

Newsletter

# **IQVIA FLASHLIGHT**

*76. Ausgabe – Dezember 2019*



<b>Editorial</b>	Seite 3
<b>Launch Excellence heute – Herausforderungen und Chancen</b>	Seite 4
<b>Versorgungsforschung: Erkenntnisse aus der alltäglichen Praxis nutzen – <i>Interview mit Dr. Frank Wartenberg</i></b>	Seite 11
<b>Digitale Zukunft für Value added Medicines</b>	Seite 13
<b>Optimierung von Subpopulationen zur Effizienzsteigerung klinischer Studien</b>	Seite 18
<b>Anforderungen an eine moderne, funktionsübergreifende Reporting-Plattform</b>	Seite 20
<b>IQVIA Events/Termine 2020</b>	Seite 22



Liebe Leserinnen und Leser,



im letzten Newsletter für dieses Jahr erwarten Sie wieder fünf unterschiedliche Beiträge.

Wir steigen ein mit einem Auszug aus einem neuen IQVIA Whitepaper zum Thema Launch Excellence. Darin stellen wir Ergebnisse aus der nunmehr bereits sechsten IQVIA Studie zu diesem Thema vor. Welche Markteinführungen in den letzten, mehr als zehn Jahren, die erfolgreichsten waren, was es im Kontext von Launch Excellence mit dem 6-Monats-Fenster auf sich hat und unter welchen Voraussetzungen Launches in Zukunft erfolgreich sein können: diese und weitere Aspekte behandelt der Artikel.

Der zweite Beitrag widmet sich der Versorgungsforschung, die unbestritten an Bedeutung gewinnt. Warum meiner Ansicht nach andere Länder hier weiter sind als Deutschland, welche Rolle Versorgungsdaten in verschiedenen Kontexten spielen und welche Konsequenzen sich daraus ergeben können, erfahren Sie in einem Interview.

*Value Added Medicines*, definiert als modifizierte patentfreie Arzneimittel, versprechen Verbesserungen für das Gesundheitswesen sowohl in therapeutischer als auch in wirtschaftlicher Hinsicht. In einem Auszug aus einem weiteren IQVIA Whitepaper zu dem Thema skizzieren wir internationale Trends bei dieser Medikamentengruppe und geben einen Ausblick auf deren zukünftige Bedeutung.

Viele Arzneimittel, die in klinischen Studien getestet werden, erlangen letztlich keine Marktreife. Unternehmen haben in der Folge entsprechend hohe Verluste zu verkraften. Ein neues Whitepaper von IQVIA befasst sich vor diesem Hintergrund mit der zielgerichteten Segmentierung der Patientenpopulationen für klinische Studien. Im Kern geht es darum, aufzuzeigen, wie mit Hilfe künstlicher Intelligenz Studiendaten analysiert werden können, die für Subpopulationen Therapiereaktionen detektieren – mit der Konsequenz, die Entwicklung entweder früher einzustellen und dadurch Kosten zu sparen oder aber sie fortzuführen und letztlich für eine spezifische Patientengruppe auf den Markt zu bringen.

Reporting-Plattformen sind für Unternehmen in verschiedener Hinsicht wichtig, z. B. um das Kundenbeziehungs-, Business Intelligence- oder Vertriebsmanagement zu unterstützen. Wenn die Funktionsarchitektur dieser Systeme optimal aufgestellt ist, wird ein entsprechend orchestriertes Vorgehen zu einem strategischen Unterscheidungsmerkmal für einen kundenorientierten Ansatz. Welche Anforderungen dafür erfüllt sein müssen und welche Lösung IQVIA hier offeriert, skizziert der abschließende Beitrag.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre, schöne Feiertage und einen gesunden Start ins neue Jahr.

Ihr

Dr. Frank Wartenberg



# LAUNCH EXCELLENCE HEUTE – HERAUSFORDERUNGEN UND CHANCEN

## Ausgewählte Ergebnisse der sechsten IQVIA Launch Excellence-Studie

In der pharmazeutischen Industrie vollzieht sich weltweit ein Wandel: zunehmend mehr innovative Produkte im Bereich personalisierter sowie Zell- und Gentherapien, verschreibungspflichtige digitale Therapien und neue Anwendungen bereits vorhandener Wirkstoffe mit ausgelaufenem Patent ziehen Konsequenzen auch für die Ausbietung neuer Produkte nach sich. Das legen die Ergebnisse aus der nunmehr sechsten Launch Excellence-Studie von IQVIA nahe, die in einem neuen Whitepaper zusammengefasst sind. Nachfolgend ein Auszug aus der Publikation.

Spezialpharmazeutika sind ein wichtiger Wachstumsfaktor für die entwickelten Märkte geworden. Mittlerweile sind die meisten Markteinführungen und nahezu 100 % der weltweit erfolgreichsten neu eingeführten Medikamente auf kleine, manchmal sogar sehr kleine Patientengruppen ausgerichtet. IQVIA verfügt über die größte globale Datenbank zu Markteinführungen, so dass sich auf einer einzigartigen Evidenzbasis die Umsatzentwicklung neu eingeführter Medikamente abbilden lässt.

Im neuen Whitepaper zum Thema Launch Excellence stehen innovative, patentgeschützte Produkte im Fokus, im Folgenden als neue Wirkstoffe (NAS: new active substances) bezeichnet. Hierbei handelt es sich um neuartige und innovative Substanzen, niedermolekulare Medikamente, Biologika oder andere Arzneimittel, die erstmalig im globalen Pharmamarkt eingeführt wurden.

In der IQVIA Launch Excellence-Reihe gelten als Einführungszeitraum die ersten zwei Jahre, in denen ein Produkt in einem Land auf dem Markt ist, ab dem Zeitpunkt, ab dem IQVIA erstmalig Umsätze registriert<sup>1</sup>.

Im Schwerpunkt werden neu eingeführte Produkte untersucht, die in den jeweiligen Märkten im angegebenen Zeitraum im Vergleich zu gleichzeitig eingeführten Konkurrenzprodukten wirtschaftlich

am erfolgreichsten waren. Mithilfe weitgehend einheitlicher Daten und Analysen seit 2007 ist so eine Langzeitbetrachtung möglich.

### ERFOLGREICHSTE MARKTEINFÜHRUNGEN – SPEZIALPHARMAZEUTIKA DOMINIEREN

Trotz der Zunahme von Spezialpharmazeutika als wichtigstem Faktor bei der Markteinführung führt weiterhin Lipitor die Liste der erfolgreichsten Produkte mit einem geschätzten Gesamtumsatz in Höhe von 160 Mrd. US-Dollar an. Von den erfolgreichsten 20 Produkten kommen acht Arzneimittel aus dem allgemeinärztlichen Versorgungsbereich, während es sich bei 12 um Spezialtherapeutika handelt. Selbst bei diesen zwangsläufig älteren Präparaten sind Spezialpharmazeutika langfristig erfolgreicher. Das derzeit weltweit umsatzstärkste Medikament, Humira, ebenfalls ein Spezialtherapeutikum, belegt den zweiten Platz (145 Mrd. US-Dollar).

Im Gegensatz zu früher wurde für die sechste Launch Excellence-Analyse entschieden, die Segmente Spezialpharmazeutika und Primärversorgung getrennt zu betrachten und die Launch Excellence nur innerhalb der jeweiligen Gruppe zu vergleichen.

<sup>1</sup> Quelle bildet die Datenbank MIDAS von IQVIA zum Vertrieb von globalen Arzneimitteln. Alle Werte verstehen sich als Listenpreise vor Rabatten und Abzügen und zu Herstellerabgabepreisen. Weitere Informationen auf <https://www.iqvia.com/library/white-papers/launch-excellence-vi>

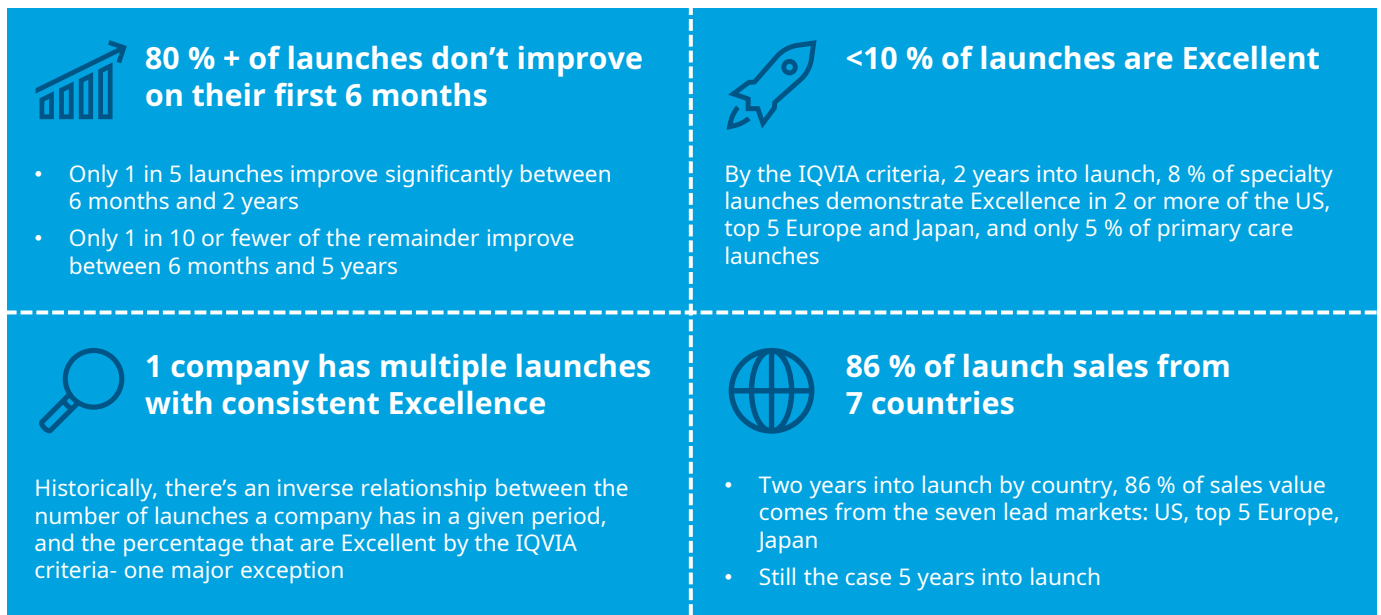


In bisherigen Launch Excellence-Studien wurde der Marktanteil eines Produkts im Quartalsvergleich als Grundlage für die Analyse verwendet. Durch die Dominanz der Spezialpharmazeutika wurde die Definition des Marktes, in dem ein Produkt eingeführt wird, zunehmend schwieriger und für viele Onkologieprodukte gar unmöglich.

