



Purpose: Der neue Imperativ?

Sinn und Nachhaltigkeit, das sind Werte, die in diesen Pandemiezeiten eine ganz neue Bedeutung bekommen haben. Insbesondere für Unternehmen. David Cruickshank, Global Chairman von Deloitte, sagt ganz deutlich: „Es zeigt sich immer mehr, dass wirtschaftlicher Erfolg eng mit einem Engagement für eine nachhaltige Entwicklung verbunden ist. Um davon zu profitieren, müssen Unternehmen dieses Engagement aber mit einem klaren Purpose (dt. Unternehmenszweck) untermauern. Dieser Purpose muss mit den globalen Nachhaltigkeitszielen vereinbar sein und das wirtschaftliche Handeln eines Unternehmens mitbestimmen.“ Die Verbindung von Nachhaltigkeit und Unternehmenserfolg sei kein Zufall. Unternehmen müssten einen klaren Purpose definieren und auch kommunizieren.

Headspring, ein Unternehmen für Weiterbildung von Führungskräften, bezeichnet... *Fortsetzung Seite 3*

INHALT

Social Media:

das unterschätzte Potenzial

Sind Social Media bereits in der Welt der aktiven Pharmakommunikation angekommen? Antwort: Noch nicht so richtig. Seite 6

Patientenengagement:

Neustart erforderlich

Die Unternehmensberatung Kearney fordert rigoros: Pharmaunternehmen müssen ihr Patient-Engagement-Modell von Grund auf neu gestalten. Seite 11

Regierungsbildung: mutigere, ambitioniertere Forschungs- und Innovationspolitik

Bisher haben nur zwei Pharmaverbände ihre gesundheitspolitischen Wünsche formuliert. Seite 18

Gesundheitskompetenz in Deutschland unterentwickelt

Die Orientierung im Gesundheitssystem ist für viele schwierig. Das zeigt eine Internationale Studie zur Gesundheitskompetenz in 17 Ländern. Seite 20

Das Versprechen

digitaler Therapeutika

Das Feld der digitalen Therapeutika repräsentiert eine neue Generation von Healthcare. Seite 32

RUBRIKEN

Aktuell.....	3
Pharma-Marktdaten, Pharma-Kommunikationsausgaben-Index.....	4, 5
Editorial	5
Pharmamarketing	6
Agenturen.....	15
Gesundheitspolitik	18
Personen	22
Markt.....	24
Special Medizintechnik.....	25

Jetzt
auch mit
Newsletter-
Erfassung

Mit offenen Augen durch die Anzeigen-Welt

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

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

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

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

Eine kluge Investition.



Die schärfsten Augen für Ihr Marketing
www.faktenschmied.de



BrandFacts

Fortsetzung von Seite 1 ... Purpose schon mal locker als einen Megatrend, vergleichbar und mit der Digitalisierung: „Purpose is the New Digital: The Business Case for Purpose.“ Es gebe drei tektonische Verschiebungen, die die Purpose-Revolution im Geschäftsleben beförderten: bewusste Kunden, Aktivisten auch unter den Mitarbeitern sowie der Einfluss der Investoren.

Inzwischen zeigen Studien, u.a. von Zeno (*Strength of Purpose*), IBM Research oder Nielsen, dass Unternehmen, die sich dem verantwortlichen, unternehmerischen Handeln (*Corporate Social Respon-*

sibility – CSR), der Diversität und der unternehmerischen Sozialverantwortung (*Environmental, Social and Governance – ESG*) verschrieben haben, von ihrer Verpflichtung profitieren. Kunden kaufen zwischen vier- und sechsmal häufiger von ihnen und sie sind durchaus bereit, etwas mehr zu bezahlen.

Die österreichische Unternehmensberatung Neuwaldegg nennt neun Gründe für Purpose: Purpose macht erfolgreicher am Markt; Purpose sorgt für mehr Leistung; Unternehmen mit Purpose lernen früh, schnell und permanent; Purpose reduziert Komplexität; Purpose Driven Organizations wachsen viermal so schnell; Purpose macht resilient und fit für die Zukunft; anhand des Purpose lassen sich gut und schnell Entscheidungen treffen; Purpose macht anziehend für Mitarbeiter/innen und Kund/innen; Purpose Driven Organizations liefern einen Beitrag zum Gemeinwohl.

Das gilt alles genauso für Pharmaunternehmen. Unicepta, Dienstleister für Media Intelligence, erkennt einen Mangel von Purpose in der Branche. Dank der Hoffnung der Menschen auf neue Impfstoffe zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie habe die Pharmabranche im Frühjahr 2020 die besten Reputationswerte aller Zeiten genossen. 50% aller Beiträge in Newsmedien und Social Media transportierten eine positive Tonalität zur Branche. Doch schon in der zweiten Hälfte des Jahres 2020 sei ein Rückgang der öffentlichen Akzeptanz beobachtet worden, weil die Marken es nicht geschafft hätten, ihr Engagement für das Gemeinwohl zu beweisen. Stattdessen dominierten Diskussionen über die Preise und die Frage, ob auch arme Staaten und Menschen die Impfstoffe bekommen werden, die Debatte.

Zuletzt hätten die öffentlichen Verteilungskämpfe um die Lieferung der Impfdosen an einzelne Staaten das mediale Image deutlich eingetrübt. Und die Frage, wie wirksam und sicher die unterschiedlichen Impfstof-

fe sind, hätten die Menschen verunsichert. So sei die Tonalität der veröffentlichten Meinung zur Pharmabranche deutlich abgestürzt: von 50% positiv (März bis Mai 2020) auf nur noch 14% positiv (Juli 2020 bis Januar 2021). Der Anteil der negativen Artikel und Postings zur Branche sei inzwischen mehr als doppelt so groß, nämlich 33% (nach lediglich 16% im Frühjahr 2020).

Damit wird Purpose auch zu einer Kommunikationsaufgabe. Pharma-Exe.com zitiert einen Experten, dass über alle Aktivitäten eines Pharmaunternehmens hinweg, sich die Verantwortlichen dazu verpflichten und dies kommunizieren müssten, den Purpose in den Mittelpunkt ihrer Strategien und Organisation zu stellen.

KOM, das Magazin für Kommunikation, schreibt dazu: „Auch Lebensmittelproduzenten, Bekleidungsindustrie, Logistik-, Chemie-, Pharmaunternehmen und viele mehr sind zunehmend mit einer kritischen Betrachtung ihrer Produkte und deren Produktion konfrontiert. Für Unternehmen ist der Weg zu einer nachhaltigeren Wirtschaftsweise ein Transformationsprozess. Für die Kommunikation ergeben sich aus den Erwartungen der Stakeholder einerseits und dem Transformationsprozess andererseits gleich mehrere Fallstricke – und eine Chance.“

Die Fallstricke sind: unpassende Themenauswahl, Übertreibungen und Schönwetter-Texte. Die Chance: Auf dem Weg zu mehr Nachhaltigkeit können neue Kommunikationsanlässe entstehen. Die für die Stakeholder relevanten Entwicklungen können zielgruppenspezifisch über unterschiedliche Kanäle/Medien kommuniziert werden. Und deshalb „kann Nachhaltigkeit zur Renaissance einer authentischen Unternehmenskommunikation führen, abseits von reinen PR- oder Marketingaktivitäten.“

Die Agentur Antwerpes wundert sich: „Purpose Driven Marketing sollte in der Healthcare-Branche selbstverständlich sein, sollte man zumindest annehmen. Schließlich werden hier doch Tag für Tag Medikamen-

PM-Report

Der PM-Report erscheint im 40. Jahrgang
Redaktion: Christian Sachse (verantw.),
Anja Köhler, Bernd Klement (Schluss-
redaktion), Sabine Löffler (DTP,
E-Mail: ntp@pm-report.de)
Oldenburger Str. 6, 10551 Berlin
Telefon: 030/54592770
Fax: 030/54592772

E-Mail: redaktion@pm-report.de

Anzeigen: Elke Magnus (verantw.)

Telefon: 030/54592773

Fax: 030/54592772

E-Mail: anzeigen@pm-report.de

Adresse siehe Redaktion

Abonnenten- und Adressenpflege:

Claudia Tscheuschner

Telefon: 030/54592771 (dienstags

11 - 13 Uhr, donnerstags 14 - 16 Uhr)

E-Mail: aboservice@pm-report.de

Verlag: Wordart GmbH

Mühlstraße 16, 86911 Dießen am

Ammersee, Telefon: 08807/9009191,

Fax: 08807/9009193

Geschäftsführer: Christian Sachse

HR 21076, Amtsgericht Augsburg

Steuer-Nr. 125/142/70072

USt.-IdNr. DE 193175330

Druckauflage 2021: 2.000

11 Ausgaben inkl. Specials, 20 Ausgaben

PM-eReport (Newsletter)

Jahresabonnement: Euro 150,-

Folgeabonnement bei gleicher Firma und

Versandanschrift: Euro 57,- zuzüglich

MwSt. und Versandkosten.

Das Abonnement verlängert sich um

jeweils ein weiteres Jahr, sofern es nicht

6 Wochen vor Ablauf gekündigt wird.

Anzeigenpreis nach Tarif Nr. 36 vom

1. Januar 2021

Druck: Popp & Seubert GmbH,

Peter-Haupt-Str. 16, 97080 Würzburg

Versand: Lettershop Seubert,

97076 Würzburg

te entwickelt, die Krankheiten heilen oder die Lebensqualität von Menschen verbessern. Mehr Purpose geht doch gar nicht.“ Stattdessen würden Pharmakonzerne „in ihrer Komfortzone“ bleiben. Aber mit dem Beharren auf bestehende Infrastrukturen und medizinisches Know-how „kommen sie nicht nahe genug an die Menschen ran“.

Das Beratungsunternehmen PWC meint, dass es für Pharmaunternehmen niemals eine bessere Zeit als jetzt gegeben hat, ihre Beziehung zu Stakeholdern zu verbessern. Allerdings dürfe sich der Purpose nicht in Worten verlieren, sondern müsse durch Taten belegt werden. PWC rät Pharmaunternehmen in ihrer Kommunikation offen und ehrlich zu sein und nicht immer an den Profit zu denken. Entscheidend sei Authentizität, also klar zu demonstrieren, was anders laufe, wie man sein Geschäft betreibe und wie intensiv man sich um die Kunden kümmere.

Wie in Zukunft das Pharmamarketing aussehen wird, dazu gibt es – wie sollte es auch anders sein – viele Meinungen. Doch in manchen Din-

gen gibt es eine relativ große Übereinstimmung. Das fängt damit an, dass Daten der Schlüssel zum Erfolg sind. Daten ermöglichen das Verstehen und Einordnen von Zielgruppen, die Personalisierung der Kundenansprache durch interessengesteuerte Contents sowie die Individualisierung der Informations- und Kommunikationskanäle. Das gilt im übrigen nicht nur für die Patienten und Konsumenten, sondern auch für die Facharztgruppen. Pharma wird sich zunehmend darauf einstellen müssen, dass die berufliche Informationssuche und die verwendeten Informationskanäle sich nach den jeweiligen Informationsbedürfnissen immer weiter aufsplitten werden, auch, weil die Informationsanbieter immer spezifischere und speziellere Angebote schaffen.

Zu erwarten ist ebenfalls, dass die technischen Werkzeuge zur Aufbereitung der Informationen vielfältiger werden: Podcasts, Videos, Storytelling, Blogs, Sprachsteuerung usw. werden genauso genutzt werden, wie in anderen Branchen auch. Überhaupt gibt es viele Marketingexperten, die Pharma raten, sich in anderen Branchen umzusehen und davon zu lernen. Ein Rat, der im übrigen nicht neu ist.

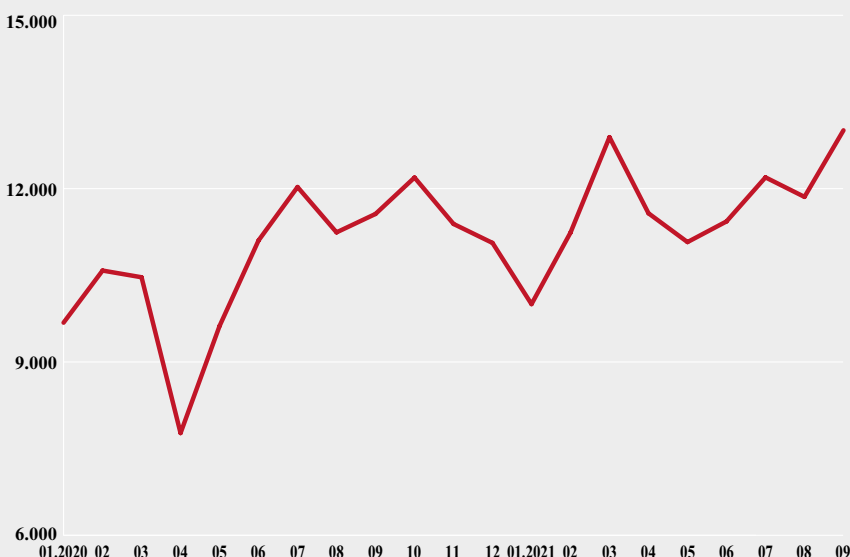
Der Pharmaaußendienst wird – bis auf weiteres – der wichtigste Kanal des Pharmamarketings zu Ärzten, Apothekern und Krankenhäusern bleiben. Denn der persönliche Kontakt ist in diesen Regionen weiterhin wichtig, auch wenn virtuelle Treffen nicht mehr aus dem Marketingalltag wegzudenken sind. Ergänzung statt Ersatz lautet die Devise.

Die entscheidende Größe für alle Maßnahmen ist der Nutzen, den die jeweilige Zielgruppe von den Inhalten hat. Und Pharmamarketing muss Involvement liefern. Ob Arzt, Apotheker oder Patient – alle wollen mitgenommen werden und teilhaben. Das gelingt nur über Interaktionsmöglichkeiten – und zwar in digitalen Kanälen genauso wie in Printmedien.

Keine Arzneimittel aus dem Automaten. Der Verwaltungsgerichtshof (VGH) Baden-Württemberg hat das gegenüber der niederländischen Versandapotheke DocMorris ausgesprochene Verbot, in den Räumen einer ehemaligen Apotheke in Hüffenhardt apothekenpflichtige Arzneimittel mittels eines Automaten abzugeben, bestätigt. *Az.: 9 S 527/20*

NORMALISIERUNG DER AUFSCHEBUNG NICHT DRINGLICHER OPERATIONEN IN DEUTSCHLAND AM INDIKATOR ENOXAPARIN

Enoxaparin-Entlassrezeptverordnungen



— Enoxaparin-Entlassrezepte

Ein guter Indikator für die Häufigkeit von stationär erfolgten Operationen stellen die über Apothekenrechenzentren erfassten Entlassrezepte zu Enoxaparin dar. Es handelt sich hierbei um Antikoagulans aus der Gruppe der Heparine und dient zur Vermeidung postoperativer Thrombenbildung. Bei der stationären Entlassung bekommt der Patient/die Patientin ein Rezept direkt in der Klinik, das als Entlassrezept gekennzeichnet ist und in der Apotheke eingelöst wird. Die Folgemedikation stellt i.d.R. der Hausarzt aus. Zu Beginn der Corona-Pandemie zeigen sich starke Einbrüche bei den Entlassrezepten – ein klarer Indikator der Vermeidung verschiebbarer Operationen zur Entlastung der Intensivstationen. Ein kleinerer Einbruch ist auch in der zweiten und dritten Welle zu sehen, stets gefolgt von sprunghaften Anstiegen, die durch nachgeholte Operationen zu begründen sind. Mit dem Start der breiten Corona-Impfungen innerhalb der deutschen Bevölkerung zeigt sich nun ein klarer Aufwärtstrend und eine Normalisierung des Verordnungsgeschehens.

Quelle: GKV-Abrechnungsdaten (INSIGHT Health), Datenstand 09/2021, monatliche Entwicklung 01/2020 - 09/2021. Betrachtung des gesamten Marktes, Summe aller Verordnungen je Monat.

Editorial

Da haben sich schon alle gefreut. Endlich beginnt das „New Normal“ nach der Pandemie. Also wieder Besuche des Außendienstes beim Arzt, wieder ein paar Fortbildungsveranstaltungen und Kongresse face-to-face. Ob aus der neuen Normalität wirklich etwas wird, ist bei der derzeitigen Coronalage nicht absehbar. Und ob es die Rückkehr zu der alten Normalität überhaupt gibt? Wobei die Realitäten während der Pandemie Spuren hinterlassen haben. INSIGHT Health hat in der Pharmabranche eine Befragung durchgeführt. Trotz Social Media, Online-Seminaren und Videocalls sei eine starke bis mäßige Reduktion des Informationsstandes der Zielgruppen Arzt (87%) und Apotheken (79%) aufgrund von weniger Außendienstbesuchen während der Corona-Pandemie festzustellen. Gleichzeitig planen 50% der Befragten die Außendienstbesuche beim Arzt weiter zu reduzieren und 80% auf mehr Online-Kommunikation zu setzen.

