zukunft von Healthcare spielen wird. Pharmaunternehmen hätten die große Chance, Werte im Ecosystem der Gesundheitsversorgung zu schaffen und das Ergebnis der Behandlung zu verbessern.

Laut einer Umfrage von Capgemini invent konzentrieren sich 60% der von Pharmaunternehmen gestarteten Projekte auf die digitale Customer Experience, wozu auch Patient Engagement zählt, definiert als Informationsfluss zwischen Patienten und pharmazeutischen Unternehmen, 35% auf Forschung und Entwicklung und 5% auf die digitale Produktion.

Eines ist sicher. Die Bestrebungen, Patienten weiter zu aktivieren und dafür Lösungen – vornehmlich digitale – zu entwickeln, nehmen rasant zu. Und dafür wird auch vermehrt Geld investiert. Der globale Markt für Patient-Engagement-Lösungen wird nach Einschätzung (*Global Patient Engagement Solutions Market Analysis 2020*) von Research and Markets bis zum Jahr 2026 auf über 24 Mrd. US-Dollar anwachsen. Die Marktforscher gehen von einem jährlichen Wachstum zwischen 2019 und 2026 von 12.1% aus.

Zusammenarbeit auf Augenhöhe



Von Dr. Sabine Nikolaus, Vorsitzende der Geschäftsführung, Boehringer Ingelheim Deutschland GmbH

Für uns bei Boehringer Ingelheim steht der Patient stets im Zentrum unsers Handelns – was das bedeutet, verändert und entwickelt sich stetig und gerade besonders stark, auch durch und mit den digitalen Möglichkeiten. Wir suchen pro-

aktiv einen transparenten und offenen Dialog mit Patientenorganisationen in Deutschland und weltweit, um innovative Lösungen zur Erhaltung bzw. Verbesserung der Lebensqualität und Optimierung medizinischer Versorgung für Menschen anzubieten. Konkret heißt das für uns zum Beispiel: wir hören zu und binden verschiedene Partner und ganz besonders Patienten aktiv in unsere Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten ein, um ihre Erfahrungen und Bedürfnisse zu verstehen und so früh wie möglich zu integrieren. Die Erkenntnisse, die wir aus der Zusammenarbeit mit Patientengruppen gewinnen, sind integraler

Bestandteil unserer Entscheidungsprozesse, an allen maßgebenden Stellen im Unternehmen. Ende Februar findet unser erstes globales „Patient Partnership Summit“ statt – gemeinsam geplant und durchgeführt mit Patienten, Vertretern von Patientenorganisationen und weiteren Betroffenen, wie z. B. Angehörigen. Zusammen und auf Augenhöhe werden wir an Lösungen arbeiten, die einen spürbaren Mehrwert für Patienten bringen. Intern leben wir das Thema „Patientenfokus“ ganzheitlich, auf allen Ebenen und in allen Bereichen – denn es ist unser gemeinsames Ziel, das Leben von Patienten zu verbessern.

Bereitschaft und Offenheit, die Patienten/innen zu involvieren



Von Karl-Werner Leffers, Geschäftsführer Zentraleuropa, UCB

Patientinnen und Patienten stehen bei UCB im Mittelpunkt unseres Handelns. Diese Patientenzentrierung ist seit jeher unser Fokus und findet sich bereits in unserem Slogan „Inspired by patients. Driven by science.“ und in unserer täglichen Arbeit wieder. Für uns steht Patient Engagement dafür, die Patientinnen und Patienten so früh wie möglich und in jedem Schritt unserer Wertschöpfungskette zu involvieren. Unser Anspruch ist es, ihre wahren Bedürfnisse zu adressieren und diese können wir nur von ihnen selbst erfahren. Wir bieten zuverlässige Informationen und kommunizieren beziehungsweise arbeiten auf Augenhöhe als gleichberechtigte Partner miteinander. Dass die Bedeutung von Patient Engagement wächst und sich weiterentwickelt, zeigt sich darin, dass die Patientinnen und Patienten von uns und auch von anderen Akteuren im Gesundheitswesen erwarten, in Prozesse involviert zu werden. Ein Pharmaunternehmen, das Entscheidungen trifft, ohne die Perspektive der Zielgruppe einzubeziehen, kann auch langfristig nicht auf die echten Patientenbedürfnisse eingehen.

Deshalb legen wir bereits bei der Entwicklung unserer Medikamente einen großen Wert auf die Einbindung von Patientinnen und Patienten. Ein enger und regelmäßiger Austausch vom Studienbeginn bis zur Marktzulassung ist für uns essenziell. Mit Aufnahme eines Forschungsprogrammes werden Patienten in der jeweiligen Indikation in die Entwicklung der Studiendesigns einbezogen und geben wertvolles Feedback ob zum Beispiel die für sie entscheidenden Patient Reported Outcomes oder Scores enthalten sind. Während der laufenden Studien gibt es regelmäßige Meetings und Updates, damit die teilnehmenden Patientinnen und Patienten über den Fortgang der Studie, die Rekrutierung oder Änderungen im Studiendesign informiert sind. Auch nach Abschluss der Studien ist es uns wichtig, die Teilnehmerinnen und Teilnehmer über die Ergebnisse und das weitere Vorgehen mit dem Produkt zu informieren. Aufgrund dieser partnerschaftlichen Zusammenarbeit ist es ihnen oftmals eine Herzensangelegenheit, auch nach der Marktzulassung eines Medikamentes an Post-Study-Kommunikationen mitzuwirken oder als Patientenbotschafter, beispielsweise für eine seltene Erkrankung, Aufmerksamkeit zu schaffen. Schließlich waren sie seit

der „Geburtsstunde“ des erfolgreich zugelassenen Medikamentes dabei. So entstehen oft eine emotionale Verbundenheit und Identifikation, auf die wir zusammen stolz sind.

Digitale Möglichkeiten des Patient Engagement rücken bei unserer strategischen Ausrichtung dabei zunehmend in den Fokus. Bereits im Jahr 2018 investierten wir in dezentralisierte Studien, die Patientinnen und Patienten die Möglichkeit bieten, Untersuchungen per Videoanruf mit Studienbeteiligten in den eigenen vier Wänden durchzuführen. So gestalten wir nicht nur die Studienumgebung für sie angenehmer und ersparen Patientinnen und Patienten die Fahrten in teils weit entfernte Studienzentren, sondern sorgen auch für einen engeren Austausch während der Studienlaufzeit. Per Online-Meeting können unsere Forscherinnen und Forscher zu jeder Studienphase direkt und unkompliziert mit Patientinnen und Patienten interagieren sowie ihr Feedback einholen. All das führt dazu, dass wir durch eine agilere Infrastruktur den Studienfortschritt deutlich vorantreiben und Medikamente so gemeinsam schneller verfügbar machen können. Unsere Erfahrungen mit dezentralisierten Studien, die wir zunächst in den dermatologischen Indikationen gesammelt haben, werden wir nun

und in der Zukunft auf unsere Fachgebiete der Neurologie und weitere Bereiche der Immunologie ausweiten.

Neben der Bereitschaft und Offenheit der Pharmaunternehmen, die Patientinnen und Patienten zu involvieren, braucht es natürlich mündige, informierte und engagierte Patientinnen und Patienten, die sich einbringen wollen und können. Es ist wichtig zu verstehen, dass Menschen mit Erkrankungen nicht hauptberuflich Patient oder Patientin sind und in di-

versen Sprachen kommunizieren können. Um eine bessere Unterstützung und Vernetzung zu gewährleisten, haben sich Patienten-Netzwerke wie EUPATI, Patvocates oder die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe sowie weitere europäische beziehungsweise weltweite Patientenorganisationen gebildet. Ihr Ziel ist es, Patientinnen und Patienten aufzuklären, somit das Patient Engagement stärker voranzutreiben und eine wichtige Schnittstelle zur Politik, Selbstverwaltung und

Wissenschaft zu bilden. Wir sind der Überzeugung, dass die Pharmaunternehmen hier weiter gefordert sind, in Zukunft noch stärker zu unterstützen und durch Zusammenarbeit und Netzwerke die Voraussetzungen für ein erfolgreiches Patient Engagement weiter auszubauen. Ganz klar ist, dass Patient Engagement die forschenden Pharmaunternehmen transparenter und nachhaltiger macht und wir wechselseitig an langfristigen Partnerschaften interessiert sind.

Patienten-Engagement: Mit Patienten/innen sprechen – nicht über sie



*Von Katja Cramer,
Head of Patient
Affairs bei Janssen
Deutschland*

Als forschendes Pharmaunternehmen ist es unser Anspruch, Therapien und Unterstützungsangebote zu entwickeln, die die Lebensqualität von Patienten/innen spürbar verbessern. Krankheiten, die heute nicht oder nur unzureichend behandelbar sind, wollen wir eines Tages behandeln oder sogar heilen können. Dabei steht der Mensch mit seinen individuellen Bedürfnissen seit jeher im Fokus unserer Arbeit: Die Verantwortung gegenüber all jenen, die unsere Produkte und Services nutzen, ist ein zentraler Grundsatz in unserem Credo. Diese Verantwortung nehmen wir sehr ernst.

Wir wollen, dass unsere Therapien bei den Menschen, die sie erhalten, bestmöglich wirken und ihre Lebensqualität erhalten oder besser noch erhöhen. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen wir die Bedürfnisse der Betroffenen, dazu zählen für uns auch die Angehörigen, kennen und verstehen. Patient Engagement bedeutet für uns bei Janssen deshalb in erster Linie: Fragen stellen und gut zuhören. „Mit den Patienten/innen reden – nicht über sie“ mag in diesem Zusammenhang selbstverständlich klingen, ist jedoch die Basis für eine vertrauensvolle Zusammenarbeit auf Augenhöhe und damit für Patient Engagement.

Patienten/innen und ihre Angehörigen sind für mein Team und mich die wichtigsten Gesprächspartner. Wir schätzen sie als Patienten/innen, die wir von Anfang an in die Entwicklung neuer Therapien, Informationsangebote oder digitale Unterstützungsangebote einbeziehen. Im Gespräch mit ihnen lernen wir beispielsweise, wie wir Informationen über Erkrankungen und Therapien noch besser auf ihre Anforderungen abstimmen können oder wo Informationen gänzlich fehlen. Wir lernen, an welchen Schnittstellen im Therapieprozess sie sich mehr oder andere Informationen oder Unterstützungsangebote wünschen – und wie diese aussehen sollten. Nicht zuletzt lernen wir im Austausch mit Betroffenen, wie klinische Studien aufgesetzt sein sollten, damit die spezifischen Bedürfnisse von Patienten/innen noch besser berücksichtigt werden. All diese Informationen aus erster Hand ermöglichen uns, die Erfahrungen, Erwartungen und Wünsche der Menschen, deren Lebensqualität wir mit unseren Therapien und Unterstützungsangeboten verbessern wollen, noch besser zu berücksichtigen.

Wichtig ist: Patient Engagement braucht Vertrauen. Dieses Vertrauen muss aufgebaut und jeden Tag neu verdient werden. Für uns bei Janssen heißt das, dass wir den Austausch mit Patienten/innen nicht nur dann suchen, wenn wir Fragen haben. Wir pflegen den Kontakt kontinuierlich, auch und gerade unter er-

schwertesten Bedingungen wie in der aktuellen Pandemie. In den vergangenen 12 Monaten haben wir all unsere Austauschformate mit und für Patienten/innen digitalisiert. Ein Beispiel ist „Jeder Patient zählt“, eine Dialogveranstaltung für Betroffene und Mitarbeiter/innen von Janssen, die wir vor Corona regelmäßig live bei uns auf dem Campus in Neuss umgesetzt haben. Am digitalen Nachfolger „Jeder Patient zählt. Home“ können die Teilnehmer/innen von zu Hause aus teilnehmen. Ich freue mich sehr, dass dieses Angebot so gut angenommen wird. Der offene Austausch und das positive Feedback bestätigen uns, wie wichtig es ist, insbesondere auch in Zeiten von Physical Distancing ansprechbar zu sein und Möglichkeiten für den Austausch zu schaffen.

Patient Engagement ist der Schlüssel, um die Patientenzentrierung innerhalb des Unternehmens auf allen Ebenen kontinuierlich zu verbessern. Wir bei Janssen denken Patient Engagement jedoch weiter – über die Grenzen des Unternehmens hinaus. Wir verstehen uns als Schnittstelle und Mittler zwischen Betroffenen, anderen Unternehmensbereichen bei Janssen sowie externen Stakeholdern. Insights zu Erfahrungen und Erwartungen von Betroffenen teilen wir mit internen und externen Entscheidern, um Veränderungen und Verbesserungen für Patienten/innen in ganz Deutschland anzustoßen beziehungsweise zu unterstützen.



Wohin führt der Weg?

Chief Marketing Officer (CMO) befinden sich in einer schwierigen Mission. Die Covid-19-Pandemie versetzt sie in eine Lage, in der ungewiss ist, wohin der Weg führt. Dentsu International hat 1361 CMOs aus 15 verschiedenen Branchen, darunter Pharmaunternehmen, in 12 Ländern (Australien, Brasilien, China, Frankreich, Deutschland, Indien, Italien, Japan, Russland, Spanien, Großbritannien und den USA) zu ihrer Einschätzung befragt. 7% gehen von einer „existenziellen Bedrohung“ durch Covid-19 aus, 25% sagten, dass die Pandemie den Geschäftsgang „signifikant“ beeinflusst, 35% „etwas“, 24% „minimal“ und 9% sehen sogar positive Auswirkungen („helped our business“).

Was das Marketing Budget betrifft, so hängen die Erwartungen über des-

sen Entwicklung stark von der Größe des Unternehmens ab. Bei großen Firmen sehen die CMOs sogar mehrheitlich ein größeres Marketing Budget in den kommenden zwölf Monaten. Während bei Großunternehmen 20% von einem mehr als 5% sinkenden Budget ausgehen, sind es bei kleinen Unternehmen 41%. Mit einem Sinken um bis zu 5% rechnen 12% (Großunternehmen) bzw. 6% (kleinere Unternehmen), mit keinen Veränderungen 14%/34% und mit einem Zuwachs 54%/19%.

Als größte Herausforderung der nächsten 6 bis 12 Monate bezeichnen 40% der Befragten, zu verstehen, wie sich das Verhalten der Konsumenten verändert und ob das eher kurzfristig oder eher permanent ist. Und jeweils 39% empfinden das Ausrichten an der sich verändernden Kundenstimmung

und den eher fallenden Verbraucherausgaben problematisch. Weitere Herausforderungen sind u.a.: die Veränderungen bei den Mitarbeitern zu implementieren (34%), über die richtigen Daten zur richtigen Zeit zu verfügen (32%) sowie den Wert der Marketingausgaben zu belegen (23%).

Um die Krise oder zumindest unklare Situationen zu überwinden, spricht der Report von einem „neuen Denken“, das notwendig sei. Doch die Umfrage belege, dass die meisten CMOs auf traditionelle Strategien vertrauen. In der Pharmaindustrie sind es 53%, die vollständig bereits erprobte Strategien einsetzen, 36% verfolgen diesen Weg zumindest moderat und nur 12% setzen auf vollkommen neue Strategien.

Der Report kennzeichnet fünf Ansätze für das zukünftige Marketing:

- **Hyper-Empathie**
Damit ist die Fähigkeit gemeint, den Konsumenten vollständig zu verstehen. Dazu benötigt es Daten und die Bereitschaft, sich vom reinen Verkauf von Produkten und Dienstleistungen zu verabschieden und sich darauf zu konzentrieren, hilfreiche Erfahrungen und allgegenwärtigen Nutzen zu kreieren.
- **Hyper-Agilität**
Die Fähigkeit, Kenntnisse über Kunden in schnelle Entwicklungen von neuen und relevanten Mitteilungen, Produkten und Services umzusetzen.
- **Hyper-Kollaboration**
Die Fähigkeit, in den notwendigen ständigen Prozess der Neuausrichtung alle Abteilungen des Unternehmens sowie externe Partner und Zulieferer zu integrieren.
- **Hyper-Konsolidation**
Eine schnelle Rationalisierung der Portfolios mit dem Ziel, die besten Produkte und Angebote zu priorisieren und Chancen ergreifen zu können.
- **Hyper-Transparenz**
Alle Elemente, die zur Etablierung, dem Erhalt und der Stärkung einer Marke beitragen – vom Supply Chain über die Mitarbeiterzufriedenheit bis hin zum Konsumenten-Engagement, müssen einer ständigen Überprüfung standhalten.

Quelle: dentsu – Into the Unknown, CMO survey 2020

Sichere Pharma-Arzt-Kommunikation? Wie der CLOUD Act die DSGVO aushebelt



von Dr. Matthias Kuss, CEO der Tyme Group

Viele Branchen und nicht zuletzt das Gesundheitswesen stellen zur Eindämmung der Pandemie auf digitale Formate zur Kommunikation via Video und Messenger um. Das gilt auch für den Kontakt zwischen Pharmaindustrie und Ärzten. Zwar verbessert der Einsatz dieser Technologien die Arbeit bereits seit längerer Zeit, allerdings birgt die Umgehung der Vor-Ort-Kommunikation auch enorme Herausforderungen. Insbesondere stellt sich die Frage: Wie lässt sich die Sicherheit digitaler Kommunikation bei sensiblen medizinischen Daten garantieren? Im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitssystems ist es daher wichtig, sich noch einmal mit der Gesetzeslage zum Datenschutz zu beschäftigen.

Seit Mai 2018 greift in den Mitgliedsstaaten der EU die DSGVO. Die Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union regelt die Nutzung von und den Umgang mit personenbezogenen Daten durch private Unternehmen und öffentliche Stellen. Laut DSGVO dürfen persönliche Informationen ausschließlich anlassbezogen eingesehen werden. Zugleich gilt seit März 2018 in den USA der CLOUD Act. Der „Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act“ ist ein

Gesetz, das amerikanischen Behörden den Zugriff auf Daten gestattet, die US-amerikanische IT-Dienstleister oder Internetfirmen im Ausland speichern.

Viele internationale IT-Anbieter, insbesondere von Kommunikations- und Cloud-Diensten haben ihren Firmensitz in den Vereinigten Staaten. Europäische Nutzer, die auf Angebote namhafter amerikanischer IT-Unternehmen zurückgreifen, kommen daher mit beiden Gesetzen gleichzeitig in Kontakt. Doch was bedeutet das für die Sicherheit virtueller Dienstleistungen in der Pharma-Arzt-Kommunikation?

Sichere Kommunikation: Eins-zu-Eins-Kontakt, Webinare, Online-Konferenzen

Im Falle einer Nutzung von Programmen, die dem CLOUD Act unterliegen, geht die Pharmabranche das Risiko ein, höchst relevante Informationen offenzulegen. Das gilt sowohl für den digitalen Austausch zwischen Pharma und Arzt als auch in Webinaren und Online-Konferenzen zur Schulung neuer Medikamente. Auch bei der Präsentation neuer Forschungsergebnisse werden besonders sensible Informationen ausgetauscht und letztlich gespeichert.