Deshalb wurden für die sechste Launch Excellence-Reihe die absoluten Umsatzzahlen im Quartalsvergleich als Grundlage für die Analyse verwendet. Die grundlegenden Analyseprinzipien blieben allerdings gleich: überdurchschnittliche Wertentwicklung in Bezug auf das übliche Markteinführungsverhalten im entsprechenden Land, Umsatzsteigerung, kontinuierlich hohe Bewertung in Bezug auf die absoluten Umsatzzahlen im Vergleich zu anderen eingeführten Produkten und bessere Performance als beworbene Konkurrenzprodukte<sup>2</sup>.

Von den in sieben Ländern analysierten 136 eingeführten Spezialpharmazeutika erfüllten 8 % (11 Produkte) drei Grundkriterien in mehr als einem Land. Von 146 eingeführten Medikamenten für die Primärversorgung waren es 5 % (7 Produkte). Insgesamt entsprachen 6 % der Kohorte mit Spezialpharmazeutika und Medikamenten für die Primärversorgung international drei Grundkriterien. Es erweist sich weiterhin als sehr schwierig, eine kontinuierliche Launch Excellence in allen Ländern zu erzielen. Wie Abbildung 1 zeigt, ist Launch Excellence anhand der von IQVIA verwendeten Kriterien weiterhin schwer erreichbar.

Abbildung 1: Schlüsselparameter aktueller Launches



Source: IQVIA European Thought Leadership

<sup>2</sup> Weitere Details zu den Methoden für die 6. Launch Excellence-Studie im Anhang des Whitepapers



## DAS 6-MONATS-FENSTER

Das erste Whitepaper zu Launch Excellence brachte eines der interessantesten Ergebnisse der gesamten Launch Excellence-Reihe hervor – das 6-Monats-Fenster der Möglichkeiten.

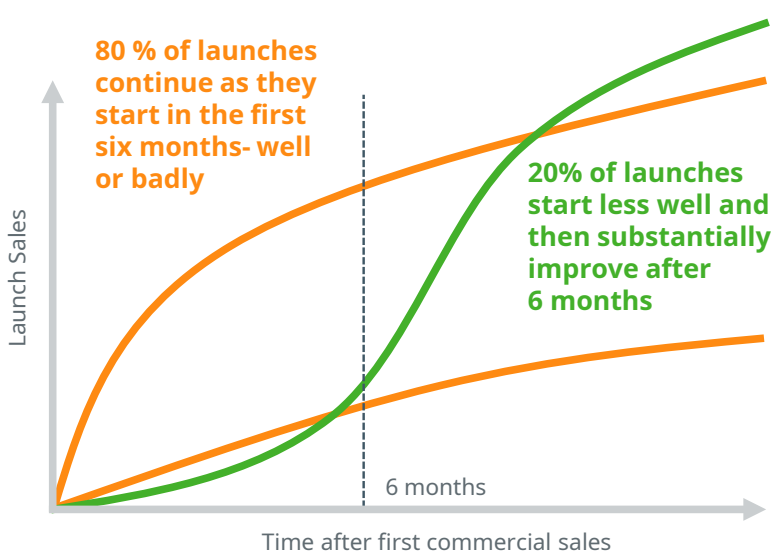
Eine steil und kontinuierlich ansteigende Umsatzkurve gilt als Ziel aller Markteinführungen, wird jedoch nicht immer erreicht. Markteinführungen können schwanken und anfangs ein moderates Wachstum zeigen. Sie können in den ersten zwei Jahren auch völlig erfolglos sein. In einigen Fällen entwickelt sich der Umsatz in den ersten beiden Quartalen erst langsam und nimmt dann deutlich zu. Das 6-Monats-Fenster misst den Prozentsatz der Markteinführungen, die diese Entwicklung von einem anfangs bescheidenen Wachstum hin zu einem deutlich höheren Umsatz schaffen. IQVIA bewertet hierfür den Umsatz aller eingeführten Produkte in einem Land pro Quartal und unterteilt die Produkte dann nach ihrem Marktanteil in Zehntelsegmente. Produkte, die sechs Monate bis zwei Jahre nach ihrer Markteinführung ein Umsatzwachstum

von mindestens zwei Zehnteln verzeichnen, haben sich demnach deutlich weiterentwickelt, wie Abbildung 2 zeigt.

Das 6-Monats-Fenster ist eine 80/20-Regel - 20 % der eingeführten Produkte verzeichnen in den ersten sechs Monaten nach ihrer Markteinführung ein deutlich höheres Umsatzwachstum. Bei 80 % der Produkte trifft dies im Durchschnitt nicht zu – sie bleiben entweder im gleichen Zehntelsegment oder bewegen sich nur ins nächste obere oder untere Zehntel. Bei rund 20 % der Produkte sinkt der Umsatz sechs Monate bis zwei Jahre nach ihrer Markteinführung gar um zwei oder mehr Zehntel.

Im Allgemeinen gilt die 80/20-Regel für alle Länder, sowohl für das Segment der Primärversorgung als auch für Spezialpharmazeutika, wobei es in einzelnen Ländern Abweichungen gibt. Mehrere Faktoren beeinflussen die Umsatzentwicklung nach der Markteinführung. So vermögen neue Indikationen zusätzliche Absatzchancen bei neuen Patientengruppen zu schaffen. Marktzugangsentscheidungen,

Abbildung 2: Das Sechsmonatsfenster der Launch Excellence: die 80/20-Regel



Source: IQVIA European Thought Leadership

- The majority of launches have their longer term fate determined in the first six months of their commercial life
- It is possible to improve after the six month window- 20 % of launches do
- The 80/20 rule has been consistent since the first 2007 Launch Excellence study, time and countries despite the rise of Health Technology Assessments and payer power
- In Launch Excellence VI we have analysed using absolute rather than relative rankings, but the 80/20 rule *mostly* remains



die ein Jahr oder später nach der Einführung getroffen werden, können die anfängliche Umsatzentwicklung antreiben oder ins Stocken bringen. Seltener können Markteinführungen zu einem Strategiewechsel führen, der sich in neuen Werbemaßnahmen, Preisgestaltung oder Positionierungen ausdrückt. Das 6-Monats-Fenster zeigt, dass diese Faktoren die Form der Umsatzkurve nur für eine Minderheit der Produkte verbessern, auch wenn dieser Anteil noch relativ hoch ist.

**LAUNCH EXCELLENCE VON SPEZIALPHARMA-ZEUTIKA UND ARZNEIMITTELN MIT MEHRFACH-INDIKATION<sup>3</sup>**

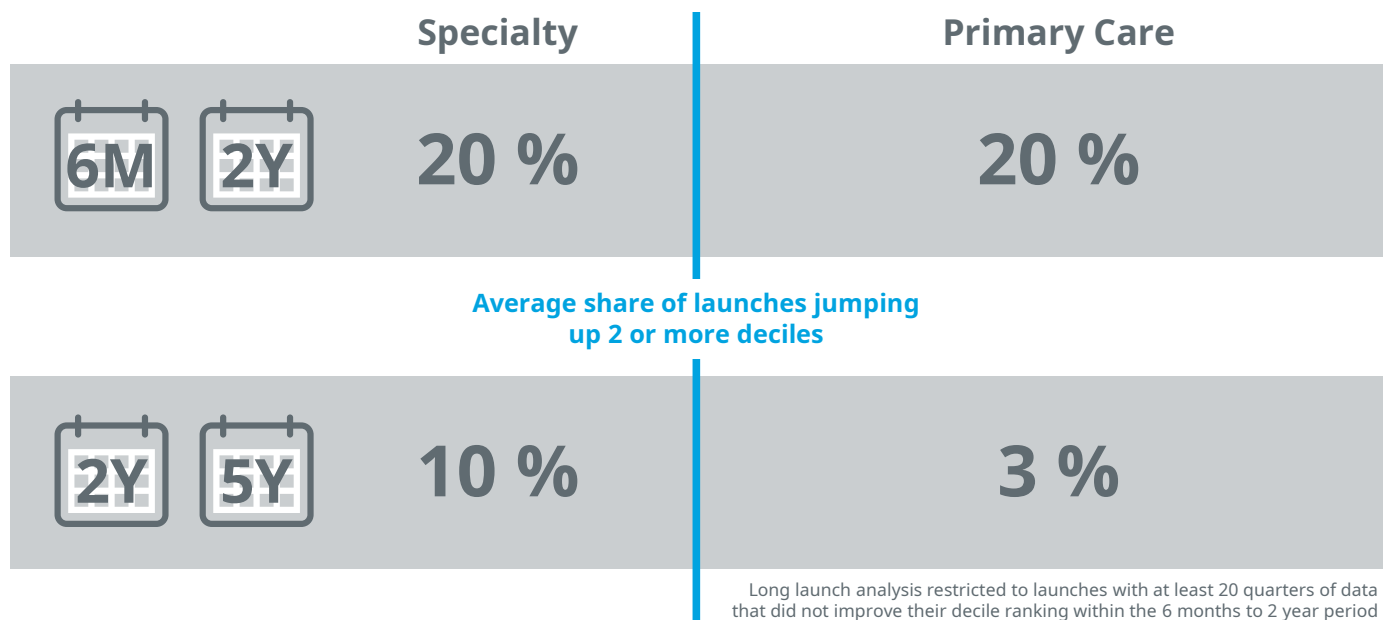
Bewährte Medikamente mit nur einer Indikation, wie zum Beispiel Lipitor<sup>4</sup>, bedeuteten früher einen großen Fortschritt. Dann jedoch erkannten Unternehmen das Potenzial des „ganzheitlichen Lebenszyklus“ eines Produkts und investierten lang und nachhaltig über

den gesamten Produktlebenszyklus. Während für Lipitor nur zwei Indikationen bestehen, ist Humira für zehn Krankheitsbilder zugelassen.

