

88. Ausgabe – Dezember 2021

IQVIA Flashlight



Inhalt

Editorial	3
Real World Evidenz: Wachsende Bedeutung bei Neuzulassungen und Indikationserweiterungen	4
Dezentrale klinische Studien richtig planen: Tipps für die Praxis	7
TNF-Hemmer: Einfache Handhabung und Selbstapplikation im Fokus	10
Medizinal-Cannabis: Markt und Versorgung im Jahr 2021	15
Opioid-Marktentwicklung in Zeiten der COVID-19-Pandemie	19

GENDER-HINWEIS

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in diesem Newsletter die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform ist ausschließlich redaktionell begründet und beinhaltet keine Wertung.

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

die Beiträge im letzten Newsletter für dieses Jahr bewegen sich thematisch von Real World Evidenz (RWE) über innovative Technologien bei klinischen Studien bis hin zu Einblicken in verschiedene Marktsegmente.

Real World Daten schließen eine Lücke bei der Abbildung der Versorgungsrealität, weswegen RWE bei der Zulassung sowohl neuer Präparate als auch bei Indikationserweiterungen eine wachsende Bedeutung zukommt. Wir geben einen Überblick, wie Arzneimittelhersteller RWE nutzen und versuchen einen Ausblick, wohin die Entwicklung geht.

Dezentrale klinische Studien werden immer wichtiger, auch, aber nicht nur in Pandemiezeiten, wenn Wege zu Studienzentren für die Patienten, aus welchen Gründen auch immer, nicht zumutbar sind. Eine zentrale Rolle kommt hierbei mobilen Studienteams zu. Damit diese erfolgreich arbeiten können, sind vier Erfolgsfaktoren entscheidend, die wir im Beitrag skizzieren.

Schließlich stellen wir Einblicke zu drei verschiedenen Märkten vor. Wir beginnen mit dem Segment der anti-TNF alpha Inhibitoren. Die biologischen Therapeutika sind seit nunmehr gut 20 Jahren am Markt und haben die Therapie chronisch-entzündlicher Erkrankungen revolutioniert. Weiterentwicklungen der Darreichungsformen hin zu Selbstinjektionssystemen haben ferner zu einer größeren Patiententeilhabe am Therapiegeschehen beigetragen. Wir haben die Marktdurchdringung von Applikationsformen seit 2012 ausgewertet, mit eindrucklichen Ergebnissen, die ergänzt werden um Analysen zu Themen in Zusammenhang mit Produktbesprechungen, ebenfalls aufschlussreich.

Seit der Legalisierung von Medizinal-Cannabis auch als verordnungsfähige Blüten und Zubereitungen bleibt dieses Segment im Blickpunkt des öffentlichen Interesses. Wir stellen aktuelle Analysen zu Darreichungsformen und Verordnergruppen vor, die auch neue Abrechnungsmodi berücksichtigen und detailliertere Auswertungen als bisher ermöglichen.

Dass die COVID-19-Pandemie Verordnungen verschiedener Arzneimittelkategorien beeinflusst hat, haben wir an verschiedener Stelle berichtet. Wie sich die Situation in der Schmerzbehandlung mit Opioiden darstellt, behandelt der abschließende Beitrag.

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

Ihr



Dr. Frank Wartenberg

Real World Evidenz:

Wachsende Bedeutung bei Neuzulassungen und Indikationserweiterungen

Randomisierte, kontrollierte klinische Studien bilden die Realität der Versorgung nur unzureichend ab. Diese Lücke schließen Real World Daten. Sie gewinnen sowohl bei Fragen der Evidenz als auch bei regulatorischen Aspekten an Bedeutung. Ein Überblick.

Bei Neuzulassungen und bei Erweiterungen bestehender Zulassungen ist Real World Evidenz (RWE) bedeutsamer denn je. In zunehmendem Maße stützen Arzneimittelbehörden ihre Entscheidungen auf nicht-randomisierte Real World-Studien und auf pragmatische klinische Studien. Wichtige Quellen sind Routinedaten von Krankenversicherungen, Patientenregister oder elektronische Patientenakten. Hinzu kommen Daten, die außerhalb klassischer Versorgungswege gewonnen wurden, etwa über Wearables oder Apps.

Firmen stellen Regulierungsbehörden RWE als Ergänzung klinischer Studiendaten zur Verfügung, etwa bei seltenen Erkrankungen oder bei Subgruppen wie bestimmten Krebsarten mit molekularbiologischen Besonderheiten. Wichtige Fragestellungen sind etwa, ob sich Resultate klinischer Studien auf weitere Bevölkerungsgruppen, die zuvor nicht eingeschlossen worden sind, übertragen lassen. Das können etwa bestimmte Ethnien oder Altersgruppen sein. Auch als externer Vergleich oder als Benchmarking eignen sich solche Daten.

REAL WORLD EVIDENZ IN ZULASSUNGSANTRÄGEN

Ein Blick auf Details. In den letzten zehn Jahren haben sich mehr und mehr Aufsichtsbehörden weltweit



dazu entschlossen, neben Daten aus randomisierten, klinischen Studien auch RWE bei Neuzulassungen oder Erweiterungen bestehender Zulassungen zu berücksichtigen.

Arzneimittelhersteller nutzen RWE auf unterschiedliche Art und Weise. Traditionell verwenden sie solche Daten bei Zulassungsanträgen für Präparate zur Therapie seltener Erkrankungen, da randomisierte, klinische Studien aufgrund zu geringer Patientenzahlen nicht durchführbar sind. In jüngerer Zeit hilft ihnen RWE aber auch bei der Erweiterung bestehender Zulassungen, etwa bei pädiatrischen Patienten oder bei Chemotherapeutika, die in Kombination mit anderen Behandlungen eingesetzt werden. RWE wird auch eingesetzt, um Produkte nach der Zulassung langfristig zu überwachen, wie von Arzneimittelbehörden gefordert. Das verbindende Element dieser Ansätze ist die Anwendbarkeit in realen Situationen.

NICHT-RANDOMISIERTE REAL WORLD EVIDENZ

Nicht-randomisierte RWE-Studien sind seit vielen Jahren eine tragende Säule der Pharmakoepidemiologie, um die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Medikaments vergleichend zu bewerten. Ärzte entscheiden über Therapien anhand medizinischer

Kriterien. Randomisierungen finden nicht statt.

Die meisten nicht-randomisierten RWE-Studien beinhalten retrospektive Analysen von Gesundheitsdaten, welche zu administrativen oder klinischen Zwecken erhoben wurden. Dazu gehören Daten von Krankenversicherungen, aber auch elektronische Patientenakten und Patientenregister. Solche Informationen stehen ohnehin zur Verfügung; sie müssen nur unter einer bestimmten Fragestellung ausgewertet werden. Der immense Aufwand, Patienten oder Studienärzte zu rekrutieren, entfällt. Wissenschaftler kommen schnell, kostengünstig und effizient zu Ergebnissen.

Hersteller ziehen externe Vergleiche als Benchmarks für seltene Krankheiten heran. Von solchen Daten profitieren sie auch, falls eine Randomisierung nicht durchführbar ist, beispielsweise aus ethischen Gründen, falls die experimentelle Therapie einen früh erkennbaren starken Nutzen hat.

Externe Vergleichspräparate ermöglichen es Behörden, den Benefit einer neuen Behandlung zu quantifizieren, indem sie Daten mit ähnlichen Ergebnissen für eine Bevölkerungsgruppe vergleichen, die nicht mit dem experimentellen Präparat behandelt wurde. Solche Informationen stammen häufig aus spezialisierten Patientenregistern oder aus elektronischen Gesundheitsakten.

Datenbankstudien eignen sich auch zur Unterstützung einer Zulassungserweiterung, indem sie die Sicherheit einer Behandlung außerhalb der zugelassenen Indikation nachweisen. So wurde Palbociclib für die Behandlung von Frauen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs und weiteren Tumorarten zugelassen. Die Ausweitung auf männlichen Brustkrebs, einer vergleichsweise seltenen Indikation, gelang vor allem mit RWE. Forscher griffen auf Daten zurück, die Krankenkassen erhoben hatten oder die aus elektronischen Patientenakten entnommen werden konnten.

PRAGMATISCHE STUDIEN

Die Bandbreite klinischer Studien reicht von traditionellen bis zu pragmatischen Studien, wobei pragmatische Studien Erkenntnisse liefern, die für

Entscheidungen in der realen Welt relevanter sind, da sie Behandlungen unter Alltagsbedingungen erproben und auf Vergleichsgruppen mit Placebos verzichten.