Wo Pharmavertreter ihr Einverständnis direkt einholen, wird dies bei digitaler Kommunikation über US-amerikanische Anbieter nicht

zwingend gemacht. Wichtige Metadaten gelangen an den Anbieter, indem er Eckdaten der teilnehmenden Kontakte teilt und verschickt. Kurz: Das Unternehmen erkennt, mit wem Pharma in Kontakt ist. Darüber hinaus stehen Pharmaunternehmen nicht nur mit Ärzten im Austausch, sondern auch mit Patienten. Dabei wird es insbesondere riskant, wenn es einen Chat oder eine Datenupload-Funktion gibt.

Lösung: Daten sollten in der EU verankert bleiben, wenn sie digitalisiert werden

Die Herausforderungen sind natürlich riesig und die Frage ist, welche Optionen Pharma hat, sich dem Thema zu stellen. Klar ist: Wenn mit sensiblen Informationen digital gearbeitet wird, sollte bei der Wahl des IT-Services besonders kritisch vorgegangen werden. Hier kann die Etablierung einer entsprechenden eigenen Outbound-Kommunikationsplattform Abhilfe schaffen. Die Datenkontrolle liegt dann bei der Pharmafirma innerhalb der EU. Zudem sollte keine Tochter- oder Schwesterfirma in den USA ansässig sein. So sind alle Daten der Ärzte und Patienten sowie Betriebsgeheimnisse und das geistige Eigentum durch die europäische Gesetzgebung gesichert und es bleibt weiterhin möglich notwendige Informationen auszutauschen, um passgenaue Informationsangebote zur Verfügung zu stellen.

Der PM-Report ist die in der Pharmabranche bekannteste und meist gelesene Fachzeitschrift. 86% der befragten Manager kennen den PM-Report.*

65% lesen mindestens ein Viertel des PM-Report. 63% bewerten ihn mit der Note sehr gut oder gut. Der PM-Report online bekommt von 57% und der PM-eReport von 50% die Noten sehr gut und gut. Das sind unter den direkten Mitbewerbern Spitzenwerte.



Deshalb ist die beste Medizin für gute Informationen:

Den PM-Report zu abonnieren.

Seit 40 Jahren berichtet der PM-Report über Management, Marketing und Politik der Pharmaindustrie.

Aktuell, verlässlich und umfassend.

Weitere Informationen:

**http://pm-report.de/abo_wahl.php oder
E-Mail an aboservice@pm-report.de**

* Quelle: Umfrage bei 83 Managern aus der Pharmaindustrie (41% Geschäftsführung, 14% Marketing, 24% Vertrieb/Außendienst, 9% Marktforschung u.ä., 13% Sonstiges (z. B.: Produktmanagement, Market Access, Health Economics, Datamanagement, Business Development, Kommunikation)). Durchgeführt von Infothek GmbH und InsightHealth vom 2.-15. Dezember 2020.

PM-Report

Alles, was die Branche bewegt.

Kampagne gegen „faule“ Zähne

Das Projekt „Schluss mit faulen Zähnen“ der Deutschen Gesellschaft für Dentalhygieniker/Innen e.V. (DGDH) hat zum Ziel, die Wichtigkeit von regelmäßigen Zahnarztbesuchen – auch in der Corona-Krise – ins Gedächtnis zu rufen. Die gemeinsam mit WEFRA LIFE entwickelte Kampagne erinnert von Januar bis März 2021 mit Printanzeigen, Banner und einem Snapchat-Filter daran, wie sich das dauernde Zuhausebleiben während der Pandemie auf die Zähne auswirken kann.

Aus Angst vor Ansteckung meiden viele Menschen Arzt- und Zahnarztbesuche, stellt die DGDH fest. Schon vor Corona sei jeder vierte Deutsche nur unregelmäßig zur Zahnprophylaxe gegangen, 2020 sei diese Zahl noch einmal angestiegen. Dabei sei die Sorge, sich bei einer zahnärztlichen Behandlung mit Covid-19 zu infizieren, unbegründet. Denn Zahnarztpraxen würden seit jeher strenge Hygienerichtlinien umsetzen und in Corona-Zeiten mit nochmals verschärften Regeln und verbesserten Konzepten für eine sichere Behandlung sorgen.

Mit ihrer aktuellen Kampagne möchte die DGDH den sinkenden Zahnarztbesuchen entgegenwirken. Um die Menschen aus ihrer Stay-at-home-Starre zu wecken, war eine aufmerksamkeitsstarke und humorvolle Kommunikation gefragt. Konzept und Umsetzung stammen von WEFRA LIFE Solutions. Als Keyvisuals dienen „faule Zähne“, die vor dem Fernseher herumgammeln – eine Metapher für Patienten, die sich im Lockdown kaum noch vom heimischen Sofa lösen können und sich nicht nur aus Angst, sondern auch aus Bequemlichkeit vor dem Zahnarztbesuch drücken.

Das Besondere an der Kampagne sind zwei sympathische 3D-Cartoon-Zahnfiguren: erst illustriert und anschließend vom 3D-Spezialisten Victor Titanu digital gebaut. Mit ihrer Hilfe schafft es die DGDH, ein ernstes Thema unterhaltsam und humorvoll anzusprechen. Speziell für die Kampagne wurde auch der Snapchat-Filter „Say aaah“ entwickelt. Dieser zeigt, was passiert, wenn man seine Zahngesundheit vernachlässigt: Öffnet der Anwender den Mund vor der Kamera, kommt aus diesem ein Schwarm Fliegen herausgeflogen. Mit dem original-



len Tool soll Interesse geweckt sowie das bewusste Auseinandersetzen mit der eigenen Mundgesundheit gesteigert werden.

Über reichweitenstarke Medien werden die Endverbraucher auf die Aktion aufmerksam gemacht. Leser von z. B. Fit For Fun, Focus, Cinema oder Freundin sehen sich Auge in Auge mit ihren potenziell „faulen“ Zähnen. Neben dem Aufruf zum/zur Dentalhygieniker*in zu gehen, findet sich in den Anzeigen der SnapCode,

Dr. Baumann Kommunikation pflegt ab sofort EUBOS

Die Dr. Baumann Kommunikation, Köln, konnte sich Ende vergangenen Jahres den PR-Etat für die Fachpressebetreuung der EUBOS-Marken sichern. Seit Januar 2021 verantwortet die Full-Service Agentur die Öffentlichkeitsarbeit für Fachthemen des Unternehmens Dr. Hobein (Nachf.) GmbH mit Sitz in Meckenheim.



„Erneut konnten wir unsere Kompetenz im Healthcare-Bereich erfolgreich unter Beweis stellen und die Verantwortlichen bei EUBOS überzeugen, worüber wir uns sehr freuen“, so Dr. Ute Baumann (Foto), Geschäftsführerin der gleichnamigen Agentur. „Glaubwürdigkeit, Kreativität, gute Kontakte zu den



Medien und natürlich Know-how sind die vier Säulen, auf die sich erfolgreiche PR-Arbeit stützt und genau das bieten wir an“, ist sich Baumann sicher. Die promovierte Chemikerin wird bei der Betreuung des EUBOS-Etats von zwei weiteren Mitarbeiterinnen unterstützt.

Neben der klassischen PR-Arbeit für die Apothekenfachmedien und Arzttitel unterstützt die Dr. Baumann Kommunikation das Unternehmen auch bei Veranstaltungen sowie bei der inhaltlichen Gestaltung der Website.



der zum passenden Snapchat-Filter führt.

Auch die Fachzielgruppen werden auf die Kampagne aufmerksam gemacht. Dafür wurden animierte Banner kreiert, die einen faulen Zahn direkt vom Sessel auf einen Behandlungsstuhl katapultieren. Über einen Link werden die User direkt auf die Webseite der DGDH weitergeleitet. Bei der Mediaplanung unterstützte die WEFRA LIFE Media und WEFRA LIFE Mediaplus.

Brandpepper übernimmt Markteinführung von CALQUENCE

Das vor kurzem von AstraZeneca in Deutschland eingeführte Krebsmedikament CALQUENCE ist ein BTK-Inhibitor der zweiten Generation und wird zur Behandlung der chronisch lymphatischen Leukämie eingesetzt. Im mehrstufigen Auswahlprozess für die kommunikative und strategische Begleitung des Produktlaunches setzten sich die Kreativexperten der Brandpepper gegen ihre Mitbewerber durch und sind seitdem im Lead für die Kampagne.

„Für uns handelt es sich um ein ganz besonderes Projekt“, sagt Frank Tinfefeld (Foto), Managing Director der Brandpepper. „Wir freuen uns über die Möglichkeit, in einem innovativen Behandlungsfeld tätig zu sein. Überzeugen konnte die Brandpepper vor allem mit ihrer Herangehensweise und der Teamzusammensetzung.“

Das gebündelte Healthcare-Know-How von Brandpepper innerhalb der Venus-Gruppe soll für einen ganzheitlichen, integrierten Kommunikationsansatz sorgen. Im Fokus steht dabei die strategische Ausrichtung des Launches, für deren Umsetzung eine Vielzahl an Kommunikationsmaßnahmen zum Einsatz kommen. Dazu gehören unter anderem die gesamte HCP-Kommunikation mit digitalen und Print-Maßnahmen, Contententwicklung für das Webportal sowie



eine Corporate Identity für die Patientenkommunikation. Weitere Maßnahmen folgen in den kommenden Monaten.

MSD: Frazier geht, Davis kommt. Merck & Co., außerhalb der USA und Kanada als MSD unterwegs, bekommt einen neuen Chef. Der bisherige CEO **Kenneth Frazier** (66, Foto links) tritt ab. Sein Nachfolger wird **Robert Davis** (54, Foto rechts) bisher CFO. Davis tritt seinen Job als CEO von Merck & Co. ab 1. Juli 2021 und als Präsident von MSD ab 1. April 2021 an. Frazier bleibt für eine Übergangszeit Executive Chairman des Board of Directors.



Davis ist seit 2014 CFO von MSD. Ab 2016 wurde sein Verantwortungsbereich auf die globalen Funktionen Corporate Business Development, Investor Relations, Information Technology, Procurement, Real Estate Operations und Corporate Strategy erweitert. Vorherige Stationen von Davis waren Baxter ab 2004, wo er zuletzt Corporate Vice President und President der Medical Products Sparte war. Davor war er 14 Jahre bei Eli Lilly & Co. beschäftigt.

Frazier ist seit 1992 bei MSD. Seit Januar 2011 ist er CEO und seit Dezember 2011 auch Chairman of the Board. Das Manager Magazin schreibt über Frazier: „Frazier ist der mit Abstand prominenteste von nur vier schwarzen Konzernchefs unter den 500 größten US-Firmen.“ Bekannt wurde er auch, weil er im August 2017 das Beratergremium des abgewählten US-Präsidenten Donald Trump unter Protest verließ. Er kritisierte die „Äußerungen von Hass, Fanatismus und einer Überlegenheit bestimmter Gruppen“, die er zurückwies, weil sie dem amerikanischen Ideal der Gleichheit aller Menschen zuwider liefen.

Als Grund für die Ablösung von Frazier werden von verschiedenen Medien die hohen Kosten für einen Medikamentenrückruf und die Übernahme des Krebsforschers Velosbio genannt, was das Unternehmen tief in die roten Zahlen rutschen ließ. Außerdem kam kürzlich die Botschaft, dass die Entwicklung eines möglichen Covid-19-Impfstoffs gescheitert ist und dass das Entwicklungsprogramm mit zwei Impfstoffkandidaten beendet werde.

Merck: Führungswechsel im Healthcare-Geschäft. Merck hat mitgeteilt, dass **Rehan Verjee** (Foto) auf eigenen Wunsch seine Position



als President von EMD Serono – dem Healthcare-Geschäft von Merck in den USA und Kanada – und globaler Leiter der Innovative Medicine Franchises niederlegen wird, um eine neue Herausforderung außerhalb des Unternehmens wahrzunehmen. Die Nachfolge von Verjee wird



Andrew Paterson (Foto) antreten, derzeitiger Senior Vice President und Leiter des Global Multiple Sclerosis (MS) Franchise sowie der Geschäftseinheit MS in den USA.

Paterson bringt in seine neue Position mehr als 30 Jahre Führungserfahrung in der biopharmazeutischen Industrie und eine nachgewiesene Erfolgsbilanz als werte- und ergebnisorientierter Leiter leistungsstarker Teams ein. Seine Erfahrung erstreckt sich über verschiedene Spezialtherapiegebiete, darunter Neurologie, Fertilität, Endokrinologie und Herz-Kreislauf-Er-

krankungen, in denen er Führungsrollen in den Bereichen globale Markteinführung, globale Portfoliostrategie sowie im Management auf Landesgesellschaftsebene innehatte.

Paterson verfügt über umfangreiche Expertise bei der Markteinführung neuer Medikamente und hat als Wegbereiter maßgeblich am Erfolg des neuesten MS-Medikaments des Unternehmens und an der Rückkehr des globalen Neurologie- und Immunologie-Geschäfts auf den Wachstumskurs mitgewirkt. Er wird seine Tätigkeit von Rockland, Massachusetts, USA, aus wahrnehmen und als Mitglied des Healthcare Executive Committee fungieren.

Verjee ist seit 2004 bei Merck. Er hat verschiedene Managementpositionen innegehabt, bevor er 2015 Executive Vice President sowie Chief Marketing und Strategy Officer für Infertilität, Onkologie, Neurologie und Immunologie weltweit wurde. Ab September 2018 war er President of EMD Serono and Global Head of Innovative Medicine Franchises, Merck KGaA. Damit war er verantwortlich für die Biopharmazeutika-Sparte in den USA und Kanada.

KWHC verstärkt Geschäftsführung. Die bisherige zweiköpfige Geschäftsführung der KWHC GmbH mit **Kurt Wiedenhoff** (Foto rechts) und dem Mediziner **Dr. Thomas Kleinoeder** (Foto Mitte) wird nun von **Bernd Stolte** (Foto links) verstärkt.



Der 50-jährige Hamburger Stolte hat in den letzten 17 Jahren das Seminar- und Eventzentrum Gut Thansen in der Lüneburger Heide mit aufgebaut und in der deutschen Ta-

gungshotellerie etabliert. Außerdem verantwortete er dort neben dem Bereich Technik/IT auch die Entwicklung des hauseigenen Trainingsinstituts, einem Anbieter für Trainings und Schulungen für Unternehmen.

Stolte bringt als Diplom-Sportwissenschaftler nicht nur seine langjährige Erfahrung als Geschäftsführer in die KWHC GmbH mit ein, sondern auch seine Kenntnisse in der Gestaltung von Trainings und Fortbildungen. Als Spezial-Agentur für den Health-Care-Markt ist KWHC in diesem Jahr zu einem Team von insgesamt 50 Mitarbeitern gewachsen.

ResMed: Torsten Heuer alleiniger Geschäftsführer. Die ResMed Deutschland GmbH hat sich zum

Ende des letzten Jahres von ihrer langjährigen Geschäftsführerin **Petra Richters** (Foto oben) verabschiedet. Nach vierzehn Jahren in der Geschäftsleitung beendet sie ihre berufliche Karriere mit dem Eintritt in den Ruhestand. Richters teilte in den letzten sechs Monaten bereits die Geschäftsführung für einen fließenden und optimalen Übergang mit ihrem Nach-



folger **Torsten Heuer** (Foto unten), der seit dem 1. Januar 2021 die alleinige Geschäftsführung innehat.

Die ehemalige Vertriebsleiterin Richters spielte von Anfang an eine Schlüsselrolle beim erfolgreichen Aufbau des Unternehmens: Bereits im Jahr 2000 war sie maßgeblich an der Gründung und dem Aufbau der take air medical Handels-GmbH beteiligt. Das Unternehmen wurde

später durch ResMed akquiriert und betreut heute als ResMed Deutschland GmbH die Fachhandelskunden in Deutschland und Österreich. Als Geschäftsführerin trieb Richters die wirtschaftliche Entwicklung des Unternehmens durch innovative Ideen voran und war insbesondere bei allen langjährigen Kunden sehr bekannt und geschätzt.

Seit Juli letzten Jahres führten Richters und Heuer das Unternehmen gemeinsam. Den Herausforderungen der COVID-19-Pandemie hat Heuer eine gemeinsam mit den Fachhandelspartnern entwickelte langfristige Strategie entgegengesetzt und den Ausbau des Geschäftsbereiches weiter vorangetrieben. Außerdem formte er aufgrund des mit der Pandemie einhergehenden Lieferengpasses an Beatmungsgeräten ein Verteilermodell, das die Homecare Provider in die Lage versetzte, eine kontinuierliche Versorgung für Patienten sicherzustellen.

Spirit Link baut medizinische Kompetenz weiter aus. Auch Spirit Link erweitert sein Medizinteam:



Mit **Dr. Juliane Friedrich** (29, Foto links) und **Dr. Patrick Neubert** (29, Foto rechts) sorgen bei der Erlanger Healthcare-Agentur jetzt sieben Medizin- und Life Science-Profis für noch mehr fachliche Kompetenz bei der Kommunikation medizinisch-wissenschaftlicher Themen.

Friedrich war nach ihrem Molecular Life Science-Studium über zwei Jahre als Scientific Coordinator im Bereich Gastroenterologie, Pneumologie und Endokrinologie am Universitätsklinikum Erlangen-Nürnberg tätig. Hier verantwortete sie

unter anderem die Bearbeitung von Forschungsanträgen und die Koordination eines standortübergreifenden Sonderforschungsprojekts. Darüber hinaus wirkte sie an zahlreichen internationalen Publikationen und Posterpräsentationen mit.

Der Naturwissenschaftler Neubert war zuletzt als wissenschaftlicher Mitarbeiter und Post-Doc an der Universitätsklinik Regensburg am Institut für medizinische Mikrobiologie tätig. Hier war er für die Konzeption, Durchführung sowie Analyse von klinischen Studien verantwortlich und hielt zahlreiche Vorträge und Präsentationen bei nationalen sowie internationalen Konferenzen. Außerdem belegte er den ersten Platz des Hackathons ‚Digital Cancer Management‘ im Rahmen der Digital Health Challenge 2019.

Anke Heuser verstärkt MMI als Head of Digital Business Development. Seit Anfang Januar 2021 ist Anke Heuser

Head of Digital Business Development bei Medizinische Medien Informations GmbH (MMI). In der neu geschaffenen Funktion der Abteilung „Digitale Entwicklung“ ist die 40-jährige für die Anbahnung und Realisierung von strategischen Kooperationen und Projekten mit Pharmaindustrie-Kunden zuständig.

Die gebürtige Berlinerin studierte Publizistik- und Kommunikationswissenschaften an der Freien Universität Berlin und blickt auf eine langjährige Berufserfahrung im Vertrieb im Healthcare-Umfeld zurück. Heuser: „Ich freue mich sehr über das neue Aufgabenfeld. Mein Fokus wird vor allem auf der strategischen Weiterentwicklung und sinnvollen Ergänzung unserer Arzneimittelinformationssysteme liegen.“



Uwe Marquardt ist Geschäftsführer Kreation bei VMLY&Rx.