Insgesamt ist die Zahl der neu eingeführten Produkte mit mehreren Indikationen nicht systematisch gestiegen. Wie Abbildung 3 zeigt, schwankt die durchschnittliche Zahl der zugelassenen und der Phase-III-Indikationen für spezielle NAS. Das Wachstum wird durch die Einführung von Produkten mit mehreren Indikationen wie z.B. Immunonkologika, insbesondere Checkpoint-Inhibitoren, vorangetrieben.

Spezialpharmazeutika werden oft für ein breites Spektrum potenzieller Indikationen entwickelt, da sie meistens für biologische Schlüsselprozesse bestimmt sind. Die Onkologie stellt einen besonders guten Therapiebereich für die „langfristige Einführung“ von Medikamenten mit verschiedenen Indikationen dar. Ein gutes Beispiel sind Immunonkologika, die

Abbildung 3: Nur 20 % der Produkte erreichen sechs Monate bis zwei Jahre nach ihrer Markteinführung eine deutliche Umsatzsteigerung



Source: IQVIA European Thought Leadership; Launch Excellence VI

<sup>3</sup> Informationen zur Launch Excellence im Segment Primärversorgung auf <https://www.iqvia.com/library/white-papers/launch-excellence-vi>

<sup>4</sup> Handelsname in Deutschland: Sortis



auf ein wichtiges Merkmal von Krebs abzielen, das bei zahlreichen Tumorarten vorhanden ist, nämlich die Fähigkeit, die Zerstörung des Immunsystems zu verhindern.

Um Präparate in mehreren Indikationen einzuführen, müssen das Vorgehen bei der Markteinführung, die Budgets und das Performance Management weiterentwickelt werden. Denn bei Produkten mit mehreren Indikationen ist die Vorbereitung und Umsetzung des Launches komplexer als bei Mono-Indikationen, u.a. wegen begrenzter und konkurrierender Budgetprioritäten sowie der Wahrung von Kontinuität und Schwerpunkten.

Keytruda, das Immunonkologikum von Merck, Sharpe und Dohme (MSD), verkörpert ein Beispiel, bei dem sich die „langfristige Einführung“ und eine höchst effektive Indikationsstrategie ausgezahlt haben. Es wurde erstmalig 2014 für die Behandlung von Melanomen eingeführt. Im gleichen Jahr brachte Bristol-Myers Squibb (BMS) sein Immunonkologikum Opdivo heraus. Beide Markteinführungen sind nach den 2-Jahres-Kriterien exzellent, und beide Produkte haben einen ähnlichen und neuartigen Wirkmechanismus. Dabei verfolgten BMS und MSD abhängig von ihren anfänglichen Zielgruppen unterschiedliche Strategien bei der Markteinführung.<sup>5</sup>

## SEGMENTATIONSANGST ÜBERWINDEN

Früher fiel die Wahl im klassischen Einführungsdilemma - ob zunächst mit einem kleineren Populationssegment begonnen wird, in dem ein höchst differenzierter Nutzen nachweisbar ist oder ob gleich von Beginn an eine größere Zielgruppe angesprochen wird - deutlich zugunsten der zweiten Option aus, so dass man den Verzicht auf gezieltere Ansätze durchaus als „Segmentationsangst“ bezeichnen kann. Schließlich schien es logisch, dass ein kleineres Populationssegment entgangene Umsatzchancen bedeutete. Doch Zeiten ändern sich. In stärker auf die Primärversorgung ausgerichteten Therapiebereichen

war die Option, gleich mit einer breiteren Population zu beginnen, durch die bereits vorhandenen Generika hinfällig geworden. Doch im Segment der Spezialpharmazeutika, wo hohe ungedeckte Bedarfe bestehen, bestand nach wie vor die Verlockung, von Anfang an eine größere Population anzusprechen. Wenn möglich, sollten Begleitdiagnostika in den Entwicklungs- und Markteinführungsprozess von Onkologika integriert und die Populationen definiert werden, für die der größte Nutzen nachweisbar ist.

Segmentierung bedeutet mittlerweile fast immer die Zukunft für Launch Excellence, weil Aufsichtsbehörden und Kostenträger bessere Ergebnisse und die Einhaltung budgetärer Vorgaben erwarten, was bei breiter definierten Populationen und mit weniger ausgereiften Daten anfangs sehr viel schwieriger ist.

## VORAUSSETZUNGEN FÜR LAUNCH EXCELLENCE

Zusammenfassend über verschiedene Markteinführungen und mehrere Länder lassen sich aus allen bisherigen Launch Excellence-Studien einige grundlegende Erfolgsfaktoren destillieren:

- **Ein überzeugendes Wertversprechen:** Wenn die Markteinführung in die Kommerzialisierungsphase übergeht, läuft vor allem für einige Medikamente mit mehreren Indikationen noch eine klinische Entwicklungsstrategie, die nach der Ersteinführung umzusetzen ist. Bei allen Produkten ist die Generierung von Real-World Evidence-Daten während und nach der Markteinführung ein zentrales Element für ein überzeugendes Wertversprechen.

Mit der Launch Archetyping-Methode von IQVIA werden Markteinführungen kategorisiert. Danach fällt, nicht überraschend, ein größerer Anteil der wirtschaftlich erfolgreichen Markteinführungen in das Segment der hoch differenzierten Produkte, die einen hohen ungedeckten Bedarf erfüllen.

<sup>5</sup> Weitere Informationen auf <https://www.iqvia.com/library/white-papers/launch-excellence-vi>, Seiten 8-10





Jedoch sind nicht alle hoch differenzierten Produkte, die für Therapiebereiche mit hohem ungedeckten Bedarf eingeführt werden, so wirtschaftlich erfolgreich, wie sie sein sollten, während einige weniger differenzierte Produkte für Therapiebereiche mit einem niedrigeren ungedeckten Bedarf wirtschaftlich erfolgreich sind. Der Unterschied liegt hier in der Einbindung der Stakeholder und der Umsetzungsstrategie für die Markteinführung.

- **Effektive und effiziente Einbindung von Stakeholdern:** Eine sorgfältig recherchierte Stakeholder-Übersicht für die jeweiligen Länder sowie ein Investitions- und Maßnahmenplan pro Stakeholder bildet eine weitere wichtige Voraussetzung, um den Bekanntheitsgrad und die Wahrnehmung eines neuen Produkts zu stärken.
- **Gute Vorbereitung:** Der wichtigste grundlegende Erfolgsfaktor ist ein gut ausgerichtetes und vorbereitetes Unternehmen. Dieser Faktor stellt bei einer einzelnen Einführung, vor allem aber bei mehreren Markteinführungen, die größte Herausforderung dar.

## EXZELLENZ HEUTE EHER BEI MEHREREN PRODUKTEINFÜHRUNGEN?

Eine frühere Launch Excellence-Studie ergab, kurzgefasst, dass, je mehr Produkte ein Unternehmen einführt, desto weniger Exzellenz erreicht wird. Zukünftig kommt dem mehr Bedeutung zu, weil die meisten Unternehmen eher mehrere, wenn auch kleinere Markteinführungen planen werden, was zwei Trends zuzuschreiben ist:

- Fragmentierung von Umsatzchancen (z. B. sinkender durchschnittlicher Umsatz im Bereich Onkologie, Innovation konzentriert sich auf kleinere Subpopulationen, während hohe Preise unter Druck geraten), wobei Unternehmen weiterhin ihre absoluten Umsatzziele erreichen müssen.

- Mehrfachindikation, wenn unterschiedliche Indikationen unterschiedliche Facharztgruppen ansprechen (z. B. Rheumatologen oder Gastroenterologen).

Analysen von IQVIA zeigen, dass einige Unternehmen bei mehreren Markteinführungen besser abschneiden als andere<sup>6</sup>. Die Gründe hierfür sind vielfältig, können aber unter anderem in einem Fokus auf Spezialpharmazeutika, effizienteren Geschäftsabläufen, einer fokussierten Führung und disziplinierten Ausführung liegen.