Weitere Unterscheidungsmerkmale pragmatischer Studien sind, dass sie Endpunkte aufweisen, die klinisch relevant sind und dass sie in realen Situationen durchgeführt werden, also nicht im idealisierten Setting klinischer Studien.

Die PRIDE-Studie war die erste pragmatische Studie, welche bei einer Zulassung berücksichtigt wurde. Forscher haben die Wirksamkeit von Paliperidonpalmitat, einem einmal monatlich zu injizierenden Antipsychotikum, mit täglich oral einzunehmenden Antipsychotika zur Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie verglichen.

Die Wirksamkeit wurde anhand mehrerer realer, aus wissenschaftlicher Sicht ungewöhnlicher Endpunkte bestimmt, darunter Verhaftungen durch die Polizei, Gefängnisaufenthalte, Behandlungen in der Psychiatrie oder Selbstmorde. Zu den weiteren Merkmalen der Studie gehörten minimale Ausschlusskriterien und die Rekrutierung von Teilnehmern aus Obdachlosenheimen, Suppenküchen und Resozialisierungsprogrammen.

Die Studie zeigte, dass die injizierbare Form eine längere Zeit bis zum Versagen der Behandlung aufwies als mehrere üblicherweise verwendete, täglich oral anzuwendende Wirkstoffe.

BLICK IN DIE ZUKUNFT: ZULASSUNGSBEHÖRDEN BERÜCKSICHTIGEN RWE

Solche Trends zeigen, dass Aufsichtsbehörden ein immer stärkeres Interesse an RWE zeigen, einschließlich nicht-randomisierter RWE und pragmatischer Studien. In Übereinstimmung mit dem 21st Century Cures Act entwickelt die US Food and Drug Administration (FDA) Leitlinien, um zu definieren, wie Regulierungsbehörden RWE bei ihrer Entscheidungsfindung berücksichtigen können – sowohl bei Neuzulassungen als auch bei Erweiterungen bestehender Zulassungen.

Die FDA hat einen ersten Rahmen und einen Leitlinienentwurf für die Einbeziehung von RWE als

Teil eines Zulassungsantrags veröffentlicht, wobei die endgültigen Leitlinien für Ende 2021 erwartet werden. In der Zwischenzeit sind sowohl die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) als auch die britische Regulierungsbehörde mit einer umfassenden Bewertung der Frage beschäftigt, wie RWE bei regulatorischen Entscheidungen berücksichtigt werden könnte. Bemerkenswert ist, dass das Vereinigte Königreich in jüngster Zeit erfolgreich auf RWE zurückgegriffen hat, um Evidenz bei COVID-19-Impfstoffen und -Therapien zu bewerten.

Der Beitrag ist eine gekürzte und fürs Deutsche bearbeitete Fassung eines Artikels der Autorin, der erstmals in [Clinical Leader](#), 3. August 2021, erschienen ist.

Dr. Gisela Maag 

Zur Autorin: Nancy Dreyer, Ph.D., MPH, FISPE, ist Chief Scientific Officer und Senior Vice President bei IQVIA und außerordentliche Professorin für Epidemiologie an der University of North Carolina School of Global Public Health. Sie ist Fellow der Drug Information Association (DIA) und der International Society of Pharmacoepidemiology und Mitglied des wissenschaftlichen Beratungsausschusses der DIA und des PCORI (Patient-Centered Outcomes Research Institute) Clinical Trials Methods Advisory Panel.

Dezentrale klinische Studien richtig planen: Tipps für die Praxis

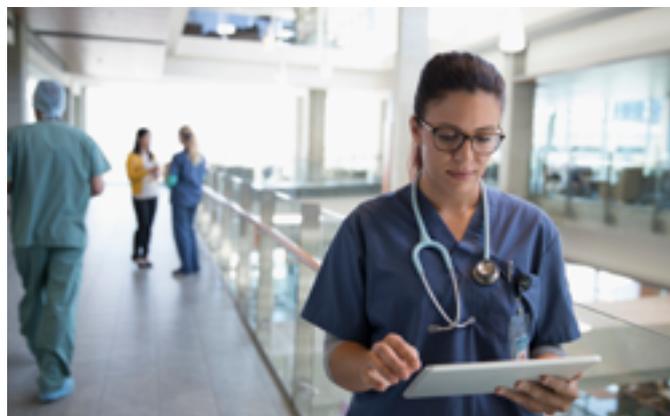
Innovative Technologien haben dezentralen klinischen Studien zum Erfolg verholfen. Genauso entscheidend ist jedoch, mobile Teams richtig einzubinden und Strategien mit zeitlichem Vorlauf zu planen.

Bei dezentralen klinischen Studien denkt man zuallererst an Technologien. Telemedizinische Konsultationen, Wearables, Apps und elektronische Patientenakten haben die klinische Forschung revolutioniert. Sie ermöglichen es Firmen, Daten zu erfassen und Patienten aus der Ferne zu überwachen, etwa während der SARS-CoV-2-Pandemie mit ihren Lockdowns. Das war – und ist – besonders wichtig, um rasch COVID-19-Impfstoff- und Behandlungsstudien in großem Umfang durchzuführen.

Es geht aber nicht nur um moderne Tools. Auch die menschliche Komponente ist von immenser Bedeutung. Study Nurses übernehmen wichtige Aufgaben an der Schnittstelle zwischen Patienten, Prüfärzten, Ärzten im Krankenhaus sowie Mitarbeitern forschender Hersteller. Und Phlebotomisten sind als medizinische Techniker für die Entnahme von Blutproben beziehungsweise für Aufgaben rund um die Analytik zuständig. Beide Berufsgruppen besuchen Teilnehmer klinischer Studien zu Hause. Das wird sich trotz neuer Technologien nicht ändern.

HAUSBESUCHE IN COVID-19-ZEITEN

Zum Hintergrund: Die Pandemie hat zwar gezeigt, dass sich viele Daten aus der Ferne erheben lassen. Doch manche Untersuchungen sind nur mit medizinischem Fachwissen möglich. Teilnehmer benötigen auch Hilfe, wenn Medikamente per Injektion oder Infusion verabreicht werden sollen. Prüfärzte wiederum



arbeiten gern nach dem Vier-Augen-Prinzip, wenn sie telemedizinische Konsultationen durchführen oder wenn sie beurteilen, ob Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse auftreten.

Bei diesen Aufgaben unterstützen Study Nurses oder Phlebotomisten die Studienärzte. Aufgabe solcher mobilen Teams ist, Teilnehmer vor Ort gemäß Studienprotokoll zu betreuen. Probanden oder Patienten empfinden persönliche Kontakte als angenehm. Für sie zeigt sich, dass ihre gesundheitlichen Bedürfnisse bei Sponsoren der Studie oberste Priorität haben. Strategien dieser Art helfen aber auch, Patienten für Forschungsprogramme zu gewinnen und zu halten.

VIER ERFOLGSFAKTOREN FÜR MOBILE STUDIENTEAMS

Die rasche Einführung dezentraler klinischer Studien während der Pandemie zeigt, dass moderne Technologien in Kombination mit Study Nurses und Phlebotomisten Hürden für Teilnehmer verringern. Selbst in COVID-19-Zeiten ist es gelungen, hochwertige Daten konsistent zu erfassen. Offene Fragen blieben dennoch: Welche Aufgaben sollten mobile Teams übernehmen? Welche Qualifikation benötigen Study Nurses? Und wie sehen die Rahmenbedingungen aus?

Vier Aspekte tragen dazu bei, dass dezentrale klinische Studien zum Erfolg werden.

1. Ausreichend Vorlauf einplanen

Eine der häufigsten Fehleinschätzungen ist, dass mobile Forschungsteams quasi über Nacht eingesetzt werden können. Die Realität erweist sich als weitaus komplizierter.

Study Nurses und Phlebotomisten sind bildlich gesprochen der verlängerte Arm von Prüfärzten. Sie müssen in ihrem Fachgebiet zertifiziert und registriert werden. Hinzu kommen Schulungen, um mit Studienprotokollen und mit Systemen der Datenerfassung zu arbeiten. Auch bei gesundheitlichen Problemen der Probanden sind mobile Teams die erste Adresse. Darauf sollten sie inhaltlich vorbereitet sein.