Uwe Marquardt, der seit zwei Jahren die Kreation der Healthcare-Agentur leitet, wurde zu Jahresbeginn vom Executive Creative Director zum Geschäftsführer Kreation befördert. Damit soll der Stellenwert des Kreativbereichs in der rund 50 Mann und Frau starken Agentur aufgewertet werden. Gleichzeitig erhält Marquardt erweiterten Spielraum, um das Team zu entwickeln.

„In allen Kundenbefragungen ist Kreativität eines der wichtigsten Kriterien für Kundenzufriedenheit – und zwar in allen Märkten, nicht nur in Deutschland.“, sagt Roger Stenz, der langjährige CEO der Healthcare-Agentur VMLY&Rx Frankfurt. „In den vergangenen Jahren ist unsere Agentur deutlich gewachsen und hat verstärkt ihre medizinische Fachkompetenz ausgebaut. Aber Wissenschaft und Kreativität gehören im Pharmamarketing zusammen. Deshalb war es mir so wichtig, nun auch die kreative Seite zu fördern.“

Marquardt hat während seiner 30-jährigen Berufslaufbahn international renommierte Agenturen wie Saatchi & Saatchi, Ogilvy & Mather, Lowe, Leo Burnett und Young & Rubicam durchlaufen. Er ist Mitglied im Art Directors Club Deutschland und Europa. Über 250 Kreativ-Awards bei Wettbewerben wie Cannes, ADC, D&AD, LIAA, Cresta, Clio, COMPRIX and Effie hat er mit seinen Kreativ-Teams gewinnen können.

Seit 2018 leitet er die Kreation bei VMLY&Rx, der Agentur, die bis vor Kurzem unter Sudler & Hennessey firmierte. Unter Marquardts Direktion war sie beim letzten Comprix so erfolgreich wie selten zuvor: Fünf weitere Gold-Awards und drei Shortlist-Plätze stehen nun im Trophäen-Regal von VMLY&Rx.

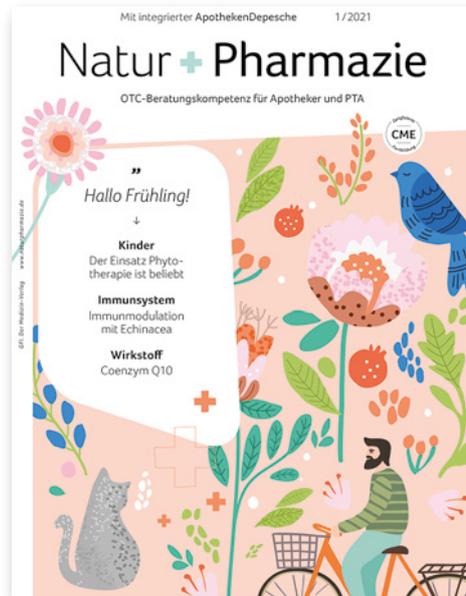


GFI kooperiert mit Cochrane

Mit Beginn des neuen Jahres haben zwei Fachtitel aus dem GFI Verlag in München eine Kooperation mit Cochrane Deutschland gestartet: Naturmed Depesche und die Natur+Pharmazie, der Nachfolger der Apotheken Depesche. Damit bekommen die Leser/innen einen Zugriff auf Reviews zu naturheilkundlichen Themen, die von dem Forschungsnetzwerk geprüft und autorisiert sind.

Chefredakteurin Elisa Gebhardt beschreibt die Kooperation so: „Wir filtern aus der wachsenden Zahl – also aus Tausenden von Systematischen Reviews – die für unsere naturheilkundlich interessierte Zielgruppe relevanten heraus. Der NMD-Redakteur Frank Aschoff übersetzt dann in der Cochrane Library vorhandene englischsprachige Zusammenfassungen von Systematischen Reviews zu naturheilkundlichen Themen ins Deutsche. Diese Übersetzungen werden von Cochrane geprüft und wir haben die Erlaubnis sie zu veröffentlichen.“

Untersuchungen hätten gezeigt, dass junge Ärzte/innen und Apotheker/innen offen für KAM (Komplementäre und Alternative Medizin) und Naturheilkunde sind und sich sehr dafür interessieren, wenn die Informationen wissenschaftlich fundiert sind. Cochrane Reviews gelte als der Gold-



standard für qualitativ hochwertige, vertrauenswürdige medizinische Informationen, die in der Rubrik Cochrane & Naturmedizin veröffentlicht würden.

Redakteur Frank Aschoff streicht das Besondere an der Kooperation heraus: „Cochrane Reviews geben zu wichtigen klinischen und pharmazeutischen Fragestellungen wirklich belastbare Antworten, die sogar regelmäßig aktualisiert werden. Unsere Leser/innen und Nutzer/innen haben Zugriff auf ein schnell anwachsendes durchsuchbares Archiv an Cochrane-Review-Zusammenfassungen zum Thema Naturheilkunde. Diese sind schnell zu erfassen, in deutscher Sprache, kurz und prägnant – aber eben auch wirklich seriös, da von Cochrane Deutschland geprüft und autorisiert.“

Netdoktor goes Print

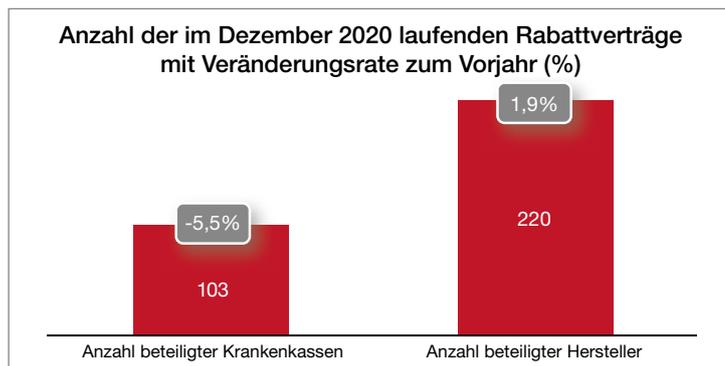
Die Gesundheitsplattform Netdoktor soll sich zukünftig auch am Kiosk beweisen. Am 14. April 2021 erscheint das erste Heft des Printmagazins. Redaktionell verantwortet wird es von Jens Richter, Chefredakteur und COO von Netdoktor. Umgesetzt wird es von den Fachjournalisten/innen im Competence Center Health im BurdaVerlags-Bereich „Popular“.

Das Netdoktor-Magazin soll viermal jährlich erscheinen und „wissenschaftlich fundiert“ zu Krankheiten, Symptomen, Untersuchungen, Therapien und Medikamenten informieren. Schwerpunktthema der Erstausgabe ist das „gesunde Herz“. Das klebegebundene Netdoktor-Magazin mit einem Heftumfang von 100 Seiten erscheint zum Start in einer Druckauflage von rund 100.000 Exemplaren und zum Copypreis von 4,95 Euro.

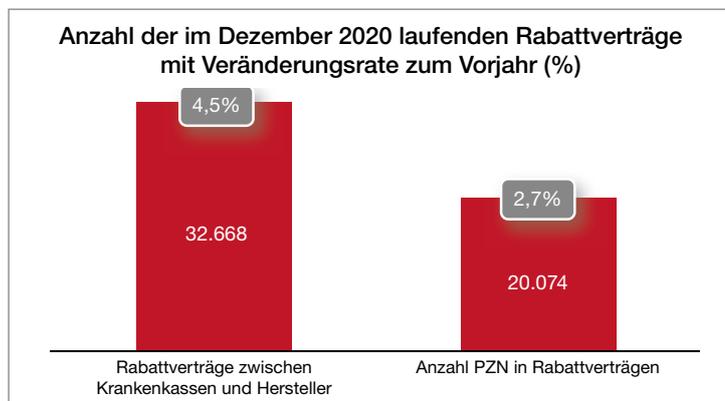
Hubert Burda Media hat die Digitalmarken Netdoktor.at und Netdoktor.ch zum 1.2.2021 von der netdoktor.at GmbH mit Sitz in Wien übernommen. Netdoktor.de gehört seit August 2019 zum Burda-Imperium. Die Plattform war von der Holtzbrinck Publishing Group erworben worden. Über Kaufpreise schweigen sich die Vertragspartner aus.

Die Plattformen Netdoktor.at und Netdoktor.ch werden operativ, wie auch schon Netdoktor.de, in den BurdaVerlags-Bereich „Popular“ integriert, in dem das zentrale Health Competence Center alle publizistischen Gesundheitsaktivitäten strategisch steuert. Das Printmagazin von Netdoktor gibt es in Österreich bereits seit 2014, dort wird es bisher gratis über die Tageszeitung Heute verteilt.





Quelle: INSIGHT Health
NVI-Kostenträger: Rabattverträge gem. ABDA, Anzahl der aktuell fusionierten Krankenkassen

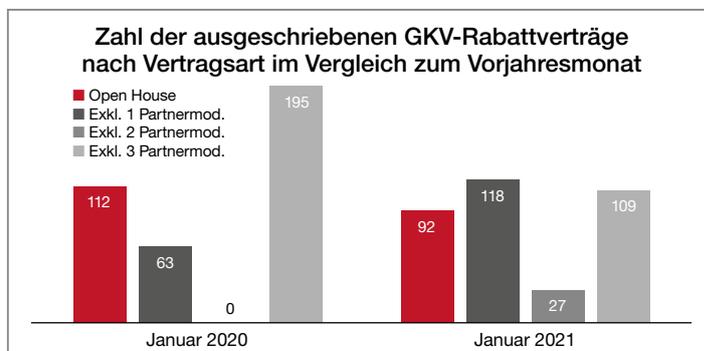
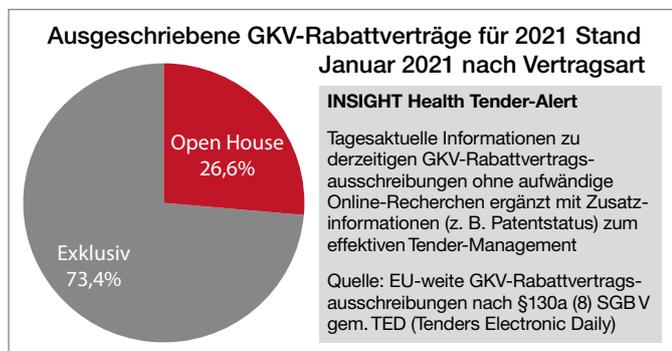


Quelle: INSIGHT Health
NVI-Kostenträger: Rabattverträge gem. ABDA, Anzahl der aktuell fusionierten Krankenkassen

Top Marktsegmente nach rabattierten Verordnungen im Dezember 2020 unter Ausweisung der Veränderungsrate zum Vorjahr (%)

Top 5 Konzerne	+/- Vorjahr
Advent International	9,2%
Novartis	4,1%
Stada AG	8,3%
Teva	-6,1%
Aristo	33,1%
Top 5 Krankenkassen (fusioniert)	+/- Vorjahr
BARMER	7,2%
TK	6,7%
DAK GESUNDHEIT	5,5%
AOK Bayern	8,5%
AOK Baden-Württemberg	8,2%
Top 5 Indikationsgruppen (gem. EphMRA)	+/- Vorjahr
C07A0 Betarezeptoren-Blocker, rein	7,2%
N02B1 Andere Analgetika, rezeptpflichtig	6,7%
A02B2 Protonenpumpeninhibitoren	5,4%
C09A0 ACE-Inhibitoren, rein	9,9%
C10A1 Statine (HMG-COA Reductase Inhib.)	17,3%
Top 5 Substanzen	+/- Vorjahr
Metamizol	7,4%
Ramipril	9,2%
Pantoprazol	7,5%
Ibuprofen	-9,6%
Bisoprolol	11,5%

Datenquelle: INSIGHT Health
NVI-Kostenträger: Rabattverträge gem. ABDA, Datenmonat Dezember 2020



GRAFIK: PM, ERSTELLT MIT FREUNDLICHER UNTERSTÜTZUNG DER INFOTHEK GMBH.

Fakten mit Nutzwert: der PM-eReport

Der PM-eReport ist der Newsletter des PM-Report. Er wird zweimal im Monat versendet, im Januar, Juli und Dezember einmal.

Hier anfordern:

<http://www.pm-report.de/newsletter/1.php>

PM-Report

Alles, was die Branche bewegt.

Gerichtsentscheidung: BMG darf nicht mit Google kooperieren

Rückschlag für Spahns Nationales Gesundheitsportal: Als Reaktion auf zwei Eilanträge hat das Landgericht München Mitte Februar die Zusammenarbeit des Gesundheitsministeriums mit Google als „kartellwidrig“ eingeschätzt und untersagt. Die Kooperation zwischen dem BMG und dem Internetiesen sorgte monatelang für Kritik, zuletzt auch vom Bundesverband der Arzneimittelhersteller.

Die auf Kartellrecht spezialisierte 37. Zivilkammer des Landgerichts München I hat zwei Anträgen der NetDoktor.de GmbH im Wesentlichen stattgegeben. Die einstweiligen Verfügungsverfahren richteten sich gegen die Bundesrepublik Deutschland (37 O 15721/20), vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), und gegen die Google Ireland Ltd. (37 O 17520/20). Das heißt: Die Kammer untersagt dem BMG und Google vorläufig die Zusammenarbeit. Diese sei derzeit darauf gerichtet, bei der Google-Suche nach Krankheiten prominent hervorgehobene Infoboxen (sogenannte Knowledge Panels) mit Gesundheitsinformationen anzuzeigen, die aus den Inhalten des Nationalen Gesundheitsportals des BMG (gesund.bund.de) gespeist und mit einem Link zu diesem Portal versehen sind. Die Kammer bewertete dies als Kartellverstoß.

„Der Betrieb des Nationalen Gesundheitsportals durch das BMG ist keine rein hoheitliche Tätigkeit, sondern eine wirtschaftliche, die anhand des Kartellrechts zu prüfen ist“, erklärte die Vorsitzende Richterin, Dr. Gesa Lutz, in ihrer mündlichen Urteilsbegründung. Demnach ist das BMG mit Google eine Vereinbarung eingegangen, die eine Beschränkung des Wettbewerbs auf dem Markt für Gesundheitsportale bewirkt. „Denn die bestmögliche Position auf der Ergebnisseite der Google-Suche, nämlich die neu geschaffene, prominent hervorgehobene Position „0“ in

der Infobox, steht privaten Anbietern von Gesundheitsportalen von vornherein nicht zur Verfügung.“ Als Betreiber eines Gesundheitsportals sei NetDoktor in besonderem Maße davon abhängig, auf der Suchergebnisseite der Google-Suche eine gute Sichtbarkeit zu erzielen, da rund 90 Prozent der Nutzer über eine Google-Suche bei NetDoktor landen. „Diese Sichtbarkeit wird stark eingeschränkt.“

Mitglieder der Bundes-FDP fühlten dem Nationalen Gesundheitsportal unlängst in einer kleinen Anfrage an die Regierung auf den Zahn. Dr. Wieland Schinnenburg und Mitglieder seiner Fraktion stellten zwölf Fragen, Mitte Januar erhielten sie die Antworten. Allerdings zeichneten diese ein diffuses Bild, sagte Schinnenburg. Denn laut Regierung gebe es keine Vereinbarung mit Google. „Dazu passt nicht, dass der Minister noch im November 2020 gemeinsam mit Google-Europachef Philipp Justus auf der Bühne stand und die gemeinsame Zusammenarbeit lobte. Dazu passt auch nicht, dass Google suchmaschinenoptimierte Inhalte zur Verfügung gestellt werden.“ Es mache misstrauisch, dass die Pressemitteilung zur Kooperation vom 10. November 2020 aus dem Netz genommen wurde (Stand 18. Januar 2021), so der FDP-Politiker. Nach seinem Dafürhalten müsse Bundesgesundheitsminister Spahn (CDU) „den Eindruck, er habe etwas zu verbergen“, schnellstens ausräumen.

Dr. Thomas Gebhart (CDU), seit März 2018 Parlamentarischer Staatssekretär bei Spahn, schrieb in seiner Antwort an die FDP: Eine vertragliche Beziehung zwischen dem BMG und Google existiere nicht. „Es gibt weder schriftlich noch mündlich eine Vereinbarung, die das Bundesministerium für Gesundheit oder Google verpflichtet. So ist Google jederzeit frei, die Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal nicht mehr zu nutzen und stattdessen die Informationen anderer Portale in

die sog. Infobox einzustellen. Dementsprechend erhält Google keinerlei Zahlungen durch das Bundesministerium für Gesundheit. Wie dargelegt besteht auch sonst kein Dienstleistungsverhältnis.“

Wie es weiter heißt, gehe es dem BMG darum, die Informationen neutral allen Internetsuchmaschinenanbietern gleichermaßen bei Interesse zur Verfügung zu stellen: „Es steht daher allen Suchmaschinenanbietern frei, die Inhalte des Nationalen Gesundheitsportals im Rahmen der Suchergebnisse wiederzugeben.“ Eine Ausschreibung habe es nicht gegeben. Auch eine Wettbewerbsverzerrung auf dem Pressemarkt, wie vom Verband Deutscher Zeitschriftenverleger kritisiert, besteht laut BMG nicht.

Zur Erinnerung: Im November war die Kooperation des BMG mit Google publik geworden. Die Suchmaschine und laut Unternehmensangaben meist besuchte Internetseite der Welt soll evidenzbasierte Gesundheitsinformationen des Bundes besser im Netz platzieren. Es hagelte viel Kritik, zuletzt vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH): „Gesundheitsinformationen, die von zentraler Stelle angeboten werden, müssen der Therapiefreiheit gerecht werden. (...) Bezüglich der angebotenen Informationen im Nationalen Gesundheitsportal (...) besteht Klärungsbedarf“, sagte BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Hubertus Craz. Die Angebote müssten ohne Bewertung oder Lenkung bereitgestellt werden, um das Vertrauensverhältnis zwischen den Heilberufen und den Patienten/innen nicht zu beeinflussen. „Daher ist es wichtig, der Beurteilung von Arzneimitteln durch die Zulassungsbehörden und den Therapieleitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften zu folgen.“ Darüber hinaus sollte das Nationale Gesundheitsportal prominent „auf die heilberufliche Beratung durch Arzt und Apotheke verweisen“, so Craz.

Pharma Research

Klinische Forschung • Medical Affairs • Market Access • Versorgungsforschung

18. Februar

1/21

Kontakt zum PM-Report: Redaktion: 030/545927-70 • Anzeigen: 030/545927-73 • E-Mail: anzeigen@pm-report.de • Internet: www.pm-report.de

Foto: AMGEN



Ein neues Zeitalter der Zusammenarbeit

Das Digitalmagazin Pharmaforum trägt dick auf: „Clinical research in 2021: A new era of collaboration and innovation“. Demnach habe Covid-19 die klinische Forschung durcheinander gewirbelt und einen neuen Geist von Kooperation und Innovation geschaffen. Die Pandemie habe die Ansprüche an eine schnellere, reaktionsfähigere und integrativere F&E für neue Medikamente hochgeschraubt. Ähnlich wortgewaltig kennzeichnet Drug Discovery World (DDW) die Lage: „Collaboration For Innovation Is The New Mantra For The Pharmaceutical Industry.“ Zusammenarbeit sei notwendig, um Entwicklungskosten zu senken und die Effektivität und Produktivität von F&E zu verbessern. Unterschiedliche Stärken und Expertisen zu bündeln sei notwendig, „um zu überleben und Erfolg zu haben“.