Es sieht so aus, als ob der Einsatz digitaler Kommunikationsmodelle alle Probleme der fehlenden persönlichen Kommunikation lösen soll. Aber ist das wirklich realistisch? In einer

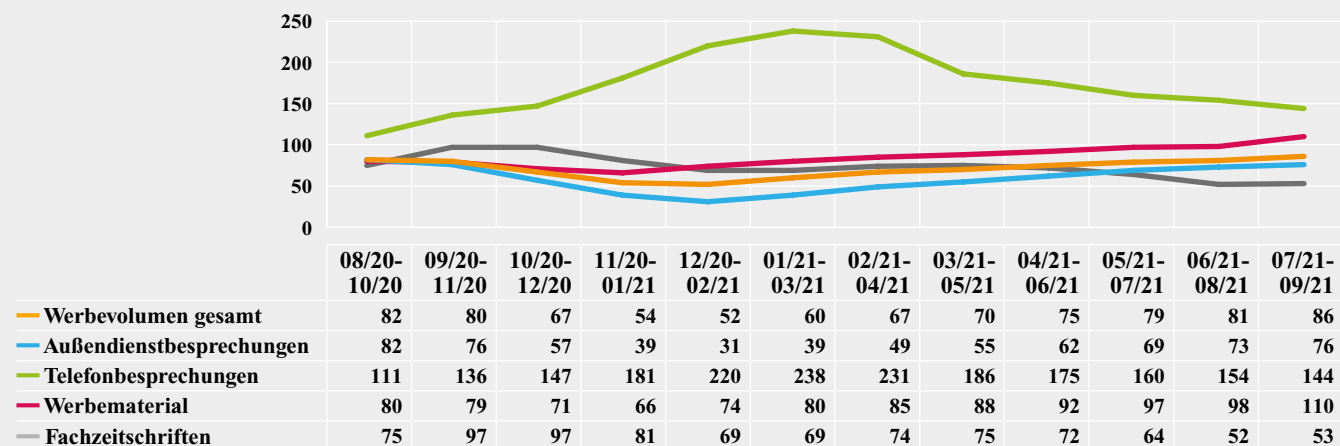
anderen Untersuchung meinten 67% der befragten Ärzte, dass Pharmaunternehmen weit mehr tun müssten, um die Kommunikation mit ihnen zu verbessern. Ob Digitalisierung oder nicht, Zufriedenheit mit den angebotenen Informationen und Hilfen sieht anders aus.

Woran das liegen könnte? Die Coronapandemie hat Ärzte ohne Zweifel offener für digitale Kommunikation gemacht, aber gleichzeitig auch anspruchsvoller. Ärzte wünschen den Zugang zu Informationen über neue Therapien zu dem Zeitpunkt, zu dem sie diese Infos tatsächlich benötigen. Diese müssen ihnen einen Nutzen bringen und sie müssen so aufbereitet sein, dass sie die individuellen Bedürfnisse befriedigen. Inhalte, die nicht relevant sind, rauben Zeit und Nerven. Personalisierung ist eben nicht nur ein Zauberwort in der Medizin, sondern auch in der Ansprache von Medizinern. Und: Die Marktforscher von SalesFuel haben herausgefunden, dass den Pharmarepräsentanten sehr oft das digitale Wissen fehlt. Nur 26% erhielten ein auf ihre Bedürfnisse abgestimmtes Technologiecoaching. Manche konnten den Ärzten noch nicht einmal den Umgang mit digitalen Werkzeugen erklären. Christian Sachse

ENTWICKLUNG DER PHARMA-KOMMUNIKATIONSAKTIVITÄTEN

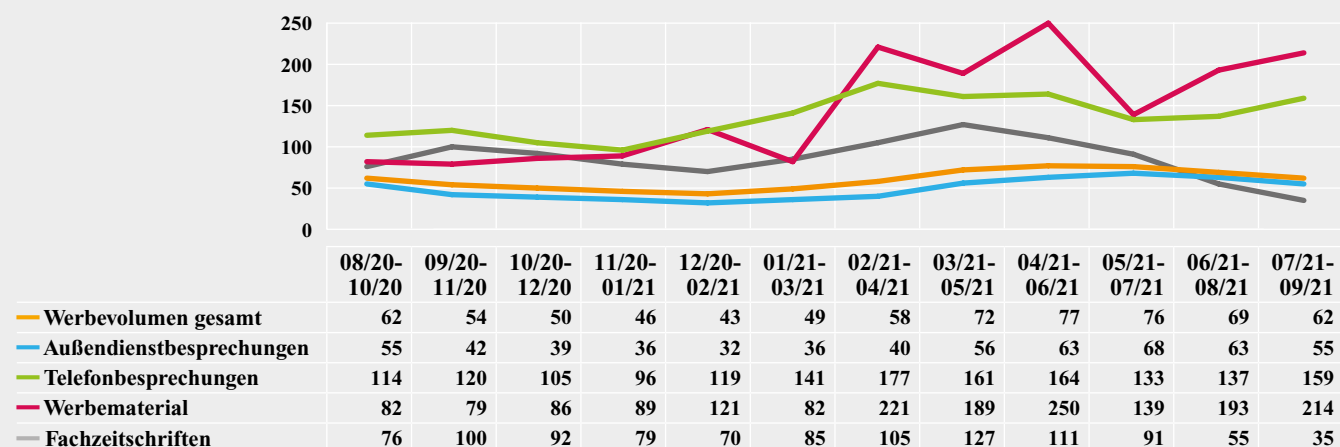
Kommunikationsinvestments in der Apotheke – rezeptfreies Sortiment

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



Kommunikationsinvestments in der Apotheke – rezeptpflichtiges Sortiment

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





DAS DIGITALE RANKING VON PHARMAUNTERNEHMEN IN DEUTSCHLAND

TOP 24 Germany		
1	AbbVie	60,5
2	Abbott	58,5
3	Pfizer	58,5
4	Merck	54,5
5	Sanofi	54,5
6	Bayer	53,5
7	Boehringer Ingelheim	53,5
8	Novo Nordisk	53,5
9	Biogen Idec	51,5
10	Eli Lilly	51,5
11	Johnson and Johnson	48,5
12	Novartis	48,5
13	Takeda	48,5
14	AstraZeneca	47,5
15	Roche	46,5
16	Amgen	45,5
17	GlaxoSmithKline	45,5
18	Bristol-Myers Squibb	43,5
19	Baxter International	42,5
20	MSD	42,5
21	Astellas Pharma	41,5
22	Mylan	40,5
23	Teva Pharmaceuticals	32,5
24	Gilead Science	31,0

Foto: Jeremy Bezanger on Unsplash

Social Media: das unterschätzte Potenzial

Lange Zeit hieß es, dass Pharmaunternehmen die Sozialen Medien meiden würden. Als Begründung wurden gerne die strengen gesetzlichen Auflagen und Vorschriften angeführt. Doch inzwischen nutzen etwa vier Mrd. Menschen Social Media, auch, um sich über Krankheiten und Therapien zu informieren. Daran kann auch Pharma nicht vorbei.

Wie für Vieles, was Digitalisierung bedeutet, hat die Coronapandemie auch den Social Media in der Pharmabranche zu einem Durchbruch verholfen. So ist die Online-Präsenz der internationalen Impfstoffhersteller – wie Pfizer, AstraZeneca und andere – in 2020 gerade in den sozialen Medien massiv angestiegen. Das Marktforschungsunternehmen BuzzValue hat sich die Social Media-Auftritte

der betroffenen Firmen genau angesehen. Im Jahreszeitraum bis Februar 2021 stiegen die Interaktionen dort weltweit auf über 1,7 Mio. an. Als Branchenprimus generierte Pfizer 699.610 Likes, Shares und Kommentare. Vor allem die Ankündigung der ersten wirksamen Impfstoffe Anfang November 2020 sorgte für einen Sprung der User-Interaktionen. Auch die Fanzahlen steigen. Die Top 5 haben im vergangenen Jahr über 800.000 neue Follower dazu gewonnen, Pfizer alleine 297.970.

Die meisten Pharmaunternehmen der Covid19-Impfstoffe nutzten die sozialen Medien bereits äußerst aktiv als Kommunikationsplattform während der Krise, meinen die Marktforscher. Von den insgesamt rund 5.000 Postings der internationalen Pharmakonzerne bezog sich etwa ein Drittel der Beiträge auf Covid19.

Ist das ein Zeichen, dass Social Media bereits in der Welt der aktiven Pharmakommunikation angekommen ist? Antwort: Noch nicht so richtig. Der Digital Health Monitor Pharmaceuticals von Worldcom hat das Social Media Profil von 24 multinationalen Pharmakonzernen erstellt. Zwar besitzen fast alle einen Facebook-, Twitter- und LinkedIn-Account. Wesentlich seltener sind Präsenzen auf YouTube und Instagram. TikTok wurde zum Zeitpunkt der Erhebung von keiner Pharmafirma verwendet.

Doch das Potenzial der Sozialen Medien wird von den Unternehmen nur zu einem geringen Grad ausgeschöpft. Über alle Firmen und Län-

QUELLE: THE 2020 WORLD COM DIGITAL HEALTH MONITOR | PHARMACEUTICALS

der hinweg sind es bei Facebook 30%, Twitter 29%, YouTube 20%, LinkedIn 18%, Instagram 16%, Pinterest 10% und Flickr 1%.

Der Report hat ein Ranking der Social Media-Nutzung durch Pharmafirmen erstellt. Das fällt je nach Kanal ganz unterschiedlich aus. Bei Facebook sind die Champions Bayer, Pfizer und punktgleich Boehringer Ingelheim, Johnson & Johnson sowie Roche. Bei Twitter: MSD, Pfizer und punktgleich Boehringer Ingelheim, Sanofi sowie Bayer. Bei LinkedIn: MSD, Roche und Pfizer. Bei YouTube: Pfizer, Roche und punktgleich Bayer sowie MSD. Im Gesamtranking aller Social Media Kanäle liegt Bayer an 1., Pfizer an 2. und MSD an 3. Stelle. In Deutschland liegen AbbVie, Abbott und Pfizer an der Spitze.

Dass soziale Medien bei Patienten durchaus funktionieren, macht eine Befragung von 250 Patienten und Leitern von Patientenorganisationen von über 150 Krankheitsbildern durch die DCH Group und WEGO Health deutlich. Um Gesundheitsinformationen zu finden, nutzen 83% Facebook, 82% Instagram, 81% YouTube, 74% Twitter, 58% LinkedIn, 54% TikTok und 47% Snapchat. Und was machen die Befragten, um die richtigen Informationen aufzuspüren? 82% folgen geteilten

Inhalten und Diskussionen in Patientencommunities und von Experten, 67% beobachten bei bekannten Menschen, was sie kommentieren, liken und teilen, 60% fahnden nach Keywords oder Hashtags, 57% suchen weitere Informationen zu dem, was sie woanders gehört haben und 49% interessiert, wieviele Nutzer sich mit bestimmten Inhalten beschäftigt haben.

Wenn es um spezielle Medikationen geht, suchen 79% nach den persönlichen Erfahrungen anderer, 76% fragen nach einem Arztbesuch andere nach ihren Erlebnissen mit bestimmten Medikamenten, Krankheitszeichen und nach der Diagnose, 54% holen sich die Meinung anderer ab, ob sie einen weiteren Arzt aufsuchen sollen und 45% prüfen die Angaben in Anzeigen.

Die Vertrauenswürdigkeit von Gesundheitsinformationen auf Social Media wird auf einer Skala von 1 (nicht vertrauenswürdig) bis 5 (sehr vertrauenswürdig) bei YouTube und Facebook mit 3,1, bei Instagram mit 2,9, bei Twitter und LinkedIn mit jeweils 2,8, bei TikTok mit 2 und bei Snapchat mit 1,8 bewertet.

Als besonders nützliche Informationen, die sie speziell von Pharmaunternehmen erwarten, geben die Befragten Informationen zu Patientenunterstützungs-Programmen,

Erfahrungen anderer Patienten, Gesundheitserziehung, Drug Safety-Informationen, Informationen über die Wirksamkeit von Medikamenten sowie gesponserte Ratschläge von Ärzten an.

Social Media sind aber nicht nur etwas für Patienten und Verbraucher, sondern auch für Ärzte. Die DHC Group und LiveWorld haben in einer Befragung ermittelt, dass Ärzte während der Pandemiezeiten Social Media als Werkzeug für sich entdeckt haben. 87% sagten, dass sie auf professionelle Inhalte auf Social Media reagiert hätten. 100% akzeptieren professionelle und produktbezogene Nachrichten über Social Media und 82% kommunizieren mit Patienten über die sozialen Kanäle.

Hört sich eigentlich ganz gut an. Aber in dem Survey heißt es auch: „Wir haben einen bedeutenden Bruch gesehen. Während es einen dramatischen Anstieg von Social Media durch Ärzte gibt, existiert bei den Marketingverantwortlichen der Pharmaunternehmen eine signifikante Wissenslücke, wie Ärzte über Social Media erreicht werden können.“ Erstaunlich dabei: Fast alle der befragten Unternehmen wollen vermehrt digitale Werkzeuge bei der Arztansprache einsetzen und 76% wollen speziell in Soziale Medien mehr investieren.

Eine gute Möglichkeit zur Informationsgewinnung und -verbreitung



Von Dr. Corinna Jacob, Leitung Unternehmenskommunikation Amgen GmbH:

Die sozialen Medien sind selbstverständliche Bestandteile unseres Medien-Mix und der Kommunikation mit unseren Zielgruppen – sowohl in der Unternehmens- als auch in der Produktkommunikation. Wir sind also – je nach den strategischen Kommunikationszielen und den jeweiligen Zielgruppen – mit unseren Themen

auch in ausgewählten sozialen Medien präsent.

Es gibt viele Gründe, soziale Medien für die Gesundheitskommunikation zu nutzen. Auf der Hand liegt, dass sie von großen Teilen der Gesellschaft – und eben nicht nur von jungen Zielgruppen – genutzt werden. Entsprechend breit sind die Themen, und gesundheitlicher Content wird stark abgefragt. Hier kommen die Protagonisten, wie zum Beispiel Patienten/innen und Angehörige, Ärzte/innen und Vertreter/innen des Gesundheitssystems, zu Wort. Pharma-Unternehmen können je nach

Plattform auf ein gutes Kommunikationsumfeld treffen. Sie werden hier nicht nur über Informationen zu Erkrankungen und Therapien, Studien und Nachrichten aus der medizinischen Forschung sichtbar, sie und ihre Mitarbeiter/innen zeigen sich auch von einer persönlichen Seite. Unternehmen bekommen ein Gesicht – auch produktunabhängig. Wichtig ist es, die jeweiligen Social Media-Plattformen innerhalb der übergreifenden Kommunikationsstrategie zu nutzen, die Kommunikation zu evaluieren und die Maßnahmen entsprechend anzupassen.

Hinzu kommt der „soziale“ Charakter, also die Interaktivität, der Kommunikationskanäle. Es wird in beide Richtungen kommuniziert. Diese Möglichkeit zu niedrigschwelligem Dialog und zur Vernetzung ist eine große Chance von sozialen Medien. Sie stellt sich zugleich auch immer wieder als Herausforderung dar, wenn zum Beispiel die Netiquette nicht eingehalten wird. Zudem müssen Unternehmen auch für den Dialog bereit sein, sich auf unterschiedliche Ansichten und auch auf Argumente von Kritikern vorbereiten und den zeitlichen Aufwand für das Monitoring und die Reaktionen einplanen. Schnelligkeit wird oft als wesentlicher Aspekt der sozialen Medien genannt. Das ist richtig, weil sich Themen und Gespräche sehr schnell entwickeln können – auch in

andere Richtungen als zunächst gedacht. Die Redensart „Ein Wort gibt das andere“ kann man auch auf Posts übertragen. Daher sollte man die begonnenen Diskussionen im Blick behalten.

Was für die Offline-Welt gilt, gilt auch für Kommunikation in den sozialen Medien. Das Heilmittelwerbe-gesetz setzt den Rahmen auch für die Kommunikation und das Marketing auf den sozialen Kanälen. Man sollte sich also nicht von Social Media-Kampagnen anderer Branchen verführen lassen. Für verschreibungspflichtige Rx-Arzneimittel gilt auch auf Social-Media-Plattformen ein striktes Werbeverbot. Das muss man auch bei der Interaktion mit seinen Followern und ihren Posts beachten. Zudem müssen Pharma-Unternehmen Nebenwirkungs- und

Qualitätsmeldungen melden, auch wenn sie auf ihren Social Media Accounts abgegeben werden. Das kontinuierliche Monitoring ist also nicht nur von kommunikativer, sondern auch von rechtlicher Bedeutung.

Bei allen Herausforderungen überwiegen für uns die Vorteile der sozialen Medien: Da der Arzneimittelentwicklungsprozess kollaborativer wird und die Erkenntnisse der Patienten/innen immer gefragter werden, sehen wir soziale Netzwerke als eine gute Möglichkeit zur Informationsgewinnung und -verbreitung an. Wir schätzen es sehr, mit unseren Zielgruppen – Ärzte/innen, Patienten/innen, Partner/innen aus dem Gesundheitssystem und aus der Forschung sowie Studierende und Bewerber/innen – ins Gespräch zu kommen.

Das Engagement muss nachhaltig sein



*Von Susanne Ayen,
Head of Multi-
Channel Marketing
& Digital Commu-
nication bei
LEO Pharma:*

Natürlich ist Social Media auch für uns bei LEO Pharma ein relevantes Thema. Uns geht es aber nicht darum, „einfach mit dabei zu sein“ und „auch Kanal x und y anzubieten“. Wir verstehen Social Media als einen von vielen Touchpoints der Customer Journey, der entsprechend Aufmerksamkeit verdient und mit wertvollen Inhalten befüllt werden muss. Dafür braucht es zunächst ein gutes Kundenverständnis, etwa mithilfe von Social Listening: Welche Kundengruppe nutzt welchen Kanal, welches Informationsbedürfnis haben sie und wie müssen Inhalte aufbereitet werden, damit sie ein hohes Engagement erzielen. Denn Social Media ist für uns nicht ein weiterer Push-Kanal – vielmehr sehen wir hier die Chance, mit unseren Zielgruppen in direkten Kontakt zu kommen, uns auszu-

tauschen, auf Fragen Antworten zu erhalten und letztlich voneinander zu lernen. Dieser direkte Austausch jedoch ist noch immer eine Hürde in der Pharma-Branche, da die Befürchtung von Nebenwirkungsmeldungen hoch und die Notwendigkeit von zeitnaher Reaktion auf Fragen und Kommentare wichtig ist. Aber nur so funktioniert Social Media und nur so kommen wir den Erwartungen, die die User haben, auch nach.

Zentral ist in meinen Augen auch, dass das Engagement nachhaltig ist. Dass man also nicht nur 2x im Quartal oder zu Welt-xy-Tagen postet, sondern einen gut gefüllten Redaktionskalender hat und regelmäßig interagiert. Und dass die Community, die man aufbaut, auch für lange Zeit Bestand haben kann, also der Kanal nicht gleich dem nächsten Budget-Cut zum Opfer fällt. Dies halte ich für kontraproduktiv.