## ZUKUNFT VON MARKTEINFÜHRUNGEN

Die Pharmabranche stützt sich bei verschreibungspflichtigen Medikamenten seit jeher auf Innovation. Und diese Innovation konzentrierte sich bis vor Kurzem fast ausschließlich auf Moleküle in zwei Grundformen: niedermolekulare Produkte oder Biologika. Dies ändert sich rasant:

- **Einführung der ersten neuartigen Therapien – Zell- und Gentherapien:** Bei diesen Markteinführungen rücken Produktions- und Logistikfragen stärker in den Vordergrund.
- **Frühzeitige und sorgfältige Wahl des Standorts für Produktionsstätten:** Der Zelltherapiebereich unterliegt vielen Einschränkungen beim Testen und Exportieren menschlicher Zellen, was bedeutet, dass die internationale Einführung durch die Standorte eingeschränkt und verlangsamt werden kann, an denen die Produktion erlaubt ist.
- **Hohe Herstellungskosten und Kostensenkung:** Unternehmen, die diese Herausforderung erfolgreich meistern, werden auch bei langfristigen Markteinführungen erfolgreich sein. Die Produktionsstrategie ist ein zentrales Element für erfolgreich eingeführte autologe Zelltherapien.

<sup>6</sup> Beispiele werden im Whitepaper genannt



## VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGE DIGITALE THERAPEUTIKA (PDT)

Digitale Therapeutika beinhalten viele unterschiedliche Produkte, von denen einige das Potenzial aufweisen, mit molekularen Therapeutika gleichzuziehen. Allerdings gibt es noch wesentliche Hindernisse, bevor PDT routinemäßig verschrieben und erstattet werden. So kann die Verordnung nicht automatisch dem bewährten Pfad für molekulare Therapeutika folgen. Tatsächlich gibt es mehrere potenzielle Verschreibungswege, die noch in den Kinderschuhen stecken. Auch die Kostenerstattung als wesentliche Herausforderung für einen erfolgreichen Launch ist vielfach noch ungeklärt. PDT sind ein gutes Beispiel für die schwierige Markteinführung neuartiger Therapeutika. Der Markt ist nicht global, und Länder befinden sich in unterschiedlichen Entwicklungsphasen. Neue Infrastrukturen für Verschreibung, Preisgestaltung, Kostenerstattung usw. sind zu entwickeln. Kurz gesagt: Das Schaffen neuer Märkte ist ein langwieriger Prozess, der Maßnahmen und Investitionen über die bisherigen Herausforderungen eines exzellenten Launches hinaus erfordert<sup>7</sup>.

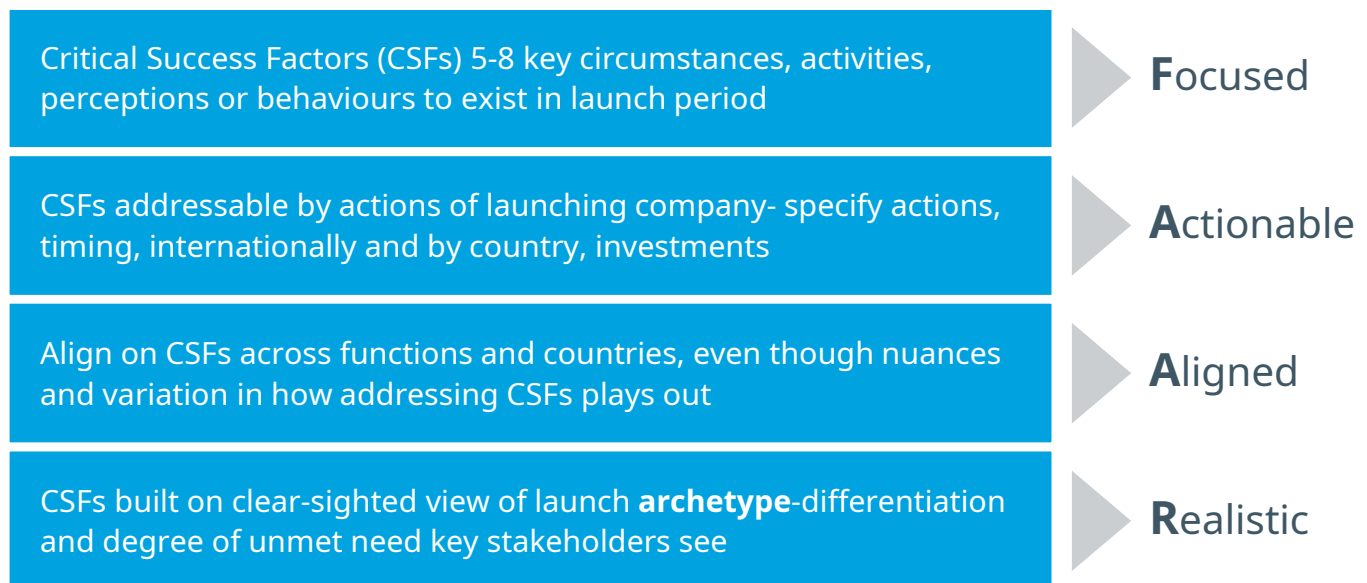
## MARKTEINFÜHRUNG IM ZUGE EINES NEU ENTSTEHENDEN MARKTES

Im Kern jeder Vorbereitung eines exzellenten Launches, ganz gleich, ob für ein oder für mehrere Produkte, stehen fokussierte, umsetzbare, gut ausgerichtete, realistische und zentrale Erfolgsfaktoren, die auf die Markteinführung individuell zugeschnitten sind und die als entscheidende Faktoren für den Launch-Zeitraum definiert wurden, um das Produkt erfolgreich in den Markt einzuführen. Wie Abbildung 4 zeigt, müssen diese definiert und in ihrer Anzahl begrenzt werden, umsetzbar und im gesamten Unternehmen abgestimmt, dabei ehrgeizig, aber realistisch sein. Die Art der Markteinführungen wird sich weiterentwickeln, und das schneller als je zuvor. Die Grundlagen der Launch Excellence bleiben im Kern jedoch dieselben.

>> [Download White paper <<](#)



Abbildung 4: Weitsichtig handeln



Source: IQVIA European Thought Leadership

Dr. Gisela Maag

<sup>7</sup> Weitere Informationen auf <https://www.iqvia.com/library/white-papers/launch-excellence-vi>, Seiten 15-16



# VERSORGUNGSFORSCHUNG: ERKENNTNISSE AUS DER ALLTÄGLICHEN PRAXIS NUTZEN

Interview mit Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe, IQVIA

Versorgungsforschung bedeutet die Untersuchung des Behandlungsgeschehens in der alltäglichen Praxis. So lassen sich z. B. Erkenntnisse zu Aspekten wie der Therapietreue von Patienten ermitteln oder der Einfluss von Merkmalen wie Alter oder Multimorbidität auf das Ansprechen von Medikamenten berücksichtigen. Chancen für neue Erkenntnisse also, die jedoch mancherorts noch nicht ausreichend genutzt werden, wie Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe, IQVIA, im Interview erläutert.



Foto: IQVIA

## Herr Dr. Wartenberg, ist die Versorgungsforschung in anderen Ländern weiter als bei uns in Deutschland und wenn ja, woran liegt das?

Die Frage, ob die Versorgungsforschung in anderen Ländern weiter ist als in Deutschland, kann man mit einem eindeutigen Ja beantworten. Wir haben vor einigen Jahren für über 20 Länder untersucht, inwieweit dort Versorgungsdaten erhoben werden und tatsächlich auch für Entscheidungen im Gesundheitswesen genutzt werden. Deutschland landete zusammen mit Spanien auf den letzten Plätzen. Führende Länder waren die USA, die nordischen Länder, aber auch UK, die dort wesentlich mehr machen. Das ist bei uns im System bislang nicht richtig vorgesehen.

## Woran liegt das?

Es liegt daran, dass zur Beurteilung von Medikamenten im heutigen Beurteilungsprozess vor allem randomisierte klinische Studien herangezogen werden. Versorgungsdaten werden vom Gesetzgeber bzw. dem G-BA<sup>1</sup> und dem IQWiG<sup>2</sup> bisher vernachlässigt.

<sup>1</sup> Gemeinsamer Bundesausschuss

<sup>2</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

<sup>3</sup> Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

## Das heißt, klare Kritik an den Behörden hier in Deutschland, bei diesem Thema?

Versorgungsforschung ist ein sehr wichtiges Thema, das heute in Deutschland noch unzureichend behandelt wird. Von daher ist Kritik an den Behörden sicherlich gerechtfertigt, weil die Chancen, Daten aus der Versorgung zu nutzen, deutlich unterdurchschnittlich wahrgenommen werden.

## Wie erfolgreich sind Sie mit Ihrer Überzeugungsarbeit?

Als IQVIA sind wir in den letzten Jahren in Bezug auf unsere Überzeugungsarbeit ein Stück vorgekommen. Und im GSAV ist ja die Nutzung von Versorgungsdaten oder Erhebung von Versorgungsdaten zumindest für seltene Erkrankungen vorgesehen. Ob das, was dann vom IQWiG erarbeitet wird, auch tatsächlich umsetzbar ist, bleibt abzuwarten.



**Von der Zulassung abgesehen: gibt es noch weitere Einsatzbereiche, in denen Versorgungsforschung dazu beiträgt, die Gesundheitsversorgung zu verbessern? Können Sie ein Beispiel nennen?**

Versorgungsdaten spielen z. B. eine große Rolle auch bei der Beurteilung von Medikamenten in der alltäglichen Praxis, also ob Therapien dort genauso wirksam sind wie vorher in den klinischen Studien. Hier spielen u. a. die Dosierungsmengen eine wichtige Rolle, da sie nicht immer gleich sind. So wurde z. B. festgestellt, dass Dosierungen, die auf den Defined Daily Dosages<sup>4</sup> gerechnet sind, später im ärztlichen Alltag ganz anders dosiert werden. Damit stellen sich dann auch Kosten-Nutzen-Vorteile in der realen Versorgung anders dar, was natürlich eine wichtige Erkenntnis ist, um dann auch die kostengünstigeren und wirksamen Therapien einzusetzen.