Als nicht so ganz falsch könnten sich die Einschätzungen erweisen. Das Beratungsunternehmen Kearney sieht die Situation ähnlich. Im Laufe

der letzten Jahre habe sich im pharmazeutischen Sektor ein bedeutsamer Wandel vollzogen, da Produkte zunehmend spezialisierter geworden seien, um im Zuge der sogenannten Präzisionsmedizin einer größeren Vielfalt individueller Bedürfnisse gerecht werden zu können. Der Erfolg im Pharmasektor sei heute nicht mehr wie in der Vergangenheit durch Größenvorteile, Massenproduktion und Blockbuster-Medikamente bestimmt, sondern erfordere eine viel nuanciertere Herangehensweise. Dabei gehe es um Partnerschaften, die einen Mehrwert in die Geschäftsbeziehung einbringen können, wie es sich bei den neu angekündigten Kooperationen zur Herstellung von Covid-Medikamenten zeige. Hier würden sich die großen Pharmakonzerne für Partnerschaften mit Organisationen entscheiden, die nicht nur Medikamente herstellen, sondern auch die Forschung und Entwicklung neuer Behandlungsmethoden vorantreiben. Nach *Fortsetzung auf Seite 22*

INHALT

Biogen will zusammen mit Apple digitale Biomarker identifizieren; Quantencomputer: Boehringer und Google kooperieren; Open Innovation in medizinischer und pharmazeutischer Forschung; Suche nach personalisierten Krebsmedikamenten; Maschinelles Lernen in der Wirkstoffforschung; Zentrales, öffentliches und weltweites Portal für klinische Studien	S. 23-26
Anwendungsbegleitende Datenerhebung: G-BA macht Ernst	S. 27
Schneller ans Ziel mit Real World Evidence	S. 27
Versorgungsforschung: Das Problem mit der ungenügenden Datennutzung.....	S. 29
MAA-Report: 2020 war ein ertragreiches Jahr in der EU-Zulassungsbilanz	S. 31
Von der EU-Kommission zugelassene Arzneimittel 2020 nach Indikationsgebiet	S. 32
Von der EU-Kommission 2020 zugelassene Arzneimittel und Status USA	S. 37



MARKETING-AUTHORISATION-APPLICATION-REPORT

MAA-REPORT

Neue Arzneimittel auf dem Weg zur Zulassung in der EU

CHMP-Januarsitzung: Positive Opinions für 13 neue Arzneimittel

Mit dem MAA-Report den Überblick behalten und wissen, was kommt:

Das herausragende Ergebnis der ersten CHMP-Sitzung im neuen Jahr war die Positive Opinion für die COVID-19 Vakzine von AstraZeneca, die umgehend von der Europäischen Kommission zugelassen wurde (siehe separate Meldung). Der Ausschuss verständigte sich auf seiner Januar-Sitzung außerdem über Zulassungsempfehlungen für weitere 12 neue Arzneimittel (davon ein Duplikat). Der zulässige zeitliche Abstand zwischen den beiden Impfdosen der im Dezember zugelassenen COVID-19-Vakzine Comirnaty soll nach dem Votum des Ausschusses in der Produktinformation enger definiert werden.

Außerdem finden Sie im neuen MAA-Report:

- 210 neue Arzneimittel auf dem Weg zur Zulassung in der EU,
- 67 im Jahr 2020 zugelassene Arzneimittel (AUT),
- 6 im Jahr 2021 zugelassene Arzneimittel (AUT),
- 20 Arzneimittel mit Positive Opinion (POP),
- 68 Arzneimittel, für die die Zulassung bei der EMA beantragt wurden.

Im aktuellen MAA-Report finden Sie darüber hinaus Übersichten zu wesentlichen Statusänderungen, Zulassungsanträgen nach Indikationsgebiet und Hersteller sowie 113 ausgewählte Late-Stage-Arzneimittel (Pre-Registration).

Der MAA-Report wird als digitaler Newsletter herausgegeben, er erscheint zweimal im Monat in jeweils zwei Datei-Versionen – als „PDF“ oder „XLSX“ (Excel).

Der MAA-Report wendet sich an Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie, die sich über den Wettbewerb informieren wollen. Zu den angesprochenen Nutzer-Zielgruppen gehören aber z. B. auch der Pharmagroßhandel, Agenturen und Dienstleister, Marktforscher und -analysten, Unternehmensberatungen, Unternehmen der Krankenversicherung sowie Institute für das Health Technology Assessment (HTA).

*Sichern Sie sich kostenlos und unverbindlich ein Probeexemplar des MAA-Report:
info@maa-report.de.*

**Der Preis für das Jahresabo beträgt nur
37,50 Euro im Monat (450,- Euro jährlich)
zzgl. 7% MwSt.**

Bestellen:

<http://maa-report.de/abonnement.php>

Weitere Informationen:

www.maa-report.de

Fortsetzung von Seite 21

...Ansicht von Kearney sind diejenigen Pharmaunternehmen auf der Gewinnerseite, „die in der Lage sind, ihre Strategien umzugestalten, die mit ihrem Beschaffungsmodell durchweg hervorragende Ergebnisse erzielen und durch strategische Partnerschaften einen echten wirtschaftlichen Wert generieren“.

Eine Studie (*Importance of scientific collaboration in contemporary drug discovery and development: a detailed network analysis; BMC Biol 18, 138 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12915-020-00868-3>*) hat herausgefunden, dass Kollaboration eine zunehmend entscheidende Rolle bei Innovationen in der Life Science Branche spielt. Die Zusammenarbeit von Teams aus Pharmaunternehmen und akademischen Einrichtungen sowie den Genehmigungsbehörden, Leistungsträgern und Patienten könnte helfen, die Effektivität bei der Medikamentenforschung und -entwicklung zu verbessern. Am Beispiel der Entwicklung von PCSK9-Hemmern (Lipidsenker) wurde ermittelt, dass je enger die Kooperation der Gruppen aus den verschiedenen Institutionen war, desto höher war auch die Aussicht auf Erfolg. Eine Konzentration von weniger als 90% war schon ein Indikator für weniger Erfolg.

Kearney nennt drei Prinzipien, die beachtet werden müssten, um stabile und erfolgreiche Partnerschaften zu integrieren:

1. Bei der Partnerschaft Innovation vor Augen haben. Jeder Partner sollte in der Lage sein, seine Stärken zu nutzen, um die Partnerschaft zu stärken. Zum Beispiel beschäftigen sich CMOs jeden Tag mit dem Produkt, sodass sie es genau kennen und Ratschläge über mögliche Verbesserungen und Verfeinerungen geben können. Sie bringen auch eine externe Perspektive mit ein, gespeist sowohl von der eigenen Kompetenz als auch von allen anderen Kunden und Märkten, mit denen sie eine Geschäftsbeziehung unterhalten. Diese Erkenntnisse können dazu beitra-

gen, neue Ideen zu entwickeln und dadurch bessere Leistungen hervorzubringen.

2. Auf eine enge Verbindung setzen. Damit eine Partnerschaft wirklich strategisch angelegt ist, müssen Ziele und Erwartungen aufeinander abgestimmt sein.

3. Totaler Transparenz Priorität geben. Jeder Partner sollte sich absolut darüber im Klaren sein, wofür er rechenschaftspflichtig ist, wobei die jeweilige Leistung offen angesprochen werden sollte, um das Streben nach besseren Ergebnissen zu fördern. Ein aktives Governance-Modell sollte formalisiert werden, um eine kooperative Arbeitsweise zu fördern, Kontrollprobleme zu vermeiden und sicherzustellen, dass die Interessen jeder Partei wirksam vertreten werden.

Biogen will zusammen mit Apple digitale Biomarker identifizieren.

Biogen Inc. hat eine neue virtuelle Forschungsstudie in Zusammenarbeit mit Apple angekündigt. Diese soll untersuchen, welche Rolle Apple Watch und iPhone bei der Beobachtung der kognitiven Leistungsfähigkeit sowie beim Screening einer möglichen Verschlechterung der kognitiven Gesundheit bzw. der leichten kognitiven Beeinträchtigung (*Mild Cognitive Impairment, MCI*) spielen könnten.

Die mehrjährige Beobachtungsstudie soll im Laufe des Jahres 2021 beginnen und dabei Teilnehmer/innen mit unterschiedlicher kognitiver Leistungsfähigkeit einbeziehen, darunter sowohl junge als auch ältere Erwachsene. Im Rahmen der Studie sollen digitale Biomarker entwickelt werden, die dabei helfen können, die kognitive Leistung von Menschen im Zeitverlauf zu messen und frühe Anzeichen von MCI zu erkennen.

Die virtuelle Durchführung der Studie soll die Teilnahme erwachsener Nutzer aller Altersgruppen ermöglichen. Zudem wurde die Studie unter strenger Einhaltung von Datenschutzrichtlinien entwickelt und

soll Transparenz und Datensicherheit garantieren. Alle Teilnehmer/innen können die Studie jederzeit verlassen und erhalten vorab im Rahmen einer Einverständniserklärung eine Auflistung aller für die Studie relevanten Datentypen, sowie ihrer Verwendung und Weitergabe. Alle Daten werden verschlüsselt und in Systemen mit strengen Sicherheitskontrollen gespeichert, um die Datensicherheit umfassend zu gewährleisten.

„Der Abbau von kognitiven Fähigkeiten kann ein frühes Symptom für neurodegenerative Erkrankungen und Demenz sein. Die erfolgreiche Entwicklung digitaler Biomarker

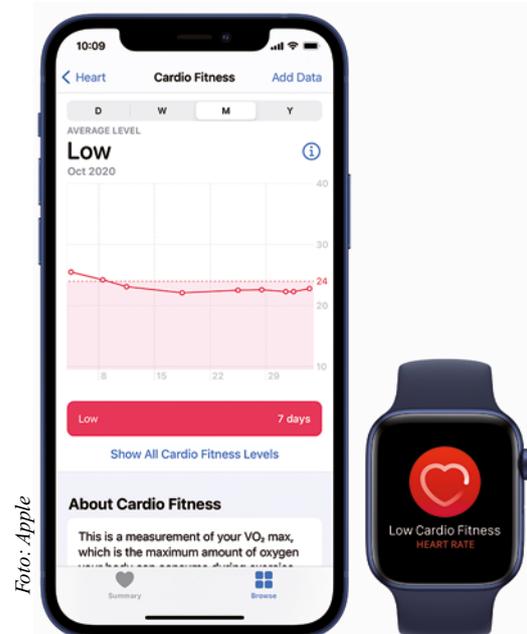


Foto: Apple

Apple Watch und iPhone – Sensoren messen Gesundheitswerte

im Bereich der Hirngesundheit würde dazu beitragen, den erheblichen Bedarf an schnelleren Diagnosen zu decken und Ärzte und Betroffene in die Lage versetzen, rechtzeitig Maßnahmen zu ergreifen“, betont Michel Vounatsos, CEO von Biogen. „Für die Gesundheitssysteme könnten solche Fortschritte erheblich zur Prävention und zur Verbesserung der gesellschaftlichen Gesundheit beitragen. Außerdem ließen sich auch die Kosten für das Gesundheitssystem erheblich senken. Das Beste der Neurowissenschaften mit dem Besten der Technologie zu verbinden, er-

möglicht eine wunderbare Perspektive für Patienten und die Gesundheit der gesamten Gesellschaft.“

Jeff Williams, Chief Operating Officer von Apple, pflichtet dem bei: „Wir hoffen, dass diese Studie in Zusammenarbeit mit Biogen der Medizin helfen kann, die kognitive Leistungsfähigkeit einer Person einfach durch die Interaktion mit ihrer Apple Watch oder ihrem iPhone besser zu verstehen. Wir sind gespannt darauf zu sehen, wie unsere Technologien die allgemeine Gesundheit durch eine verbesserte Erkennung von kognitiver Gesundheit verbessern können.“

Quantencomputer: Boehringer und Google kooperieren. Boehringer Ingelheim hat einen Kooperationsvertrag mit Google Quantum AI (Google) abgeschlossen. In der Kooperation sollen neue Anwendungsmöglichkeiten für Quantencomputer für die pharmazeutische F&E erforscht und entwickelt werden, insbesondere bei Molekulardynamik-Simulationen. Die neue Partnerschaft verbindet die Expertise von Boehringer Ingelheim bei computergestütztem Wirkstoffdesign und Modellierung mit den technologischen Möglichkeiten von Google als einem der führenden Entwickler von Quantencomputern und Algorithmen. Boehringer Ingelheim nimmt für sich in Anspruch, weltweit das erste Pharmaunternehmen zu sein, das mit Google im „Quantum Computing“ zusammenarbeitet. Die Zusammenarbeit ist auf drei Jahre angelegt und wird von dem neu gegründeten Quantum-Forschungslabor von Boehringer Ingelheim mitgeleitet.

Michael Schmelmer, Vorstandsmitglied bei Boehringer Ingelheim und verantwortlich für Finanzen und Konzernfunktionen, freut sich: „Quantum Computing besitzt das Potenzial, die Forschung und Entwicklung in der Pharmazie erheblich zu beschleunigen und zu optimieren. Auch wenn Quantum Computing ei-

ne vergleichsweise neue Technologie ist, sind wir überzeugt, dass wir mit ihrer Hilfe zukünftig noch mehr Menschen und Tiere mit innovativen und bahnbrechenden Medikamenten versorgen können.“

Die neue Kooperation sei Teil der umfassenden digitalen Transformationsstrategie von Boehringer Ingelheim – mit dem Ziel, vielversprechende Forschungsaktivitäten schneller und effektiver weiterzuent-

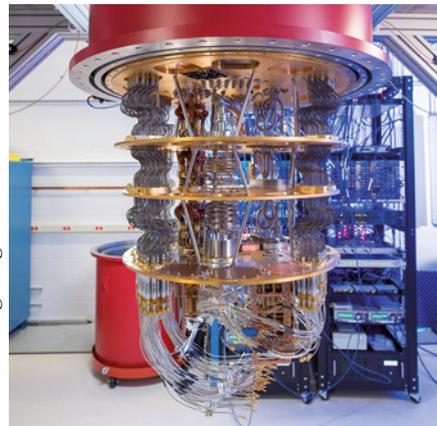


Foto: Boehringer Ingelheim

Potenziale von Quantum Computing für die Pharmaforschung

wickeln und dadurch mehr bahnbrechende medizinische Lösungen auf den Markt zu bringen, die Patienten dringend benötigen. Dafür erhöht das Unternehmen seine Investitionen in ein breites Spektrum digitaler Technologien. Schlüsselbereiche wie Künstliche Intelligenz (KI), maschinelles Lernen und Data Science helfen dabei, Krankheiten, ihre Treiber und Biomarker sowie digitale Therapiemöglichkeiten besser zu verstehen.

„Die äußerst präzise Modellierung molekularer Systeme gilt weiterhin als die natürlichste Anwendung von Quantum Computing und hat das Potenzial, Arbeitsprozesse grundlegend zu verändern. Daher freuen wir bei Google uns darauf, mit Boehringer Ingelheim zusammenzuarbeiten und gemeinsam Fälle und Methoden für chemische Quantensimulationen zu erforschen. Boehringer Ingelheim bringt ein beeindruckendes Team im Bereich Quantum Computing mit sowie großes Fachwissen, wie man die

technologischen Möglichkeiten praktisch in der Pharmazie nutzt“, weiß Ryan Babbush, Leiter von Quantum Algorithms bei Google.

Computerbasierte Ansätze bilden bereits die Grundlage für das Design sowie die Entwicklung innovativer Medikamente. Allerdings können heutige Computer wegen ihrer Algorithmenstruktur nicht viele der wirklich komplexen Herausforderungen meistern, die grundlegend für die frühen Phasen pharmazeutischer Forschung und Entwicklung sind, darunter insbesondere Simulationen und Analysen von für den Krankheitsmechanismus relevanten Molekülen. Quantum Computing besitzt das Potenzial, viel größere Moleküle als derzeit möglich genau zu simulieren und zu vergleichen. Dadurch ergeben sich neue Möglichkeiten für pharmazeutische Innovationen und Therapien für ein breites Spektrum an Krankheiten.

„Uns treibt die Erforschung und Entwicklung neuer, bahnbrechender Therapien für Krankheiten mit einem hohen medizinischen Bedarf“, erklärt Michel Pairet, Vorstandsmitglied bei Boehringer Ingelheim und verantwortlich für die Innovation Unit des Unternehmens. „Unser Ziel ist es, gemeinsam mit Google und Quantum Computing, in der biopharmazeutischen Forschung neue Möglichkeiten zur Entdeckung neuer Medikamente zu finden und so auch in Zukunft zum weltweiten medizinischen Fortschritt beizutragen.“

Boehringer Ingelheim plant erhebliche Investitionen in den kommenden Jahren, um das Potenzial von Quantum Computing auszuschöpfen. Das Unternehmen hat hierfür ein Quantum-Forschungslabor mit anerkannten Experten aus Wissenschaft, Industrie und Quantum-Providern eingerichtet. Weitere Partnerschaften aus Wissenschaft und Industrie sollen die Teams ergänzen.

Open Innovation in medizinischer und pharmazeutischer Forschung. Open Innovation (OI) ist

nach Definition des PharmaInnovationsLotse der Universität Potsdam „die planvolle Öffnung der Innovationsprozesse und die strategische Einbindung des Unternehmensumfelds“ und „wird dabei als zentraler Erfolgsfaktor für die Innovationsfähigkeit beschrieben“. Dahinter steckt laut Universität die Erkenntnis, dass „die Life Sciences-Branche im Allgemeinen und die Pharmaindustrie im Besonderen durch eine steigende Komplexität der Innovationsprozesse und eine zunehmende Tendenz zu Kooperationen gekennzeichnet ist. Vor diesem Hintergrund eröffnet gerade der Open Innovation-Ansatz für die Pharmabranche neue Gestaltungs- und damit Wachstumsmöglichkeiten“. PharmaFakten beschreibt OI als „Forschung anders denken. Forschung wird nicht mehr ausschließlich im eigenen Labor betrieben, sondern wird Teil eines umfassenden Wissens- und Erfahrungsaustausches.“

Das Ludwig Boltzmann Institute Digital Health and Patient Safety hat in einer Studie* herausgefunden, dass OI in der Pharmaforschung in den letzten zehn Jahren ständig zugenommen hat. G. Atanasov, der Koordinator der Studie, definiert OI so: „Unter OI verstehen wir Innovationsprozesse, die auf zielgerichteten Wissensströmen über Organisationsgrenzen hinweg basieren. Das heißt, Ideen und Innovation entstehen nicht mehr innerhalb einer Organisation, sondern werden auch extern generiert.“ Unternehmen würden traditionell auf interne Ressourcen vertrauen, um innovative Ideen und neue Produkte zu generieren. Um externes Know-how und extern generierte Ideen besser einzubeziehen und zu nutzen wurde das Open-Innovation-Konzept entwickelt. Im weiteren Sinne kann OI auf jede Organisation angewandt werden, einschließlich wissenschaftliche Einrichtungen, die auf interne und externe Ressourcen, Ideen und Partnerschaften zurückgreifen, um innovative Lösungen, Produkte oder Wissen zu entwickeln.