Auch das Thema Advertising ist natürlich zentral. Wo lohnt ein Mix aus organischem und paid content, wie genau sieht das Verhältnis aus? Und wo reicht vielleicht auch nur die Bewerbung von einzelnen The-

men, um die User dann auf unsere Websites zu führen, auf denen viel mehr Content und Serviceangebote auf sie warten? Das Ziel der Aktion muss uns daher natürlich auch im Vorfeld klar sein.

Dieser strategische Ansatz, der sich zusammengefasst aus einer genauen Analyse der Zielgruppe, wertvollem, zielgerichtetem und zur Aktion anregendem Content, der auch gesehen werden kann, sowie einem nachhaltigen Kommittent für den Kanal zusammensetzt, ist uns sehr wichtig. In der Konsequenz hat dies sogar bedeutet, dass wir jüngst erst einmal einige unserer Kanäle geschlossen haben, um uns bereit für einen gezielten und Mehrwert stiftenden Neustart zu machen.

Für den Moment fokussieren wir uns auf das Feld Talents & Employees. Unser Bestreben ist, dass der User erkennt, dass LEO Pharma eine echte Leidenschaft für die Themen Dermatologie und Thrombose hat, wir uns für Patienten engagieren, nicht zuletzt durch innovative Produkte und eine gut gefüllte Pipeline.

94%

des Apothekenpersonals
fühlt sich nach dem Ansehen
von ApoChannel®-Videobeiträgen
sicherer in der Kundenberatung.

ApoChannel-Befragung: „Fühlen Sie sich nach dem Ansehen unserer beratungsrelevanten Beiträge sicherer in der Kundenberatung zu diesen Themen?“ n = 2.280 Apothekerinnen und PTAs. Stand: Juni 2021

Setzen Sie auf den ApoChannel®
von marpinion®, die Nr. 1 in der digitalen
Apotheken-Kommunikation.

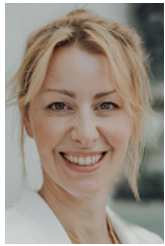
26.000 verifizierte Apotheken-Teilnehmer aus über 4.700 Apotheken
mit einer durchschnittlichen View-Rate von mehr als 85%.

Vereinbaren Sie jetzt
eine persönliche Beratung:

pharma@marpinion.de

marpinion 

Social Media – Digitale Plattformen zum Wohle der Patienten?



Von Nina von Reden, Corporate Communications, Takeda Pharma.

Vor rund 1,5 Jahrzehnten gab es Kinderschuhe, die den Aufdruck „Social Media“ trugen. Damals war für viele wohl schwer vorstellbar, wie tief heute Social Media in die Lebenswelten von Menschen eingebettet sind. Und sie sogar die Art und Weise verändert haben, wie Menschen kommunizieren und sich informieren. Zudem spielen digitale Technologien heutzutage auch eine wichtige Rolle, wenn es darum geht, Patienten zu einem gesünderen Leben zu verhelfen.

Wertebasiertes Handeln auf jedem Kanal – mit Partner-Ansatz besser verstehen

Takeda ist ein wertebasiertes Unternehmen, das Patienten in den Mittelpunkt stellt. Sie umfassend zu unterstützen und über rein therapeutische auch andere innovative Lösungen zur Erleichterung ihres Alltags zu finden, leitet sich für uns daraus ab. Ebenso für mehr Aufklärung und Aufmerksamkeit von Erkrankungen zu sorgen, bei Patienten, Ärzten und in der Öffentlichkeit.

Takeda versteht sich dabei stets als Partner und geht in den Austausch mit Patienten, Patientenorganisationen und auch Ärzten. So wollen wir besser verstehen, wie man Patienten und Ärzte noch optimaler unterstützen und die sich kontinuierlich verändernden Bedürfnisse und Anforderungen ihrer Lebenswelten begreifen und beantworten kann. Uns interessierte dazu u.a., auf welchen Kanälen sich Betroffene oder Ärzte bewegen, welche Medien sie nutzen, um Informationen zu ihrer Erkrankung zu finden oder auch, welche Herausforderungen noch zu lösen sind. Die Antworten gaben ein deutliches Bild über Social Media. Für Takeda brachten sie gute Argu-

mente zusätzlich stärker die sozialen Medien zu nutzen.

Indikationsübergreifende Erfahrungen mit Social Media

Takeda Deutschland hat sich in verschiedenen Therapiegebieten wie der Gastroenterologie, Neuroscience, der Onkologie oder auch den Seltenen Erkrankungen innovative digital-basierte Kommunikationskanäle zu Nutze gemacht und blickt heute auf langjährige Erfahrungen mit digitalen Serviceangeboten, neben Websites, Kanälen auf sozialen Medien wie Facebook, Instagram oder Youtube auch auf mobile Apps, Podcasts, Blogs oder Alexa Skills. Um alle Maßnahmen stets sicher und konform zu gestalten und zu betreuen, wurden alle erforderlichen Voraussetzungen zu Pharmakovigilanz und Arzneimittelsicherheit getroffen und strengste Anforderungen erfüllt.

Am Beispiel der Seltenen Erkrankungen entwickelten wir unterschiedliche Social Media Präsenzen. Zum Hintergrund: Es gibt rund 8.000 verschiedene Seltene Erkrankungen. In Deutschland sind rund 4 Mio. Menschen von ihnen betroffen. Herausfordernd bei diesen Erkrankungen ist, dass sie bei Ärzten/innen, Betroffenen und deren Angehörigen häufig unbekannt sind. Betroffene haben oftmals einen langen Leidensweg hinter sich, bis ihre Erkrankung richtig diagnostiziert wird. Um Awareness zu schaffen und Wissen über eine Erkrankung, z. B. für Morbus Fabry, Morbus Gaucher oder das Hereditäre Angioödem (HAE), zu vermitteln, eignen sich auch Social Media Auftritte, Initiativen und Kampagnen für Laien und Fachkreise.

Social Media für Awareness und Service nutzen

Auf sozialen Plattformen lassen sich bereits diagnostizierte Patienten/innen sehr gut erreichen. Sie erhalten dort Informationen, Tipps für den

Umgang mit ihrer Erkrankung sowie Erfahrungsberichte anderer Betroffener. Gleichzeitig erlauben diese Kanäle, noch nicht Diagnostizierte und deren Angehörige zu erreichen und so die Diagnosestellung zu beschleunigen. Aber auch die Möglichkeit zur Interaktion ist ein Pluspunkt. Bei seltenen Indikationen ist die Anzahl an Kommentaren meist überschaubar, aber unsere Posts werden regelmäßig kommentiert und uns erreichen Fragen, sodass wir ein authentisches Feedback bekommen. Die Reichweite ist ein wichtiger Indikator für den Erfolg solcher Kanäle. Auf Facebook haben die Kanäle von Takeda mittlerweile viele Follower. Am Beispiel des HAE-Channels sind es aktuell über 7.600 Follower, bei wachsenden Zahlen.

Ebenso in der Fachkommunikation lässt sich unserer Erfahrung nach Social Media gut nutzen. Unser Ziel, auch bei Ärzten/innen Awareness zu schaffen, konnten wir so ein gutes Stück vorantreiben. Ab einer gewissen Reichweite der Social Media Kanäle sahen wir, dass auch bei ihnen die Awareness zu Seltenen Erkrankungen erhöht werden konnte. Zentraler Knotenpunkt sind auch hier in der Kommunikation unsere Websites, verlinkt mit den Social Media Kanälen.

Fazit: Unsere Erfahrungen zur Nutzung von Social Media in der Kommunikation sind positiv, wichtig sind allerdings verantwortungsbewusste Vorbereitung und engmaschige Betreuung. Social Media eignen sich als Plattform sehr gut, speziell um Awareness zu schaffen und Services dort erreichbar zu machen, wo Betroffene sich in ihren Lebensrealitäten gut ansprechen lassen.



Foto: Stock-ID: 1019505620, Giulio Fornasar

Patientenengagement: Neustart erforderlich

Die Unternehmensberatung Kearney fordert rigoros: Pharmaunternehmen müssen ihr Patient-Engagement-Modell von Grund auf rekonstruieren. Der Fokus müsse endlich auf dem Nutzen für den Kunden liegen.

Manchmal hört sich alles ganz einfach an: Die pharmazeutische Industrie in Europa muss ein komplett anderes Modell zum Engagement des Patienten/Kunden entwickeln. Dessen Rahmen müsse anstatt um Produkte um den Menschen organisiert werden, der diese Produkte benötige. Dazu müsse der traditionelle Verkaufs- und Marketingansatz transformiert werden – ob Krankenkassen, Ärzte oder Patienten, der Kunde gehöre in das Zentrum aller Aktivitäten.

Vielleicht ist es für Unternehmensberatungen leicht, solche Ansprüche zu formulieren. Doch was dahinter steckt und was damit verbunden ist, das lässt die Aufgabe für das Pharmamarketing nicht so leicht er-

scheinen. Es geht schon damit los, dass einer Neuausrichtung von Patient-Engagement zugrunde liegt, dass man zuerst seine Kunden und ihre Wünsche und Bedürfnisse viel besser verstehen lernt. Welche Barrieren behindern den Weg, die Medikamente zum potenziellen Patienten zu bringen und was muss getan werden, um sie zu entfernen? Die Firmen brauchen eine neue Perspektive, was wirklich wichtig ist, um sicherzustellen, dass der zu behandelnde Patient als Priorität angesehen wird, folgert Kearney. Dazu müssten pharmazeutische Unternehmen auch Vertrauen in die neue Therapie bei den Zulassungsinstitutionen und den Krankenkassen aufbauen. Über all das müsse schon vor dem Produktlaunch nachgedacht und strategisch koordiniert werden.

Bei den Produkten müsse sichergestellt werden, dass sie den Nutzen für den Kunden an jedem Punkt der Behandlung maximieren. Kearney spricht die Bedeutung der Compli-

ance an. Mit dem Internet und mobilen Technologien könne man Patienten relativ einfach und kostengünstig erreichen und dadurch positiv beeinflussen, wie Medikamente eingenommen werden.

Pharmaunternehmen sollten sich auch darauf konzentrieren, die Probleme ihrer Kunden zu lösen. So bemängelt Kearney: „Viel zu lange haben sich Sales Reps auf einfache Botschaften gestützt und standardisierte Hilfe gegeben. ...Jetzt sind erheblich anspruchsvollere Ansätze gefragt, die auf einer starken wissenschaftlichen und detaillierten klinischen Forschung beruhen.“ Die Außendienstmitarbeiter müssten dem Arzt vermitteln können, wie das Produkt ihm dabei helfen kann, die betroffenen Patienten besser zu versorgen, besonders wenn es um chronisch Erkrankte gehe. Dazu gehöre das Wissen, wie die Therapie im wirklichen Alltag der Patienten eingesetzt wird. Außerdem sollen die Unternehmensrepräsentanten dem Arzt dabei

helfen können, die richtigen Patienten für die Behandlung zu identifizieren.

Die komplette Organisation des Unternehmens müsse sich um Kunden und nicht Produkte drehen. Dabei müsse genug Flexibilität eingeräumt werden, damit auf unterschiedliche lokale Gegebenheiten reagiert werden könne. Für die Marketingverantwortlichen heiße das aber, sich mehr mit den örtlichen Voraussetzungen und Anforderungen zu beschäftigen und diese Kenntnisse in den jeweiligen Marketingplänen zu verankern.

Die Unternehmensberatung ruft auch dazu auf, weiter umher zu schauen. Um zusätzliche Chancen zu entdecken, lohne der Blick auf komplementäre Produkte oder Services und möglicherweise andere Branchen. Dazu würden analytische Fähigkeiten, Beratungskönnen, Überzeugungskraft sowie der Wille zuzuhören gebraucht. Die Frage stelle sich, in wie weit Outsourcing eine Möglichkeit sei, vor allem wenn es sich um komplexes Datenmanagement und standardisiertes Reporting gehe. Das eröffne den Raum, dass Mitarbeiter sich nicht mehr an strikte Hierarchien halten müssten, sondern zu Augen und Ohren des Unternehmens würden, um die Reaktion auf Kundenwünsche und -bedürfnisse zu verbessern.

Die Pharmamarketing-Agentur für Digitales BlueNovius ist davon überzeugt, dass digitales Patientenengagement die Zukunft von Healthcare ist. Digital deshalb, weil bereits 54% der Patienten ein Smartphone in Gesundheitsangelegenheiten nutzen wollen. Die nachwachsende Gruppe der Millennials, Menschen im Alter von jetzt 21 bis 37 Jahren und die erste Generation, die mit dem Internet aufgewachsen ist, wird diesen Trend noch verstärken und die Ansprüche hoch schrauben. Laut einer Studie der Warwick University nutzt diese Gruppe die unterschiedlichsten Kommunikationskanäle für die Dauer von 45 Minuten bis neun Stunden am Tag.

Außerdem versprechen digitale Patientenaktivierungstools die stän-

dige Information zum Verlauf der Behandlung. Und wegen der weit verbreiteten Nutzung des Smartphones würden sich Informationen zur persönlichen Gesundheit ideal mit denen zur Steigerung der Gesundheitskompetenz verbinden. Damit lassen sich Patienten zu ihrer Diagnose fortbilden, sowie ihrer Erkrankungen und der Therapie.

Die Zukunft des Patientenengagements (PharmaExec.com: 2021 Projections on the Future of Patient Engagement in Pharma) wird ein Ende der Pilotprojekte sehen, die von strategischen Investitionen zur Förderung der Patientenaktivierung abgelöst werden. In Zukunft gehe es nicht mehr allein um die Kommunikation mit dem Patienten/Kunden oder eine Awareness-Kampagne. Sondern es gehe um Service für eine Reihe von akuten und chronischen Erkrankungen und umspanne Marketing, Erziehung, Dosierung, Adhärenz und Lebensstil. Über das sich entwickelnde „Internet of medical things“ werden Wohlbefinden und Prävention genauso angesprochen wie Behandlung.

Nach Ansicht von Pharma.Exec erkenne die Pharmaindustrie zunehmend, dass die Vertrautheit mit dem Kunden und die Nutzung von Daten, um Personalisierung und Vertrauen zu erreichen, einen Wettbewerbsvorsprung bringen kann.

Pharma Marketing sagt voraus, dass Patientenengagement „in den Mittelpunkt vieler Geschäftsmodelle von Pharmaunternehmen“ wandert. Es würden neu strukturierte Strategien entwickelt, die den Weg zu mehr Patientenaktivierung beschleunigen würden. Einer Befragung der Boston Consulting Group zufolge, sind 50% der Ärzte eher bereit mit Pharmafirmen zusammenzuarbeiten und deren Medikamente zu verschreiben, die den Patienten in den Mittelpunkt ihres Bemühens stellen. Und Ärzte an Bord zu bekommen, sei entscheidend für optimale Behandlungsergebnisse bei Patienten.

Vor allem würden digitale Technologien und Daten für die Personalisierung die Anstrengungen der

Pharma zum Patientenengagement revolutionieren. Die COVID-19-Pandemie habe die Nutzung digitaler Kanäle stark beschleunigt. Die Informationsplattform meint, dass Pharma digitalisiertes Engagement in ihre Serviceangebote mehr als je zuvor integriere. In dem Willen, die Therapieergebnisse beim Patienten zu verbessern, würden digitale Patientenengagement-Tools kreiert, von denen sowohl die Patienten wie die Ärzte profitieren könnten.

Medisafe, Spezialist für digitale Therapeutika, erwartet ebenfalls, dass Patientenengagement vermehrt zu einem Teil der Pharmastrategie wird. Über digitale Patientenengagement-Plattformen würden die Unternehmen versuchen, die Adhärenz zu verbessern und die Dauer der Therapie zu verlängern.

Medisafe berichtet, dass erste Versuche das Engagement mit digitaler Technologie zu erhöhen, enttäuschende Ergebnisse gebracht hätten. Daten von Accenture belegen, dass es dafür durchaus Gründe gibt. So hätten die ersten Apps nur begrenzte Anwendungsmöglichkeiten gezeigt, die Lebensumstände des Patienten außer Acht gelassen und wären viel zu kompliziert zu bedienen gewesen. Heute müssten derartige Apps aber anpassungsfähig, integriert, patientenzentriert, personalisiert und skalierter sein sowie Real World Evidence generieren. Außerdem hat der Accenture-Survey ergeben, dass es der Pharma offenbar nicht gelingt, ihr Angebot einer breiten Öffentlichkeit näherzubringen. Nur 16% der befragten 12000 Patienten kannten Services von Pharmaunternehmen für Patienten. Laut Accenture hat sich diese Quote seit 2015 nicht verändert.

McKinsey&Co. hat bereits 2016 von einer neuen Welt des Patientenengagements gesprochen. Schon damals hieß es, dass Digitalisierung die Natur des Patientenengagements ändern werde. Und es war auch klar, dass die Bemühungen schon sehr früh – also bereits bei der Medikamentenentwicklung – beginnen müsse.

Wie gelingt es, die Therapietreue zu optimieren?



Von Maren Freiberg, Principal Patient Engagement bei IQVIA CSMS GmbH

Immer häufiger leiden Teenager an chronischen Leiden. Doch trotz klinischer Durchbrüche bei der Behandlung hat sich die Therapietreue nicht nachhaltig verbessert. Pädagogische, verhaltensbezogene und kognitive Strategien könnten zusammen mit digitalen Tools zu mehr Adhärenz führen.

Zum Hintergrund: Adhärenz bei Heranwachsenden

Unabhängig vom Alter ist die Adhärenz ein zentrales Problem bei Patienten mit chronischen Erkrankungen. Bei Teenagern kommt erschwerend hinzu, dass ihnen möglicherweise soziale Unterstützung fehlt. Sie eignen sich negative Verhaltensweisen an und übernehmen schlechte Angewohnheiten ins Erwachsenenalter. Umso wichtiger ist, dass sie in frühen Jahren lernen, ihre Krankheit optimal zu managen.