Prüfärzte oder Auftragsforschungsinstitute müssen die Qualifikationen ihrer medizinischen Angestellten erfassen und sie in Organisationsstrukturen einbinden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass ihre Leistung hohen Qualitätsansprüchen des Prüfzentrums nicht genügt. Solche Vorbereitungen kosten Zeit, bringen das Team aber auf Erfolgskurs.

2. Strategien zum Einsatz von Study Nurses ausarbeiten

Auch der Faktor Zeit spielt eine wichtige Rolle. Study Nurses tragen dazu bei, dass sich Studienprotokolle schneller und flexibler umsetzen lassen. Nicht immer ist zu Beginn einer Studie klar, ob sie zum Einsatz kommen. Eine Alternative: Sponsoren oder Prüfzentren können im Zweifelsfall mobile Teams optional einplanen. Sie profitieren bei Bedarf davon, Teilnehmer aus weiter entfernten Gebieten zu rekrutieren, selbst wenn diese nur selten zum Studienzentrum reisen werden. Diese Strategie trägt aber auch zur Verminderung des Risikos einer Studie bei, falls Patienten aufgrund ihrer Erkrankung nicht reisen können und ansonsten die Teilnahme vielleicht abgebrochen hätten. Deshalb spricht viel dafür, mobile Teams – soweit sinnvoll – optional bei der Planung von Studien zu integrieren.

3. Regionale Gesetze oder Verordnungen beachten

Zur Planung gehören aber auch gesetzliche Vorschriften. Unterschiede gibt es von Land zu Land. In Europa greift die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Sie legt fest, welche Daten Studienteams sammeln dürfen, wie sie mit Patienten in Kontakt treten und welche Informationen sie über den Zustand eines Patienten erhalten dürfen. Andere Länder haben abweichende Regeln für die Zulassung, Zertifizierung und Einbindung mobiler Teams verabschiedet. Anhand solcher Kriterien entscheiden Sponsoren einer Studie, ob es mit vertretbarem Aufwand möglich ist, Study Nurses einzubinden – oder ob diese Strategie wenig zielführend ist, weil spezifische Vorschriften fehlen. Solche Vorgaben sind oft recht komplex. Deshalb sollten Sponsoren mit Organisationen für klinische Studien zusammenarbeiten, die über entsprechendes Fachwissen verfügen.

4. Mobile Teams in Vertragsverhandlungen mit einbeziehen

Pauschale Antworten auf die Frage, wann und wo sich mobile Teams einbinden lassen, gibt es nicht. Je nach Design werden Study Nurses vielleicht nur eine Handvoll Patienten betreuen, die zu weit entfernt wohnen, um regelmäßig ein Studienzentrum zu besuchen. Oder sie werden Probanden nur einmal besuchen, um ihnen – wie bei COVID-19 – Impfstoffe beziehungsweise Placebos zu verabreichen. Oft legen Sponsoren aber einen Zeitplan mit regelmäßigen Visiten mobiler Teams vor, um Vitalparameter oder sonstige Daten zu erfassen.

Alle Rahmenbedingungen sollten im Vertrag berücksichtigt werden, ebenso wie die Zahlungsmodalitäten. Eine vorausschauende Planung kann Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten und Prüfzentren dabei helfen, Missverständnisse darüber zu vermeiden, wer für diese Ressourcen verantwortlich ist und wie sie sich in die gesamte Strategie der Studie einfügen.

GUTE PLANUNG – DER WICHTIGSTE ERFOLGSFAKTOR

Bleibt als Fazit: Dezentrale klinische Studien sind auf dem Vormarsch. Sie bieten Flexibilität, um die richtigen Probanden oder Patienten zu erreichen und um sie an eine Studie zu binden. Entscheiden sich Sponsoren dafür, mobile Teams einzusetzen, sollten sie frühzeitig eine umfassende Strategie entwickeln. Wer vorausschauend plant, zieht den größten Nutzen aus dezentralen klinischen Studien.

Der Beitrag ist eine fürs Deutsche bearbeitete Fassung eines Artikels der Autorin.

Dr. Gisela Maag 

Quelle

The human touch of DCTs. How mobile research teams have become the unsung heroes of the tech-enabled clinical trials movement, 16. August 2021, online unter: <https://www.iqvia.com/blogs/2021/08/the-human-touch-of-dcts>

Autorin

Krista Bradley, RN, MBA, Vice President and General Manager, Research Nursing and Phlebotomy Solutions bei IQVIA.

TNF-Hemmer: Einfache Handhabung und Selbstapplikation im Fokus

Im Verlauf der letzten zehn Jahre gab es einen signifikanten Anstieg in der Nutzung von Autoinjektoren zur Applikation von anti-TNF alpha Inhibitoren. Bei der Behandlung diverser Indikationen profitieren Patienten von größerer Teilhabe im Therapiemanagement sowie zunehmender Selbstständigkeit im Umgang mit ihrer Erkrankung. Eine Betrachtung aus unterschiedlichen Perspektiven gibt im Folgenden einen detaillierten Überblick auf aktuelle Entwicklungen zu Applikationsmöglichkeiten einer modernen anti-TNF alpha Therapie und Themen bei der Arztansprache.

Vor etwa 20 Jahren revolutionierten Infliximab, Etanercept und Adalimumab als erste Substanzen aus der Klasse der anti-TNF alpha Inhibitoren den Markt chronisch-entzündlicher Erkrankungen. Mit dem Markteintritt von Infliximab im Jahr 1999 wurde der erste biotechnologisch hergestellte Eiweißstoff an den Start gebracht, der gezielt den entzündungsfördernden Tumornekrosefaktor alpha hemmt. Das Infliximab-Original Remicade war zunächst für die Therapie eines schwerwiegenden aktiven Morbus Crohn indiziert und schuf für Patienten in Form einer regelmäßigen Infusion Abhilfe bei starken Beschwerden im Magen-Darm-Trakt. Die im Jahr 2000 eingeführte Substanz Etanercept ergänzte die Gruppe der anti-TNF alpha Inhibitoren und bietet bis heute mittels Fertigspritze, Pen oder löslichem Trockenmittel eine Therapieoption für Patienten mit verschiedenen Formen der Arthritis, Morbus Bechterew und Plaque Psoriasis. Mit der Zulassung von Adalimumab im Jahr 2003 folgte der Markteintritt des umsatzstärksten Medikaments weltweit, das sich auf die Therapie chronischer Gelenkentzündungen fokussierte und mit seiner unkomplizierten Anwendung via Fertigspritze und Autoinjektor überzeugte. Diese patientenfreundlichen Selbstinjektionssysteme bewähren sich bis heute durch eine größere Patiententeilhabe im Therapieverlauf chronischer Erkrankungen sowie eine nachweisliche

Verbesserung von Compliance und Lebensqualität betroffener Patienten.

Im Verlauf der letzten Jahrzehnte wurden weitere anti-TNF alpha Inhibitoren für den europäischen Markt zugelassen, die eine Vielzahl unterschiedlicher Indikationen abdecken. Fünf anti-TNF alpha Inhibitoren werden zum aktuellen Zeitpunkt zur Behandlung chronisch-inflammatorischer Erkrankungen auf dem deutschen Markt eingesetzt: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab und Certolizumab Pegol. Durch die Erweiterung verfügbarer Substanzen sowie mehrmalige Indikationserweiterungen fokussiert sich die Therapie mit anti-TNF alpha Inhibitoren mittlerweile auf ein breites Spektrum an Krankheitsbildern, wie beispielsweise rheumatoide, juvenile und Psoriasis-Arthritis, Plaque Psoriasis, Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa oder Acne Inversa.

TREND ZU SELBSTAPPLIKATIONSFORMEN

Selbstinjektionssysteme, wie etwa Fertigspritzen oder Autoinjektoren, haben sich im Verlauf der letzten Jahre durch eine einfache Handhabung und patientengeführte Applikation bewährt. Autoinjektoren konnten sich zudem gegenüber alternativen Applikationswegen, wie intravenösen Infusionen, durchsetzen. Selbstinjektionssysteme dominieren den anti-TNF alpha Markt mit einem kumulativen Marktanteil von 71 % (Abb. 1). Im

Zeitverlauf fällt zudem auf, dass sich Autoinjektoren deutlich gegenüber Fertigspritzen durchsetzen können, was vermutlich auf deren automatische und gleichmäßigere Substanzabgabe ins Gewebe zurückzuführen ist. Der Marktanteil von Autoinjektoren hat sich im Verlauf der letzten zehn Jahre mehr als verdoppelt und stellt zum aktuellen Zeitpunkt (Einjahreszeitraum Oktober 2020 bis September 2021) mit 46 % die meistgenutzte Applikationsform in der modernen anti-TNF alpha Therapie dar (Basis: insgesamt 74 Mio. Therapietage).