Atanasov ist sich sicher: „Angesichts der rasanten jüngsten Entwicklungen im Bereich der digitalen Technologien ist davon auszugehen, dass wir in naher Zukunft zunehmend Open-Innovation-Strategien von Organisationen erleben werden, die an der Schnittstelle von Informationstechnologie und Medizin arbeiten, einschließlich digitaler Gesundheitstechnologien...“

Ein Ziel der Studie war, die Landschaft der wissenschaftlichen Forschung zu OI zu profilieren und die Versprechen dieses Bereichs aufzuzeigen, in Zukunft sinnvolle Beiträge zur Entwicklung von Lösungen und Produkten zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit zu leisten. Analysiert hat das Institut 384 bisher veröffentlichte wissenschaftliche Publikationen zu OI in der medizinischen und pharmazeutischen Forschung. Diese haben zu gut 5.200 Zitationen geführt.

Der Großteil der analysierten Publikationen wurde in Nordamerika und Europa durchgeführt, vor allem Italien verzeichnet eine Vielzahl an hoch zitierten Publikationen. Aus Asien hingegen wurden nur vereinzelte Studien gefunden. Pharmazutika/Pharmakologie wurde als der aktivste Industriesektor mit medizinischer Bedeutung identifiziert, der OI fördert. Dabei zeigte die bibliographische Studie, dass Publikationen, die mit Biotechnologie- oder Pharmaunternehmen verbunden sind, häufiger zitiert wurden als ausschließlich akademische Studien. Das könne entweder auf die höhere Qualität oder einfach auf die bessere, durch die Industrie geförderte Vermarktung der Publikationen zurückzuführen sein, so die Studienautoren/innen.

*Open innovation in medical and pharmaceutical research: A literature landscape analysis Yeung AWK, Atanasov AG, Sheridan H, Klager E, Eibensteiner F, Völk-Kernsock S, Kletecka-Pulker M, Willschke H and Schaden E (2021) Open Innovation in Medical and Pharmaceutical Research: A Literature Landscape Analysis. *Front. Pharmacol.* 11:587526. doi: 10.3389/fphar.2020.587526

Suche nach personalisierten Krebsmedikamenten. Mit neuen Biosensoren können Forscher der Universität Innsbruck die Aktivität von Kinasen direkt in intakten Zellen bestimmen. Mit der Weiterentwicklung dieser Technologie kann man vorhersagen, ob Medikamente bestimmte Kinasen hemmen, deren Mutationen Krebserkrankungen auslösen können.



Foto: www.mertensdesignlab.com

KinCon-Verfahren: Die beiden Enden des Enzyms nähern sich an, interagieren und beginnen in der Zelle vermehrt zu leuchten.

Signalwege in menschlichen Zellen können durch Mutationen in Kinasen, die als molekulare Schalter fungieren, gestört werden. Oft sind schwere Krankheiten wie Krebs die Folge. Seit einigen Jahren verfügt die Medizin über die Mittel, gezielt gegen mutierte Kinasen vorzugehen. So wurde 2011 mit Vemurafenib das erste Kinasehemmstoff zugelassen, das eine mutierte Variante der Proteinkinase BRAF hemmt, welche zur Entstehung von Melanomen beiträgt. Inzwischen sind über 60 Kinaseinhibitoren für klinische Anwendungen, hauptsächlich in der Onkologie, zugelassen.

Wissenschaftler um Eduard Stefan vom Institut für Biochemie und dem Forschungsschwerpunkt für Molekulare Biowissenschaften (CMBI) der Universität Innsbruck haben nun untersucht, ob BRAF-Inhibitoren auch bei anderen Tumorerkrankungen wirksam könnten. Sie nutzen dafür eine

zum Patent angemeldete Biosensor-Technologie, die an der Universität Innsbruck entwickelt wurde und derzeit im Rahmen des Spin-off Fellowships „KinCon biolabs“ weiterentwickelt wird. Bei dem Verfahren werden die beiden Enden des Kinaseproteins mit zwei Reporterproteinfragmenten fusioniert und in Zellen exprimiert. „Wird die mutierte Kinase in der Zelle durch den Inhibitor inaktiviert, dann verändert sich die Struktur der Kinase. Im Falle der Kinase BRAF nähern sich die beiden Enden des Enzyms und damit auch die beiden Reporterproteinfragmente aneinander an, interagieren und beginnen in der Zelle vermehrt zu leuchten“, erklärt Stefan die Wirkungsweise des KinCon-Biosensors. So können die Forscher die pathologische Funktion von diversen ONCO-Kinasen direkt in intakten Zellpopulationen nachverfolgen.

In einer Arbeit im renommierten Fachmagazin *Proceedings of the National Academy of Sciences** wird belegt, dass Medikamente, die für die Behandlung von Melanom zugelassen sind, eventuell auch bei spezifischen BRAF-Kinase-Mutationen, die auch bei Lungenkrebs auftreten, wirksam sein könnten. Die drei zugelassenen Kinase-Inhibitoren zeigen in den Biosensorstudien Unterschiede in der Wirksamkeit. Diese Vorhersagen der Grundlagenforscher konnten in Analysen mit Lungenkarzinomzelllinien, die bestimmte BRAF-Mutationen aufweisen, bestätigt werden. Gleiches gilt für einen noch in vorklinischen Studien befindlichen experimentellen Wirkstoff. Bestätigt werden diese Ergebnisse zudem retrospektiv durch translational-orientierte Studien anderer Forschungsgruppen zur Effizienz dieser Wirkstoffe bei Lungenkrebs.

„Man kann heute durch genetische Untersuchungen das Mutationspektrum von Krebszellen sehr genau charakterisieren. Daher hoffen wir, dass wir mit unserer KinCon Biosensorplattform mithelfen können, die Wirksamkeit von Kina-

seinhilatoren in Bezug auf das patientenspezifische Kinasemutationsprofil vorherzusagen“, erklärt Stefan. „Solche biotechnologischen Ansätze ebnet den Weg für neue Konzepte der personalisierten Medizin, mit denen man für Patienten das passende Medikament zu finden hofft.“

Mit seinem Team will der Biochemiker die Biosensor-Plattform KinCon nun auf weitere Klassen von Kinasen ausweiten und die Suche nach personalisierten Medikamenten verbessern.

**Mutation-oriented profiling of auto-inhibitory kinase conformations predicts RAF inhibitor efficacies. Johanna E Mayrhofer, Florian Enzler, Andreas Feichtner, Ruth Röck, Jakob Fleischmann, Andrea Raffener, Philipp Tschaikner, Egon Ogris, Roland G Huber, Markus Hartl, Rainer Schneider, Jakob Troppmair, Omar Torres-Quesada, Eduard Stefan. Proceedings of the National Academy of Sciences 2020 doi:10.1073/pnas.2012150117*

Maschinelles Lernen in der Wirkstoffforschung. Bei der Suche nach neuen Wirkstoffen werden meist tausende von Substanzen parallel getestet. Meist wird dabei jedoch nur ein sehr kleiner Ausschnitt ihrer biologischen Aktivität erfasst. Problem: Unerkannte Wirkmechanismen können übersehen werden, die bei der Behandlung anderer Krankheiten helfen könnten. Mit einer Referenzdatenbank könnte der Effekt einer Testsubstanz mit dem von bereits zugelassenen oder gescheiterten Wirkstoffen abgeglichen werden, um Nebenwirkungen frühzeitig auszuschließen und neue Wirkungsfelder zu erkunden.

Bristol Myers Squibb (BMS) arbeitet nun mit Insitro zusammen, um Krankheitsmodelle zu schaffen, um ein besseres Verständnis der Verläufe von Demenz und amyotrophischer Lateralsklerose zu bekommen. Machine Learning soll dann dabei helfen, um aus diesen Erkenntnissen Ansätze für neue Behandlungsansätze zu finden. „Wir glauben, dass Machine Learning und von neuen experimentellen Plattformen generierte Daten die Chance eröffnen, neu zu

überdenken, wie wir neuartige Medikamente entdecken und designen“, betont Richard Hargreaves, Head of Neuroscience Research and early Development bei Bristol Myers.

Zentrales, öffentliches und weltweites Portal für klinische Studien. Die Verfügbarkeit von Dokumenten zu klinischen Studien sei in den letzten Jahren immens gestiegen. Denn zu einer einzigen klinischen Studie sind oft mehrere Dokumente aus zahlreichen Quellen verfügbar – teilweise mit überlappenden, aber dennoch häufig unvollständigen Informationen.

Das Identifizieren und Verarbeiten dieser Informationen sei mit sehr großem Aufwand und Herausforderungen verbunden, zeigt das IQWiG anhand eines Beispiels bei der Informationsbeschaffung für eine Evidenzsynthese (*Wieseler B, McGauran N From publication bias to lost in information: why we need a central public portal for clinical trial data BMJ Evidence-Based Medicine Published Online First: 10 December 2020. doi: 10.1136/bmjebm-2020-111566*).

Die beiden Autorinnen plädieren für die Schaffung eines zentralen öffentlichen Informationsportals für Studiendokumente, um die extrem aufwändige Suche für ebendiese Dokumente zu vereinfachen und zu standardisieren. Primäres Ziel dabei sei die vollständige und zeitnahe Verfügbarkeit von „clinical study reports“, also der Dokumente, die eine klinische Studie und ihre Ergebnisse umfassend beschreiben. Die Einrichtung eines solchen Portals würde zudem ein weiteres Ziel der wachsenden Bewegung für Datentransparenz unterstützen: die Verbesserung der Patientenversorgung.

Hauptnutzergruppe für das geforderte Portal sollten Forscher/innen sein, die Evidenzsynthesen als Basis für die informierte Entscheidungsfindung erarbeiten, etwa bei der Entwicklung von Leitlinien oder von gesundheitspolitischen Richtlinien.

Anwendungsbegleitende Datenerhebung: G-BA macht Ernst

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat Anfang Februar zum ersten Mal einen pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet, Daten zu seinem Arzneimittel in der klinischen Routine zu erheben und für eine Zusatznutzenbewertung auszuwerten.

Mit der sogenannten anwendungsbegleitenden Datenerhebung sollen Informationen zu Nutzen- und Schadenspotential von Zolgensma, einer neuartigen Gentherapie gegen eine bestimmte Form der spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Kindern, gesammelt werden. Das Medikament war mit Auflagen seitens der europäischen Zulassungsbehörde auf den Markt gekommen. Begründung: Aufgrund der begrenzten Aussagekraft der bisher vorhandenen klinischen Daten lasse sich der therapeutische Stand von Zolgensma im Vergleich zu Behandlungsalternativen noch nicht abschließend bewerten.

Der G-BA beschloss deshalb, den pharmazeutischen Unternehmer dazu zu verpflichten, eine entsprechende Registerstudie zu planen und umzusetzen, um die Evidenzlücken zu schließen. Dafür werden alle Ärzte/innen, die Zolgensma einsetzen wollen, angehalten, an der Datenerhebung teilzunehmen. So sollen möglichst vollständige Daten gesammelt werden, die nach Auswertung durch den pharmazeutischen Unternehmer die Grundlage für eine erneute Zusatznutzenbewertung bilden. Möglich ist dieses Vorgehen durch eine gesetzliche Änderung im Jahr 2019. Der G-BA kann seither die Anwendung eines Arzneimittels nun zwingend mit einer vorgegebenen Fragestellung zur Datenerhebung aus der Versorgungspraxis verbinden. Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA: „...Mit den aus dem Behandlungsalltag der Patientin-

nen und Patienten gewonnenen Daten zum langfristigen Zusatznutzen wird der G-BA spätestens ab Sommer 2027 erneut über Zolgensma® beraten.“

Für die anwendungsbegleitende Datenerhebung bei Zolgensma hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des G-BA ein Konzept entwickelt. Darauf aufbauend und unter Einbeziehung von

naue Studienprotokoll inklusive Analyseplan erstellen und dem G-BA zur Prüfung vorlegen.

Auf der Basis von mehreren Zwischenanalysen des Herstellers überprüft der G-BA die Datenerhebung und passt die Anforderungen falls notwendig an. Vorgesehen ist, dass mit Hilfe von Indikationsregistern möglichst 500 Kinder mit präsymptomatischer SMA und mit SMA-Typ-1 und 2, die älter als 6 Monate resp. 6 Wochen sind, in die Datenerhebung eingeschlossen werden. Die Therapie mit Zolgensma wird dabei gegenüber dem Einsatz von Spinraza verglichen, einem ebenfalls zur SMA-Behandlung zugelassenen Arzneimittel. Ein besonderer Schwerpunkt bei der Datenauswertung soll auf Todesfälle, Krankheitsverläufe inklusive schwerer Komplikationen und Nebenwirkungen gelegt werden.

„Die anwendungsbegleitende Datenerhebung ist kein Allheilmittel und wird nur für wenige Wirkstoffe in Frage kommen. Vielversprechend scheint sie vor allem bei neuen Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen und bei beschleunigten Zulassungen. Zolgensma ist so gesehen ein aussichtsreicher Kandidat, um Evidenzlücken durch aussagekräftige Versorgungsdaten zu füllen“, betont Prof. Jürgen Windeler, Leiter des IQWiG.

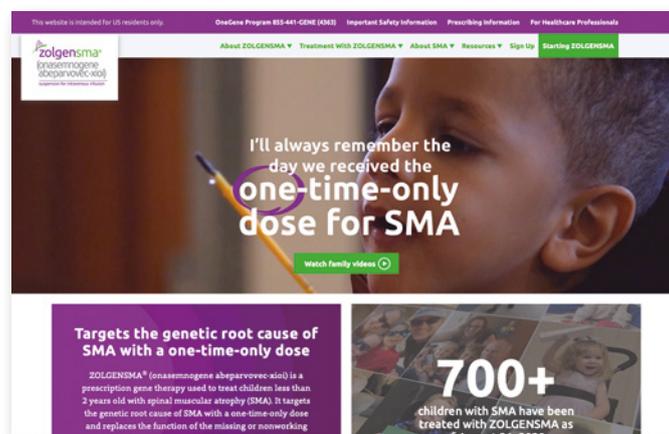


Foto: <https://www.zolgensma.com>

Experten – zum Beispiel der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – hat der G-BA Anforderungen an die Art, die Dauer und den Umfang der Datenerhebung; an die Fragestellung, die Gegenstand der Datenerhebung und von Auswertungen sein soll, einschließlich der zu erfassenden patientenrelevanten Endpunkte; an die Methodik der Datenerhebung sowie an die Auswertungen durch den pharmazeutischen Unternehmer definiert. Nach diesen Vorgaben wird der Hersteller das ge-

Schneller ans Ziel mit Real World Evidence

Daten aus der Versorgungsforschung erleichtern die Zulassung neuer Orphan-Arzneimittel oder die Erweiterung bestehender Zulassungen. Allerdings bewerten die EMA und die FDA Real World Evidence teilweise unterschiedlich, wie Analysen von IQVIA zeigen.

Seit mehr als einem halben Jahrhundert verlassen sich die Aufsichts-

behörden bei der Zulassung neuer Arzneimittel weltweit auf randomisierte kontrollierte Studien (RCT) als Goldstandard hinsichtlich der Evidenz. Mehr und mehr wird ihnen aber bewusst, dass dieses Design an seine Grenzen stößt.

IQVIA beobachtet eine zunehmende Bereitschaft von Behörden, bei Entscheidungen Daten aus der

Versorgungsforschung (Real World Evidence: RWE) zu berücksichtigen. Dazu zählen Aspekte der Sicherheit und der Wirksamkeit von Pharmaka unter Alltagsbedingungen. Ein neues Whitepaper zeigt nun Ergebnisse einer Analyse auf. Die Kernfragen: Welchen Stellenwert haben RWE-Daten bei der US Food and Drug Administration (FDA) beziehungsweise bei der European Medicines Agency (EMA) – und gelingt es, Zulassungen dadurch zu beschleunigen?

Die Herausforderung: Seltene Krankheiten, wenige Patienten

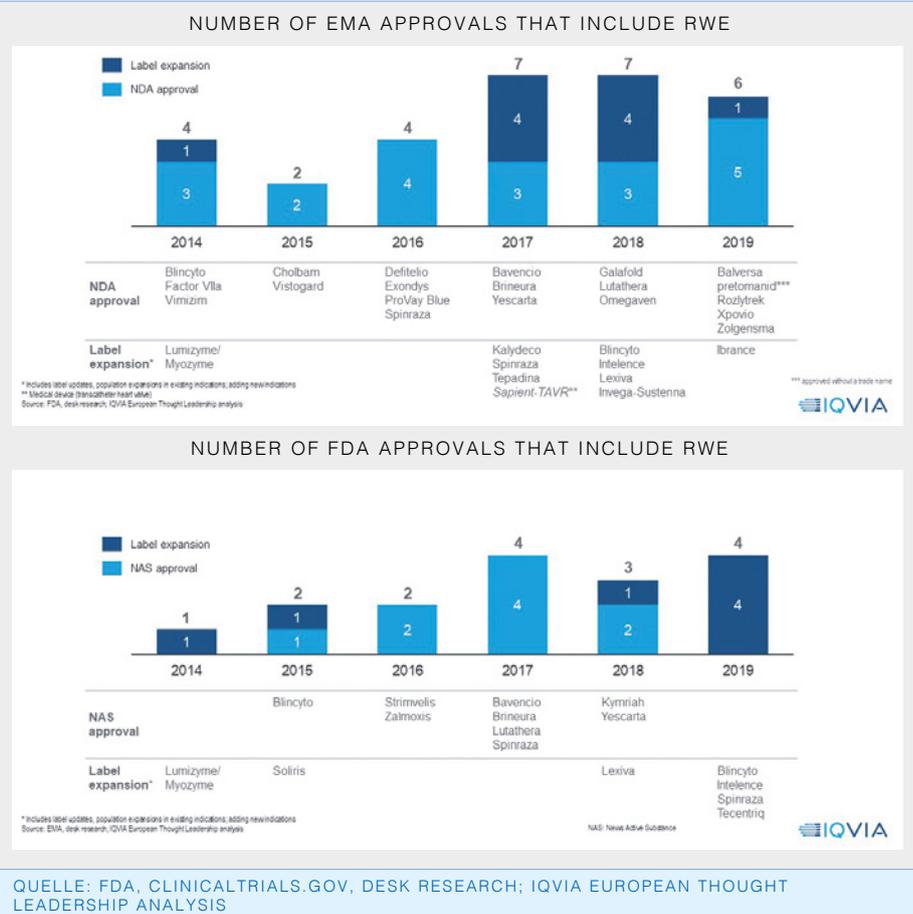
Zum Hintergrund: RWE-Daten gewinnen generell an Bedeutung. Denn viele neue, innovative Pharmaka zielen auf kleine Patientengruppen mit seltenen Erkrankungen ab. Gibt es keine Standardtherapien, stoßen RCT an ihre Grenzen. Sie sind einerseits aus ethischen Gründen nicht möglich, denn Patienten im Placebo-Arm wären ohne jegliche Behandlung. Andererseits gibt es oft zu wenige Patienten, damit man statistische Vorgaben beim Design von RCT erfüllt.