Seltene Erkrankungen betreffen definitionsgemäß eine Person unter 2.000 Menschen in der Allgemeinbevölkerung. Es ist schwierig, die Prävalenz seltener Krankheiten bei Jugendlichen exakt zu bestimmen, da es an bevölkerungsspezifischen Daten mangelt. Zu chronischen Krankheiten gibt es jedoch Schätzungen. Wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) berichtet, haben bis zu 15 Prozent aller Jugendlichen mindestens ein chronisches Leiden. Unter ihnen ist die Rate an Non-Adhärenz ähnlich hoch wie bei Erwachsenen: Etwa 50 Prozent halten sich nicht an ärztliche Empfehlungen (Abb. 1). Dabei gibt es große Unterschiede je nach Art der Grunderkrankung.

Darüber hinaus variiert die Therapietreue bei einzelnen Maßnahmen innerhalb des gleichen Krankheitsbildes. Forschende haben beispiels-

weise Jugendliche mit Typ-1-Diabetes befragt. Sie fanden heraus, dass 25 Prozent ihre Insulininjektionen vernachlässigt haben, 29 Prozent nicht den Blutzuckerspiegel regelmäßig überprüft haben und 81 Prozent von Empfehlungen zu Diäten abgewichen sind.

Non-Adhärenz bleibt nicht ohne Folgen. Tatsächlich ist die Rate an Krankenseinweisungen bei Patienten mit einer chronischen Erkrankung, die sich nicht an ihre Therapie halten, um bis zu 69 Prozent höher als bei Patienten, die Empfehlungen weitgehend folgen. Geringe Therapietreue führt zu einer höheren Morbidität und Mortalität – und damit zu steigenden Kosten für Gesundheitssysteme. Welche Erklärungen für das Phänomen gibt es?

Die Herausforderung: Barrieren für mangelnde Adhärenz

Um Probleme zu analysieren, eignet sich das COM-B-Modell für Verhaltensänderungen. Es unterteilt verhaltensfördernde Faktoren in drei Kategorien: Fähigkeiten (C=Capability), Möglichkeiten (O=Opportunity) und Motivation (M=Motivation). Sie alle beeinflussen das Verhalten (B=Behaviour) und somit die Adhärenz.

In Zusammenhang mit der Therapietreue bezieht sich der Begriff „Fähigkeit“ auf physische und psychische Fähigkeiten, ärztliche Vorgaben auch umzusetzen. Das gelingt

nicht immer. So kann eine Behandlung aufgrund ihrer Komplexität schwer zu verstehen sein. Große Tabletten sind beispielsweise schwer zu schlucken, und Technologien wie Inhalatoren bei Asthma werden oft falsch bedient. Angstzustände können beispielsweise kognitive Fähigkeiten einschränken, während Depressionen zu allgemeinem Desinteresse und geringem Engagement führen, Medikamente anzuwenden. Darüber hinaus beginnen Jugendliche gerade erst, ihr Leben selbst zu organisieren. Schule und Freizeit haben womöglich Priorität gegenüber Einschränkungen wie der regelmäßigen Kontrolle von Blutzuckerwerten beziehungsweise der Einnahme von Arzneimitteln zu bestimmten Zeitpunkten.

Der Bereich „Motivation“ des COM-B-Modells bezieht sich auf die Gehirnprozesse, welche die Therapietreue beeinflussen, einschließlich gewohnheitsmäßiger Aktivitäten, emotionaler Reaktionen und analytischer Entscheidungsfindung. Genau hier liegt eine weitere Herausforderung. Die Adoleszenz gilt als Zeit der kognitiven Entwicklung. Dazu gehören auch eigene Persönlichkeitskonzepte. Kaum jemand definiert sich gern als Patient mit chronischer Krankheit. Dieser Widerstand kann zu einer Verleugnung der Krankheit und zu geringer Motivation, Behandlungskonzepte umzusetzen, füh-

NON-ADHÄRENZ-RATEN BEI JUGENTLICHEN

Erkrankung	Geschätzte Raten von Non-Adhärenz bei jugendlichen Patienten (%)
Epilepsie	38
Asthma	57
Wachstumshormonmangel	42
Zystische Fibrose	32
Typ 1 Diabetes	65
Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)	59

QUELLE: IQVIA WHITE PAPER 'LIVING WITH A LONG-TERM CONDITION - THE ADOLESCENT EXPERIENCE. ADHERENCE CHALLENGES AND SOLUTIONS IN ADOLESCENTS, WITH A FOCUS ON RARE DISEASE'

PATIENTENUNTERSTÜTZUNGSPROGRAMME – MODULARER RAHMEN



ren. Vielleicht lehnen Teenager auch aus ihrer Sicht bevormundende Ratschläge der Ärzte oder Eltern ab; der Tragweite ihrer Non-Adhärenz sind sie sich kaum bewusst.

Die dritte Komponente des COM-B-Modells, „**Möglichkeit**“, bezieht sich auf externe Faktoren, welche Adhärenz erleichtern oder erschweren. Dazu gehört in erster Linie soziale Unterstützung. Viele Teenager empfinden ihre Krankheit als Stigma. So berichten junge Menschen mit chronisch-entzündlichen Darm-erkrankungen, dass sie sich schämen und dass Gleichaltrige teils mit Spott oder Abscheu reagieren. Andere beschreiben es als ein großes Problem, Medikamente vor anderen Gleichaltrigen einzunehmen, etwa in der Schule. Nur ist dies in vielen Fällen notwendig. Konflikte mit Eltern machen die Sache nicht besser. Jugendliche streben in dieser Phase nach Autonomie, aber Mütter oder Väter akzeptieren das nicht immer. Ziehen sich Eltern jedoch stark zurück, kann das als fehlendes Interesse gedeutet werden: eine schwierige Situation.

Soziale Unterstützung suchen Teenager oft online. Das gelingt mal besser, mal schlechter. Für Typ-1-Diabetes beispielsweise existieren zahlreiche Communities. Jeder zweite Patient mit seltenen Erkrankungen findet aber keine Hilfe im Netz.

Im Bereich „**Möglichkeit**“ ist auch der Übergang von der Kinder-

zur Erwachsenenmedizin bedeutsam. Junge Patienten haben nicht nur Angst vor einem neuen Behandlungsteam – den Kinderarzt kennen sie seit ihrer Geburt. Sie sehen sich auch mit Schwierigkeiten konfrontiert, Facharzt-Termine zu vereinbaren. Viele fühlen sich auch „verloren“, wenn Fachärzte miteinander kommunizieren.

Die Lösung: Strategien für mehr Adhärenz

Wichtige Hürden für die Adhärenz sind damit klar umrissen. Doch was lässt sich tun, um die Situation zu verbessern? Aus wissenschaftlicher Sicht macht es Sinn, mit unterschiedlichen Maßnahmen zu arbeiten.

Wichtig sind in dem Zusammenhang **Bildung und Unterstützung beim Verhalten**. Jugendliche benötigen zielgruppengerechte Informationen über ihre Erkrankung, über Diagnosen, Therapien und über Folgen mangelnder Adhärenz. Dazu gehören auch Verhaltensstrategien, um ihr Leiden altersgerecht zu bewältigen.

Erinnerungshilfen unterstützen Teenager ebenfalls. Heute gibt es zahlreiche Apps, die darauf hinweisen, Medikamente regelmäßig einzunehmen. Sie verbessern die Adhärenz und führen auch zu mehr Lebensqualität. Sie profitieren auch von **digitalen Tools** zur Erfassung von Symptomen, etwa Patiententagebüchern, und zur Erstellung von

Medikationsplänen inklusive Dosisangaben.

Zu den neuen Strategien gehört auch **Gamification**: Elemente, die typisch für Spiele sind, kommen in gesundheitsbezogenem Kontext zum Einsatz. Sie bieten Anreize oder Belohnungen, wenn Teenager sich an therapeutische Vorgaben halten. Nachweislich verbessert Gamification das Selbstmanagement von Krankheiten wie Typ-1-Diabetes.

Heranwachsende schätzen auch die **Unterstützung durch Gleichaltrige** sehr. Bei Jugendlichen mit der Autoimmunerkrankung Lupus erythematodes etwa verbesserte ein Online-Forum in Social Media die Therapietreue deutlich. Der Kontakt zu anderen Patienten mit der gleichen Krankheit hilft Heranwachsenden aber auch, den Alltag und den Übergang ins Erwachsenenalter zu meistern.

Leiden Teenager stark an Stress oder Ängsten, lohnt sich ein Versuch mit der **kognitiven Verhaltenstherapie**. Mit Unterstützung von Therapeuten decken sie schädliche Verhaltensweisen auf und entwickeln kognitive Strategien, um die Situation positiv zu beeinflussen.

Letztlich spielen auch die **Eltern** eine große Rolle. Für sie ist es eine Herausforderung, das richtige Gleichgewicht zwischen Loslassen einerseits und Sicherheit andererseits zu bieten. Doch die Mühe lohnt sich. Gerade in der Übergangsphase zwi-

schen der Jugend und dem Erwachsenenalter lohnt es sich, um eine gute Adhärenz zu erreichen.

Ausblick: Programme zur Patientenunterstützung konzipieren

Die Überlegungen zeigen, wie viele Aspekte bei der Adhärenz von Kindern und Jugendlichen eine Rolle spielen. Sie sollten bei Patienten-

unterstützungsprogrammen berücksichtigt werden. Gute Programme definieren sich nicht durch ihre größtmögliche Komplexität oder Anzahl an Angeboten und genutzten Kanälen, sondern durch den Prozess ihrer Entwicklung unter Einbeziehung aller relevanten Stakeholder.

Der Vorteil eines modularen Rahmens bei der Planung und Umset-

zung eines PSP besteht darin, dass er leicht an die spezifischen Anforderungen eines Produkts oder einer Marke angepasst und flexibel gestaltet werden kann (Abb. 2). Darüber hinaus ermöglicht ein solches Framework Unternehmen, jede Schwachstelle zu erkennen, unabhängig davon, an welcher Stelle des Prozesses sie sich befindet.

Erste Kampagne von Scholz & Friends für die AOK

Zustand des Gebärmutterhalses, haarige Leberflecke, Tastuntersuchungen der Prostata – in Sachen Gesundheit gibt es noch immer so einige Tabus. Jedem fünften Menschen in Deutschland ist es peinlich, über Vorsorge zu sprechen. Nicht so in der neuen AOK-Kampagne: Ganz nach dem Motto „Deutschland, wir müssen über Gesundheit reden.“ wendet sich die Kampagne genau diesem – für viele Menschen unangenehmen – Thema zu.

„Schon vor der Pandemie gab es bei der Krebs-Früherkennung ‚Luft nach oben‘. Durch die Pandemie wurde diese Tendenz noch verschärft. Abgesagte Termine wurden teilweise noch nicht nachgeholt. Zudem sind Vorsorgeuntersuchungen oftmals mit Scham und Tabus behaftet. Die Folgen für die Krankenkassen und die Gesellschaft können enorm sein“, bekräftigt Steve Plesker, Geschäftsführer Markt/Produkte AOK-Bundesverband. „Früherkennung rettet Leben. Es ist eine zentrale Aufgabe der gesetzlichen Krankenkassen, über diese Themen zu informieren. Die Dachkampagne ist Teil dieser Aufklärungsarbeit der AOK ...“

Den Schwerpunkt der Kampagne bildet eine Serie von TV- und Online-Spots, die vermeintlich intime Gespräche zum Thema Vorsorge und Prävention in



alltäglichen Situationen zeigen. Die Spots sollen mit Tabus brechen, Aufmerksamkeit für wichtige Themen schaffen und deutlich machen, dass es gar nicht so schwer ist, etwas für seine Gesundheit zu tun. Stefan Wegner, Partner von Scholz & Friends, meint: „Die eigene Gesundheit ist für viele ein sehr sensibles Thema, über das man nicht mit jedem spricht. Dabei könnte eine offenere Diskussionskultur einen wichtigen Teil zur Aufklärung über Vorsorgeuntersuchungen beitragen und mehr Menschen zur Prävention bewegen. Unsere Kampagne setzt daher auf eine humorvolle Inszenierung als Kontrast zu dem sehr ernsten Thema. Wir hoffen, damit einen Teil dazu beizutragen, dass Deutschland mehr über Gesundheit redet.“

Die Kampagne mit Schwerpunkt auf TV und Online-Bewegtbild startet ab sofort und wird neben Social Media- und Out-of-Home-Maßnahmen von einer PR-Offensive mit aktuellen Zahlen und Studien rund um das Thema Vorsorge und Prävention begleitet. Für die Umsetzung zeichnet Scholz & Friends Berlin verantwortlich. Die Produktion übernahm Cobblestone unter Regie von Camila Zapiola. Die Mediaplanung liegt bei HAVAS Germany. Es ist die erste Kampagne im neuen Markenauftritt, den die AOK im September 2021 vorgestellt hat.

Es gibt viele Gründe, nicht zur Vorsorge zu gehen. Nur eben keinen guten.

Wenn Krankheiten frühzeitig erkannt werden, sind sie besser zu behandeln. Nutzen Sie unsere vielfältigen Vorsorgeangebote.

Mehr erfahren auf aok.de

Deutschland, wir müssen über Gesundheit reden.

AOK. Die Gesundheitskasse.



Einfach erklärt: Informationen zu Krankheitsthemen von 1 A Pharma

1 A Pharma ergänzt seine Infovideos „Einfach erklärt“ mit weiterführenden Inhalten. Die Health-Agentur IPG Health Deutschland launcht dazu Landingpages für Patienten/innen und Angehörige.

Die Online-Videos der Reihe „Einfach erklärt“ von 1 A Pharma leiten kurz und klar Patienten/innen in verschiedene Themen wie „ADHS“, die richtige „Anwendung von Antibiotika“ oder die Unterscheidung von „Viren oder Bakterien“ ein. Zuletzt wurden auch aktuelle Beiträge zum „e-Rezept“ und der „elektronischen Patientenakte“ ergänzt.

Die Landingpages und Erklärvideos zu jedem Thema gibt es nicht nur auf Deutsch, sondern ebenfalls auf Eng-

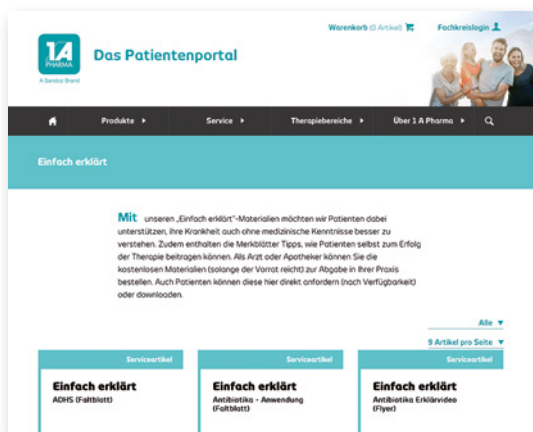
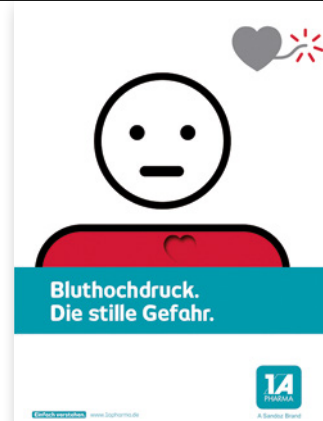
lisch, Türkisch und Arabisch, um eine große Zielgruppe zu informieren und aufzuklären. Die in den Videos behandelten Themen werden erweitert durch Ratge-

ber und One-Pager – zum Download oder direkt zum Bestellen.

Komplexe Themen werden einfach und verständlich aufbereitet. Damit will 1 A Pharma einen direkten Beitrag zur Patienten/innenaufklärung

leisten und das eigene Gesundheitsmanagement in den jeweiligen Indikationen und e-Health-Themen stärken. Apotheken und Ärzte/innen können im Gespräch auf den neuen Service hinweisen und Flyer anbieten. Darüber hinaus können die Erklärvideos in den Online-Auftritt der Apotheken eingebunden werden.

IPG Health Deutschland und 1 A Pharma haben bereits im September 2019 mit den Infovideos gestartet, die kontinuierlich um weitere Themen ergänzt werden. Die Kampagne wird vor allem digital und auch in Print (Flyer) eingeführt und richtet sich an Patienten/innen, Ärzte/innen und Apotheker/innen. Die Erklärformate werden an Patienten/innen über Paid Search, Native Ads, Banner sowie Flyer beworben, Ärzte/innen und Apotheker/innen erfahren von den neuen Formaten über Banner, Social Media, 3rd-Party Newsletter Inserts, Stand-alone-Newsletter und über das Deutsche Apotheker-Portal.



dpmed gestaltet Online-Seminarprogramm für die KV Bayern

Die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB) ist der Interessenvertreter der rund 29.000 im Freistaat niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten. Dazu zählen nicht nur das berufs- und gesundheitspolitische Engagement, Honorarverhandlungen mit Krankenkassen, Honorarabrechnung, Service und Beratung sondern auch die Weiterbildung für Mitglieder. Die Umsetzung der online durchgeführten Seminare übernimmt dpmed.

Die medizinische Fachagentur dpmed hat die KVB im Rahmen einer Verhandlungsvergabe zur inhaltlichen, didaktischen und kreativen Beratung, Entwicklung und Umsetzung ihres umfangreichen Online-Seminarprogrammes für Ärzte und Psychotherapeuten überzeugt.

„Ausschlaggebend für die Vergabe an dpmed war die kreative und didaktische Kompetenz. Restlos überzeugen konnte uns das engagierte Team gerade auch redaktionell. Im engen Zusammenspiel bewiesen Kreation und Redaktion ein tiefgehendes Verständnis für die komplexen, juristisch geprägten Wissensinhalte der KVB“, kommentiert Stefanie Wagner-Fuhs, Leiterin des Kompetenzzentrums Service und Beratung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns.

Im Fokus steht die zielgruppengerechte redaktionelle und grafische Überarbeitung von Seminarunterlagen sowie deren Neugestaltung für die Online-Schulung. Dabei werden komplexe, zu einem großen Teil auf Gesetzen und Verordnungen beruhende Inhalte didaktisch aufbereitet und in eine für die Mitglieder der KVB verständliche Sprache „übersetzt“. Der Relaunch der Präsentationsunterlagen unterstützt und trägt das didaktische Konzept und repräsentiert gleichzeitig das Selbstverständnis der KVB als moderner Partner und Dienstleister für ihre Mitglieder.