**Herr Dr. Wartenberg, vielen Dank.**

*Das Gespräch führte Dr. Gisela Maag, Pressesprecherin/IQVIA.*

**Das Interview wurde für die Schriftform adaptiert und kann im Original auf [YouTube](#) abgerufen werden:**



<sup>4</sup> DDD: Dosis eines Arzneimittels, die bei einer bestimmten Erkrankung pro Tag durchschnittlich verordnet wird



# DIGITALE ZUKUNFT FÜR VALUE ADDED MEDICINES

## Positives Patientenverhalten unterstützen

In dem Bemühen der Arzneimittelhersteller, sich auf die neuesten technologischen Fortschritte für zunehmend kleine Patientengruppen zu konzentrieren, droht die Verbesserung der Behandlung für viele Millionen Patienten, die bewährte ältere Medikamente einnehmen, immer mehr in den Hintergrund zu rücken. Hier kommen *Value added Medicines* ins Spiel: sie sind eine Quelle für industrielle Innovation und Wertsteigerung. Welche Faktoren treiben diesen Bereich voran, welchen Herausforderungen muss er sich stellen, und was birgt die Zukunft für *Value added Medicines*? Diesen Fragen geht ein neues IQVIA White Paper nach, das im Folgenden als Auszug vorgestellt wird.

*Value added Medicines* sind im Wesentlichen modifizierte patentfreie Medikamente, die sowohl niedermolekulare Arzneimittel als auch Biologika sein können. Sie versprechen bedeutende gesellschaftliche und wirtschaftliche Verbesserungen für das Gesundheitswesen, wie in Abbildung 1 (Seite 14) dargestellt.

### GENERIKA: EIN SEKTOR UNTER DRUCK

#### Hintergrund

In den letzten fünf Jahren ist das weltweite Generika-Volumen zurückgegangen; dies gilt nicht nur für die Industrieländer, sondern auch für Schwellenländer. Das für die Zukunft prognostizierte globale Wachstum von 3 % für Generika ist nur geringfügig schneller als das Wachstum, das allein durch demografische Veränderungen angetrieben wird. Da Innovation immer mehr in Richtung Spezialisierung geht und sich endgültig vom Massenmarkt für niedermolekulare Medikamente entfernt, müssen Hersteller konventioneller Generika ihr Geschäftsmodell anpassen.

#### Ungedeckter Bedarf

Weltweit waren vier von fünf Medikamenten, die 2017 eingenommen wurden, Generika. Patienten schätzen die Anwenderfreundlichkeit bei der Einnahme ihrer Medikamente. Die zunehmend einfachere Verabreichung ist ein bedeutender Faktor für die Therapietreue, die wesentlich über Wirksamkeit oder Unwirksamkeit einer Behandlung entscheidet. Das Potenzial dieser Arzneimittel beschränkt sich jedoch nicht auf die Therapietreue. Verbesserungen anderer Kennzahlen wie Sicherheit und Verträglichkeit

bieten ebenfalls Möglichkeiten, um die medizinische Versorgung mit einem durchdachten Therapiedesign zu verbessern (Abb. 1: Seite 14).

#### Etablierten Arzneimitteln neues Leben einhauchen

*Value added Medicines* können eine vielversprechende Antwort sein. Vor diesem Hintergrund richten Unternehmen ihre Portfolio-Strategien auf ein neues Wertversprechen aus: Investitionen in komplexe Generika, Biosimilars und *Value added Medicines*.

#### Innovationsspektrum

Ein natürlicher Vorteil von *Value added Medicines* ist, dass sie ein breites Spektrum an Technologien umfassen. Damit bieten sie den Beteiligten eine große Vielfalt, um die optimale Produktstrategie auszuwählen. Dieses Innovationsspektrum reicht von kontinuierlichen, schrittweisen Verbesserungen bis hin zu disruptiven hochtechnologischen Lösungen.

Im Bereich kontinuierlicher Innovationen könnten Unternehmen patentfreie Medikamente kombinieren oder neu formulieren, um deren Anwenderfreundlichkeit zu verbessern. Sie erreichen dies, indem sie die Einnahmehäufigkeit mithilfe von Formulierungen mit langer Wirkdauer verringern oder Nebenwirkungen mit ergänzenden Kombinationen reduzieren.



Abbildung 1: *Medicines for Europe*-Kriterien für die Beschreibung von *Value added Medicines*

IMPROVEMENTS	CONTRIBUTE TO	ACHIEVED THROUGH
<ul style="list-style-type: none"><li>• Efficacy</li><li>• Safety</li><li>• Tolerability</li><li>• Mode of Administration</li><li>• Ease of use</li><li>• New therapeutic uses</li><li>• ... any improvement in an existing treatment that brings an additional benefit</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adherence/convenience</li><li>• Efficiency/optimisation of HCP resources</li><li>• Efficiency/optimisation of healthcare systems resources</li><li>• Quality of life</li><li>• Improved safety/efficacy</li><li>• New treatment options</li><li>• Any potential to improve other health outcomes</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Repositioning</li><li>• Reformulation</li><li>• Combination (drug/device/service/technology)</li></ul>

Weiter oben im Innovationsspektrum kombinieren Unternehmen patentfreie Moleküle mit Medizinprodukten, indem sie z. B. den Verabreichungsweg durch die Anwendung von optimierten Inhalatoren und Autoinjektoren verändern. Dies erfordert eine größere Investition in Forschung und Entwicklung sowie eine engere Partnerschaft zwischen Molekül- und Produktherstellern.

Digitale Dienste und Therapeutika spielen ebenfalls eine aktive Rolle auf diesem Gebiet, in dem Partnerschaften zwischen Pharma- und Technologieunternehmen Standard sind. Sie eröffnen neue Wege im Innovationsspektrum, indem sie neue Lösungen ermöglichen, die theoretisch nicht durch physische Faktoren eingeschränkt werden und so Größenvorteile bei niedrigen Kosten ermöglichen.

#### TRENDS BEI VALUE ADDED MEDICINES

##### Geografische Dynamik: USA weiterhin dominierend, aber Wachstum verschiebt sich in Richtung aufstrebender Märkte

Die von IQVIA berechneten Daten zu *Value added Medicines* zeigen 44 Mrd. USD oder 4 % des gesamten globalen Verschreibungswerts.<sup>1</sup> Die USA bleiben größter Markt für *Value added Medicines*. Nicht zuletzt aufgrund ihrer eigenen Leitlinien und Preisflexibilität dominieren die USA weiterhin den weltweiten Absatz mit 70 %.

In Europa (EU-Mitgliedstaaten, Norwegen und Schweiz) sind die EU5-Länder (Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Großbritannien) die größten Akteure auf dem Markt für *Value added Medicines*. Sie haben einen Anteil von 70 % auf dem europäischen Markt. Der Umsatz in den EU5-Ländern ist im letzten Jahr zurückgegangen, mit Ausnahme von Italien, wo er dank des Therapiebereichs „Nervensystem“ leicht gestiegen ist.

<sup>1</sup> Listenpreis mit Stand vom 1. Quartal 2019 im kumulierten Jahresverlauf



Die BRICTM-Länder (Brasilien, Russland, Indien, China, Türkei, Mexiko) verzeichneten 2019 einen Umsatzanstieg von 15 % und setzen den hohen Wachstumstrend der letzten fünf Jahre fort. Das Wachstum in der Region wird von China und Brasilien in den Bereichen Onkologie bzw. Antimykotika vorangetrieben.

Da es kein globales Regelwerk gibt und *Value added Medicines* in einigen Fällen von kleineren Unternehmen mit begrenzter geografischer Reichweite hergestellt werden, ist der Markt regional spezifisch.

### WO IST WACHSTUM VORZUFINDEN?

#### Therapiebereiche

Schmerzen bleiben der größte Therapiebereich für *Value added Medicines*. Dies liegt daran, dass die Hersteller mehrere Verabreichungswege erforschen, wie zum Beispiel Medizinpflaster, Injektionspräparate und topische Medikamente, und es Bestrebungen von Regierungen – vor allem in den USA – gibt, den Zugang zu Opioiden zu kontrollieren.

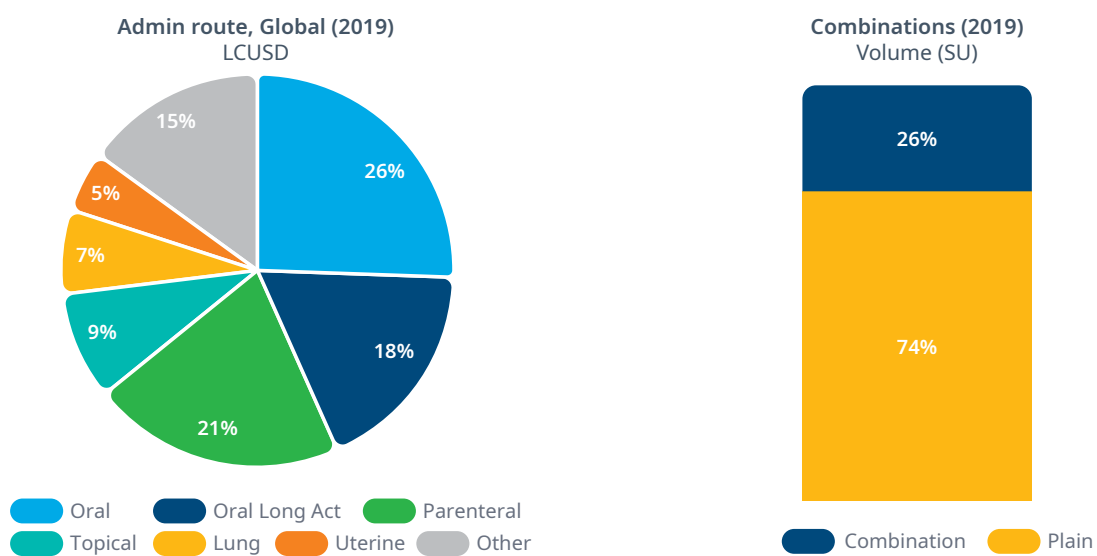
#### Verabreichungsweg

Die Unterteilung von *Value added Medicines* anhand ihres Verabreichungsweges zeigt, dass fast die Hälfte des Werts aus oralen Medikamenten stammt, einschließlich langwirkender Formulierungen, wie in Abb. 2 dargestellt. Ein Viertel der Produkte sind Kombinationen aus unterschiedlichen Wirkstoffen.