Der signifikante Anstieg in der Nutzung von Autoinjektoren spiegelt sich in unterschiedlichen Substanzen der anti-TNF alpha Therapie wider (Abb. 2). Selbst bei Molekülen, deren Fokus bisher auf anderen Applikationswegen lag, wurde die Auswahl an Darreichungsformen um patientenfreundliche Selbstapplikationssysteme erweitert: So ist die Gabe von Infliximab seit 2020 in Form eines Autoinjektors möglich, welcher seit letztem Jahr bereits einen Marktanteil von fast 10 % einnehmen konnte. Während der Autoinjektor bei Adalimumab bereits einen Marktanteil von 70 % innehat, erfolgt auch die Gabe von Etanercept im aktuellen Einjahreszeitraum von Oktober 2020 bis September 2021 zu fast 60 % über diese Applikationsform.

Certolizumab Pegol und Golimumab traten im Jahr 2009 als Nachzügler in den deutschen anti-TNF alpha Markt ein und werden ausschließlich in Form von Fertigspritze oder Autoinjektor appliziert. Besonders auffällig ist hierbei der rasche Anstieg des im Jahr 2017 eingeführten Autoinjektors bei Certolizumab Pegol, der mittlerweile einen Marktanteil von über 55 % hält.

Grundsätzlich lässt sich auf dem deutschen anti-TNF alpha Markt ein Trend hin zu patientenfreundlichen Selbstapplikationsformen erkennen, welche mithilfe zusätzlicher Patientenedukation die Autonomie von Patienten stützen. Insbesondere in Zeiten der Covid-19 Pandemie gewinnt diese Form der Patienteneinbindung in das Therapiegeschehen bei chronischen Erkrankungen an Bedeutung. Als äußerst interessant erweist sich in diesem Zusammenhang ein Blick auf die Arztansprache seitens des Außendienstes, die deshalb nachfolgend detailliert behandelt wird.

Abbildung 1: Marktdurchdringung von Applikationsformen 2012 bis 2021

Adalimumab, Etanercept und Infliximab, Basis: Mio. DoT (Days of Therapy)

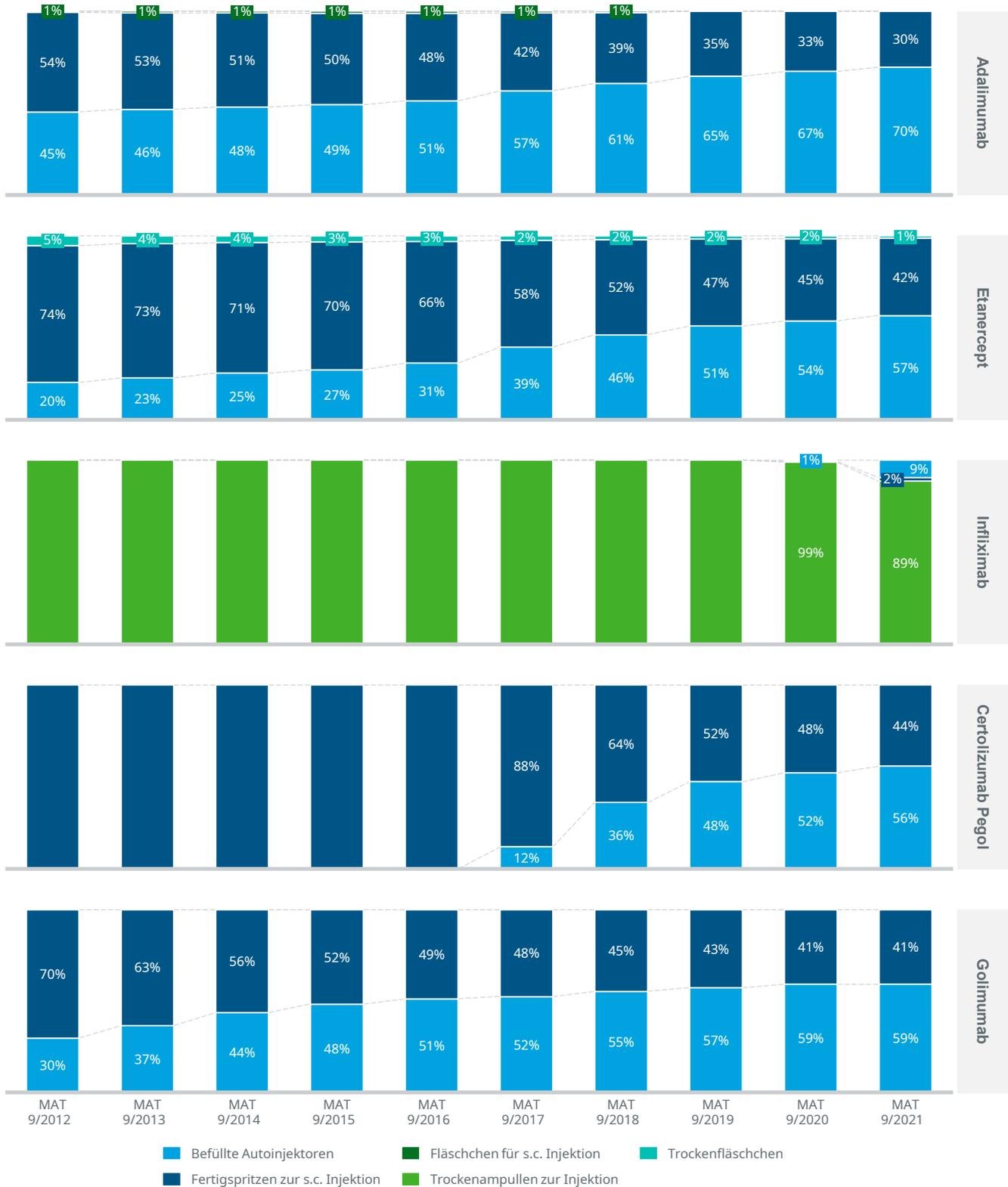


Quelle: IQVIA PharmaScope®, IQVIA DKM® Hospital

MAT: moving annual total = gleitender Einjahreszeitraum, endend mit dem angegebenen Monat

Abbildung 2: Marktdurchdringung von Applikationsformen 2012 bis 2021 nach Substanzen

Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Certolizumab Pergol, Golimumab,
Basis: Mio. DoT (Days of Therapy)



Quelle: IQVIA PharmaScope®, IQVIA DKM® Hospital

SCHWERPUNKTTHEMEN BEI PRODUKT-BESPRECHUNGEN

Der Datenbericht ChannelDynamics® ermöglicht eine detailgenaue Einsicht in die Promotionsaktivitäten der Hersteller bei Ärzten und Apothekern. Es handelt sich dabei um Daten, die Aufschluss über Werbeaufwendungen und -aktivitäten der pharmazeutischen Industrie bei Facharztgruppen aus dem niedergelassenen und Klinikbereich sowie bei Apotheken geben. Die Daten ermöglichen eine Betrachtung auf Produktebene, wobei auch die einzelnen Kommunikationskanäle einsehbar sind. Des Weiteren werden erinnerte Botschaften zu Besprechungs- bzw. Kommunikationsinhalten von den Studienteilnehmern in Freitextform als sogenannte Verbatims erhoben, welche eine noch tiefere Einsicht in die Inhalte der Aktivitäten ermöglichen.