„Wir freuen uns sehr auf die Zusammenarbeit mit der KVB. Für eine Agentur, die Ihren Schwerpunkt in der klassischen RX-Pharmakommunikation hat, ist ein öffentlicher Auftraggeber und die Teilnahme an dieser Verhandlungsvergabe etwas Besonderes. Wir freuen uns auf den gegenseitigen Austausch und Wissenstransfer und auf die daraus resultierenden Synergien und Erfahrungen, die wir in der täglichen Beratung unserer Kunden nutzen können“, kommentiert Dr. med. Claus Wilimzig, Gründer und Vorstand der dpmed.

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

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



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

Deshalb ist die beste Medizin für gute Informationen:

Den PM-Report zu abonnieren.

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

Aktuell, verlässlich und umfassend.

Weitere Informationen:

http://pm-report.de/abo_wahl.php oder

E-Mail an aboservice@pm-report.de

PM-Report

Alles, was die Branche bewegt.

Regierungsbildung: mutigere, ambitioniertere Forschungs- und Innovationspolitik

Die Coronapandemie bestimmt das Nachrichtengeschehen. Wieder einmal. Dabei wäre es an der Zeit, gesundheitspolitische Wünsche an die künftige Bundesregierung zu formulieren. Zumindest zwei Pharmaverbände haben davon Gebrauch gemacht.

Für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) ist klar, wohin die Reise hierzulande gehen soll. Mit 23 Wissenschafts- und Wirtschaftsverbänden der Berliner Forschungslandschaft appelliert der BPI an Bund und Länder, den Standort Deutschland zu stärken und erforderliche Veränderungen im politischen Handeln einzubeziehen. In einer gemeinsamen Stellungnahme haben sie sich auf sechs Handlungsfelder verständigt, eines davon ist, „Forschung und Innovation prioritär zu behandeln“. Demnach sei die Zeit reif für ein vom Kanzleramt geführtes „Innovationskabinet“ oder eine andere durchsetzungsstarke Einheit im Kanzleramt, die Themen der Zukunft müssten endlich ressortübergreifend koordiniert und abgestimmt werden. Und: Deutschland müsse das 3,5-Prozent-Ziel für Forschungs- und Entwicklungsausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BIP) bis 2025 erreichen.

Gleichzeitig müssten „größte Anstrengungen“ unternommen werden, die Mittel zielführend zu investieren. Die Pandemiekosten dürften nicht zu einem Einbrechen der Wissenschafts- und Forschungsförderbudgets führen. Zudem brauche Deutschland mehr Geschwindigkeit bei der Entwicklung und Nutzung von Zukunftstechnologien, um international vorn mitspielen zu können, und müsse für Talente aus aller Welt noch attraktiver werden. Weiter befürworten die Verbände, die Start-up-Förderung und den Transfer voranzutreiben, die steuerliche Forschungszulage sollte finanziell

ausgeweitet und es sollten bestehende Einschränkungen gegenüber verbundenen Unternehmen aufgehoben werden.

Deutschland müsse zum Vorreiter in digitaler und datenbasierter Forschung und Lehre werden. Wichtige Aspekte seien die digitale Datennutzbarmachung für Wissenschaft und Wirtschaft, die breite Nutzung von Methoden der künstlichen Intel-



ligenz und des maschinellen Lernens, Data Science und Data Literacy sowie die Aus- und Weiterbildung von Data Scientists. „Wenn die EU auch in den nächsten Jahren noch mit den USA und China konkurrieren will, braucht sie eine mutigere, ambitioniertere Forschungs- und Innovationspolitik und zukunftsweisende Budgets.“

In einer begleitenden Erklärung heißt es: „In nur neun Monaten hat das deutsche Biotech-Unternehmen BioNTech mit dem Pharma-Konzern Pfizer einen Impfstoff gegen SARS-CoV 2 entwickelt und auf den Markt gebracht. Es ist die schnellste Impfstoffentwicklung der Geschichte, die auf jahrzehntelanger Grundlagenforschung aufbaut.“ Seit mehr als 20 Jahren werde insbesondere in Deutschland an mRNA-Technologie geforscht und gearbeitet, unterstützt durch öffentliche und private Förderer. „Mit Beginn der Pandemie haben Wirtschaft und Wissenschaft, in gemeinsamer Kraftanstrengung mit der

Politik, ein hocheffektives und sicheres Vakzin entwickelt, das inzwischen unzählige Menschen schützt. Die Erfolgsgeschichte von BioNTech zeigt, welche Höchstleistungen in Deutschland in Extremsituationen erbracht werden können.“

Aber: Was hier funktioniert hat, funktioniere „leider keineswegs immer“. Tatsächlich sei BioNTech ein Ausnahmbeispiel – und zeige zugleich die Defizite im Normalbetrieb der Wissenschafts- und Innovationslandschaft. „Wir müssen aus der Erfahrung der COVID-19-Pandemie die richtigen Schlüsse für Deutschland ziehen. Es gilt schnell zu lernen, Lücken im Innovationssystem zu schließen und künftige Wertschöpfung zu sichern. Nur so können wir der Verantwortung für unsere Gesellschaft und künftige Generationen gerecht werden. Nur

so schaffen und erhalten wir die Spielräume, die wir brauchen, um auf künftige Umwälzungen und Herausforderungen reagieren zu können.“ Die Bewältigung der großen Herausforderungen – etwa Gesundheit, Nachhaltigkeit, Klimaschutz, Mobilität, Energieversorgung, Digitalisierung oder Ernährung – werde nur gelingen, wenn Wissenschaft und Wirtschaft, unterstützt von einer agilen Verwaltung, in einem exzellenten Innovationsökosystem gemeinsam Lösungen entwickeln und zur Anwendung bringen.

Die Verbände werben dafür, Innovationen als Chancen zu sehen und auf Technologieoffenheit als Leitprinzip zu setzen. Vonnöten seien entsprechende Rahmenbedingungen wie „schlanke, schnelle, digitale und transparente Verfahren“. Dabei gelte, dass Wissenschaft nicht denkbar sei ohne ethische Leitprinzipien und ohne Freiheit, Wissenschaftsfreiheit sei ein nicht verhandelbarer Grundwert Europas. „Wo immer in Europa und

weltweit die Arbeit von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern behindert oder eingeschränkt wird, braucht es das entschiedene politische und gesellschaftliche Eintreten für Wissenschaftsfreiheit.“ Die Pandemie habe vor Augen geführt, wie wichtig Wissenschaft und Innovation „für die Zukunftsfähigkeit unserer Gesellschaft“ sind. „Wir haben zugleich gesehen, wie groß das Potenzial Deutschlands in diesem Bereich ist. Nutzen wir diese Einsicht: Zünden wir die nächste Ausbaustufe unseres Wissenschafts- und Innovationssystems!“

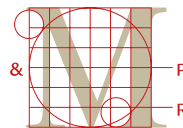
Unterdessen hat der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) im Oktober eine repräsentative Gesundheitsmonitor-Umfrage in Auftrag gegeben. Das Ergebnis ist: Die Deutschen erwarten von der nächsten Regierung, den Fokus auf die Gesundheitsversorgung zu legen. „Durch die Pandemie ist die Gesundheitspolitik

für knapp zwei von drei Deutschen (64 Prozent) wichtiger geworden. Entsprechend erwartet eine große Mehrheit der Bevölkerung von der Bundesregierung, zentrale Gesundheitsthemen anzugehen“, so der BAH. Dazu zählten laut den Befragten die Bereitstellung von Gesundheitsinfrastruktur wie Krankenhäuser, Arztpraxen, Apotheken und Pflegeeinrichtungen (87 Prozent), eine sichere Versorgung mit Arzneimitteln (84 Prozent) und die weitere Forschung an und Entwicklung von Arzneimitteln (84 Prozent). Die Pandemie habe vor Augen geführt, wie wichtig der Erhalt und Ausbau einer leistungsfähigen Gesundheitsinfrastruktur für Deutschland seien, sagte BAH-Hauptgeschäftsführer Dr. Hubertus Cranz weiter.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens voranzutreiben, halten demnach knapp drei von vier Befragten (72 Prozent) für eine weitere drin-

gende Aufgabe der nächsten Bundesregierung. Dazu zählen die elektronische Patientenakte (69 Prozent), der elektronische Medikationsplan (66 Prozent) und das elektronische Rezept (58 Prozent). Auch von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) erhoffen sich 55 Prozent der Befragten eine bessere individuelle Versorgung. „Die deutsche Bevölkerung wünscht sich den weiteren Ausbau der Digitalisierung im Gesundheitsbereich“, so Cranz. Schließlich verspreche die weitere Digitalisierung des Gesundheitswesens einen leichteren und individuelleren Zugang zu Gesundheitsangeboten sowie beschleunigte Prozesse. „Daher sollten auch die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten einen Zugang zu anonymisierten Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken erhalten, um dringend benötigte Innovationen noch schneller verfügbar zu machen.“

Medizin- und Gesundheitsthemen sind Ihre Leidenschaft? Sie organisieren gern und treffen im Gespräch mit Kunden ebenso wie in Texten sicher den richtigen Ton? Dann bewerben Sie sich bei uns! Wir suchen zur Verstärkung unseres Teams zum nächstmöglichen Eintrittstermin



MEDIZIN & PR
GESUNDHEITSKOMMUNIKATION
www.medizin-pr.de

PR-Berater und Junior-PR-Berater (w/m/d)

Das wünschen wir uns:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium (idealerweise naturwissenschaftlich ausgerichtet), Teamgeist, Sozialkompetenz, Kontaktfreudigkeit, Hands-on-Mentalität, Akkuratess, Zuverlässigkeit, Neugier und die Bereitschaft, sich in vielfältige Themen einzuarbeiten und ständig dazuzulernen.
- Als **PR-Berater:in** bringen Sie mindestens zwei Jahre Erfahrung in einer Agentur, einem Unternehmen oder Verlag mit. Sie verfügen über Erfahrung und Beratungskompetenz in der Gesundheitskommunikation und im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich, gute Kenntnis der Verlagslandschaft, Erfahrung im Projektmanagement, Textsicherheit und haben eine engagierte, eigenständige Arbeitsweise.

- Als **Junior-PR-Berater:in** haben Sie in einer Agentur, einem Unternehmen oder Verlag ein Traineeprogramm oder Volontariat abgeschlossen. Sie haben erste Erfahrung in der Kundenberatung, dem Projektmanagement und gute Kenntnisse des Gesundheitsmarktes.

Das bieten wir:

- Eine hoch professionell arbeitende, langjährig etablierte PR-Agentur mit eingespieltem Beraterteam, attraktiven und langfristigen Kundenbindungen und täglich spannenden PR-Aufgaben, qualifizierte Einarbeitung, einen modernen Arbeitsplatz in Köln, Festanstellung in Vollzeit und eine angemessene Vergütung. Wir legen großen Wert auf eine kollegiale, teamorientierte Zusammenarbeit und unterstützen Ihre fachliche und persönliche Weiterentwicklung.

Interessiert?

- Dann schicken Sie Ihre aussagefähigen und vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe des möglichen Eintrittstermins bitte per E-Mail an:

birgit.dickore@medizin-pr.de

(Bitte alle Anlagen der Bewerbung ausschließlich als pdf-Dokument)

Medizin & PR GmbH – Gesundheitskommunikation
z. Hd. Frau Birgit Dickoré
Eupener Straße 60 · 50933 Köln

Gesundheitskompetenz ist in Deutschland unterentwickelt

Die Orientierung im Gesundheitssystem ist für viele schwierig. Das zeigt eine Internationale Studie zur Gesundheitskompetenz in 17 Ländern.

Für die Bevölkerung wird es immer schwieriger, sich im Gesundheitssystem zu orientieren und sich in der Vielfalt der unterschiedlichen Gesundheitsinformationen zurecht zu finden. Das ergibt die neue europäische Studie „European Health Literacy Population Survey 2019-2021 (HLS19)“. 17 Länder haben an der Studie teilgenommen, darunter auch Deutschland. Initiiert wurde die Studie durch die WHO Europa und das Netzwerk zur Messung der Gesundheitskompetenz der Bevölkerung und von Organisationen (M-POHL).

Noch nie zuvor wurde die Gesundheitskompetenz in so vielen Ländern erhoben und gleichzeitig so differenziert betrachtet. Denn neben allgemeiner Gesundheitskompetenz wurden erstmals auch neue Themen aufgenommen. Die Fähigkeit, sich im Gesundheitssystem zurechtzufinden (navigationale Gesundheitskompetenz), die digitale Gesundheitskompetenz, die kommunikative Gesundheitskompetenz, die impfbezogene Gesundheitskompetenz sowie ökonomische Folgen von Gesundheitskompetenz sind in die Studie einbezogen worden.

Dr. Henri P. Kluge, WHO Regional Director for Europe, erläuterte: „Gesundheitskompetenz ist eine Kernkompetenz. Die HLS19 Studie gibt wichtige Hinweise für eine evidenzbasierte Gesundheitspolitik, die darauf zielt, zu einer besseren Gesundheitskompetenz zu kommen und Menschen zu motivieren, ihr Gesundheitsverhalten entsprechend zu verändern.“

Umgang mit Gesundheitsinformationen in Deutschland besonders schwierig

Im internationalen Vergleich gaben die Befragten in Deutschland besonders häufig Schwierigkeiten im Umgang mit Gesundheitsinformationen an – dies vor allem mit Blick auf die

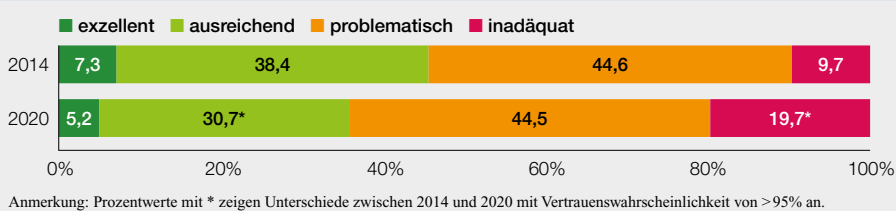
Navigation im Gesundheitssystem und den dazu nötigen Informationen: Rund 70% finden es sehr schwierig, herauszufinden welche Unterstützungsmöglichkeiten es gibt, die ihnen helfen können, sich im Gesundheitssystem zurechtzufinden. Nahezu 50% haben Schwierigkeiten, zu beurteilen, welche Art der Gesundheitsversorgung sie im Falle eines Gesundheitsproblems benötigen.

Die Leiterin der deutschen Studie, Professorin Dr. Doris Schaeffer von der Universität Bielefeld, führt dieses Ergebnis in erster Linie auf die Strukturen des deutschen Gesundheitssys-

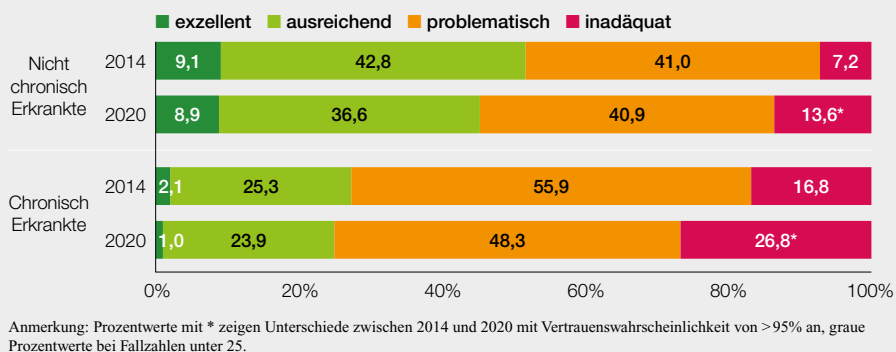
Zersplitterung entstehen zudem zahlreiche Versorgungsbrüche. Sie sind besonders häufig bei den Versorgungsverläufen von Menschen mit langandauernden Gesundheits- und Krankheitsproblemen zu beobachten. Die neue Regierung steht damit vor einer großen Aufgabe und muss vor allem darauf achten, die Navigation zu erleichtern und zu einem nutzerfreundlichen Gesundheitssystem zu gelangen, in dem hoher Wert auf Gesundheitsinformation und die Förderung von Gesundheitskompetenz gelegt wird.“

Wie wichtig das ist, zeigen auch die neuen Daten zur allgemeinen Gesund-

GESUNDHEITSKOMPETENZ IM VERGLEICH 2014 UND 2020



GESUNDHEITSKOMPETENZ IM ZEITVERGLEICH UND VORLIEGEN CHRONISCHER ERKRANKUNG



QUELLE: EUROPEAN HEALTH LITERACY POPULATION SURVEY 2019-2021

tems mit seinen abgegrenzten Sektoren und zahlreichen Schnittstellen zurück: „Im Unterschied zu den meisten anderen in die Untersuchung einbezogenen Ländern ist das Gesundheitssystem in Deutschland sehr komplex und instanzenreich. Für die Nutzer/innen ist es daher schwer überschaubar. Dadurch ist es nicht einfach, sich im Gesundheitssystem zu orientieren und direkt, ohne große Umwege, die richtige Stelle für das eigene Anliegen zu finden. Durch die Sektorierung und die

heitskompetenz: Im Schnitt verfügen 46% der Befragten in den beteiligten 17 Ländern über eine geringe Gesundheitskompetenz. Auch hier fallen die Werte für Deutschland schlechter aus. Eine Förderung der Gesundheitskompetenz sei hier deshalb besonders notwendig.

Ansatzpunkte dazu lassen sich ebenfalls aus den Ergebnissen der internationalen Studie ableiten; denn länderübergreifend fällt die Beurteilung gesundheitsrelevanter Informa-

tionen am schwersten. So hat rund jede/r zweite Befragte der internationalen Studie Probleme damit, die Vor- und Nachteile verschiedener Behandlungsmöglichkeiten einzuschätzen. Auch der Nutzen der Gesundheitsinformationen in den Medien wird als wenig hilfreich bewertet: Rund 40% haben Schwierigkeiten, aufgrund von Informationen in den Medien zu entscheiden, wie man sich vor Krankheiten schützen kann.