Das am schnellsten wachsende Hauptsegment sind jedoch Injektionspräparate, die in den letzten fünf Jahren eine durchschnittliche Wachstumsrate (CAGR) von 14 % verzeichneten. Diese Wachstumsrate hat sich in den letzten fünf Jahren fast verdoppelt auf 11 Mrd. USD. Mehr als 80 % des globalen Wachstums von Injektionspräparaten werden in den USA verzeichnet, gefolgt von den BRICTM-Ländern mit 10 % und der EU mit 4 %.

In Schwellenländern, die ein Zehntel des Wachstums bei Injektionspräparaten ausmachen, sind Antimykotika und Onkologieprodukte führend. Sie machen einen großen Teil des Volumenwachstums aus, vor

Abbildung 2: Unterteilung der *Value added Medicines* nach Verabreichungsweg



Notes: Sales at list price, excluding rebates and discounts  
Source: IQVIA European Thought Leadership Analysis; IQVIA MIDAS MAT Q1 2019; Rx only



allem in China, da der Verbrauch an spezialisierten Arzneimitteln dort in den letzten Jahren gestiegen ist.

Zukünftig werden Injektionspräparate in Schwellenländern an Bedeutung gewinnen, und der Verbrauch an spezialisierten Arzneimitteln wird steigen. Entwickelte Märkte wie Europa und die USA werden weiterhin weltweit führend sein durch die Einführung spezialisierter Geräte wie Pens und Autoinjektoren, die auch außerhalb der Klinik angewendet werden können.

## ZUKUNFTSAUSSICHTEN

### Die Bedeutung der Wertvermittlung

Für Kostenträger und Aufsichtsbehörden zählen vor allem Ergebnisse. *Value added Medicines* bieten hier eine Reihe unterschiedlicher und wichtiger Vorteile für Patienten und Gesundheitssysteme (Abb. 3).

Die Zukunft für *Value added Medicines* liegt im Vergleich zu reinen Generika klar in dem Nachweis ihres besonderen Anwendungsnutzens. Langfristig lässt sich

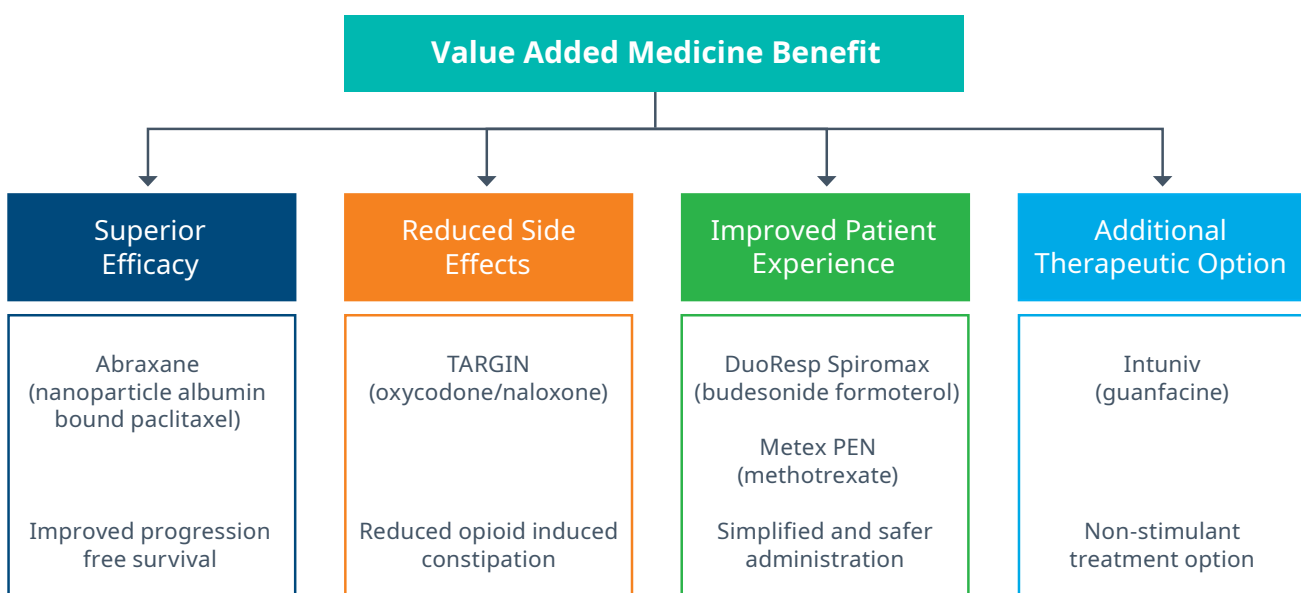
diese Umsatzchance mithilfe von Daten außerhalb von klinischen Studien realisieren. Ein erfolgreicher Hersteller wird die folgenden Punkte berücksichtigen müssen, wenn es darum geht, *Value added Medicines* zu entwickeln:

- Frühe Einbindung aller Interessengruppen
- Intelligente Datenerfassung
- Lösungen auf Basis kosteneffizienter Praxisdaten aus der Versorgungsforschung (Real-World Evidence)
- Digitale Integration überall dort, wo möglich

### Real-World Lösungen aus der Versorgungsforschung

Hersteller von *Value added Medicines* müssen jedoch bei der Rendite berücksichtigen, dass in vielen Märkten, wie beispielsweise in Europa, ein Ungleichgewicht besteht zwischen der Vergütung einerseits und der erwarteten Nachweispflicht des besonderen Mehrwerts andererseits. In dieser Situation ist die Nutzung automatisch generierter Real-

Abbildung 3: Konkrete Beispiele für Vorteile aus *Value added Medicines*



<sup>4</sup> [https://medicinesforeurope.com/docs/IQVIA-MFE\\_Case%20Studies%20for%20VAMs\\_Final%20Word%20Document\\_vUpdate2019%20v3.0.pdf](https://medicinesforeurope.com/docs/IQVIA-MFE_Case%20Studies%20for%20VAMs_Final%20Word%20Document_vUpdate2019%20v3.0.pdf)





World Daten aus der Patientenversorgung, wie z. B. von Patienten berichtete Behandlungsergebnisse, ein ausgezeichnete Lösungsweg.

### **Digitale Gesundheit als Rettung: Massenmarkt der Endverbraucher-Geräte**

Eine gute Gelegenheit für weitreichende Interaktionen bieten Plattformen des Massenmarkts. Hersteller dieser Geräte für Endverbraucher, vorwiegend Smartphones und Smartwatches, haben Gesundheitsangebote integriert und andere Unternehmen veranlasst, Apps zu entwickeln, die eine Fülle an Daten generieren. Zugleich sind die Hersteller bemüht, die Qualität der verfügbaren Anwendungen zu verbessern. Eine große Herausforderung bei Wearables im Gesundheitswesen ist, dass die generierten Daten nicht immer verwendet werden dürfen, um Krankheiten zu verfolgen, zu diagnostizieren und zu behandeln, da weiterhin Bedenken hinsichtlich Genauigkeit, Stimmigkeit und Datenschutz bestehen.

Zugleich hat die FDA digitale Therapeutika über neue Behandlungswege anerkannt. Diese Vorschriften werden künftig wohl auch von anderen Aufsichtsbehörden eingeführt.

### **Partnerschaften mit dem Technologiesektor**

Die Verbindung aus Software und Medikamenten führt zu maßgeschneiderten Therapien, die sich gegenseitig ergänzen und je nach Verhalten des Verschreibenden und des Patienten angepasst werden können.

Zur Entwicklung dieser Hightech-Produkte müssen Pharmaunternehmen viel Kapital investieren. Die über diesen Weg etablierten internen Teams in den Bereichen Technologie und Digitales ermöglichen es, hochqualifizierte Mitarbeiter zu binden. Umgekehrt benötigt der Technologiesektor das Know-how von Pharmaunternehmen. Die Notwendigkeit für Partnerschaften war nie größer als zum aktuellen Zeitpunkt.

### **Weiterentwicklung des digitalen Modells**

Für die Weiterentwicklung von digitalen *Value added Medicines* werden Netzwerkeffekte entscheidend sein. So entstehen Gemeinschaften, in denen Patienten über Anreize motiviert werden, ihre Compliance zu steigern.

### **FAZIT**

*Value added Medicines* stellen einen Bereich dar, der neue, vielversprechende Wachstumsmöglichkeiten für Pharmaunternehmen bietet. Daher muss das Geschäftsmodell für *Value added Medicines* um die Aspekte Technologiekompetenz bei medizinischen Geräten, digitales Ökosystem und datenbasierte Evidenz erweitert werden. Um erfolgreich zu sein, müssen Unternehmen ein Netzwerk an Partnerschaften aufbauen.