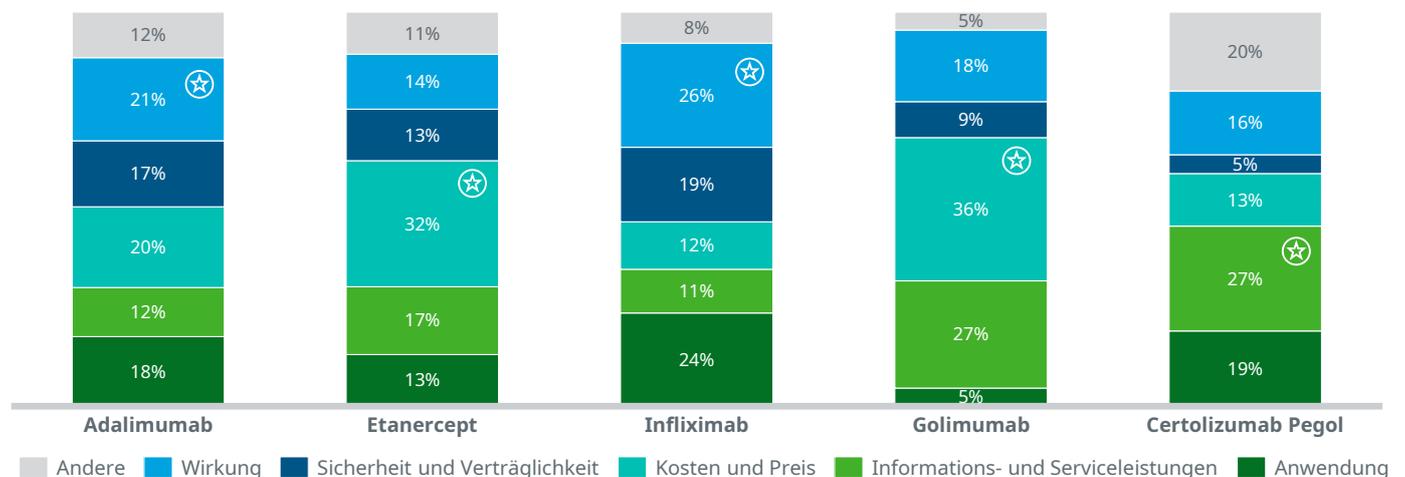
Abbildung 3 zeigt eine Analyse der Besprechungen im Zeitraum Januar bis Oktober 2021, aufgesplittet auf die einzelnen anti-TNF Substanzen. Die Verbatims wurden hierbei entsprechend ihres Inhaltes den Kategorien Anwendung, Informations- und Serviceleistungen, Kosten und Preis, Sicherheit und Verträglichkeit, Wirkung sowie der Kategorie Andere zugeordnet. Nennungen zu Autoinjektoren oder anderen Appli-

kationsformen wurden der Kategorie Anwendung zugewiesen. Mehrfachzuordnungen eines Verbatims im Falle diverser besprochener Kategorien sind hierbei möglich. Das Stern-Symbol innerhalb eines Balkens symbolisiert, welche Kategorie eines Moleküls anteilig am häufigsten thematisiert wird.

Bei Adalimumab findet die Kategorie Wirkung (21 %) die meisten Nennungen, dicht gefolgt von den Kategorien Kosten und Preis (20 %) sowie Anwendung (18 %). Bei Infliximab schnitt ebenfalls die Kategorie Wirkung mit 26 % am besten ab. Bei Etanercept hingegen nahmen die Studienteilnehmer von ChannelDynamics® die Kommunikation zu Kosten und Preis mit einem Anteil von 32 % eindeutig am stärksten wahr. Auch bei Golimumab wurde die Kategorie Kosten und Preis mit sogar 36 % am häufigsten besprochen. Das fünfte Molekül Certolizumab Pegol verzeichnet den höchsten Wert mit 27 % bei den Informations- und Serviceleistungen. Unterschiede hinsichtlich des Schwerpunkts der Kommunikation lassen sich bei der Betrachtung der einzelnen Moleküle eindeutig erkennen.

Abbildung 3: Verbatims zu anti-TNF alpha nach Substanzen

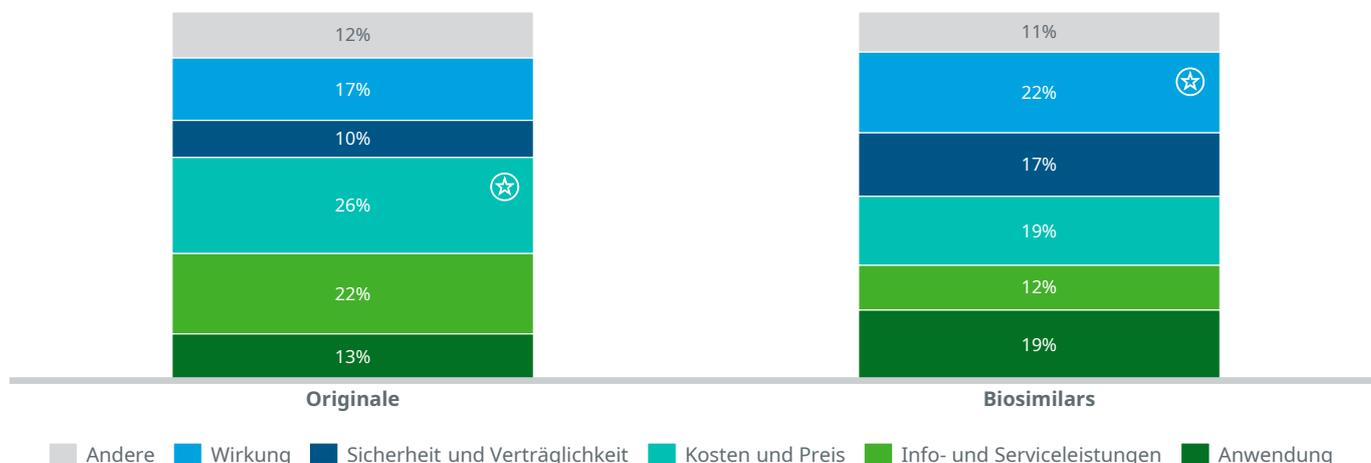
Januar bis Oktober 2021



Quelle: IQVIA ChannelDynamics®; Stand YTD Oktober 2021

Abbildung 4: Verbatims zu anti-TNF alpha Substanzen gesamt nach Aufschlüsselung Biotech-Originalen / Biosimilars

Januar bis Oktober 2021



Quelle: IQVIA ChannelDynamics®, Stand YTD Oktober 2021

Abbildung 4 zeigt eine Kategorisierung der Daten nach Originalen und Biosimilars. Den Originalen sind hierbei die Originalprodukte der fünf anti-TNF alpha Moleküle zugeteilt. Der Gruppierung der Biosimilars wurden die Nachahmerprodukte zu den biosimilarfähigen Substanzen Adalimumab, Infliximab sowie Etanercept zugeordnet. Mit 26 % ist die Kategorie Kosten und Preis bei den Originalprodukten die am häufigsten genannte Kategorie. Bei den Biosimilars hingegen wurde die Kategorie Wirkung mit 22 % am stärksten besprochen, gefolgt von Anwendung (19 %) und Kosten und Preis (19 %).

Auch wenn die Kategorie Anwendung sich nicht als die meistbesprochene Kategorie darstellt, so ist dennoch die Relevanz dieses Themas zu erkennen. Grundsätzlich gilt die Anwendung bei den Substanzen Adalimumab, Infliximab und Certolizumab Pegol als einer der Top drei Besprechungsinhalte bei Ärzten. Insbesondere bei Besprechungen bezüglich Biosimilars stand das Thema Anwendung im Fokus und positioniert sich gemeinsam mit der Kategorie Kosten und Preis hinter Wirkung an zweiter Stelle. Innerhalb der Kategorie Anwendung zielten die meisten Besprechungen auf die Applikationsform sowie die Vorteile des Autoinjektors ab, was dessen Bedeutung und aktuelle Relevanz unterstreicht.

Eva Folger, Jana Heidemann

Medizinal-Cannabis: Markt und Versorgung im Jahr 2021

Den Rang eines verkehrs- und verschreibungsfähigen Medikaments hat Cannabis in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind, in ganz Deutschland seit 2011. Seit der gesetzlichen Legalisierung im März 2017 dürfen Ärzte aller Fachrichtungen neben Fertigarzneimitteln auch Cannabis-Blüten oder patientenindividuelle Rezepturen verschreiben. Wie hat sich der Markt in 2021 entwickelt, welche sind die Top-Verordner, wie ist die Patientenversorgung, und welche neuen Analysemöglichkeiten stehen der Industrie zur Verfügung? Antworten gibt der vorliegende Beitrag.