Besorgniserregend sei auch, dass ein verhältnismäßig hoher Anteil der Befragten – rund ein Drittel – Probleme hat, Informationen über den Umgang mit psychischen Gesundheitsproblemen zu finden. In Deutschland trifft dies sogar auf über die Hälfte der Bevölkerung zu. Dies ist umso problematischer, weil der Anteil psychischer Belastungen in letzter Zeit zugenommen hat.

Gesundheitskompetenz ist sozial ungleich verteilt

Doch nicht nur der hohe Anteil geringer Gesundheitskompetenz in der Gesamtbevölkerung sei alarmierend, sondern auch die Tatsache, dass Gesundheitskompetenz sozial ungleich

verteilt ist. So bestätigt sich in der internationalen Studie, was bereits die deutschlandweite Befragung ergab: Einige Bevölkerungsgruppen haben größere Schwierigkeiten im Umgang mit Gesundheitsinformationen als andere. Dazu zählen insbesondere Menschen mit geringen finanziellen Ressourcen, niedrigem sozialen Status und niedrigem Bildungsniveau. Doch auch die Gesundheitskompetenz von Menschen im höheren Lebensalter ist geringer als die des Durchschnitts der Befragten. Dies ist deshalb heikel, weil sie besonders auf Gesundheitsinformationen angewiesen sind.

Geringe Gesundheitskompetenz ist – wie die neue internationale Studie zeigt – folgenreich für die Gesundheit und auch für das Gesundheitssystem. Sie geht mit einem ungesünderen Gesundheitsverhalten, schlechterem subjektiven Gesundheitszustand und einer intensiveren Inanspruchnahme des Gesundheitssystems, etwa von Hausärzten, der Krankenhaus- oder Notfallversorgung einher. Damit unterstreichen die Ergebnisse einmal mehr die Bedeutung von Gesundheitskompetenz als wichtige Einflussgröße auf die Gesundheit und als Stellschraube für die

Kosten im Gesundheitssystem. Gerade die Corona-Pandemie hat die Notwendigkeit eines kompetenten Umgangs mit Gesundheits- und Krankheitsinformation gezeigt. Umso wichtiger ist es, dass die Förderung von Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung aber auch im Gesundheits- und Bildungssystem stärker in den Fokus der Politik genommen wird.

Mit dem Internationalen Health Literacy Survey (HLS19) wurde von 2019 bis 2020 eine internationale Erhebung der Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Ländern der WHO Region Europa vorbereitet und durchgeführt. Dabei sind Österreich, Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Irland, Israel, Italien, Norwegen, Portugal, Russland, Slowakei, Slowenien und die Schweiz. Ziel ist es zur Weiterentwicklung der Forschung über Gesundheitskompetenz in Europa beizutragen, eine Datenbasis für eine evidenzbasierte Gesundheitskompetenzpolitik zu schaffen, eine Grundlage für die Interventionsentwicklung bereitzustellen sowie die Bedeutung von Gesundheitskompetenz auf der politischen Ebene zu stärken.

Die Beschlüsse des Deutschen Ärztetages

Der Deutsche Ärztetag, der traditionell eigentlich im Mai jedes Jahres stattfindet, tagte in diesem Jahr am 1. und 2. November in Berlin – in Präsenz. Er fasste zahlreiche Beschlüsse, die in einem 224seitigen Beschlussprotokoll festgehalten sind. Darunter fällt auch ein Beschluss, der eine Entwicklung von einer aktuell eher medikamentenzentrierten Medizin hin zu einer zuhörenden und sprechenden patientenzentrierten Medizin fordert. „Durch die Hinwendung zur sozialen, kommunikativen und lebensweltlichen Praxis selbstbestimmter Individuen, der Betrachtung im bio-psycho-sozialen Modell, können aktuelle Strömungen in der Medizin wie die Di-

gitalisierung und Molekularisierung etwas relativiert werden: Von der kurzfristigen Wirkung eines Medikamentes hin zur vertrauensbildenden ärztlichen Intervention und längerfristigen Begleitung von Individuen auf Augenhöhe“, heißt es in der Begründung zu diesem Vorstoß. Heißt: Mehr Förderung von Selbstwirksamkeit und Selbstheilungskräften und weniger verallgemeinerte Hypothesen aus spezialisierter Forschung mit immer kürzerer Halbwertszeit. Demzufolge sollen sich zukünftige Deutsche Ärztetage mit dem Thema Selbstwirksamkeit und Selbstheilungskräfte beschäftigen, wie sie etwa in den unabhängigen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für All-

gemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) beschrieben werden.

Zudem beklagt der DÄT, der aktuelle Wissenschaftsbetrieb führe zu immer kurzfristigeren Studien – aktuell getriggert durch die Pandemie. Langzeitstudien, die im bio-psycho-sozialen Modell die Lebenswirklichkeit von Individuen erforschten, sollten deshalb vermehrt Gegenstand der medizinischen Forschung werden. Wissenschaftliche Gremien, einschließlich der Ethik- und Datenschutzinstitutionen, „werden aufgefordert, mehr langfristige Forschung im bio-psycho-sozialen Modell, wie zum Beispiel die Versorgungsforschung im hausärztlichen Setting, zu ermöglichen“.

Selinka/Schmitz erweitert Geschäftsführung

Nadja Fischel (Foto), bis dato Geschäftsleitung PR, ist zum 1. Okto-



ber 2021 an die Seite von **Ursula Schmitz**, Inhaberin und Geschäftsführerin, sowie **Martin Mehler**, Geschäftsführer, getreten. Damit wachsen die Disziplinen der klassischen Kommunikation und PR noch stärker zusammen.

„Gesundheit ist der Megatrend dieses Jahrhunderts und nicht zuletzt die Pandemie hat uns gezeigt, welche Bedeutung die Gesundheitskommunikation einnimmt. ... Insbesondere unsere PR-Unit unter der Leitung von Nadja Fischel hat getreu unseren Pionier-Genen zukunftssträchtige Leistungen entwickelt“, betont Schmitz. So rücken disziplinübergreifende Kommunikationslösungen noch stärker als bisher in den Mittelpunkt der Agentur.

„Ich freue mich sehr über das Vertrauen, das mir Ursula Schmitz entgegenbringt. Bei Selinka/Schmitz kann ich meine ‚Grenzgänger-Mentalität‘ in vollen Zügen ausleben, hier bin ich angekommen. Mit meiner Hands-on-Mentalität, über 25 Jahren Erfahrung in der Kommunikation und Leidenschaft für kreative Lösungen möchte ich Selinka/Schmitz mit meinen Geschäftsführungskollegen und dem gesamten bunten, fast 50-köpfigen Team auf dem Weg in eine erfolgreiche Zukunft begleiten“, erklärt Fischel.

Fischel begann ihre Karriere 1996 bei der Yakult Deutschland GmbH. Es folgten Zwischenstationen bei diversen PR-Netzwerken wie Edel-

man, Publicis und der Medical Consulting Group.

in//touch: Wiederschein unterstützt Omni-Channel-Sales-Strategieberatung

Die Implementierung und Etablierung sicherer Omni-Channel-Strategien und -Konzepte hat die in//touch, die Omni-Channel-Sales-Strategieberatung für Pharma und Teil der good healthcare group, als oberstes Gebot ausgegeben. Unterstützt wird das Team in seiner Mission nun ab sofort von **Marie Wiederschein** (Fo-



to) als Consultant Marketing Excellence & Execution.

Wiederschein vereint dabei zwei besondere Expertisen. So hat sie sich während ihres Masterstudiums nicht nur fundierte Kenntnisse in der Wirtschaftskommunikation angeeignet, sondern bringt zudem einschlägige Berufserfahrungen im Healthcare-Bereich mit. Als Consultant widmet sie sich nun der Konzeption, der Realisierung sowie der Erfolgsmessung von Omni-Channel-Marketing-Lösungen. Außerdem zählt die Implementierung und Etablierung von neuen Online-Marketing-Strategien im Rahmen der Patientenkommunikation zu ihren Aufgaben.

Dazu gehört es, Kanal-Strategien neu zu denken und die klassischen Touchpoints zu erweitern. Alles unter Einbeziehung von Traffic- und Awareness-Kanälen wie Google Ads, Facebook, Instagram, Display- und Native-Ads. In den vergangenen drei Jahren arbeitete Wiederschein als Online Marketing Managerin bei

sms – social media services GmbH, ebenfalls im Digital-Healthcare-Bereich mit dem Fokus Patientenkommunikation für OTC- und RX-Präparate.

Geschäftsführer Dr. Udo Schiller verlässt die Thieme Gruppe

Dr. Udo Schiller (60, Foto) scheidet auf eigenen Wunsch Ende 2021



aus der Geschäftsführung der Thieme Gruppe aus, um sich noch einmal neuen Aufgaben zu stellen: Der approbierte und promovierte Mediziner war seit 24 Jahren bei Thieme tätig – zunächst als Verlagsleiter und Geschäftsführer einzelner Tochtergesellschaften sowie seit 2016 als Mitglied der Thieme Geschäftsleitung. In der Geschäftsführung der Thieme Gruppe verantwortet er seit 2019 das Ressort Products & Solutions inklusive der zugehörigen nationalen und internationalen Tochtergesellschaften.

Schiller sammelte vor und während seines Medizinstudiums zunächst Erfahrungen in der Notfallmedizin, anschließend orientierte er sich in alternativen Berufsfeldern. So war er zunächst in der Hard- und Softwareentwicklung aktiv, die er mit einem Fernstudium der Informatik begleitete. Vor diesem Hintergrund entschied er sich, seine Kenntnisse nicht unmittelbar am Patienten, sondern mittelbar in der medizinischen Fachinformation einzubringen.

1997 wechselte Schiller vom wissenschaftlichen Springer-Verlag zu Thieme, wo er die Leitung der Verlagseinheit übernahm, die Wissenschafts-, Fort- und Weiterbildungs-

angebote für Ärztinnen und Ärzte in Klinik und Praxis entwickelt. Seine Affinität zur Informatik nutzte er, um insbesondere die Digitalisierung relevanter medizinischer Inhalte voranzutreiben. In seinem Verantwortungsbereich entstanden Lösungen, die Prozesse im Gesundheitswesen digital unterstützen. Dazu gehört die Zusteuerung von Fachinformationen am Point of Care ebenso wie die Integration der Patientenaufklärung in die sektorenübergreifende Patientenversorgung. Somit hat er neben dem Georg Thieme Verlag auch die Entwicklung der Thieme Tochterfirmen wie Thieme Compliance, Thieme DokuForm oder Thieme TeleCare strategisch und operativ begleitet.

In seiner Zeit als Geschäftsführer war es Schiller ein zentrales Anliegen, die Zukunftsausrichtung der Thieme Gruppe gemeinsam mit Mitgliedern der Geschäftsführung, aktuell **Dr. Albrecht Hauff (CEO)**, **Katrin Siems (Marketing & Sales)** und **Dr. Nino Ostertag (Finance, IT & Operations)** sowie zahlreichen Führungskräften in einer Thieme Strategie zu verankern, die seitdem die Basis sämtlicher Aktivitäten bildet. „Wir bedauern die Entscheidung von Herrn Schiller sehr, sich neuen Herausforderungen zu stellen. Die vielen Jahre der engen und vertrauensvollen Zusammenarbeit mit ihm haben Thieme maßgeblich verändert und zu dem gemacht, was Thieme heute ist. Dafür sind wir ihm sehr dankbar“, betont Hauff.

Moderna ernannt Country Director für Deutschland

Moderna, Inc. hat **Dr. Gerald Wiegand** (Foto) als Country Director für Moderna in Deutschland ernannt. Wiegand ist für die Aktivitäten von Moderna in Deutschland verantwort-



lich und wird ein Team aufbauen, das eine Reihe von Funktionen für den deutschen Markt abdeckt.

Die Besetzung dieser neuen Positionen ist bereits im Gange. Im Zuge des weiteren Ausbaus der europäischen und globalen Präsenz von Moderna wird Wiegand eng mit Dan Staner, Vice President, Head of Europe, Middle East & Africa, zusammenarbeiten.

Wiegand verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Life-Sciences-Branche. Er war zuletzt bei Takeda tätig, wo er seit 2017 die deutsche Geschäftseinheit für seltene Krankheiten leitete. Zuvor war er für Bristol-Myers Squibb und Eli Lilly tätig. Er gründete die deutsche Niederlassung des Onkologie-Diagnostikunternehmens Genomic Health (jetzt Exact Sciences) sowie den deutschen Berufsverband Akkreditierte Labore in der Medizin (ALM e.V.). Wiegand promovierte in Biophysik an der Technischen Universität München und erwarb einen MBA am INSEAD.

Alliance und Gehe: Neuer Head of Public Affairs und neuer Commercial Director

Bernd Arts (Foto) hat seit Mitte Oktober die Position Head of Public Affairs für Alliance Healthcare Deutschland GmbH (AHD) und GEHE Pharma Handel GmbH (GEHE) übernommen. **Claudia Pöhl** (Foto) hat seit dem 15. November 2021 die Leitung für den Bereich Vertrieb und Marketing übernommen.



In seiner Position als Head of Public Affairs tritt Bernd Arts die Nachfolge von Manuela-Andrea Pohl an und verantwortet die politische Kommunikation der beiden Pharmagroßhändler AHD und GEHE. Er berich-

tet an **Tanja Wilcke-Pasternacki**, Head of Communications and Public Affairs.

Arts verfügt über 15 Jahre Erfahrung, seine bisherigen Schwerpunkte lagen stets auf den Themen der politischen Kommunikation. Neben seiner Arbeit als selbstständiger Berater war Arts in unterschiedlichen verantwortungsvollen Positionen, bspw. für E.ON in Brüssel, Hannover und Berlin, aktiv.

Claudia Pöhl (Foto) hat seit dem 15. November 2021 die Leitung für

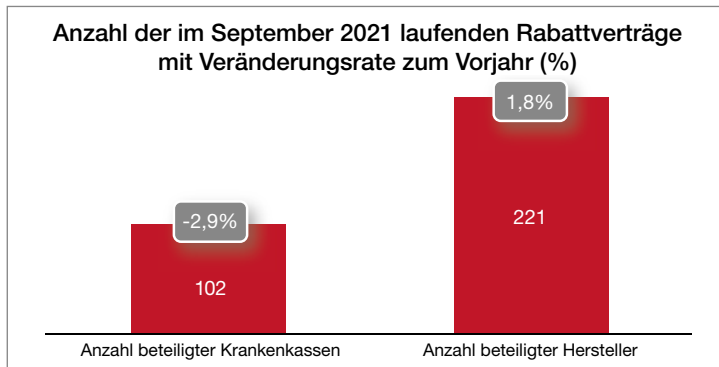


den Bereich Vertrieb und Marketing übernommen. Gleichzeitig ist sie Mitglied der Geschäftsleitung. Die Position des Commercial Directors war mit dem

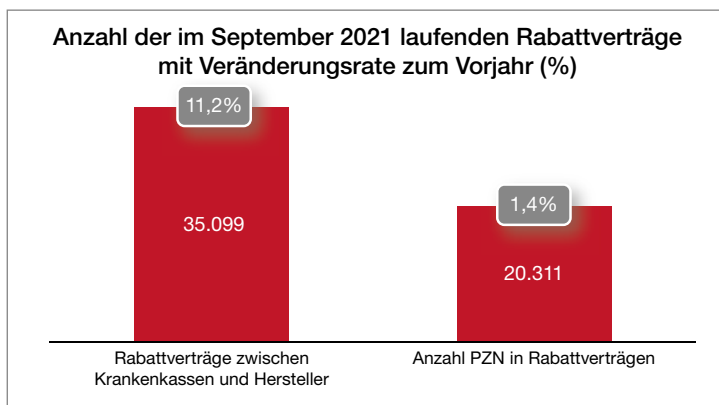
Weggang von Mark Böhm zunächst interimistisch von Henry Meinert (Leiter Vertrieb Nord) übernommen worden, der weiterhin für die Region Nord verantwortlich ist.

Pöhl wechselt von der Stada Consumer Healthcare AG, wo sie zuletzt als Geschäftsführerin Vertrieb das nationale Vertriebsteam leitete und die Vertriebsstrategie neu ausrichtete. Ihre Schwerpunkte lagen hier vor allem auf den Themen agiler Zusammenarbeit, Schulung und integriertem Marketing. Sie berichtet direkt an Aline Seifert, Vorsitzende der Geschäftsführung bei Alliance Healthcare Deutschland und Geschäftsführerin bei GEHE.

Zuvor arbeitete Pöhl unter anderem mehrere Jahre in verschiedenen nationalen und internationalen Positionen bei Reckitt, wo sie die Bereiche OTC, Business Development und Marketing verantwortete. Davor war sie beim Pharma Hersteller GlaxoSmithKline im Bereich Consumer Healthcare tätig.