Um den Einsatz von RWE bei Zulassungen und mögliche Effekte auf regulatorische Entscheidungen zu verstehen, erfasste IQVIA relevante Fallbeispiele der FDA und EMA für Neuzulassungen oder für Änderungen bestehender Zulassungen zwischen 2014 und 2019, bei denen RWE eine Rolle gespielt hat. Verschiedene Details über das Zulassungsverfahren selbst und das Arzneimittel wurden ebenfalls recherchiert.

RWE-Daten: Die FDA ist optimistisch – die EMA zurückhaltender

Im Zeitraum zwischen 2014 und 2019 haben IQVIA-Forscher 30 FDA-Zulassungen auf Basis von RWE identifiziert, wobei die jährliche Zahl kontinuierlich anstieg. Zwei Drittel aller Zulassungen betrafen neue Medikamente, während das restliche Drittel auf Änderungen bestehender Zulassungen, etwa Zulassungserweiterungen, entfiel (Abb. 1).

ABBILDUNG 1
MEHR ZULASSUNGEN MIT HILFE VON RWE-DATEN DURCH FDA ALS EMA



FDA-Zulassungen von neuen Medikamenten, bei denen RWE-Daten eine Rolle spielten, betrafen ausschließlich Pharmaka mit Orphan-Drug-Status. Im Gegensatz dazu umfassen Beispiele mit Erweiterung der Zulassung sowohl Orphan Drugs als auch nicht-orphan Arzneimittel. Das Muster deutet darauf hin, dass Zulassungsbehörden bei ihren Entscheidungen sorgfältig abwägen, welchen Weg sie gehen – sprich welche Daten sie akzeptieren.

Sie sind bei Anträgen für neue Medikamente eher bereit, RWE zu berücksichtigen, wenn RCT keine Alternative bieten, etwa bei seltenen Erkrankungen. Andererseits akzeptieren Behörden bei Label-Erweiterungen – hier gibt es in der Regel große Datenmengen – RWE auch bei Pharmaka ohne Orphan-Drug-Status.

Im Vergleich zur FDA hat die EMA bei Zulassungen mit RWE-Da-

ten eine zurückhaltendere Herangehensweise. Für den Zeitraum zwischen 2014-2019 fanden IQVIA-Wissenschaftler 16 relevante Beispiele (Abb. 1).

Der Anteil aller Anträge auf Zulassung neuer Medikamente mit Hilfe von RWE ist bei der EMA niedriger als bei der FDA (56 Prozent versus 67 Prozent). Die Muster sind aber gleich. So kamen RWE-Daten bei der EMA ausschließlich für Neuzulassungen von Orphan Drugs zur Anwendung. Unter den Anträgen auf Erweiterung bestehender Zulassungen durch RWE waren sowohl Orphan-Arzneimittel als auch Nicht-Orphan-Medikamente.

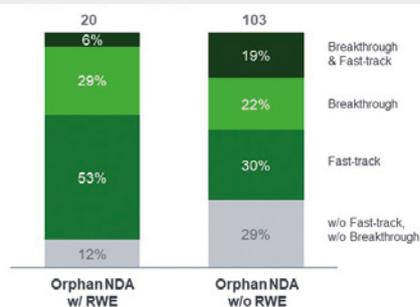
Schnellere Zulassung mit RWE

Eine der wichtigsten Fragen für pharmazeutische Hersteller ist, wie sich RWE-Daten auf die Geschwindigkeit regulatorischer Verfahren aus-

ABBILDUNG 2

FDA-ZULASSUNGEN MIT HILFE VON RWE-DATEN NACH VERFAHREN UND THERAPIESTATUS

FDA APPROVED ORPHAN NDA, 2014-19
By type of expedited programme and use of RWE



Note: Fast track and Breakthrough designations were typically found in combination with Priority Review, Accelerated Approval, or both. Iqvia found only 2 exceptions to this pattern among orphan NDAs w/o RWE.
Source: FDA, clinicaltrials.gov, desk research, IQVIA European Thought Leadership analysis

IQVIA

QUELLE: FDA, CLINICALTRIALS.GOV, DESK RESEARCH; IQVIA EUROPEAN THOUGHT LEADERSHIP ANALYSIS

wirken. IQVIA-Forscher untersuchten zunächst alle Zulassungen neuer Orphan-Medikamente für den Zeitraum zwischen 2014 und 2019 nach der Art des von der FDA beziehungsweise der EMA verwendeten regulatorischen Verfahrens. Dann wurden Zeiträume bei Anträgen mit und ohne RWE verglichen.

Wenn man bedenkt, dass Orphan Drugs in der Regel Therapien für Erkrankungen mit hohem ungedecktem Bedarf sind, überrascht es kaum, dass Hersteller meistens beschleunigte Verfahren der FDA genutzt haben. Bei Zulassungsanträgen mit RWE gab die FDA in 53 Prozent aller Fälle grünes Licht für ein Fast-Track-Verfahren, in 29 Prozent der Fälle erhielten Medikamente einen Breakthrough-Status, und in 6 Prozent eine Kombination. Zum Vergleich: Anträge ohne RWE-Daten führten in 30 Prozent der Fälle zum Fast-Track-Verfahren, in 22 Prozent zum Breakthrough-Status, und in 19 Prozent zu einer Kombination (Abb. 2).

RWE-gestützte Anträge für Orphan Drugs mit einem Breakthrough-Status verkürzten die Zulassung im Median um 1,3 Jahre; bei Kombinationen von Breakthrough-Status und Fast-Track-Verfahren waren es sogar 3,8 Jahre weniger – immer verglichen mit Orphan-Arzneimitteln ohne RWE im Zulassungsantrag.

Zu ähnlichen Ergebnissen kam IQVIA bei der Analyse von Daten der EMA. Zulassungen von Orphan-Arzneimitteln waren bei RWE-basierten Anträgen in 65 Prozent aller Fälle erfolgreich, verglichen mit 39 Prozent ohne RWE.

Auch bei der EMA verkürzte sich das Zulassungsverfahren durch RWE-Daten. Generell kam es zu einem reibungsloseren Bewertungsverfahren mit weniger Stopps, während derer Antragsteller Rückfragen zu beantworten hatten.

Bei den bedingten Zulassungen zeigte sich ein Unterschied von 86 Tagen zwischen Anträgen mit und ohne RWE. Erteilte die Behörde Ausnahmegenehmigungen, waren es so-

gar 279 Tage weniger; im Standardverfahren sparten Firmen 45 Tage, wenn sie RWE-Daten vorlegten. Nur beim beschleunigten Verfahren der EMA verlängerten RWE das Prozedere um 14 Tage.

RWE: Mehr Relevanz, aber auch Herausforderungen für die Industrie

Die Analyse zeigt: In der regulatorischen Praxis spielen RWE eine zunehmende Rolle. Und ihre Relevanz wird aus mehreren Gründen noch ansteigen. Hersteller sind immer stärker unter Druck, um Zulassungszeiten zu verkürzen. Gleichzeitig arbeiten regulatorische Behörden an Standards, um Anforderungen an RWE-Daten zu definieren und um deren Einsatz zu erleichtern. Und nicht zuletzt vereinfachen Technologien aus dem Bereich Health IT die Erfassung und Auswertung von RWE.

Hersteller sollten ihrerseits einen umfassenden Ansatz verfolgen, also schon frühzeitig planen, welche Rolle RCT, aber auch RWE-Daten bei möglichen Zulassungen spielen. Dabei sind regulatorische Behörden frühzeitig einzubinden. Aber auch die interne Organisation einer Firma muss sich für neue Herausforderungen wappnen.

Autoren: Dr. Markus Gores, European Thought Leadership, IQVIA, Dr. Gisela Maag, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Versorgungsforschung: Das Problem mit der ungenügenden Datennutzung

Die Auswertung von pseudonymisierten gesundheitlichen, sozioökonomischen und demographischen Daten spielt für die Versorgungsforschung eine zentrale Rolle. Zwar werden in Deutschland umfangreiche Daten hoher Qualität routinemäßig gesammelt. Allerdings können diese überwiegend nicht zusammengeführt werden. Daher sind die Daten für Forschungszwecke – und damit zur Optimierung der medizinischen

Versorgung – nur bedingt geeignet und eingeschränkt verfügbar.

In Deutschland wird die Bedeutung der Versorgungsforschung zunehmend erkannt, stellt das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) fest. Sie sei neben der Grundlagen- und der klinischen Forschung notwendig, wenn es darum gehe, die Gesundheitsversorgung mit Forschungsergebnissen zu verbessern. Mit dem 2019 in Kraft getretenen Digitale-Versorgung-Ge-

setz (DVG) und der daraus folgenden Neufassung der Datentransparenzverordnung sollen die Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Forschungszwecke besser nutzbar gemacht werden. So wird der Datenumfang erweitert, der Datenzugang soll verbessert werden. Die bisherige Datenaufbereitungsstelle wird dafür zu einem Forschungsdatenzentrum weiterentwickelt.

„Dieser erste Schritt ist zwar wichtig, aber er greift deutlich zu kurz, da sich die Datennutzung ausschließlich auf die GKV beschränkt. Was wir brauchen, ist ein größerer Datenumfang und eine Zusammenführung unterschiedlicher Datengrundlagen, um fundierter forschen zu können. Für die niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten etwa ist es von Bedeutung, die Effekte von Arzneimittelinnovationen und gesetzlichen Interventionen auf den Versorgungsalltag und das Versorgungsergebnis bewerten zu können.

Insgesamt wollen wir durch ein verbessertes Datenfundament mit der Versorgungsforschung den in der medizinischen Versorgung Tätigen und der Politik konkrete Vorschläge vorlegen, wie die medizinische Versorgung für alle Patientinnen und Patienten weiter verbessert werden kann“, fordert der Vorstandsvorsitzende des Zi, Dr. Dominik von Stillfried.

Vor diesem Hintergrund hat das Zi den Gesundheitsökonom Prof. Dr. Reinhard Busse beauftragt, in einer internationalen Vergleichsstudie zu untersuchen, wie die Datengrundlage in Deutschland verbessert werden könnte. Das Gutachten kommt zu dem Ergebnis, dass der Datenumfang in anderen Ländern deutlich umfassender ist (z. B. in England, Australien, USA, Südkorea). Dabei werden beispielsweise Gesundheitsdaten mit Regionaldaten personenbezogen

verknüpft oder Registerdaten und Informationen aus elektronischen Patientenakten eingebunden. So unterstützen die Daten die Kooperation in der medizinischen Versorgung und geben zusätzlich Forschern einen detaillierteren Einblick in das Versorgungsgeschehen, als dies über reine

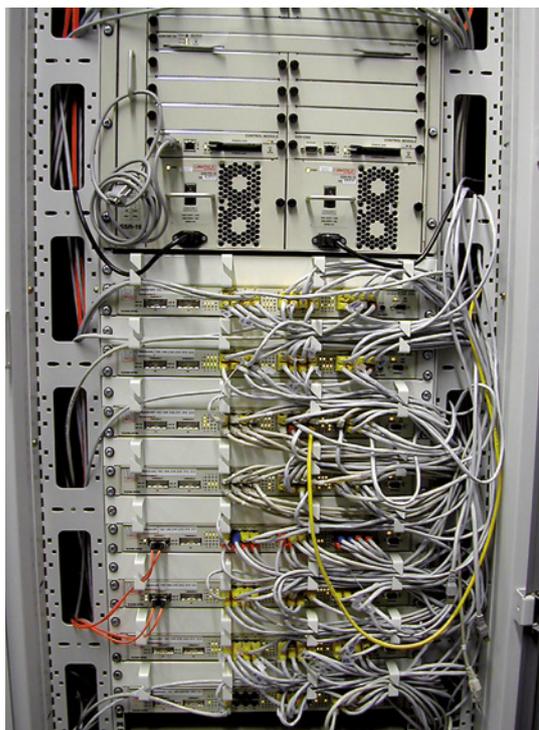


Foto: Henning Hruban Ramm / pixelto.de

Abrechnungsdaten möglich ist. Insbesondere die in den Abrechnungsdaten fehlenden klinischen Befunde helfen, Krankheitsverläufe besser analysieren zu können. Auch die Einbindung nicht-medizinischer Faktoren (z. B. Umweltfaktoren) bietet Möglichkeiten, die in Deutschland bisher fehlen.

Die vergleichende Studie „*Internationale Datengrundlagen für die Versorgungsforschung – Impulse für Deutschland*“, urteilt:

- Bei den vorhandenen Daten fehlen wichtige Variablen, die die Anwendbarkeit für viele Fragestellungen erheblich einschränken, wie zum Beispiel Codes zu Prozeduren oder Kennzeichen für die ambulanten und stationären Leistungserbringer. Der Zugang ist aktuell nur über Datenfernverarbeitung für a priori definierte Fragestellungen und Methoden möglich, was

in der Regel zu längeren Verzögerungen bei der Bearbeitung führt und komplexe Auswertungen erheblich erschwert. Sektorenspezifische Abrechnungsdaten, wie die DRG-Statistik nach §21 KHEntgG oder die Daten der kassenärztlichen Vereinigungen eignen sich vorwiegend für Fragestellungen, die sich (ausschließlich) auf Leistungen des entsprechenden Sektors beziehen. In Deutschland bestehen viele Datenbestände nebeneinander, die jedoch stark fragmentiert sind.

- Neben den eingeschränkten Auswertungsmöglichkeiten der zur Verfügung stehenden Daten im deutschen Gesundheitswesen, wird auch der Datenzugang als herausfordernd bzw. nicht optimal kritisiert. Insbesondere für Projekte, die eine Verlinkung unterschiedlicher Datenbestände benötigen, sind die Berechtigungen intransparent und die Antragsverfahren häufig kompliziert und langwierig. Somit kann die Projektdurchführung und somit ggf. auch die Relevanz von gewonnenen Einsichten erheblich erschwert werden. Aber auch die konkreten Möglichkeiten für einen Zugriff auf erfolgreich beantragte Daten schöpfen das Spektrum der zur Verfügung stehenden Mechanismen nicht aus.

„Der Blick auf andere Länder zeigt deutlich, was uns in Deutschland noch fehlt: Wir brauchen eine datenschutzkonforme Erweiterung des Datentransparenzpool im Sinne eines verknüpfbaren Datenbestandes von Daten aller Sozialversicherungsträger, klinischer Daten, Registern oder elektronischen Patientenakten“, betonte von Stillfried. „Der Gesetzgeber ist gut beraten, sich von den ausländischen Beispielen hinsichtlich der nächsten Ausbaustufen inspirieren zu lassen. Damit würde nicht nur die Versorgungsforschung eine verbesserte Arbeitsgrundlage erhalten, sondern letztlich auch die Versorgungsqualität in Deutschland profitieren“, forderte Busse.

MAA-Report: 2020 war ein ertragreiches Jahr in der EU-Zulassungsbilanz

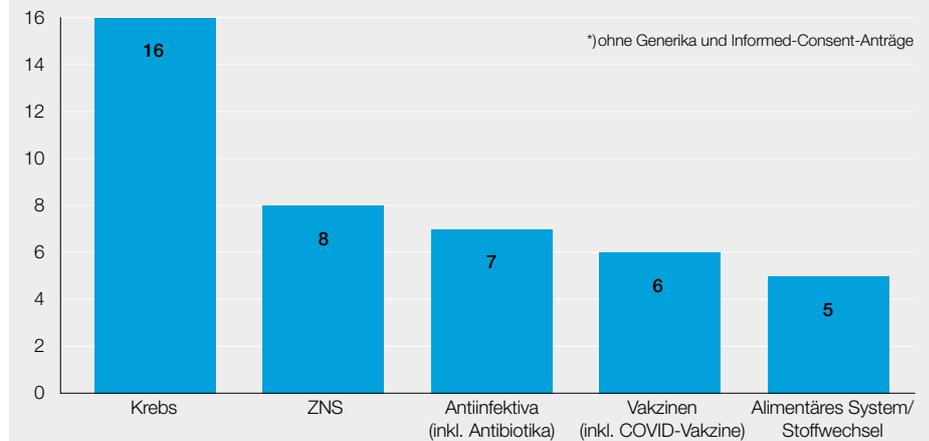
Der EMA-Ausschuss für Human-Arzneimittel (CHMP), der seit März 2020 nur noch virtuell tagte, hat trotz Corona-Pandemie im vergangenen Jahr deutlich mehr Bewertungsverfahren für neue Arzneimittel zum Abschluss gebracht als im Jahr zuvor. Auf dieser Grundlage konnte die Europäische Kommission 2020 das zweitbeste Zulassungsergebnis der letzten fünf Jahre erzielen. Allerdings dauern die Verfahren in der EU nach wie vor länger als in den USA. Das geht aus der aktuellen Jahresbilanz des „MAA-Report“ hervor.

Der „MAA-Report“ ist ein Tracking-Service, der das Zulassungs- und Einreichungsgeschehen bei den zentralisierten Verfahren laufend beobachtet und alle vierzehn Tage für seine Abonnenten auf den neuesten Stand bringt.

Die Statistik des „MAA-Report“ erfasst auch Biosimilars, nicht jedoch Generika. Ebenfalls nicht erfasst sind Informed-Consent-Einreichungen. Zulassungen identischer Arzneimittel unter mehreren Handelsnamen (Duplikate) werden nur einmal gezählt. Nach dieser Zählweise hat die Europäische Kommission im vergan-

DIE TOP 5 INDIKATIONEN *)

ARZNEIMITTELZULASSUNGEN IM JAHR 2020 IN DER EU



QUELLE: MAA-REPORT, GRAFIK: PM

genen Jahr 66 neue Humanarzneimittel für den Europäischen Wirtschaftsraum (EU plus Norwegen, Island und Liechtenstein) zugelassen. Das sind rund 46% mehr als im Jahr davor (45). Nur einmal in den vergangenen fünf Jahren war die Ausbeute größer: Im Jahr 2018 mit 75 Zulassungen.

Die Liste der Top 5 Indikationen 2020 wird angeführt von Krebsarzneimitteln (Antineoplastische Substanzen) mit 16 (Vorjahr: 9) Zulassungen, gefolgt von ZNS-Arzneimitteln

und Schmerzmitteln mit 8 (5) Zulassungen. Auf dem dritten Platz rangieren Antiinfektiva (einschließlich Antibiotika) mit 7 (5) Zulassungen. Auf dem 4. Platz folgen Vakzinen mit 6 (1) Zulassungen, einschließlich Comirnaty, dem COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer. Auf Platz 5 steht die breite Indikationsgruppe Alimentäres System und Stoffwechsel mit 5 (4) Zulassungen.