VERORDNUNGSVORGABEN UND RAHMENBEDINGUNGEN

Über die medizinische Sinnhaftigkeit einer Cannabis-Therapie entscheidet der jeweilige Arzt. Ist ein Antrag bei der zuständigen gesetzlichen Krankenkasse (GKV) gestellt¹, hat letztere regulär drei Wochen oder – im Bedarfsfall einer gutachterlichen Stellungnahme – fünf Wochen Zeit, um ihre Entscheidung zu treffen. Voraussetzung ist, dass es keine allgemein anerkannte Standardtherapie gibt oder dass eine bestimmte positive medizinische Wirkung nach Einschätzung des Arztes zu erwarten ist. Diese Einschätzung ist gegenüber der Krankenkasse konkret zu begründen. Für eine fachliche Einschätzung der Indikation ziehen gesetzliche Kassen auch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) zu Rate.

Wichtigste Indikation sind Schmerzen unterschiedlicher Art.² Für die Abrechnung von Cannabis-Zubereitungen müssen Apotheker Sonderkennzeichen (Sonder-PZN) verwenden, die seit April 2019 fünf Kategorien umfassen: Cannabis-Blüten in Zubereitungen, Cannabis-Blüten in unverändertem Zustand, Cannabinoid-haltige Stoffe oder Fertigarzneimittel in Zubereitungen,

Cannabinoid-haltige Stoffe in unverändertem Zustand und Cannabis-haltige Fertigarzneimittel ohne Pharmazentralnummer (PZN). Die richtige Verwendung der Sonder-PZN ist wichtig, da andernfalls Retaxationen erfolgen können.

Neben den Fertigarzneimitteln Sativex, Epidiolex und Canemese kamen zu den bis dahin bestehenden fünf Sonder-PZN im GKV-Markt im Juli 2021 zwei Sonder-PZN für Cannabisblüten aus Deutschland hinzu (Tabelle 1).

MARKTENTWICKLUNG IN DEUTSCHLAND

Der aufgrund regelmäßiger Gesetzesänderungen und zahlreicher monatlicher Produktregistrierungen sehr dynamische Medizinal-Cannabismarkt wächst seit der Legalisierung kontinuierlich. Wachstumstreiber sind unverarbeitete Blüten und cannabinoide Zubereitungen. Nach den USA und Kanada ist Deutschland inzwischen weltweit der drittgrößte Markt. Etwa 90 Unternehmen sind hier tätig, mit steigender Tendenz. Zum Ende des dritten Quartals 2021 wurde ein GKV-Marktvolumen von 184 Mio. Euro³ erreicht; davon entfielen 39 % auf Cannabis-Blüten, 32 % auf Zubereitungen und 29 % auf Fertigarzneimittel.

¹ Sozialgesetzbuch V, § 31 Abs. 6

² Studie 3 Jahre Cannabis als Medizin – Zwischenergebnisse der Cannabisbegleiterhebung: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-021-03285-1>

³ Umsatz zum Apothekenverkaufspreis (AVP)

Tabelle 1: Übersicht Sonder-PZN

Medizinischer Bereich	Sonder-PZN	Bezeichnung
Cannabisblüten	6460694	Cannabisblüten in unverändertem Zustand
	6460665	Cannabisblüten in Zubereitungen (z. B. zur Inhalation)
Cannabisblüten aus DE (Neu seit 07/2021)	6461446	Verarbeitete Cannabisblüten aus deutschem Anbau
	6461423	Unverarbeitete Cannabisblüten aus deutschem Anbau
Cannabinoid-haltige Stoffe	6460754	Cannabinoid-haltige Stoffe in unverändertem Zustand (Abfüllung von Extrakten)
	6460748	Cannabinoid-haltige Stoffe/Fertigarzneimittel in Zubereitungen (z.B. Dronabinol)
	6460671	Cannabinoid-haltige Fertigarzneimittel ohne PZN (z. B. Syndros Dronabinollösung aus den USA)

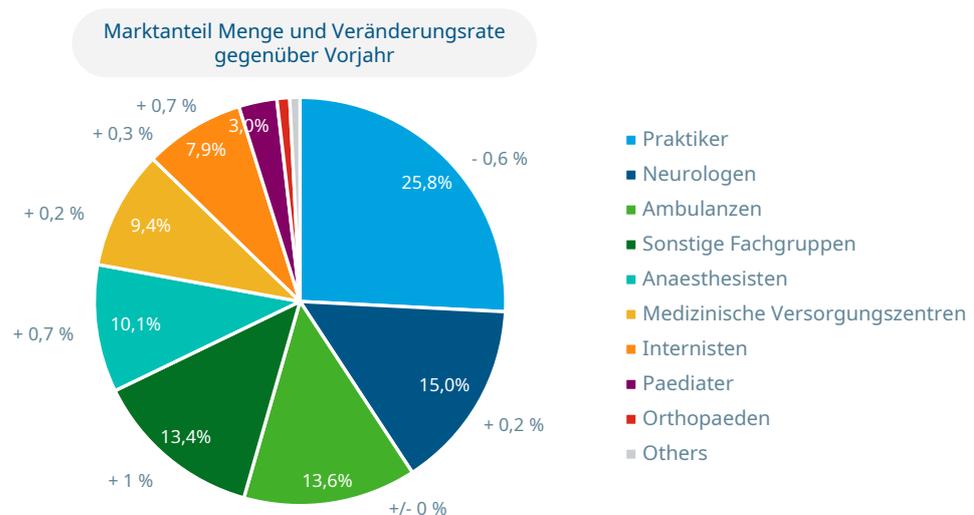
TOP-VERORDNER

Welche Facharztgruppen haben den größten Anteil an Verschreibungen? Die zum Ende des zweiten Quartals 2021 erfassten 342.000 Verordnungen entfielen hauptsächlich auf Allgemeinmediziner (26 %), Neuro-

logen (15 %), Ambulanzen (14 %), Sonstige Fachgruppen (13 %), Anästhesisten (10 %), Medizinische Versorgungszentren (9 %) und Internisten (8 %) (Abb. 1).

Abbildung 1: Verschreibungen aller Medizinal-Cannabis-Sonder PZN (inkl. Fertigarzneimittel) nach Fachgruppen in den Monaten Januar-September 2021

Cannabis GKV Fachgruppensplit
 Fachgruppensplit nach Taxe



Quelle: IQVIA Cannabis Monitor: Apothekenabgaben im GKV-Markt in den Monaten Januar bis September 2021

Insgesamt bleibt die Verteilung der Verordnungen nach Fachgruppen im Vergleich mit den Vorjahren weitgehend stabil (Abb. 1). Dass Allgemeinmediziner nach wie vor die meisten Cannabis-Rezepte ausstellen, ist nicht überraschend, da sie die größte Arztgruppe repräsentieren. Interessant ist daher der Blick auf die weiteren Verordner-Gruppen. An zweiter Stelle befinden sich Neurologen, gefolgt von Ambulanzen, die an Bedeutung gewonnen haben. Letzteres könnte auch eine Auswirkung der COVID-19-Krise sein, wenn Patienten Verordner-Stätten gewechselt haben. Die relativ hohe Verordnungshäufigkeit bei Anästhesisten und medizinischen Versorgungszentren dürfte mit den Behandlungs- bzw. Indikationsschwerpunkten der Facharztgruppen zu tun haben.

Auch bei den Verschreibungen unverarbeiteter Cannabisblüten liegen die Allgemeinmediziner mit 39 % Anteil weit vorne, gefolgt von in einer Kategorie zusammengefassten verschiedenen (=sonstigen) Facharztgruppen (17 %), Neurologen (14 %) und Internisten (11 %) (Abb. 2).