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

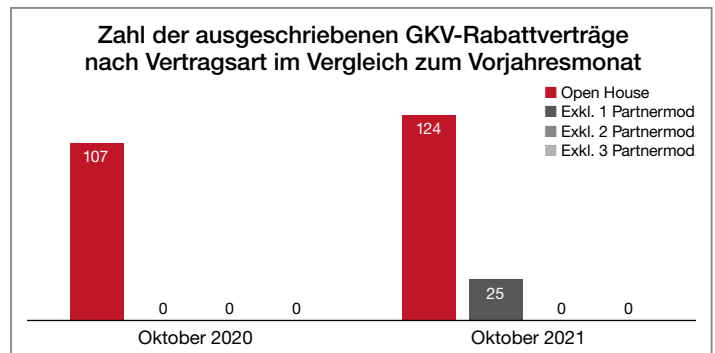
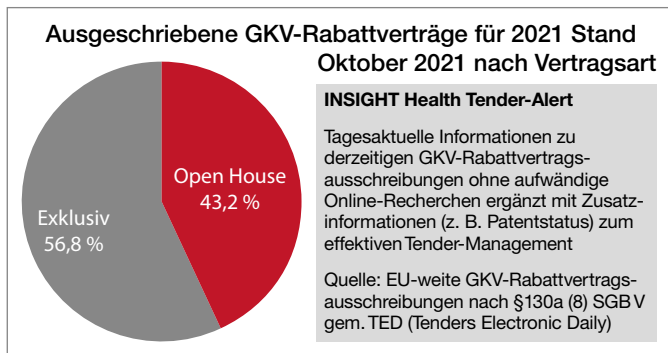


Quelle: INSIGHT Health
NVI-Kostenträger: Rabattverträge gem. ABDA, Anzahl der aktuell fusionierten Krankenkassen

Top Marktsegmente nach rabattierten Verordnungen im September 2021 unter Ausweisung der Veränderungsrate zum Vorjahr (%)

Top 5 Konzerne	+/- Vorjahr
Advent International	6,5%
Novartis	22,1%
Stada AG	-13,1%
Teva	-21,1%
Aristo	24,4%
Top 5 Krankenkassen (fusioniert)	+/- Vorjahr
BARMER	2,7%
TK	7,6%
DAK GESUNDHEIT	3,3%
AOK Bayern	1,3%
AOK Baden-Württemberg	-3,3%
Top 5 Indikationsgruppen (gem. EphMRA)	+/- Vorjahr
N02B1 Andere Analgetika, rezeptpflichtig	3,4%
C07A0 Betarezeptoren-Blocker, rein	1,4%
A02B2 Protonenpumpeninhibitoren	3,0%
C09A0 ACE-Inhibitoren, rein	-8,3%
C10A1 Statine (HMG-COA Reductase Inhib.)	11,1%
Top 5 Substanzen	+/- Vorjahr
Metamizol	4,0%
Ibuprofen	5,5%
Pantoprazol	3,8%
Ramipril	-7,5%
Bisoprolol	-0,3%

Datenquelle: INSIGHT Health
NVI-Kostenträger: Rabattverträge gem. ABDA, Datenmonat September 2021



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

Fakten mit Nutzwert: der PM-eReport

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

Hier anfordern:

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

PM-Report

Alles, was die Branche bewegt.

MIT-Report

Special Medizin Technik

16. November 1/21

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



Foto: Stock-ID: 1213744484; AndreyPopov

Die sieben großen Trends in Medtech

Die Plattform exploding topics, die Trends aufzeigen will, bevor sie abheben, hat sieben Major Medtech Trends 2021-2025 zusammengetragen, die die Zukunft der Branche prägen werden.

1. Telemedizin

COVID-19 hat bekanntermaßen zu massiven Veränderungen im Verhalten von Patienten und Konsumenten und zu einer wachsenden Akzeptanz von Telemedizin geführt. Laut einer Untersuchung von McKinsey in den USA haben bisher pro Jahr nur 11% der Konsumenten Telehealthangebote genutzt. Während der Coronapandemie ist diese Zahl auf 46% gewachsen.

In Deutschland gehen die Uhren etwas anders. Laut einer Befragung des Softwarespezialisten Capterra gaben

17% der befragten Patienten (1047 in Deutschland) an, schon einmal per Telemedizin ein Gespräch mit einem Arzt gehabt zu haben. In den Niederlanden sind es 31%, in Großbritannien 54% und in Frankreich 28%. 78% der deutschen Telemedizin-Nutzer hatten ihre erste Online-Beratung während der COVID-19-Pandemie. In 42% der Fälle bezog sich die Beratung auf COVID-19-Symptome, in 58% auf etwas anderes. 91% der Nutzer möchten Telemedizin auch zukünftig verwenden. Allerdings sind 65% aller Befragten offen in Zukunft Telemedizin zu nutzen.

Das Spektrum der Telemedizin ist breit und umfasst nach Definition der Bundesärztekammer „verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte...in den Bereichen ... *Fortsetzung Seite 26*

Inhalt

Mehr Investitionen in die MedTech-Forschung; EU-Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien...	27
Grüner Star: Neuer Chip misst Augeninnendruck.....	28
EU-Kommission: Schrittweise Einführung der neuen IVD-Verordnung; Tipps vom BfArM für DiGA-Hersteller	29
Zielbild Medizintechnik	30
MANiACS verabreichen Medikamente	31
Im Zentrum der Aufmerksamkeit: Technologie und Konsumenten; Das Versprechen digitaler Therapeutika	32
Was es Wichtiges auf MEDICA und der COMPAMED 2021 gab.....	34

Fortsetzung von Seite 25

... Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen...“

Laut Statista belief sich der Umsatz im Jahr 2019 auf dem weltweiten Markt für Telemedizin auf rund 45 Mrd. US-Dollar. Laut Prognose könnte das Marktvolumen des Telemedizin-Marktes bis 2026 auf rund 175 Mrd. US-Dollar anwachsen.

Der europäische Telemedizin-Markt umfasst laut einer Studie von Market Data Forecast (Europe Telemedicine Market) derzeit 9,93 Mrd. US-Dollar und soll bis 2024 auf 19,2 Mrd. US-Dollar anwachsen, was einem Zuwachs von 14,1% pro Jahr entspricht.

2. Künstliche Intelligenz (KI)

Deloitte hat in einer Studie zur Medizintechnik in Europa das Einsparpotenzial von KI im Gesundheitswesen auf 200 Mrd. Euro pro Jahr beziffert. Den zukunftsträchtigsten Bereich für den KI-Einsatz sieht die Studie in der medizinischen Diagnostik. Allein die KI-Technologie für die Bilderkennung in der Diagnostik wird bis 2030 auf eine Marktgröße von 3 Mrd. US-Dollar geschätzt. Weitere Anwendungsgebiete für Healthcare-KI sind Robotics, personalisierte Apps, Labor, Monitoring, Datenanalyse, virtuelle Unterstützung sowie Wearables.

CB Insights rechnet für die ersten neun Monate 2020 für die Finanzierung von 131 KI-Projekten mit einem Investitionsbetrag von 2,1 Mrd. US-Dollar.

3. Medizinische Roboter

Roboter in der Medizin sind längst keine Zukunftsvision mehr, sondern verrichten bereits verschiedene Aufgaben: Sie transportieren Blutkonserven, Akten oder Wäsche, sie schütteln Reagenzgläser oder füllen Proben ab und stellen Tablettenschachteln zusammen. Im OP hat der Roboter zwar auch schon Einzug gehalten, aber bis hochspezialisierte Geräte dem Chirurgen tatsächlich zu Hand gehen, wird es noch etwas dauern. Manche minimal-

invasive Eingriffe werden durch den Einsatz von Robotern erst möglich.

Bis 2027 soll der Markt für medizinische Roboter laut Verified Market Research weltweit auf 20,7 Mrd. US-Dollar wachsen. Gerade chirurgischen Robotern wird in den nächsten Jahren ein immenses Wachstum prognostiziert.

4. Digitale Therapeutika (DTx)

Die Digital Therapeutics Alliance definiert Digital Therapeutics so: „DTx liefern evidenz-basierte therapeutische Interventionen an Patienten mittels hoch qualifizierter Programme, um einem breiten Spektrum physikalischer, mentaler und verhaltensbedingter Indikationen vorzubeugen oder es zu managen.“ Scientific American hat im vergangenen Jahr DTx zu den Top 10 Wachstumstechnologien eingeordnet. In einer Umfrage von Deloitte bei Medizintechnik-Unternehmen meinten 63%, dass DTx in den nächsten zehn Jahren einen großen Einfluss auf die Entwicklung der gesamten Industrie haben wird.

Der Markt für DTx soll in den Jahren 2020 bis 2025 jährlich um durchschnittlich 26,7% auf 7 Mrd. US-Dollar (2025) steigen. Venture-Capital-Geber steckten 2015 eine Summe von 134,4 Mio. US-Dollar in DTx-Projekte, 2019 waren es schon 1,2 Mrd. US-Dollar und in den ersten Monaten 2020 bereits 709 Mio. US-Dollar. (siehe auch S. 32)

5. Virtual Reality (VR)

Laut CB Insights kann Healthcare von VR in vielen Bereichen profitieren: beim Training medizinischer Fachkräfte, bei der Behandlung und der Information von Patienten, beim medizinischen Marketing und beim Bewusstsein für Erkrankungen. Laut VR-direct soll VR dabei helfen, die Kosten im Gesundheitswesen zu senken, besser mit traumatischen Vorkommen umzugehen und die Therapieergebnisse zu verbessern.

Ein Report von Verified Market Research beziffert den Markt für VR im Gesundheitswesen im Jahr 2019 auf 2,14 Mrd. US-Dollar. Bis 2027 soll

sich die Marktgröße auf 33,72 Mrd. US-Dollar erhöhen.

6. Wearables

Medizinische Wearables sind laut DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik „Minicomputer, die am Körper getragen werden und über Sensoren und Elektroden verfügen. Sie messen permanent oder auf Wunsch des Trägers die Vitalwerte des Körpers. Am häufigsten verbreitet sind sie als Smartwatches. Weitere Varianten sind zum Beispiel Brustgurte, Activity Tracker (Fitness-Tracker), intelligente Pflaster (en: Smart Patches) sowie in Kleidung vernähte Sensoren (en: Smart Textiles).“

Von Wearables verspricht man sich, dass sie die Therapietreue steigern, an die Medikamenteneinnahme erinnern oder diese unmittelbar zuführen, die Vitalfunktionen überwachen und bei gesundheitsgefährlichen Abweichungen Alarm schlagen und die Therapie schneller einleiten. Laut Jabil Digital Health Survey Report wollen 52% der Firmen, die digitale Gesundheitsprodukte herstellen, auch Wearables entwickeln.

Die Wachstumsprognosen für den Markt für Wearables sind beeindruckend. Laut Research and Markets soll der Umsatz der Wearable-Branche zwischen 2020 und 2027 jährlich um durchschnittlich 25% bis auf 60,4 Mrd. US-Dollar wachsen. Market Study Report geht von einer Marktgröße von Medical Wearables in Höhe von 6,1 Mrd. US-Dollar 2019 aus. Bis 2027 wird eine durchschnittliche Jahressteigerung von 21,4% bis 2027 erwartet. Markets and Markets sieht eine Umsatzgröße von 18,4 Mrd. US-Dollar in 2020, die bei einem jährlichen Durchschnittsplus von 20,5% bis 2025 auf 46,6 Mrd. US-Dollar zunehmen soll.

7. 3D Druck

Der 3D-Druck (im englischen auch Additive Manufacturing genannt) von medizinischen Gerätschaften umfasst den Druck chirurgischer Instrumente, von Prothesen, Implantaten und Gewebe. Als 3D Biodruck dient es der Herstellung biologischer Materiali-

en oder Biotinten. 3D Bioprinter drucken flüssige oder gelartige Substanzen meist auf Basis von menschlichen Zellen. Die gewebeähnlichen Strukturen dienen der Gewebezüchtung oder dem „Tissue Engineering“, bei denen Ersatzgewebe und -organe geschaffen werden.

Der medizinische 3D-Druckmarkt soll laut Markets and Markets bis 2026 auf 5,1 Mrd. US-Dollar wachsen. 2021 sind es noch 2,4 Mrd. US-Dollar. Das Forschungsunternehmen Precedence Research sagt in einem Bericht, dass 3D-gedruckte medizinische Implantate im Jahr 2030 mehr als 9 Mrd.

US-Dollar einbringen sollen. Im Jahr 2020 hingegen, waren es noch 1,5 Mrd. US-Dollar. Das entspricht einem jährlichen Wachstum von etwa 19%. 3D-gedruckte orthopädische Geräte sollen zwischen 2021 und 2025 ein Wachstum von 25% bzw. einen Umsatz von 1,94 Mrd. US-Dollar verzeichnen.

Mehr Investitionen in die MedTech-Forschung

Eine Umfrage* zeigt, dass 68,9% der Deutschen von der neuen Bundesregierung mehr Investitionen in die Forschung von Energietechnologien erwarten. Danach folgen mit 55,1% Umweltechnologien und mit 48,3% Medizintechnologien – vor Grundlagenforschung (33,9%), Agrartechnologie (30,7%) und Künstliche Intelligenz (23,8%).

Bei einer Betrachtung nach Altersgruppen, gibt es die höchsten Werte für mehr Forschung in Medizintechnologien in der Altersstufe „65 plus“ mit 52% sowie „50 bis 64 Jahre“ mit 51,4%. Der Wert in den östlichen Bundesländern liegt mit 49,5% leicht über dem Wert der westlichen Bundesländer mit 48%.

Der BVMed – Bundesverband Medizintechnologie betont, dass der MedTech-Forschungsbereich damit unter die Top 3 präferierten fällt und bewertet die Medizintechnik-Forschung für die Zukunft als besonders wichtig. Denn durch moderne Lösungen könne die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung verbessert und ein gesundes Altern gefördert werden. Der MedTech-Verband will sich bei den laufenden Koalitionsverhandlungen für eine „Initiative MedTech 2030“ einsetzen, die die Maßnahmen der Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitspolitik stärker verzahnt sowie die notwendigen Voraussetzungen für Medizintechnik als weiterhin starken industriellen Wirtschafts- und Arbeitsplatzfaktor in Deutschland schafft.

In der Forschungspolitik streben Politik und Wirtschaft bis zum Jahr 2025 einen Forschungs- und Entwicklungsanteil am Bruttoinlandsprodukt von 3,5% an. „Wir müssen für dieses Ziel



die steuerliche Forschungsförderung und die Förderung klinischer Studien weiter ausbauen und einfacher gestalten“, so der Verband. In seinem Positionspapier zur Bundestagswahl hatte sich der BVMed zudem für eine stärkere anwendungsorientierte Medizintechnik-Forschung und den Aufbau

einer finanzstarken Medizintechnik-Innovationsagentur ausgesprochen.

**Zur Umfrage: Das Meinungsforschungsunternehmen Civey hat im Auftrag von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie 2.500 Personen zwischen dem 28. und 29. Oktober 2021 befragt. Die Ergebnisse sind repräsentativ für die Einwohner der BRD ab 18 Jahren. Der statistische Fehler der Gesamtergebnisse liegt bei 3,3%.*

EU-Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien

Flora Giorgio, Expertin der Europäischen Kommission für die Bewertung von Medizinprodukten und Gesundheitstechnologien (HTA), erklärt die Bewertung von Gesundheitstechnologien und die neuen Rechtsvorschriften, die bis Ende des Jahres verabschiedet werden sollen.



Worin besteht die Bewertung von Gesundheitstechnologien?

Zunächst sollten wir schauen, was Gesundheitstechnologie überhaupt ist, bevor wir über die Notwendigkeit ihrer Bewertung sprechen. Gesundheitstechnologie ist ein spannender und weit gefächerter Bereich, der beispielsweise Arzneimittel wie neue Medikamente in der Krebsbehandlung, Medizinprodukte wie Hüftprothesen und künstliche Herzklappen und andere medizinische Maßnahmen wie neue chirurgische Verfahren abdeckt. Neue

Gesundheitstechnologien sind oftmals komplex und kostspielig. Bevor in diese Technologien investiert wird, muss daher eine solide und verlässliche Entscheidungsgrundlage geschaffen werden.

Dies geschieht im Rahmen der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA). Dabei werden Informationen über klinische, wirtschaftliche, soziale und ethische Fragen im Zusammen-

hang mit dem Einsatz einer Gesundheitstechnologie zusammengetragen, um den Mitgliedstaaten eine faktengestützte Entscheidungsgrundlage an die Hand zu geben. Somit leistet die Bewertung von Gesundheitstechnologien auch einen Beitrag zur Gewährleistung von Zugänglichkeit, Nachhaltigkeit und hoher Qualität der Gesundheitsversorgung. HTA hilft bei der Beantwortung klinischer Fragen wie „Wie gut funktioniert die neue Technologie im Vergleich zu bestehenden alternativen Gesundheitstechnologien?“ und finanzieller Fragen wie „Welche Kosten entstehen für das Gesundheitssystem?“

Grüner Star: Neuer Chip misst Augeninnendruck

Ein implantierter Chip im Auge liefert berührungslos zu jeder Tages- und Nachtzeit präzise Messdaten des Augeninnendrucks, der die Grundlage der Behandlung mit medikamentösen Augentropfen bildet. Zugleich prüfen Glaukomchirurgen/innen weltweit neue minimalinvasive Operationstechniken, welche die bewährte Tropfentherapie in absehbarer Zukunft teilweise ersetzen könnte.

Der Präsident der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG), Professor Dr. med. Hagen Thieme, stellte die Neuerungen in der Glaukombehandlung im Rahmen des DOG 2021 online vor.

Der Augeninnendruck wird durch den Abfluss des Augenkammerwassers im sogenannten Trabekelwerk des Auges reguliert: Ist der Abfluss dort gestört, erhöht sich der Augeninnendruck und fördert so Nervenschädigungen. Um das Fortschreiten des Augenleidens aufzuhalten, werden meistens Augentropfen eingesetzt. Etwa eine Million Menschen leidet hierzulande an der Erkrankung, jedes Jahr verlieren 1.000 Deutsche aufgrund eines Glaukoms ihr Augenlicht.

Helfen Medikamente nicht, muss operiert werden, wobei Strukturen am Auge so umgestaltet werden, dass ein künstlicher Abfluss für überschüssiges Kammerwasser entsteht. Die neuen minimal-invasiven Methoden mit Mini-Implantaten sollen den Eingriff vereinfachen. Diesem Zweck dienen haardünne Röhrchen, die Glaukomchirurginnen und -chirurgen mithilfe eines Mikroskops durch einen kleinen Schnitt in die Abflusskanäle des Kammerwassersystems einsetzen, um das gestaute Wasser aus dem Auge herauszuleiten. Obwohl „Länge und Durchmesser der Röhrchen, aber auch der Implantationsort noch Gegenstand von Diskussionen“ (Thieme) sind, sei jetzt schon absehbar, dass die Augenheilkunde in Zukunft eine patientenindividuelle Glaukomchirurgie mit mehreren Eingriffsmethoden anbieten könne.

Auch für die Messung des Augeninnendrucks entwickeln sich neue Techniken. So wurde in einer Studie ein wenige Millimeter großer Messsensor getestet, der in einen Silikonring eingearbeitet ist und bei einer Operation des Grauen Stars mit der neuen Kunstlinse implantiert werden kann. Der Chip verbleibt dauerhaft im Auge und ermöglicht berührungslos eine Messung des Augeninnendrucks zu jeder Tages- und Nachtzeit. Dafür halten die Patienten/innen ein Messgerät vor das Auge, das die Werte abrufen, speichert und nebenbei den Chip mit Strom versorgt. Die Werte können telemedizinisch an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte übermittelt werden.