Stichprobe: Zulassungsverfahren bei der EMA dauern nach wie vor länger als bei der FDA

Am 31. Dezember 2020 hatten von den 66 Neuzulassungen des Jahres in der EU 47 Arzneimittel auch eine Zulassung in den USA. Für diese Stichprobe ermittelte der MAA-Report die Bearbeitungszeiten in beiden Regionen, berechnet von der Einreichung bis zur Zulassung durch die Europäische Kommission bzw. die FDA.

Ergebnis: Im Mittel vergingen von der Einreichung bis zur Zulassung in der EU 434 Tage und in den USA 267 Tage. Im zentralisierten Verfahren der EMA warteten die Antragsteller demnach 167 Tage und damit etwa fünf-einhalb Monate länger auf eine Zulassung als bei der FDA.

Die Diskrepanz ist insoweit bemerkenswert, als die regulär vorgesehene Verfahrensdauer bei der EMA und bei der FDA nahe beieinander liegt. Eine

Wissen was kommt – Der MAA-Report

Der „MAA-Report“ gibt den Nutzern alle vierzehn Tage den aktuellen, umfassenden Überblick über neue Arzneimittel auf dem Weg zur zentralen Zulassung in der EU. Das Tracking startet in der Regel spätestens bei der Einreichung und endet mit der Entscheidung durch die Europäische Kommission. Viele Wirkstoffe werden auch schon erfasst, wenn die Einreichung abzusehen ist (Pre-Registration).

Dokumentiert werden neue Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen, Orphan Drugs sowie Biosimilars, soweit sie einem Hersteller zugeordnet werden können. Außer der nach Wirkstoffen sortierten Gesamtübersicht liefert der „MAA-Report“ Listen, die nach Indikationsgruppen, Herstellern und dem aktuellen Zulassungsstatus gefiltert sind. Die Kommentarspalte gibt u. a. Auskunft über den Zulassungsstatus der erfassten Wirkstoffe in den USA (Einreichungen, PDUFA-Dates, Panel-Sitzungen, FDA-Entscheidungen). Ergänzt wird der seit April 2014 erscheinende Report durch News vorwiegend aus dem regulatorischen Umfeld sowie durch Quartals- und Jahresberichte.

Die Ausgabe 2/2021 vom 1. Februar 2021 verzeichnete z. B. rund 200 Arzneimittel, die sich noch im Zulassungsverfahren oder in der Pre-Registration-Phase befinden. Der digitale Newsletter erscheint in den Dateiversionen xlsx (Excel) und PDF. *Weitere Infos:* www.maa-report.de

Standardbewertung bei der EMA dauert regelhaft bis zu 210 Tage. Darin sind jedoch die „Clock Stops“ zur Klärung der dem Antragsteller übermittelten Fragen (Questions, Issues) nicht eingerechnet. Ein Beschleunigtes Verfahren (Accelerated Assessment) dauert formal 150 Tage. Im Anschluss an die Bewertungen hat die Europäische Kommission 67 Tage Zeit zur Erteilung der Zulassung. Eine Standardbewertung bei der FDA, die im positiven Falle, anders als in der EU, unmittelbar mit der Zulassung durch die Agentur abschließt, dauert formal 10 Monate (ca. 300 Tage), eine mit dem Beschleunigten Verfahren in der EU vergleichbare Priority Review dauert sechs Monate (ca. 180 Tage). Die FDA kann die Bearbeitungszeit jeweils um drei Monate verlängern, etwa wenn der Antragsteller Daten nachreicht.

In der Praxis jedoch dauern die Verfahren bei EMA und EU-Kommission sehr häufig länger als bei der FDA, die ihre nominellen Bearbeitungszeiten nicht selten unterschreitet. Immerhin: Das Arzneimittel mit dem kürzesten Verfahren in der EU (außerhalb der Indikation COVID-19) war im vergangenen Jahr Oxlumio (Lumasiran) mit 233 Tagen von der Einreichung bis zur Zulassung. Das war sogar eine Punktlandung, denn der Antrag wurde fast gleichzeitig bei der EMA und der FDA eingereicht und fast gleichzeitig positiv beschieden (in den USA nach 234 Tagen). Das kürzeste Verfahren 2020 bei der FDA (außerhalb der Covid-19-Indikation) betraf Kaftrio/Trikafta (Elexacaftor, Tezacaftor, Ivacaftor) mit 94 Tagen (EU: 312 Tage).

Dass es diesseits wie jenseits des Atlantiks notfalls erheblich schnell-

er gehen kann, zeigt sich in der Corona-Pandemie. In den USA dauerte das Verfahren für die Notfallzulassung (EUA) der COVID-19-Vakzine Comirnaty 21 Tage. Exakt genauso kurz war das Verfahren für die (reguläre) bedingte Zulassung in der EU. Dabei fielen zwei weitere Besonderheiten auf: Die EU-Kommission erteilte ihre Zulassung noch am Tag der CHMP-Sitzung, bei der die Positive Opinion beschlossen wurde, ein Verfahren, das sich bei den im Januar 2021 erteilten Zulassungen für weitere zwei COVID-19-Vakzinen fortsetzte. Die zweite Besonderheit war die vor der Antragstellung begonnene Rolling Review. In den USA ist die stufenweise Einreichung von Daten ein häufiges Verfahren, in der EU ist sie einem Notfall für die Öffentliche Gesundheit vorbehalten.

MAA-REPORT – VON DER EU-KOMMISSION ZUGELASSENE ARZNEIMITTEL 2020 NACH INDIKATIONSGBIET

Indikationsgebiet	Wirkstoff (INN)	Handelsname	Hersteller	Indikation, Substanzklasse	ODG	Zul-Datum
Alimentäres System und Stoffwechsel	Bempedoinsäure	Nilemdo	Daiichi Sankyo, Lizenz von Esperion, FGK Representative Service GmbH	Hypercholesterinämie, Hemmer der ATP-Citrat-Lyase.		01.04.2020
Alimentäres System und Stoffwechsel	Bempedoinsäure, Ezetimib	Nustendi	Daiichi Sankyo, Lizenz von Esperion, FGK Representative Service GmbH	Hypercholesterinämie, Hemmer der ATP-Citrat-Lyase, fixe Kombination mit Ezetimib.		27.03.2020
Alimentäres System und Stoffwechsel	Givosiran	Givlaari	Alnylam	Akute hepatische Porphyrie, RNAi Therapeutikum zur subkutanen Applikation, das auf die Aminolävulinsäuresynthase (ALAS1) zielt.	ODG	02.03.2020
Alimentäres System und Stoffwechsel	Lumasiran	Oxlumio	Alnylam	Primäre Hyperoxalurie Typ 1 (PH1), RNA-Interferenz (RNAi)-Therapeutikum, gegen das Enzym Glykolat-Oxidase gerichtet.	ODG	19.11.2020
Alimentäres System und Stoffwechsel	Osilodrostat	Isturisa	Novartis	Cushing-Syndrom, Hemmer der 11-beta-Hydroxylase	ODG	09.01.2020
Antibiotika	Amikacin (liposomal, zur Inhalation)	Arikayce liposomal	Insmed	Patienten mit nicht-tuberkulösen mykobakteriellen (NTM) Lungeninfektionen durch den Mykobakterium avium-Komplex (MAC), die auf konventionelle Therapien nicht ansprechen, die keine zystische Fibrose haben.	ODG	27.10.2020

Indikationsgebiet	Wirkstoff (INN)	Handelsname	Hersteller	Indikation, Substanzklasse	ODG	Zul.-Datum
Antibiotika	Cefiderocol	Fetroja	Shionogi	Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen bei Erwachsenen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten, neuartiges Siderophor-Cephalosporin		23.04.2020
Antibiotika	Lefamulin	Xenleta	Nabriva	ambulant erworbene bakterielle Pneumonie (CABP), semi-synthetisches Pleuromutilin-Antibiotikum, laut Nabriva mit dem Potential, das erste seiner Klasse zu sein, das systemisch verfügbar ist, intravenöse und orale Formulierung.		27.07.2020
Antibiotika	Pretomanid	Pretomanid FGK	FGK, TB Alliance, Vertrieb durch Mylan (Lizenznehmer)	in Kombination mit Bedaquilin und Linezolid bei Erwachsenen mit extrem arzneimittelresistenter (XDR) MDR-Tuberkulose, Nitroimidazooxazin.		31.07.2020
Antibiotika	Relebactam, Imipenem, Cilastatin	Recarbrio	MSD	Behandlung von Erwachsenen mit Infektionen, verursacht durch gramnegative Bakterien, für die keine alternative Therapien verfügbar sind, fixe Kombination mit dem Betalaktamasehemmer Relebactam.		13.02.2020
Antiinfektiva	Bulevirtid	Hepcludex	MYR (wird von Gilead übernommen)	chronische Hepatitis D, Entry-Inhibitor	ODG	31.07.2020
Antiinfektiva	Cabotegravir, Ralpivirin (als injizierbare Suspension mit verlängerter Freisetzung)	Vocabria, Rekambys	GSK, ViiV Healthcare, J&J	HIV, Kombinationsbehandlung mit Ralpivirin (Rekambys) und dem Integrase-Strangtransfer-Hemmer Cabotegravir (Vocabria), beide als langwirksame injizierbare Suspensionen zur Erhaltungstherapie von Erwachsenen mit einer HIV-1-Infektion und einer Viruslast von weniger als 50 Kopien/ml, zur Anwendung 1x/Monat oder alle 2 Monate.		17.12.2020
Antineoplastische Substanzen	Acalabrutinib	Calquence	AstraZeneca (über Mehrheitsbeteiligung an Acerta)	Behandlung von unbehandelten (in Kombination mit Obinutuzumab) oder vorbehandelten Erwachsenen mit chronisch lymphatischer Leukämie (CLL), irreversibler Bruton's Tyrosinkinase (BTK)-Hemmer	ODG	05.11.2020
Antineoplastische Substanzen	Alpelisib (BYL719)	Piqray	Novartis	fortgeschrittener HR+/HER2- Brustkrebs mit einer PIK3CA-Mutation, alpha-spezifischer PI3K-Hemmer		27.07.2020
Antineoplastische Substanzen	Avapritinib	Ayvakyt	Blueprint	Gastrointestinale Stromatumoren (GIST) mit einer D842V-Mutation im PDGFR α , selektiver KIT- und PDGFRA-Kinasehemmer	ODG	24.09.2020
Antineoplastische Substanzen	Belantamab mafodotin	Blenrep	GSK	Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierendem und refraktärem multiplem Myelom, die nicht mehr auf eine Behandlung mit einem Immunmodulator, einem Proteasomhemmer oder einem CD-38-Antikörper ansprechen, Anti-BCMA-Antikörper-Wirkstoff-Konjugat	ODG	25.08.2020
Antineoplastische Substanzen	Bevacizumab	Equidacento	Centus Biotherapeutics	verschiedene Krebserkrankungen (Biosimilar von Avastin)		24.09.2020
Antineoplastische Substanzen	Bevacizumab (SB8)	Aybintio	Samsung Bioepis, MSD (Vertriebspartner für Europa)	verschiedene Krebserkrankungen (Biosimilar von Avastin)		19.08.2020
Antineoplastische Substanzen	Darolutamid	Nubeqa	Bayer, Orion	nicht-metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom (nmCRPC), nicht-steroidaler Androgen-Rezeptor-Antagonist.		27.03.2020

Indikationsgebiet	Wirkstoff (INN)	Handelsname	Hersteller	Indikation, Substanzklasse	ODG	Zul-Datum
Antineoplastische Substanzen	Entrectinib	Rozlytrek	Roche	ROS1-positiver NSCLC, NTRK-positive solide Tumoren (tumoragnostische Indikation), selektiver ZNS-aktiver Tyrosinkinasehemmer		31.07.2020
Antineoplastische Substanzen	Glasdegib	Daurismo	Pfizer	in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin (LDAC) für Patienten mit neu diagnostizierter de novo oder sekundärer akuter myeloische Leukämie (AML), die für eine Standard-Induktions-Chemotherapie nicht infrage kommen, oraler Smoothened (SMO)-Rezeptor-Hemmer.	ODG	26.06.2020
Antineoplastische Substanzen	Isatuximab	Sarclisa	Sanofi	in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason für Patienten mit rezidiviertem, refraktärem multiple Myelom, Anti-CD38-Antikörper	ODG	30.05.2020
Antineoplastische Substanzen	KTE-X19, Kultivierte autologe T-Zellen aus dem peripheren Blut, CD4- und CD8-selektiert, CD3- und CD28-aktiviert, die mit retroviralem Vektor transduziert wurden und einen chimären anti-CD19 CD28/CD3-zeta Antigenrezeptor exprimieren.	Tecartus	Gilead (Kite)	Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom, CAR-T-Zell-Therapie	ODG	14.12.2020
Antineoplastische Substanzen	Melphalan	Phelinun	Adienne	hämatologische und andere Karzinome sowie zur Reduced-Intensity-Konditionierung (RIC) vor allogener hämatopoetischer Stammzellbehandlung von Erwachsenen und Kindern mit hämatologischen Erkrankungen. Hybrid-Arzneimittel (Referenzprodukt: Alkeran)		16.11.2020
Antineoplastische Substanzen	Pertuzumab, Trastuzumab, Hyaluronidase	Phesgo	Roche	früher oder metastasierter, HER2-positiver, Brustkrebs. Fixkombination von Perjeta (Pertuzumab) und Herceptin (Trastuzumab) zur subkutanen Anwendung.		21.12.2020
Antineoplastische Substanzen	Polatuzumab Vedotin	Polivy	Roche (Technologie von Seattle Genetics)	in Kombination mit Bendamustin plus Rituximab bei erwachsenen Patienten mit rezidivierendem bzw. refraktärem (R/R) diffus großzelligem B-Zell-Lymphom, die für eine Transplantation hämatopoetischer Stammzellen nicht geeignet sind, Anti-CD79b-Antikörper-Wirkstoff-Konjugat	ODG	16.01.2020
Antineoplastische Substanzen	Rituximab	Ruxience	Pfizer	Biosimilar von MabThera/Rituxan		01.04.2020
Antineoplastische Substanzen	Trastuzumab (HLX02)	Zercepac	Accord Healthcare, Henlius	Biosimilar von Herceptin		27.07.2020
Antitoxin	Obiltoximab	Obiltoxaximab SFL	SFL Regulatory Services	Anthrax (Lungenmilzbrand)	ODG	18.11.2020
Atemwege	Budesonid, Glycopyrronium, Formoterol (PT010)	Trixeo Aerosphere	AstraZeneca	Erhaltungstherapie für Erwachsene mit COPD, fixe Kombination		09.12.2020
Atemwege	Elexacaftor (VX-445), Tezacaftor, Ivacaftor	Kaftrio	Vertex	Zystische Fibrose. Patienten ab einem Alter von 12 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation sind oder heterozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen mit einer minimalen Funktionsmutation (MF), fixe Dreifach-Kombination.	ODG	21.08.2020
Atemwege	Indacaterol, Glycopyrronium, Mometason	Enerzair/Zimbus Breezhaler	Novartis	nicht ausreichend kontrolliertes Asthma, fixe Kombination von LABA, LAMA und ICS in einem Inhalator, optional mit einem Sensor erhältlich, der Anwendungsdaten sammelt und an eine App liefert.		03.07.2020

Indikationsgebiet	Wirkstoff (INN)	Handelsname	Hersteller	Indikation, Substanzklasse	ODG	Zul.-Datum
Atemwege	Indacaterol, Mometason	Atecura Breezhaler / Bemrist Breezhaler	Novartis	Asthma, fixe Kombination von LABA und ICS		30.05.2020
COVID-19	COVID-19-mRNA-Vakzine BNT162b2	Comirnaty	BioNTech, Pfizer	Prophylaxe der COVID-19-Erkrankung für Personen im Alter von 16 Jahren und älter. RNA-Impfstoff (modRNA), der für ein SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein codiert		21.12.2020
COVID-19	Remdesivir	Veklury	Gilead	Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von zwölf Jahren mit Lungenentzündung, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen; RNA-Polymerasehemmer.		03.07.2020
Dermatologie	Crisaborol	Staquis	Pfizer	atopische Dermatitis, PDE-4 Hemmer		27.03.2020
Diabetes	Insulin aspart	Insulin aspart Sanofi	Sanofi	Diabetes, Biosimilar von NovoRapid		26.06.2020
Diabetes	Insulin lispro	Liumjev	Lilly	Diabetes Typ 1 und 2, Insulin lispro in einer neuartigen kurzwirksamen Formulierung.		24.03.2020
Diabetes	Semaglutid (oral)	Rybelsus	Novo	Typ-2-Diabetes, orale Formulierung des (GLP-1)-Analogons Semaglutid		03.04.2020
Diagnostika	Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)	Methylthioniniumchlorid Cosmo	Cosmo	Visualisierung kolorektaler Läsionen während einer Koloskopie, Hybridarzneimittel von METILÉNKEK Pharmamagist, in abweichender Formulierung (oral)		19.08.2020
Hämatologische Erkrankungen	Crizanlizumab (SEG101)	Adakveo	Novartis	Prävention von Vasookklusiven Krisen bei Patienten mit Sichelzellenanämie.	ODG	28.10.2020
Hämatologische Erkrankungen	Luspatercept	Reblozyl	BMS (Celgene), Acceleron	Erwachsene mit transfusionsbedürftiger Anämie, die mit Myelodysplastischem Syndrom (MDS) vom sehr niedrigen, niedrigen oder mittlerem Risikotyp mit Ring-Sideroblasten (RS+) oder mit einer Beta-Thalassämie assoziiert ist; Erythroid Maturation Agent (laut Celgene und Acceleron der erste seiner Klasse)	ODG	25.06.2020
Hämatologische Erkrankungen	Pegfilgrastim (PF-06881894)	Nyvepria	Pfizer (Hospira)	Biosimilar von Neulasta		18.11.2020
Herz/Kreislauf	Treprostinil	Trepulmix	SciPharm	chronisch thromboembolische Pulmonale Hypertonie	ODG	03.04.2020
Herz-Kreislauf	Inclisiran	Leqvio	Novartis (durch Übernahme der The Medicines Company), Alnylam	Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie, gemischte Dyslipidämie, PCSK9-Inhibitor, siRNA		09.12.2020
Immuno-suppressiva	Adalimumab	Am-sparity	Pfizer	TNF- α -Antikörper, Biosimilar von Humira		13.02.2020
Immuno-suppressiva	Etanercept	Nepexto	Lupin, Vertriebspartner für Europa und weitere Länder ist Mylan	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis u. a., Biosimilar von Enbrel		20.05.2020
Immuno-suppressiva	Imlifidase	Idefirix	Hansa	Desensibilisierung von Erwachsenen, die auf eine Nierentransplantation warten, die hochsensibilisiert gegen die Spenderniere sind und bei denen der Cross-Match-Test gegen die verfügbare Niere eines verstorbenen Spenders positiv ausgefallen ist; IgG degradierendes Enzym.	ODG	25.08.2020