Jens Witte 

[>> Download White paper <<](#)



# OPTIMIERUNG VON SUBPOPULATIONEN ZUR EFFIZIENZSTEIGERUNG KLINISCHER STUDIEN

Auf dem Weg von der klinischen Studie zur Zulassung scheitern alleine in Phase II bis zu 65 % der neuen Wirkstoffe und über 35 % in den Phase-III-Studien. Auf den Markt schaffen es letztlich nur etwa 14 % aller Arzneimittel – bei onkologischen Produkten sind es sogar lediglich rund 3 %. Unternehmen und Investoren haben oftmals Verluste in Höhe von Hunderten Millionen Euro oder gar einer Milliarde Euro zu verkräften. Auch die vielen Jahre, die in die Forschung und Entwicklung des gescheiterten Produkts gesteckt wurden, waren somit vergeblich investiert. Zudem kann das Verwerfen eines Moleküls für Patienten eine verpasste Chance auf eine potentiell leidenslindernde und vielleicht sogar lebensrettende Therapie bedeuten.

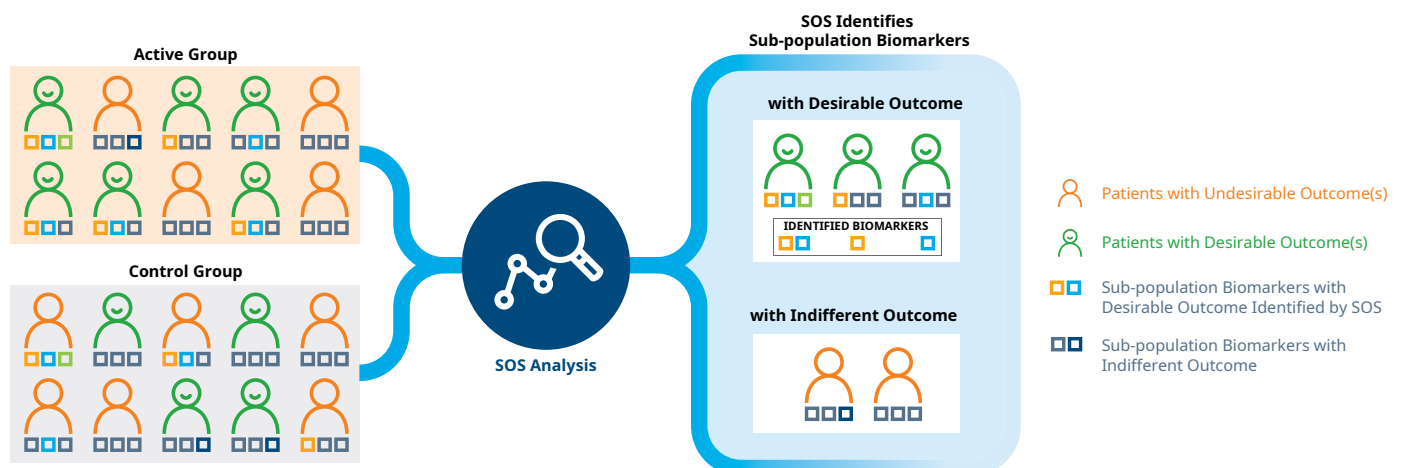
Dabei ist nicht jedes Molekül, das aufgrund nicht erreichter Studienendpunkte verworfen wird, ein Misserfolg. Manchmal liegt der ausbleibende Therapieerfolg daran, dass die Auswahl der Patienten nicht auf ausreichend gründlicher Evidenz beruhte und damit zu viele Patienten eingeschlossen wurden, bei denen das Testpräparat gar keine Wirkung oder erhebliche Nebenwirkungen zeigte. Dass es in der Studiengruppe aber eine Minderheit – eine

Subpopulation also – gegeben hat, die positiv auf die Therapie anspricht, wird dann aufgrund des unbefriedigenden Gesamtergebnisses vernachlässigt oder bleibt schlimmstenfalls unerkannt. Wird das Molekül an dieser Stelle aufgegeben, so schüttet man das sprichwörtliche Kind mit dem Bade aus.

## METHODEN DER KÜNSTLICHEN INTELLIGENZ NUTZEN

Hier kann der Einsatz von hochentwickelten analytischen Plattformen, wie der Sub-Population Optimization Solution (SOS) von IQVIA, den Unterschied machen: Mittels künstlicher Intelligenz und Machine Learning-Algorithmen werden die Studiendaten analysiert, um in den Patientengruppen mit positiver Behandlungsansprache die dafür prädiktiven Biomarker zu identifizieren. Dabei können ebenso Biomarker für diejenigen Patienten bestimmt werden, die keine Wirkung oder unerwünschte Wirkungen aufweisen würden. Das erlaubt eine zuverlässige, datenbasierte Grundlage für die Erstellung oder für die Anpassung des Studiendesigns (Abb. 1).

Abbildung 1: Funktionsweise der Analyseplattform SOS



Die SOS-Analyse bietet sich insbesondere für Daten und Ergebnisse aus Phase-II-Studien an. Aus diesen können gezielt die genetischen und biologischen Marker ermittelt werden, die charakteristisch für die jeweilige therapeutisch aktive Subpopulation sind. Damit lassen sich nicht nur die Einschluss- und Ausschlusskriterien genauer definieren und die primären sowie sekundären Endpunkte sinnvoll auswählen, sondern auch die notwendige Anzahl der einzuschließenden Patienten reduzieren, ohne an Erfolgswahrscheinlichkeit einzubüßen. Aber auch in Fällen, in denen die Technologie zeigt, dass es keine Patientenpopulation gibt, die auf das Präparat erfolgreich anspricht, kann SOS von erheblichem Nutzen sein. Hier kann die Software einen Hinweis auf die rechtzeitige Einstellung der weiteren klinischen Entwicklung des Präparates geben und somit weitere Investitionen in Millionenhöhe vermeiden helfen. Die freiwerdenden Ressourcen können somit effektiv auf andere Entwicklungsprojekte allokiert werden.

Ein weiteres ergiebige Feld stellt die Optimierung von Subpopulationen bei der klinischen Entwicklung von zielgerichteten Therapeutika oder auch "targeted therapies" dar. Diese findet man vor allem in der Krebstherapie. Es handelt sich hierbei um neue Therapeutika, die gezielt in Stoffwechselforgänge eingreifen, die für das Tumorwachstum essentiell sind. Der Einsatz dieser neuen meist onkologischen Präparate hängt von verschiedenen Faktoren wie der Krebsart, dem Stadium der Erkrankung sowie bestimmten genetischen Markern ab (Biomarker).

Die Hoffnung auf Heilung oder zumindest auf Lebensverlängerung mit einer verbesserten Lebensqualität bestimmt sich hier umso mehr über die Identifizierung der für die Behandlung spezifischen Patientenpopulation. Dies sind oftmals nur wenige und nicht einfach zu ermittelnde Patientengruppen, was sich in hohen Ausschlussraten während der Patientenrekrutierung äußern kann. Wird also hier nicht bereits im Studiendesign die spezifische Patientenpopulation mit wahrscheinlicher Ansprache auf die Therapie identifiziert, sind negative

Studienergebnisse möglich. Da diese zielgerichteten Therapeutika meist nur bei relativ kleinen Patientengruppen wirken, ist auch das Marktpotenzial oft beschränkt. Umso wichtiger ist es, in diesem Bereich die Entwicklungskosten und Zeiten durch SOS zu optimieren und das Medikament zügiger auf den Markt zu bringen. Dadurch ergeben sich mehrere Vorteile: zum einen sinken die finanziellen Investitionen der Sponsoren, und zum anderen steht das Produkt schneller den Patienten zur Verfügung und kann damit Patientenleben retten oder verbessern.

Mittels SOS werden Einsichten in die effektive Therapieansprache gewonnen, die erhebliche Kosten- und Zeitersparnisse ermöglichen und gleichzeitig das Entwicklungsrisiko reduzieren können. Die Analyseplattform kann in fast jedem Stadium der klinischen Entwicklung effektiv eingesetzt werden und kann die Wahrscheinlichkeit der Marktzulassung erhöhen. Außerdem ermöglicht sie ein präziseres Einsetzen des Medikaments bei der relevanten Patientenpopulation in der klinischen Praxis.

**Dr. Thomas Brennecke/Julia Lutz**



**>> Download White paper <<**



# ANFORDERUNGEN AN EINE MODERNE, FUNKTIONSÜBERGREIFENDE REPORTING-PLATTFORM

Viele Unternehmen haben in den vergangenen Jahren erhebliche Ressourcen in ihre Infrastruktur für den kommerziellen Bereich investiert, um z. B. das Kundenbeziehungsmanagement (Customer Relationship Management bzw. „CRM“), das Closed-Loop-Marketing („CLM“), das Business Intelligence („BI“) - und Performance-Management, die Effektivität der Vertriebsmitarbeiter usw. zu unterstützen. Leider arbeiten sie häufig mit einer Kombination von Anwendungen, die oft schrittweise und unabhängig voneinander mit dem Ziel implementiert wurden, jeweils isolierte Arbeitsabläufe zu unterstützen.

## INTEROPERABILITÄT VONNÖTEN

Würde man eine kommerzielle Technologieplattform von Grund auf neu aufstellen (wie es z. B. aufstrebende Biotech-Unternehmen häufig tun können), würde man native Interoperabilität für alle Anwendungen fordern, insbesondere für diejenigen, die sich mit Kundeninformationen befassen oder sich auf das Kundenerlebnis beziehen. Wenn Tools und Ressourcen so konzipiert sind, dass sie funktionsübergreifend zusammenarbeiten, Prozesse optimiert werden, die Datenintegrität gewährleistet ist und interne Stakeholder über ein zentrales Datenrepositorium auf „eine Version der Wahrheit“ zugreifen können, wird ein derart orchestrierter Ansatz für das kommerzielle Ökosystem zu einem strategischen Unterscheidungsmerkmal für einen kundenorientierten Ansatz.