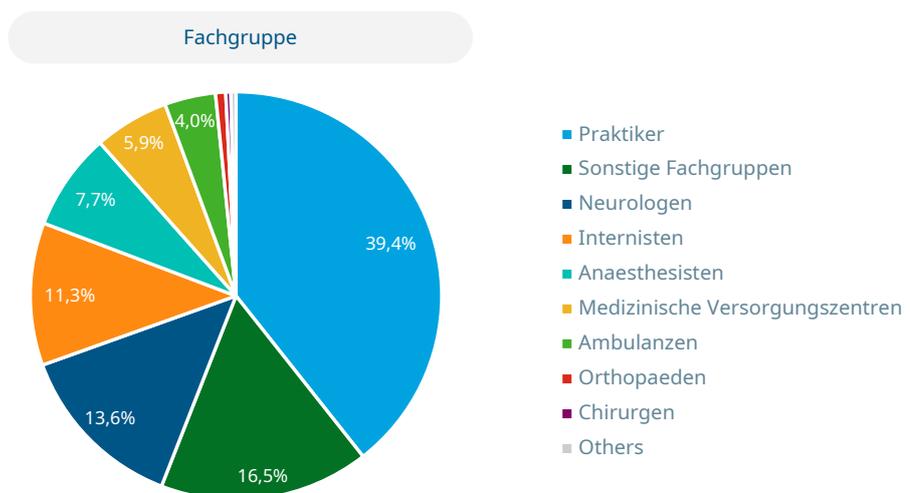
PATIENTENSITUATION

Nach Alter und Geschlecht der Cannabis-Empfänger zeigt sich für 2021 folgendes Bild: am häufigsten erhielten Patienten zwischen 50 und 59 Jahren Medizinal-Cannabis (26 %), gefolgt von der Gruppe der 60- bis 69-Jährigen mit 21 %. Da Medizinal-Cannabis häufig gegen chronische Schmerzen verschrieben wird, die bei älteren Menschen bekanntermaßen häufiger auftreten, ist diese Verteilung nicht überraschend. Dies unterstreichen auch Analysen zum medizinischen Einsatzgebiet, die u.a. ergaben, dass medizinische Cannabis-Präparate am häufigsten zur Therapie von diagnostizierten chronischen Schmerzen eingesetzt werden.

Patienten zwischen 18 und 59 Jahren erhielten, wie schon im Vorjahr, auch 2021 insgesamt deutlich häufiger Blüten verordnet als andere Cannabis-Formen. Eine Erklärung könnte darin liegen, dass Ärzte gerade jüngere Patienten stärker in die Therapieentscheidung einbeziehen und Blüten von der jüngeren Altersgruppe grundsätzlich bevorzugt werden. Über alle Altersklassen hinweg erhielten

Abb. 2: Verschreibungen unverarbeiteter Cannabisblüten nach Fachgruppen in den Monaten Januar-September 2021

Cannabis GKV Fachgruppensplit
 Fachgruppensplit nach Taxe



Quelle: IQVIA Cannabis Monitor: Apothekenabgaben im GKV-Markt in den Monaten Januar bis September 2021

Frauen häufiger eine Cannabis-Therapie (55 %) als Männer (45 %); dieser Trend hat sich auch in 2021 bestätigt. Männer bekommen weiterhin deutlich häufiger Blüten (ca. 68 %), Frauen hingegen häufiger Zubereitungen verordnet.

DATENGRUNDLAGE, ABRECHNUNGSANPASSUNG UND NEUE ANALYSEMÖGLICHKEITEN

Grundlage für die IQVIA Daten sind Deutschlands größtes Apotheken-Panel mit derzeit ca. 6.500 Apotheken (35 % Marktabdeckung) sowie die Gesamtheit der deutschen Apothekenrechenzentren (Vollabdeckung). Die daraus entwickelten Analyseoptionen für den Cannabis-Markt sind der IQVIA Cannabis Monitor mit Daten zu den Apothekeneinkäufen und -abgaben.

Eine Neuerung bei den Apothekenrechenzentren seit Juli 2021 ist der sogenannte Hash-Wert mit dem Zubereitungs(Z)-Datensatz. Der Hash-Wert ist eine 40-stellige Ziffernfolge, die verteilt auf die zweite und dritte Taxezeile des Rezepts gedruckt wird und das Papierrezept, vereinfacht ausgedrückt, mit den elektronisch übermittelten Abrechnungsdaten „verlinkt“. Der Z-Datensatz steht für elektronische Zusatzdaten, die seit Juli 2021 mit dem Abrechnungsdatensatz des Rezepts an die Krankenkasse übermittelt werden müssen.

Welche Auswirkungen hat der neue Abrechnungsmodus für die Datenerfassung bei IQVIA? Die Cannabis-Zubereitungen sind ab 07/2021 strukturgleich mit den parenteralen Zubereitungen. Die Einbindung des Hash-Werts sorgt zudem für zusätzliche Transparenz (PZN, Faktor, Taxe), wie auch bei den parenteralen Rezepturen. Dies bedeutet vor allem, dass im Gegensatz zu den Sonder-PZN fortan auch das tatsächlich abgegebene bzw. zubereitete Produkt ersichtlich wird, zusätzlich versehen mit entsprechenden Apotheken-bezogenen Sonder-PZN für die Zubereitung analog zur Hilfstaxe. Auf dieser Grundlage sind jetzt auch granulare Analysen möglich.

AUSBLICK

Die Umstellung auf den neuen Abrechnungsmodus im Juli 2021 hat viele Apotheken vor eine Herausforderung gestellt. Diese Entwicklung führte zunächst zu einem Umsatzrückgang bei den Sonder-PZN um rund 60 % im Vergleich zu den Vormonaten; die Anzahl der Rezepte sank von etwa 22.000 bis 23.000 auf ca. 7.800 (zum Vergleich: die Taxe sank von ca. 12 Mio. Euro auf rund 4 Mio. Euro). Fertigarzneimittel waren von diesem Negativtrend nicht betroffen. Bei der Analyse und Bewertung des Cannabis-Marktes muss diese Verschiebung beachtet werden. Aufgrund der neuen Datenlage im dritten Quartal 2021 ist zu erwarten, dass die „fehlenden“ Rezepte nicht entfallen, sondern zu einem späteren Zeitpunkt abgerechnet werden: inzwischen steigen die Zahlen wieder an und pendeln sich zunehmend auf dem üblichen Niveau ein. IQVIA empfiehlt vor diesem Hintergrund, bei Auswertungen den Datenmonat Juli 2021 in Summe mit den Folgemonaten zu betrachten.

Stefanie Wagner / Jens Witte 

IQVIA bietet auf Wunsch auch Sonderanalysen an: detaillierte Auswertungen sind bis auf Ebene der einzelnen Sonder-PZN möglich. Bei Fragen oder weitergehendem Interesse kontaktieren Sie bitte Ihren IQVIA Ansprechpartner oder Stefanie Wagner, Key Account Manager bei IQVIA: stefanie.wagner@iqvia.com

Opioid-Marktentwicklung in Zeiten der COVID-19-Pandemie

Betäubungsmittel stellen mit einem jährlichen Apothekenumsatz von rund 770 Mio. Euro¹ eine umsatzstarke Arzneimittelgruppe. Aufgrund ihrer starken analgetischen Wirkung nehmen Opiode eine tragende Rolle in der Behandlung starker und chronischer Schmerzen ein. Aufgrund des Abhängigkeits- und Missbrauchspotenzials werden Betäubungsmittel durch das Betäubungsmittelgesetz (BtM) stark reguliert und kontrolliert. Wie haben sich Opioid-Verordnungen in Zeiten von COVID-19 entwickelt, welche sind die Top-Substanzen und welche neuen Therapiemethoden gibt es? Der vorliegende Beitrag gibt Antworten und Hintergrundinformationen zu diesem Marktsegment.

MARKTVERÄNDERUNGEN IN DER PANDEMIE

Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie hat sich die Regulierung für die Verabreichung von Betäubungsmitteln geändert. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erließ erstmals am 20. April 2020 die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung, um die Arzneimittelversorgung zu sichern. Für die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) wurde die Ausnahmefrist von der Bundesregierung bis 31. März 2022 verlängert. Diese Änderung erleichtert beispielsweise die Substitutionstherapie, und Ärzte können in der Behandlung von Opioid-Abhängigen von vorherigen Vorgaben der BtMVV abweichen. Opioid-abhängige Patienten können Substitutionsmittel in der Menge von bis zu sieben aufeinander folgenden Tagen erhalten, und nachfolgende Rezepte dürfen ohne persönliche Konsultation verschrieben werden.

Doch wirkte sich diese Ausnahmeregelung auf die Anzahl der Opioid-Verordnungen seit Beginn der Pandemie aus, und sind Effekte durch COVID-19 eingetreten? Bezogen auf die Entwicklung der Opioid-

Rezepte in Deutschland zeigte sich allgemein im Zeitraum 2010 bis 2020 eine leichte Stagnation von 0,6 %, gemessen an den Apothekenabgaben.² Bedingt durch COVID-19, ist zuletzt ein erheblicher Rückgang der Opioid-Rezepte seit der ersten Pandemiewelle im März 2020 bis einschließlich des dritten Quartals 2021 von über 10 % eingetreten, wie die auf den Verordnungszahlen beruhenden Umsätze zeigen (Abb. 1).