Indikationsgebiet	Wirkstoff (INN)	Handelsname	Hersteller	Indikation, Substanzklasse	ODG	Zul.-Datum
Immuntherapien	Arachis hypogaea allergens (AR101)	Palforzia	Aimmune (Übernahme durch Nestlé Health Science wurde vereinbart)	Desensibilisierung gegen Erdnussallergie, orale Immuntherapie		17.12.2020
Muskel- und Skelettsystem	Filgotinib	Jyseleca	Gilead, Galapagos	Rheumatoide Arthritis, JAK1-Hemmer		24.09.2020
Muskel- und Skelettsystem	Onasemnogen abeparvovec (AVXS-101)	Zolgensma	Novartis (AveXis)	Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern mit spinaler Muskelatrophie (SMA Typ 1), Gensatz-Therapie	ODG	18.05.2020
Muskel- und Skelettsystem	Teriparatid (PF708)	Livogiva, Qutavina (Duplikat)	Theramex, Euro-Generics Holdings, Pfenex, Adalvo (Alvogen)	Biosimilar von Forteo/Forsteo		27.08.2020
Ophthalmologika	Brolucizumab	Beovu	Novartis	neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration (nAMD), Anti-VEGF-Antikörperfragment (einkettig)		13.02.2020
Vakzinen	Cholera-Vakzine	Vaxchora	Emergent	Cholera-Prophylaxe (Vibrio cholerae Sero-Gruppe O1), attenuierter Lebendimpfstoff als Brausegranulat und Pulver für eine oral-verfügbare Suspension		01.04.2020
Vakzinen	Ebola Vakzine (Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo)	Mvabea/Zabdeno	J&J	Prophylaxe einer durch das Zaire-Ebolavirus verursachten Ebola-Erkrankung.		01.07.2020
Vakzinen	Influenza-Vakzine (Oberflächenantigen, inaktiviert mit Adjuvans)	Fluad Tetra	CSL (Seqirus)	Prävention einer Influenza bei Personen im Alter von 65 Jahren und älter.		20.05.2020
Vakzinen	Influenza-Vakzine (quadrivalent, rekombinant)	Supemtek	Sanofi	Prävention einer Influenza bei Patienten im Alter von 18 Jahren und älter.		16.11.2020
Vakzinen	Meningokokken-Vakzine	Men-Quadfi	Sanofi	Prävention von Meningokokken-Meningitis, ACWY-Konjugatimpfstoff		18.11.2020
ZNS	Bupivacain	Exparel liposomal	Pacira	Postoperative Anästhesie, Bupivacain in einer liposomalen injizierbaren Suspension		16.11.2020
ZNS	Bupivacain, Meloxicam (HTX-011)	Zynrelief	Heron	Postoperative Schmerzen, langwirksame Fixkombination mit verzögerter Freisetzung		24.09.2020
ZNS	Coffeincitrat	Gencebok	Gennisium	Behandlung von primärer Apnoe bei Frühgeborenen. Hybridarzneimittel von Peyona, mit abweichender Wirkstärke.		19.08.2020
ZNS	Fenfluramin (ZX008)	Fintepla	Zogenix	Anfälle bei Patienten mit Dravet-Syndrom, niedrig-dosierte Fenfluramin-Lösung	ODG	18.12.2020
ZNS	Gentherapie, die eine mit autologen CD34+-Zellen angereicherte Population hämatopoetischer Stamm- und Vorläuferzellen (HSPC) enthält, die ex vivo unter Verwendung eines lentiviralen Vektors, der das Gen für humane Arylsulfatase A (ARSA) codiert, transduziert wurde (OTL-200).	Libmeldy	Orchard, San Raffaele Telethon Institute	Metachromatische Leukodystrophie (MLD), spätinfantile und juvenile Form, Gentherapie	ODG	17.12.2020

Indikationsgebiet	Wirkstoff (INN)	Handelsname	Hersteller	Indikation, Substanzklasse	ODG	Zul.-Datum
ZNS	Ozanimod	Zeposia	BMS (Celgene)	MS (RRMS), oral verfügbarer selektiver Sphingosin-1-Phosphatrezeptor-1 (S1PR1) und 5 (S1PR5)-Modulator		20.05.2020
ZNS	Siponimod	Mayzent	Novartis	MS, sekundär progressive Verlaufsform (SPMS), oraler selektiver Modulator der Subtypen 1 und 5 des Sphingosin-1-Phosphat(S1P)-Rezeptors.		13.01.2020
ZNS	Solriamfetol (JZP-110)	Sunosi	Jazz	Narkolepsie, obstruktive Schlafapnoe, selektiver Dopamin- und Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer (DNRI)		16.01.2020

MAA-REPORT – VON DER EU-KOMMISSION IM JAHR 2020 ZUGELASSENE ARZNEIMITTEL UND STATUS USA

Wirkstoff (INN)	Handelsname	Hersteller	Zul.-Datum EU	Einreichung EU	Tage EU	Zul.-Dat./Status USA	Einreichung USA	Tage USA
Acalabrutinib *)	Calquence	AstraZeneca (über Mehrheitsbeteiligung an Acerta)	05.11.2020	14.10.2019	388	31.10.2017	13.06.2017	140
Adalimumab	Amsparity	Pfizer	13.02.2020	05.11.2018	465	15.11.2019	16.11.2018	364
Alpelisib (BYL719)	Piqray	Novartis	27.07.2020	19.12.2018	586	24.05.2019	18.12.2018	157
Amikacin (liposomal, zur Inhalation)	Arikayce liposomal	Insmed	27.10.2020	01.07.2019	484	28.09.2018	28.03.2018	184
Arachis hypogaea allergens (AR101)	Palforzia	Aimmune (Übernahme durch Nestlé Health Science wurde vereinbart)	17.12.2020	27.06.2019	539	31.01.2020	21.12.2018	406
Avapritinib	Ayvakyt	Blueprint	24.09.2020	01.07.2019	451	09.01.2020	14.06.2019	209
Belantamab mafodotin	Blenrep	GSK	25.08.2020	18.12.2019	251	05.08.2020	05.12.2019	244
Bempedoinsäure	Nilemdo	Daiichi Sankyo, Lizenz von Esperion, FGK Representative Service GmbH	01.04.2020	12.02.2019	414	21.02.2020	21.02.2019	365
Bempedoinsäure, Ezetimib	Nustendi	Daiichi Sankyo, Lizenz von Esperion, FGK Representative Service GmbH	27.03.2020	12.02.2019	409	26.02.2020	26.02.2019	365
Bevacizumab	Equidacent	Centus Biotherapeutics	24.09.2020	13.09.2019	377	k. A.	k. A.	
Bevacizumab (SB8)	Aybintio	Samsung Bioepis, MSD (Vertriebspartner für Europa)	19.08.2020	26.06.2019	420	Zulassung Sep 19 beantragt		
Brolucizumab	Beovu	Novartis	13.02.2020	06.02.2019	372	07.10.2019	07.02.2019	242
Budesonid, Glycopyrronium, Formoterol (PT010)	Trixeo Aerosphere	AstraZeneca	09.12.2020	22.11.2018	748	23.07.2020	30.11.2018	601
Bulevirtid	Hepcludex	MYR (wird von Gilead übernommen)	31.07.2020	10.10.2019	295	Gilead plant Einreichung 2. Hj. 21		
Bupivacain	Exparel liposomal	Pacira	16.11.2020	24.05.2019	542	28.10.2011	28.09.2010	395
Bupivacain, Meloxicam (HTX-011)	Zynrelief	Heron	24.09.2020	08.03.2019	566	Zulassung Nov. 20 beantragt (Resubmission)		
Cabotegravir, Rilpivirin (als injizierbare Suspension mit verlängerter Freisetzung)	Vocabria, Rekambys	GSK, ViiV Healthcare, J&J	17.12.2020	26.07.2019	510	Zugelassen 2021 (21.01.21)	Eingereicht: 29.04.19	

Wirkstoff (INN)	Handelsname	Hersteller	Zul.-Datum EU	Einreichung EU	Tage EU	Zul.-Dat./ Status USA	Einreichung USA	Tage USA
Cefiderocol	Fetcroja	Shionogi	23.04.2020	07.03.2019	413	14.11.2019	14.12.2018	335
Cholera-Vakzine	Vaxchora	Emergent	01.04.2020	11.01.2019	446	13.02.2020	18.10.2019	118
Coffeincitrat	Gencebok	Gennisium	19.08.2020	12.10.2019	312	k. A.	k. A.	
COVID-19-mRNA-Vakzine BNT162b2 **)	Comirnaty	BioNTech, Pfizer	21.12.2020	30.11.2020	21	11.12.2020	20.11.2020	21
Crisaborol	Staquis	Pfizer	27.03.2020	26.04.2018	701	14.12.2016	07.01.2016	342
Crizanlizumab (SEG101)	Adakveo	Novartis	28.10.2020	29.05.2019	518	15.11.2019	16.05.2019	183
Darolutamid	Nubeqa	Bayer, Orion	27.03.2020	07.03.2019	386	30.07.2019	26.02.2019	154
Ebola Vakzine (Ad26.ZEBOV/ MVA-BN-Filo)	Mvabea/ Zabdeno	J&J	01.07.2020	06.11.2019	238	k. A.	k. A.	
Elexacaftor (VX-445), Tezacaftor, Ivacaftor	Kaftrio	Vertex	21.08.2020	14.10.2019	312	21.10.2019	19.07.2019	94
Entrectinib	Rozlytrek	Roche	31.07.2020	07.01.2019	571	15.08.2019	18.12.2018	240
Etanercept	Nepexto	Lupin, Vertriebspartner für Europa und weitere Länder ist Mylan	20.05.2020	30.04.2018	751	k. A.	k. A.	
Fenfluramin (ZX008)	Fintepla	Zogenix	18.12.2020	05.02.2019	682	25.06.2020	25.09.2019	274
Filgotinib	Jyseleca	Gilead, Galapagos	24.09.2020	24.07.2019	428	Zulassung nicht erteilt (CRL). Gilead strebt bei RA in den USA keine Zulassung mehr an.		
Gentherapie, die eine mit autologen CD34+-Zellen angereicherte Population hämatopoetischer Stamm- und Vorläuferzellen (HSPC) enthält, die ex vivo unter Verwendung eines lentiviralen Vektors, der das Gen für humane Arylsulfatase A (ARSA) codiert, transduziert wurde (OTL-200).	Libmeldy	Orchard, San Raffaele Telethon Institute	17.12.2020	08.11.2019	405	in klinischer Entwicklung		
Givosiran	Givlaari	Alnylam	02.03.2020	27.06.2019	249	20.11.2019	04.06.2019	169
Glasdegib	Daurismo	Pfizer	26.06.2020	29.04.2019	424	21.11.2018	27.04.2018	208
Imlifidase	Idefirix	Hansa	25.08.2020	05.02.2019	567	Einreichung in 2023 geplant		
Inclisiran	Leqvio	Novartis (durch Übernahme der The Medicines Company), Alnylam	09.12.2020	09.01.2020	335	Zulassung derzeit nicht erteilt (CRL)		
Indacaterol, Glycopyrronium, Mometason	Energair/ Zimbus Breezhaler	Novartis	03.07.2020	03.05.2019	427	k. A.	k. A.	
Indacaterol, Mometason	Aectura Breezhaler/ Bemrist Breezhaler	Novartis	30.05.2020	03.05.2019	393	k. A.	k. A.	
Influenza-Vakzine (Oberflächenantigen, inaktiviert mit Adjuvans)	Fluad Tetra	CSL (Seqirus)	20.05.2020	05.03.2019	442	21.02.2020	18.01.2019	399
Influenza-Vakzine (quadrivalent, rekombinant)	Supemtek	Sanofi	16.11.2020	04.10.2019	409	02.07.2020	18.03.2020	106
Insulin aspart	Insulin aspart Sanofi	Sanofi	25.06.2020	29.05.2019	393	k. A.	k. A.	

Wirkstoff (INN)	Handelsname	Hersteller	Zul.-Datum EU	Einreichung EU	Tage EU	Zul.-Dat./ Status USA	Einreichung USA	Tage USA
Insulin lispro	Liumjev	Lilly	24.03.2020	08.03.2019	382	15.06.2020	15.08.2019	305
Isatuximab	Sarclisa	Sanofi	30.05.2020	30.04.2019	396	02.03.2020	30.04.2019	307
KTE-X19, Kultivierte auto-loge T-Zellen aus dem peripheren Blut, CD4- und CD8- selektiert, CD3- und CD28-aktiviert, die mit retroviralem Vektor transduziert wurden und einen chimären anti-CD19 CD28/CD3-zeta Antigenrezeptor exprimieren.	Tecartus	Gilead (Kite)	14.12.2020	09.01.2020	340	24.07.2020	11.12.2019	226
Lefamulin	Xenleta	Nabriva	27.07.2020	01.05.2019	453	19.08.2019	19.12.2018	243
Lumasiran	Oxlumo	Alnylam	19.11.2020	31.03.2020	233	23.11.2020	03.04.2020	234
Luspatercept***)	Reblozyl	BMS (Celgene), Acceleron	25.06.2020	26.04.2019	426	03.04.2020	04.04.2019	365
Melphalan	Phelinun	Adienne	16.11.2020	11.03.2019	616	k. A.	k. A.	
Meningokokken-Vakzine	MenQuadfi	Sanofi	18.11.2020	04.10.2019	411	23.04.2020	26.04.2019	363
Methylthioniumchlorid (Methylenblau)	Methylthioniumchlorid Cosmo	Cosmo	19.08.2020	07.02.2019	559	k. A.	k. A.	
Obiltoxaximab	Obiltoxaximab SFL	SFL Regulatory Services	18.11.2020	03.06.2019	534	18.03.2016	20.03.2015	364
Onasemnogen abeparvovec (AVXS-101)	Zolgensma	Novartis (AveXis)	18.05.2020	09.10.2018	587	24.05.2019	01.10.2018	235
Osilodrostat	Isturisa	Novartis	09.01.2020	09.11.2018	426	06.03.2020	07.03.2019	365
Ozanimod	Zeposia	BMS (Celgene)	20.05.2020	06.03.2019	441	25.03.2020	25.03.2019	366
Pegfilgrastim (PF-06881894)	Nyvepria	Pfizer (Hospira)	18.11.2020	12.09.2019	433	10.06.2020	10.06.2019	366
Pertuzumab, Trastuzumab, Hyaluronidase	Phesgo	Roche	21.12.2020	09.01.2020	347	29.06.2020	18.12.2019	194
Polatuzumab Vedotin	Polivy	Roche (Technologie von Seattle Genetics)	16.01.2020	20.12.2018	392	10.06.2019	19.12.2018	173
Pretomanid	Pretomanid FGK	FGK, TB Alliance, Vertrieb durch Mylan (Lizenznehmer)	31.07.2020	11.03.2019	508	14.08.2019	14.12.2018	243
Relebactam, Imipenem Cilastatin	Recarbrio	MSD	13.02.2020	09.11.2018	461	16.07.2019	16.11.2018	242
Remdesivir	Veklury	Gilead	03.07.2020	05.06.2020	28	22.10.2020	07.08.2020	76
Rituximab	Ruxience	Pfizer	01.04.2020	25.07.2018	616	23.07.2019	25.07.2018	363
Semaglutid (oral)	Rybelsus	Novo	03.04.2020	26.04.2019	343	20.09.2019	20.03.2019	184
Siponimod	Mayzent	Novartis	13.01.2020	13.09.2018	487	26.03.2019	26.07.2018	243
Solriamfetol (JZP-110)	Sunosi	Jazz	16.01.2020	08.11.2018	434	20.03.2019	20.12.2017	455
Teriparatid (PF708)	Livogiva, Qutavina (Duplikat)	Theramex, EuroGenerics Holdings, Pfenex, Adalvo (Alvogen)	27.08.2020	06.05.2019	479	04.10.2019	07.12.2018	301
Trastuzumab (HLX02)	Zercepac	Accord Healthcare, Henlius	27.07.2020	29.05.2019	425	k. A.	k. A.	
Treprostinil	Trepulmix	SciPharm	03.04.2020	08.02.2019	420	k. A.	k. A.	

(*) USA: Die Datumsangaben zur Zulassung und Einreichung von Acalabrutinib in den USA beziehen sich auf die Erstzulassung in der Indikation Mantelzellymphom

(**) USA: Notfallzulassung (EUA)

(***) USA: Die Datumsangaben zur Zulassung und Einreichung von Luspatercept in den USA beziehen sich auf die Indikationserweiterung für MDS

Neue Arzneimittel einschließlich Biosimilars. Nicht erfasst sind Informed-Consent-Zulassungen und Generika

Tage = Bearbeitungszeit vom Tag der Einreichung bis zur Zulassung durch die EU-Kommission bzw. die FDA

Stand: Zulassungen vom 1. Januar bis 31. Dezember 2020.

Abkürzungen: ODG: Orphan Drug (EU), CRL: Complete Response Letter (FDA).



Winicker Norimed

YOUR RELIABLE PARTNER IN CLINICAL RESEARCH

Wir sind auch in der Corona-Zeit
für Sie da!
VIDEOPRÄSENZKURSE
Auch am Bildschirm
ganz persönlich!

Winicker Norimed is a well-established German CRO **with more than 25 years of profound experience** in clinical research.

We manage **clinical trials** for **pharmaceuticals** (phases II – IV) and **medical devices, non-interventional studies** (outcome research, surveillance, and epidemiological studies).

Our core services include:

- Set-up of clinical projects
- Project management
- Monitoring
- Clinical data management
- Biometrics
- Pharmacovigilance
- Medical writing
- Quality assurance
- Benefit assessment
- Health services research

**competent.
effective.**

Aufgrund der COVID-19 Pandemie entfallen momentan alle unsere Präsenzkurse. Wir freuen uns daher, Ihnen folgende Kurse web-basiert anbieten zu können:

Videopräsenzkurse

- GCP Grundlagenkurs
- GCP Aufbaukurs
- NIS Kurs für Ärzte und Studienpersonal
- NIS Kurs für Monitore

Onlinekurse

- GCP Refresherkurse (Update- oder Auffrischungskurs)

Eine Übersicht der aktuellen Kurstermine finden Sie auf unserer Homepage.

Medizinprodukte ISO-GCP

(Good Clinical Practice nach ISO 14155)
Unsere MPG-Kurse werden aufgrund neuer Gesetzgebungen aktuell überarbeitet und werden Mitte 2021 wieder zu Ihrer Verfügung stehen.

Your project will be in good hands. For more information: www.winicker-norimed.com



Member of the Federal Association of Contract Research Organizations (BVMA e.V.)

Winicker Norimed
Medizinische Forschung GmbH

Deuschherrnstraße 15-19
D-90429 Nürnberg
Phone +49 (0) 911 / 9 26 80-0
wn@winicker-norimed.com

Winicker Norimed
Medizinische Forschung GmbH

Sendlinger-Tor-Platz 11
D-80336 München
Phone +49 (0) 89 / 230 69 68-70
wn@winicker-norimed.com