Insbesondere im Bereich der Datenanalyse und des Reporting finden sich oft sehr heterogene Systemlandschaften über die verschiedenen Funktionsbereiche hinweg und verhindern so eine orchestrierte Herangehensweise im Rahmen der Erfolgsmessung. Dies geht einher mit einer Fülle an Herausforderungen, welche sich in drei Gruppen unterteilen lassen.

## HERAUSFORDERUNGEN

Die erste Gruppe betrifft die Erfolgsmessung von Vertriebsteams. Im Außendienst erhalten die Mitarbeiter häufig Datenberichte in komplexen Darstellungen, und sie werden nicht auf wichtige Risiko- und Chancenbereiche hingewiesen. Unternehmen haben häufig einige Daten in ihrer CRM-Anwendung - verfügen aber auch über andere BI-Plattformen bzw. andere Dateien wie z. B. Excel mit ergänzenden Daten. Der Wechsel zwischen diesen verschiedenen Anwendungen ist sehr mühsam - und erschwert die Akzeptanz sowie die datengestützte Entscheidungsfindung. Es ist daher oft schwierig, die Leistung der Mitarbeiter zu bewerten und Best Practices zu etablieren.

Die zweite Gruppe umfasst den kommerziellen Betrieb („Commercial Operations“) des Unternehmens. Komplexere Märkte bedingen die Verwendung verschiedenster Datenquellen und eine stärkere Bearbeitung der verfügbaren Daten, um Marktdynamiken besser zu verstehen. Komplexe Regeln und mehrere Systeme im Parallelbetrieb führen zu widersprüchlichen Definitionen und Interpretationen. Dies alles geschieht in einem Umfeld mit zunehmend weniger Mitarbeitern bei gleichzeitig steigenden Anforderungen an die Berichte.

In der dritten und letzten Gruppe der Herausforderungen müssen sich die IT-Teams mit einer wachsenden Anzahl von Datenquellen und einer hohen Datenfülle auseinandersetzen. Oft behindern dabei verschiedene Altsysteme die konsistente, harmonisierte und synchronisierte Berichterstellung. Durch Unternehmen vorgenommene Entwicklungen, die auf vorhandenen BI-Lösungen aufbauen, sind dabei häufig teuer und schwierig zu verwalten.



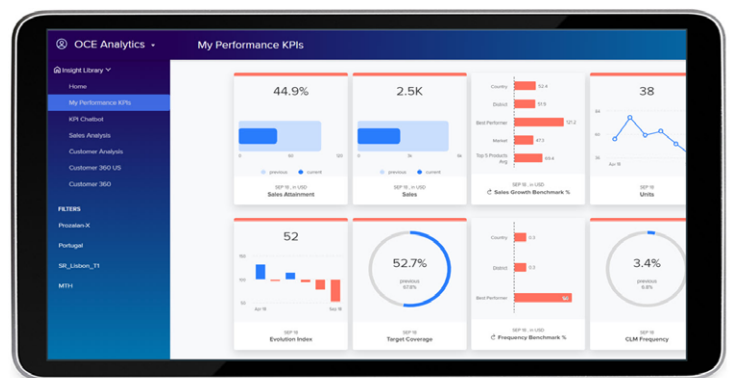
## ERFOLGSFAKTOREN

Für die gestiegenen Ansprüche an eine funktionsübergreifende Reporting-Plattform gilt es daher eine Reihe von Erfolgsfaktoren zu berücksichtigen. Zu diesen zählen:

- Nutzungsmöglichkeit für alle kommerziellen Funktionen, d.h. Mitarbeiter aus verschiedenen Bereichen nutzen die gleiche Plattform, die für die jeweiligen Anforderungen dieser Bereiche entsprechend eingerichtet werden kann.
- Leistungsparameter („KPI“: Key Performance Indicators), angelehnt an die strategischen Ziele des Unternehmens, für die einzelnen Bereiche konkretisiert und abgeglichen mit Best Practice-Parametern vergleichbarer Unternehmen.
- Tiefgehende Datenanalysen („drill down“) und fortgeschrittene Filtermöglichkeiten bezüglich der aktuellen und historischen Datensätze.
- Frühwarnsystem zur Fokussierung auf relevante Risiken und Potenziale, um zügig handeln zu können.
- Unterstützung von Forecasting, Korrelationsanalysen und „was wäre wenn“ („what if“-Szenarien für ausgewählte Nutzer.
- Möglichkeit des Exports in andere Applikationen wie PowerPoint, um bei Bedarf die Zusammenarbeit mit allen relevanten Bereichen auch über eine funktionsübergreifende Reporting-Plattform hinaus zu gewährleisten, z. B. in der Berichterstattung an die obere Führungsebene.
- Ermöglichung von Auswertungen mit Hilfe gestützter Analysen über integrierte Datenquellen hinweg.
- Konfigurierbarkeit komplexer Geschäftsregeln, KPI-Berechnungen und notwendiger (z. B. organisatorischer) Hierarchiedarstellungen.

Eine Plattform, die all diese Anforderungen erfüllt, ist z. B. die von IQVIA entwickelte Lösung „OCE Analytics“ („OCE“ = Orchestrated Customer Engagement“, Abb. 1). Dieses Angebot konzentriert sich auf drei Hauptbereiche. Zum einen werden Analysefunktionen in einer integrierten Lösung für alle relevanten Mitarbeiter des kommerziellen Bereichs zur Verfügung gestellt, bei konsistentem Zugriff auf alle Anwendungsfunktionen und einer verkürzten Lernkurve für die Nutzer aufgrund einer intuitiven Benutzeroberfläche. Zum anderen unterstützt die Plattform dabei, Entscheidungen besser und schneller treffen zu können, indem einer größeren Anzahl von Benutzern Daten zur Verfügung gestellt werden, die alle aus „einer Version der Wahrheit“ („one version of truth“) stammen und leicht verständliche Visualisierungen für die Entscheidungsfindung verwenden. Jede Rolle sieht dabei nur die für sie relevanten Daten und KPI. Schließlich ist die Lösung skalierbar, um mit dem dynamischen Geschäftsumfeld vieler Unternehmen mitwachsen zu können. Es kann flexibel auf neue Benutzer, Regionen, Marken und Berichte ausgeweitet werden - und je nach Anforderungen dieser Teams und Benutzer wird sich die Plattform entsprechend mit ihnen entwickeln.

**Abbildung 1: Die intuitive Benutzeroberfläche der funktionsübergreifenden Reporting-Plattform IQVIA OCE Analytics**



William John Murray 



## Round Tables

Medical Affairs

26. Februar 2020, Frankfurt  
*(Anmeldung)*

Biosimilars

13. Mai 2020, Frankfurt

Consumer Health

23. Juni 2020, Frankfurt

Oncology

11. November 2020, Frankfurt



## Beiräte\* / Arbeitskreise

Nationaler Beirat

3. April 2020

CE Beirat

4. April 2020

XPM Arbeitskreis

12. Mai 2020

*\* Dezipierter Teilnehmerkreis nach individueller Einladung*

## IQVIA Jahrestagung

23./24. September 2020



## TechIQ EUROPE

21./22. April 2020, Amsterdam  
*(Anmeldung)*



## ÜBER IQVIA

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen. Entstanden durch den Zusammenschluss von IMS Health und Quintiles, nutzt IQVIA Erkenntnisse der interdisziplinären Human Data Science und verbindet so Stringenz und Klarheit der Data Science mit dem kontinuierlich wachsenden Anwendungsbereich Human Science. Auf dieser Grundlage unterstützt IQVIA Unternehmen darin, neue Ansätze in der klinischen Entwicklung und in der Vermarktung zu verfolgen, ihr Innovationstempo zu steigern und bessere Ergebnisse in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Getragen von IQVIA CORE™, generiert IQVIA einzigartige und praxisrelevante Erkenntnisse an der Schnittstelle von umfassenden Analysen, transformativen Technologien, ausgewiesener Branchenexpertise und Umsetzungskompetenz. Mit über 65.000 Mitarbeitern ist IQVIA in mehr als 100 Ländern tätig.

IQVIA ist weltweit führend in Datenschutz und -sicherheit. Das Unternehmen nutzt ein breites Spektrum an Technologien und Sicherheitsmaßnahmen bei der Generierung, Analyse und Verarbeitung von Informationen. So unterstützt IQVIA Akteure im Gesundheitswesen darin, Krankheitsbilder zu identifizieren sowie mit entsprechenden Behandlungspfaden und Therapien zu verbinden, um bessere Behandlungsergebnisse zu erreichen. Das umfassende Know-how von IQVIA verhilft Unternehmen aus Biotechnologie, Medizintechnik, pharmazeutischer Industrie und medizinischer Forschung, staatlichen Einrichtungen, Kostenträgern und anderen Akteuren im Gesundheitswesen zu einem tieferen Verständnis von Versorgungsbedingungen, Krankheiten und wissenschaftlichen Fortschritten und unterstützt sie so auf ihrem Weg zu größeren Behandlungserfolgen.

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

## COPYRIGHT:

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

## HERAUSGEBER:

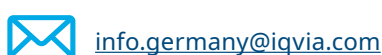
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Registergericht Frankfurt am Main HR A 29291. Persönlich haftende Gesellschafter sind: IQVIA Beteiligungsgesellschaft mbH, Frankfurt am Main, Registergericht Frankfurt am Main, HR B 46001

## REDAKTION:

Dr. Gisela Maag  
IQVIA Pressestelle  
Tel.: 069 6604 4888  
E-Mail: [Gisela.Maag@iqvia.com](mailto:Gisela.Maag@iqvia.com)

## GESCHÄFTSFÜHRER:

Dr. Frank Wartenberg (Vorsitzender), Karsten Immel



## KONTAKT

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

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