TOP-SUBSTANZEN UND ALTERNATIVE BEHANDLUNGSMETHODEN

Unter den umsatzstärksten Wirkstoffen im deutschen Betäubungsmittel-Apothekenmarkt liegen mit 23 % Fentanyl und Tapentadol gleichauf an der Spitze, gefolgt von Hydromorphon (20 %), Oxycodon (15 %) und Naloxon / Oxycodon (10 %; Abb. 2). Unterschiede lassen sich bei den einzelnen Substanzen erkennen. Tapentadol verzeichnet seit 2010 einen deutlichen Zuwachs und erreicht mit Fentanyl auch aktuell Rang 1 der Top-Substanzen nach Umsatz.

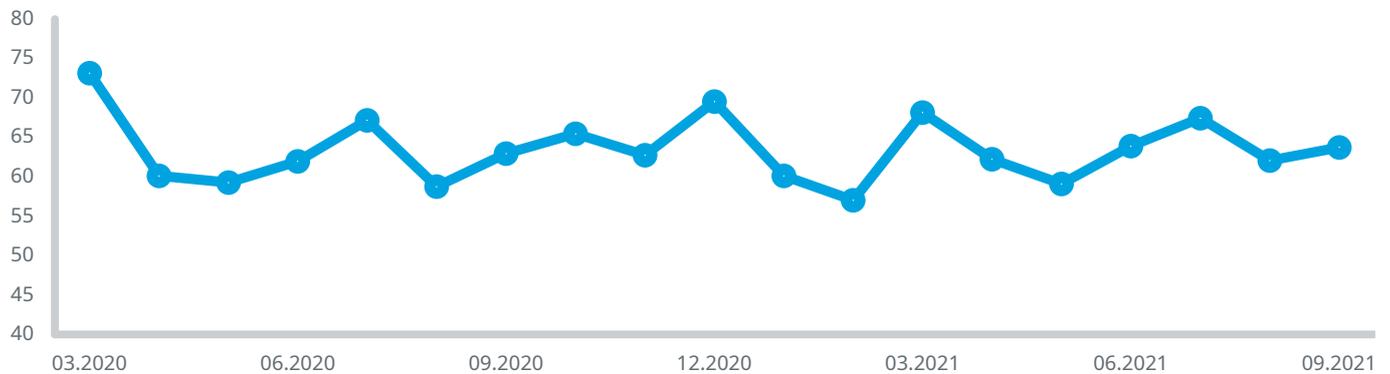
¹ Zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Abzug jeglicher Rabatte; Zeitraum November 2020 bis Oktober 2021

² Quelle: IQVIA PharmaScope® RX, Apothekenabgaben, Kalenderjahre 2010-2020

Abbildung 1: Umsatzentwicklung von Betäubungsmitteln

Deutscher Apothekenmarkt, Zeitraum Oktober 2020 bis September 2021

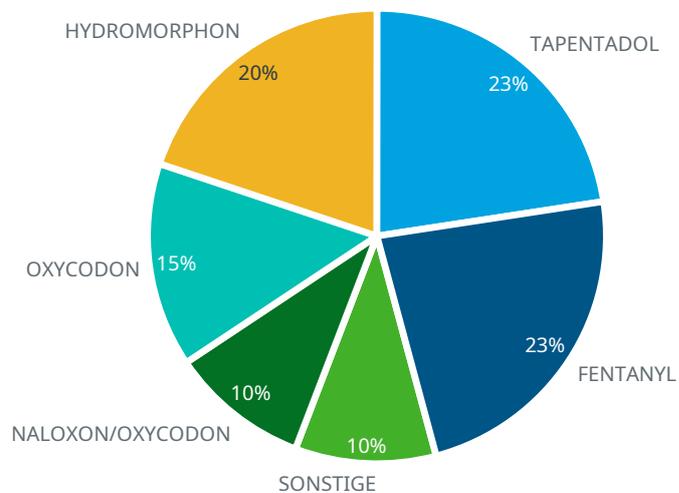
Umsatz in Mio. Euro



Quelle: IQVIA PharmaScope® RX; Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU), Basis: Abgaben auf Basis Verordnungsvolumen – Betäubungsmittelmarkt (ATC N02A)

Abbildung 2: Apothekenumsatz im Betäubungsmittelsegment nach Substanzen

Zeitraum Oktober 2020 bis September 2021



Quelle: IQVIA PharmaScope® RX, Umsatz zum Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers – Betäubungsmittelmarkt (ATC N02A) – MAT 09/2021

Führende Hersteller im Betäubungsmittel-Markt sind gegenwärtig, wie auch vor der ersten Welle der COVID-19-Pandemie, Grünenthal (Tapentadol), 1A Pharma (Fentanyl) und Aristo Pharma (Hydromorphon).³

THERAPEUTIKA IN ENTWICKLUNG

Vor dem Hintergrund einer zunehmenden Wettbewerbsdynamik im Bereich der Schmerztherapie rücken nicht-opioide Medikationen jedoch vermehrt in den Fokus. Neben dem neu entwickelten Arzneimittelkandidaten Nociceptin/Orphanin Peptid

³ Basis: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) im gleitenden Einjahreszeitraum Oktober 2020 bis September 2021; Quelle: IQVIA PharmaScope® RX

Rezeptor (NOP)-Agonisten zur Behandlung chronischer neuropathischer Schmerzen gab Grünenthal 2021 einen weiteren Schritt in der Schmerzmittelforschung bekannt. In einer Phase-I-Studie mit dem Glukokortikoid-Rezeptor-Modulator (GRM) wurden erste Freiwillige aufgenommen. Dieses Präparat stellt eine nicht-opioide Therapieoption dar, die eine starke analgetische Wirkung hervorrufen soll, jedoch die mit Opioiden verbundenen Nebenwirkungen mindere. Ergebnisse der Studie werden für Anfang 2022 erwartet.⁴ Ebenso schlossen sich erneut Teva und Regeneron zusammen, um die Behandlung fortgeschrittener Arthrose mit dem Wirkstoff Fasinumab zu ermöglichen. Hier bleibt die weitere Entwicklung abzuwarten.

FAZIT UND AUSBLICK

In Zeiten der COVID-19-Pandemie ist ein Einbruch der Rezepte in Deutschland während der ersten Welle auch bei Opioiden zu konstatieren. Umsatzstärkste Wirkstoffe sind Fentanyl und Tapentadol. Aktuelle Analysen weisen darauf hin, dass sich der Opioid-Markt in 2021 weiter auf einem reduzierten stabilen Verordnungsniveau hält. Alternative nicht-opioide Medikationen erzeugen gegebenenfalls ein dynamisches Wettbewerbsumfeld. Neue Behandlungsmethoden treiben den Wandel in der Branche voran und sollen insbesondere starke Nebenwirkungen in der Schmerzbehandlung mindern.

Sven Scheimann / Yvette Maly-Muth / 
Jens Witte

Für Fragen oder weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Sven.Scheimann@iqvia.com.

⁴ Quelle: Presseportal/Grünenthal Group

ÜBER IQVIA

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen. Entstanden durch den Zusammenschluss von IMS Health und Quintiles, nutzt IQVIA Erkenntnisse der interdisziplinären Human Data Science und verbindet so Stringenz und Klarheit der Data Science mit dem kontinuierlich wachsenden Anwendungsbereich Human Science. Auf dieser Grundlage unterstützt IQVIA Unternehmen darin, neue Ansätze in der klinischen Entwicklung und in der Vermarktung zu verfolgen, ihr Innovationstempo zu steigern und bessere Ergebnisse in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Getragen von IQVIA CORE™, generiert IQVIA einzigartige und praxisrelevante Erkenntnisse an der Schnittstelle von umfassenden Analysen, transformativen Technologien, ausgewiesener Branchenexpertise und Umsetzungskompetenz. Mit etwa 77.000 Mitarbeitern ist IQVIA in mehr als 100 Ländern tätig.

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

Weitere Informationen finden Sie auf www.iqvia.de.

IQVIA COPYRIGHT:

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

HERAUSGEBER:

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

GESCHÄFTSFÜHRER:

Dr. Frank Wartenberg (Vorsitzender), Karsten Immel

REDAKTION:

Dr. Gisela Maag

IQVIA Pressestelle

Tel.: 069 6604 4888

E-Mail: Gisela.Maag@iqvia.com

info.germany@iqvia.com

www.iqvia.de



KONTAKT

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

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