„Der Chip lässt sich gut implantieren, wird gut vertragen und generiert eine Fülle an Messdaten, die jenseits unserer Vorstellungskraft gewesen ist“, berichtet Thieme. Bei keinem der 22 Studienteilnehmenden waren Komplikationen zu beobachten, kein Chip musste entfernt werden. „Die Studie zeigte auch, dass dieses intensive Augeninnendruckmonitoring in einigen Fällen zu einer Korrektur der medizinischen Tropfentherapie führte“, so Thieme. Der Sensor könnte eine Option für Patienten/innen sein, die sich mit Messungen schwertun und ohnehin vor einer Katarakt-Operation stehen.

Was deckt die neue HTA-Verordnung ab?

Der Schwerpunkt der HTA-Verordnung liegt auf den klinischen Aspekten. Sie erlaubt beispielsweise den Vergleich zwischen neuen und bestehenden Technologien hinsichtlich ihrer jeweiligen klinischen Wirksamkeit und Sicherheit. Gemäß der neuen Verordnung werden die HTA-Stellen der Mitgliedstaaten gemeinsame klinische Bewertungen neuer Arzneimittel und bestimmter mit hohem Risiko behafteter Medizinprodukte durchführen.

Außerdem werden sie bei gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen mitwirken, um die Entwickler von Gesundheitstechnologien zur Konzeption klinischer Prüfungen zu beraten, die Erkenntnisse für die Entscheidungsfindung liefern sollen. Zur frühzeitigen Ermittlung vielversprechender Gesundheitstechnologien wird im Rahmen des sogenannten Horizon Scannings der „Horizont beobachtet“, sodass neu entstehende Gesundheitstechnologien frühzeitig erkannt werden und die Gesundheitssysteme möglichst zeitnah Gelegenheit erhalten, sich auf sie einzustellen. Dies ist der verbindliche Teil der Verordnung, doch können die Mitgliedstaaten ihre Zusammenarbeit freiwillig auf weitere Bereiche ausdehnen, beispielsweise auf andere Gesundheitstechnologien als Arzneimittel und Medizinprodukte oder auf wirtschaftliche Aspekte der HTA.

Wem nützen die neuen Vorschriften?

Die Mitgliedstaaten werden in die Lage versetzt, ihre Fachkompetenz und ihre Ressourcen im HTA-Bereich zu bündeln. Die gemeinsamen klinischen Bewertungen bringen zeitnah wissenschaftliche Erkenntnisse von hoher Qualität hervor, die die Mitgliedstaaten bei ihren nationalen HTA-Prozessen berücksichtigen können. Auf diese Weise wird die Verordnung die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, Entscheidungen über den Zugang der Patienten zu neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten faktengestützt und zeitnah treffen zu können.

Öffentlich zugängliche, transparente Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen von hoher wissenschaftlicher Qualität kommen der Patientenaufklärung und dem Wissensstand von Klinikärzten zugute. Für die Entwickler in der pharmazeutischen Industrie und Medizinprodukteindustrie wird mehr Klarheit und Vorhersehbarkeit in Bezug auf die Anforderungen an klinische Nachweise für HTA-Zwecke herrschen. Die Industrie wird außerdem von Effizienzgewinnen profitieren, da sie für HTA-Zwecke nur ein einziges Dossier mit klinischen Nachweisen auf EU-Ebene für gemeinsame klinische Bewertungen einreichen muss, anstatt wie in der Vergangenheit parallel Anträge bei den verschiedenen nationalen HTA-Systemen.

Wie wird die Zusammenarbeit in der Praxis funktionieren?

Mit der Verordnung wird eine Koordinierungsgruppe eingerichtet, in der die HTA-Behörden aller Mitgliedstaaten vertreten sind. Diese überwacht die gemeinsamen fachlichen Arbeiten der für bestimmte Arbeiten (z. B. gemeinsame klinische Bewertungen) zuständigen Untergruppen aus nationalen Vertretern. Außerdem erhalten externe Sachverständige, darunter Klinikärzte und Patienten, Gelegenheit, sich zu äußern. Die Europäische Kommission wird das Sekretariat für die Zusammenarbeit stellen und dafür sorgen, dass die geltenden Verfah-

EU-Kommission: Schrittweise Einführung der neuen IVD-Verordnung

Die Europäische Kommission hat am 14. Oktober 2021 einen Vorschlag zur schrittweisen Einführung der europäischen Verordnung über In-vitro-Diagnostika vorgelegt.

Die IVD-Verordnung soll ab dem 26. Mai 2022 das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von In-vitro-Diagnostika europaweit neu regeln. Etliche Vorgaben für die Hersteller und Prüfinstitutionen (Benannte Stellen) werden verschärft.

Der Änderungsvorschlag der Kommission hält am Geltungsbeginn der neuen Verordnung fest. Es werden aber Übergangsbestimmungen eingeführt. Nach Produktklassen gestaffelt werden Zeitfristen verlängert. Auf diese Weise soll der Kapazitätsengpass bei den Benannten Stellen entschärft werden. Heute sind erst sechs der ursprünglich 22 Benannten Stellen nach den neuen rechtlichen Rahmenbedingungen designiert.

Der Kommissionsvorschlag wird dem Europäischen Parlament und dem Rat zur Annahme vorgelegt. Die Auswirkungen der Änderungsvorschläge müssten nun im Einzelnen analysiert werden, bemerkt der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH).

ren eingehalten werden und die gemeinsamen Arbeiten fristgerecht und transparent durchgeführt werden. Die Kommission wird auch den Informationsaustausch mit anderen zuständigen EU-Agenturen wie der Europäischen Arzneimittel-Agentur sowie mit Interessenverbänden erleichtern.

Nach jahrelangen Vorarbeiten dürfte die HTA-Verordnung bis Ende des Jahres angenommen werden. Anschließend beginnt eine dreijährige Vorbereitungsphase, in der die nötigen Verwaltungsstrukturen und operativen Strukturen geschaffen werden sollen und die Ausarbeitung von Ver-

fahren und wissenschaftlichen Methoden für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zum Abschluss gebracht werden soll. Erst dann wird die Verordnung angewendet. Das Warten lohnt sich – es kommt Klinikärzten, Technologieentwicklern und HTA-Behörden gleichermaßen zugute – letztlich aber auch den Menschen in der gesamten EU, denn auf diese Weise können wertvolle Fortschritte in der Gesundheitstechnologie zum Nutzen aller gemacht werden. (*Quelle: Europäische Kommission, Newsletter Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, 29.10.2021*)

Tipps vom BfArM für DiGA-Hersteller

Seit einem Jahr können in Deutschland medizinische Apps und andere digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) von Ärzten/innen verschrieben und von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden. Damit Patienten/innen solche Anwendungen schnell und sicher nutzen können, werden sie vom BfArM u.a. auf Datenschutz, Sicherheit und Qualität geprüft. Insgesamt wurden bisher rund 100 DiGA zur Prüfung beim BfArM eingereicht. Davon wurden 22 nach erfolgreicher Prüfung ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen, da-

runter beispielsweise solche, die bei Angststörungen, Migräne oder Schlafproblemen unterstützen. Weniger als 5% der Anträge wurden vom BfArM negativ beschieden.

Etwa die Hälfte der Anträge haben die Hersteller hingegen selbst zurückgezogen, weil sich erst im Prüfungsverfahren zeigte, dass wesentliche Anforderungen nicht erfüllt werden und die Hersteller dies auch nicht im Zeitrahmen des Prüfverfahrens beheben konnten. Im neuen Blog „BfArM-4Health“ hat das BfArM wichtige Tipps zusammengestellt:

#1 Reden hilft: Schon vor Antragsstellung die Beratungsangebote des BfArM nutzen

Die meisten Hersteller, die ihren Antrag zurückgezogen haben, nannten als Grund, dass sie mehr Zeit zur Vorbereitung benötigen und dann einen neuen Antrag stellen werden. Bei den Antragstellern, die frühzeitig vor Antragstellung mit dem BfArM ins Gespräch kommen, haben die Antragsunterlagen insgesamt eine deutlich höhere Qualität.

#2 Fristen im Blick behalten – die Uhr tickt

Das Fast-Track-Verfahren dauert maximal drei Monate. Anders als in den Arzneimittel-Zulassungsverfahren gibt es hier keinen „Clock-stop“. Das bedeutet: Die Fristen können im laufenden Verfahren nicht mehr angehalten werden.

#3 Bedeutung der Evidenz: Immens

Vor allem in Punkto Evidenz haben die eingereichten Anträge sehr unterschiedliche Qualität. So spielt etwa die systematische Datenauswertung eine zentrale Rolle für die Begründung der Versorgungsverbesserung. Oft sind aber Beobachtungszeiträume für eine systematische Datenauswertung deutlich zu kurz. Oder es wurden positive Versorgungseffekte ausgesprochen, die mit der Datenauswertung gar nicht adressiert wurden. Hinzu kommt: Ältere Studien wurden meist nicht für den Zweck eines Health Technology Assessments konzipiert.

#4 Studien: Vor allem beim medizinischem Nutzen sind RCT meist am besten geeignet

Um einen positiven Versorgungseffekt nachzuweisen, ist für die DiGA ein retrospektiver Vergleich grundsätzlich die Mindestanforderung. Randomisierte kontrollierte Studien (RCT) sind in den meisten Fällen das Design, das sich für den geplanten Nachweis am besten eignet und daher auch von den Herstellern direkt von Beginn an vorgesehen ist. In Zukunft werden aber auch vermehrt Versorgungsdaten aus



Digitale Gesundheitsanwendung Velibra: Wege, um mit Angstgefühlen besser umzugehen

freiheit und Nutzerfreundlichkeit richten

Interoperabilitäts-Parameter sind neben den positiven Versorgungseffekten, Datenschutz und Informationssicherheit ganz wesentliche Aspekte, denn DiGA sollen sich perspektivisch nahtlos in das zunehmend vernetzte digitale Ökosystem einbinden. Barrierefreiheit und Usability sind für die Anwender und Patienten von großer Bedeutung: Was dabei mit Blick auf die DiGA zu beachten ist, erklärt auch der DiGA-Leitfaden.

dem „realen Versorgungskontext“ zugrunde gelegt – vor allem, wenn es um Nachweise zu Verfahrens- und Strukturverbesserungen geht.

#5 Ganzheitlich denken – den Blick auch auf Interoperabilität, Barriere-

Zielbild Medizintechnik

Der ZVEI hat gemeinsam mit SPEC-TARIS und BVMed das „Zielbild Medizintechnik 2025“ formuliert. Im Mittelpunkt stehen fünf Handlungsfelder, in denen die nächste Bundesregierung tätig werden sollte:

1) Medizintechnik-Industrie entsprechend ihrer Bedeutung ressortübergreifend unterstützen.

Die komplexen Belange der Medizintechnik-Industrie in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Regulierung, Produktion und Marktzugang gehen derzeit in den voneinander getrennten Ressortzuständigkeiten für Gesundheit, Forschung und Wirtschaft unter. Es fehlt an einer Gesamtstrategie für die Medizintechnik im Sinne eines Konzeptes „MedTech in all Policies“. Lösungsvorschlag: Durchführung eines strategischen „MedTech-Dialogs“ in Anlehnung an andere Branchendialoge unter Einbindung von BMG, BMWi, BMBF, Abgeordneten aus Bund und Ländern, medizinischen Fachge-

sellschaften, Versorgern und Medizintechnik-Industrie.

2) Leistungsfähige Versorgung mit Medizinprodukten nachhaltig gewährleisten, auch im Falle von Krisenlagen

Gerade in Krisenlagen von nationaler Tragweite müsse die Koordinierung zwischen allen Beteiligten verbessert werden, sei es, um Lieferketten für essentielle Produkte intakt zu halten, akute Bedarfe mit Produktions- und Lieferkapazitäten zusammenzubringen oder einfach um Schutzausrüstungen besser zu verteilen. Lösungsvorschlag: Zur Unterstützung für besondere Situationen wird eine „Digitale Bestandsplattform versorgungskritischer Medizinprodukte und Arzneimittel“ aufgebaut, mit der jederzeit schnell ein aktueller Überblick über die Verfügbarkeit, Lieferfähigkeit oder Fertigungsfähigkeit spezifischer Medizinprodukte für den jeweiligen Bedarf hergestellt werden kann.



3) Entwicklung und Fertigung der Medizintechnik in Deutschland und Europa stärken sowie mit der digitalen Transformation der Gesundheitsversorgung verbinden

Die Medizintechnik-Industrie in Deutschland benötigt Unterstützung sowohl bei der klinischen Bewertung neuer Medizinprodukte als auch im Rahmen der Forschung und Entwicklung sowie bei der späteren CE-Kennzeichnung. Der reglementierte Zugriff der Industrie auf Gesundheitsdaten zu Zwecken der Forschung und Entwicklung stellt bis heute eine wesentliche ungelöste Bremse der Digitalisierung dar. Lösungsvorschlag: Neue Finanzierungswege im Rahmen der Forschungsförderung oder der steuerlichen Abzugsfähigkeit von For-

schungsaufwänden müssen geschaffen werden. Die dauerhafte Finanzierung der technischen und personellen Infrastruktur für einen deutschen „Datenraum Gesundheit“ muss ebenso sichergestellt werden wie dessen Einbindung in einen „European Health Data Space“.

4) Methodenbewertung und Zugang zur Regelversorgung für MedTech modernisieren

Es fehlt an einem handhabbaren, verlässlichen Instrumentarium der Methodenbewertung. Lösungsvorschlag: Evidenz muss einfacher zu generieren sein, dazu sollten weitere Kriterien als Evidenznachweise akzeptiert werden und die Erprobung neuer Methoden mit begleitender Evaluierung soll

transparenter und verlässlicher ermöglicht werden.

5) Wirkungsvolle Unterstützung der Medizintechnik-Branche bei den regulatorischen Herausforderungen

Bei der Umsetzung der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) muss erreicht werden, dass berechnete Anforderungen an die Qualität und Sicherheit der Medizintechnik nicht zu einer Überregulierung führen und die Kosten der Regulierung auf höchstens 5% aller unternehmerischen Kosten gesenkt werden. Lösungsvorschlag: Im Rahmen der nach fünf Jahren anstehenden Überprüfung der MDR sollte Deutschland auf eine Vereinfachung der Verordnung und eine Obergrenze des Aufwandes der Hersteller drängen.

MANiACS verabreichen Medikamente

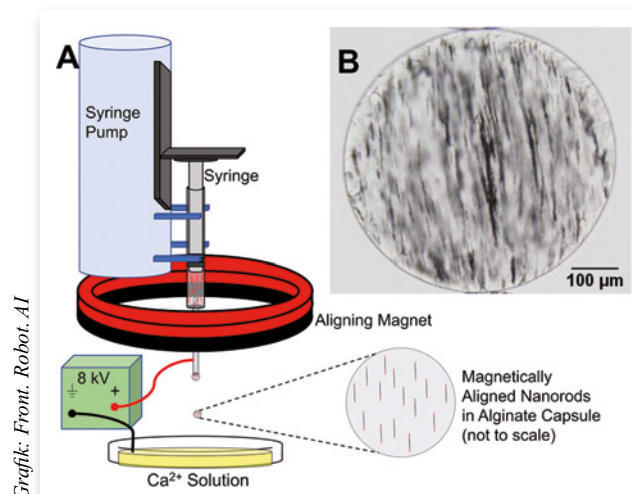
Winzige, weiche Roboter, sogenannte „Magnetically Aligned Nanorods in Alginate Capsules“ (MANiACS), werden derzeit für eine Menge medizinische Anwendungen geprüft, insbesondere für fortgeschrittene Drug-Delivery-Technologien. In einer in „Frontiers in Robotics and AI“* veröffentlichten Studie wurde untersucht, wie derartig winzige Roboter als Medikamententräger direkt in das Zentrale Nervensystem einsetzbar sein könnten.

Lama Mair von der US Medizintechnikfirma Weinberg Medical Physics, die an der Studie beteiligt war, betont die mit der genau platzierten Medikamentengabe verbundenen Hoffnungen: „Eine zielgerichtete Wirkstofflieferung kann die Effektivität erhöhen und unerwünschte Nebenwirkungen aufgrund der reduzierten Medikamentendosis verringern.“ Denn von einer oralen oder intravenösen Verabreichung von Medikamenten könnten Bereiche des Körpers und des Nervensystems betroffen sein, die mit der Krankheit nicht in Zusammenhang stehen.

Das Problem der neuen Technologie liegt in der Kontrolle der Aktivitäten der Micro- oder Milli-Roboter, während sie durch das Körpergewebe reisen. In der Studie wurden magnetische Nanostäbe in einer weichen Kugelschale eingeschlossen. Die durch ein externes Magnetfeld kontrollierten MANiACS schwammen entgegen dem Flüssigkeitsstrom im Körper, überwandene Steigungen bis 45 Grad und bewegten sich über neuronales Gewebe wie das Rückenmark, um Substanzen schließlich ganz präzise an bestimmten Stellen des neuronalen Gewebes zu positionieren.

Überprüft wurde das an den Gehirnen von Ratten und dem Rückenmark von Mäusen. Um die Genauigkeit der Medikamentenabgabe zu beweisen, hinterließen die Roboter Farbe an der Oberfläche des neuronalen Zielgewebes. Die Farbe diente praktisch als Ersatz für Medikamente. Es gelang sogar an mehreren Stellen, eine weitere Dosis Farbe anzubringen, womit gezeigt werden konnte, dass eine erhöhte Medikamentenverteilung in der gewählten Region des Zentralen Nervensystems möglich ist. „Die Fähigkeit an die Stellen zurückzukommen, die bei der ersten Behandlung eine nicht ausreichende Dosis erhielten und dort erneut zu behandeln, ist signifikant,“ meint Prof. David Cappelleri von der Purdue University, ein anderer an dem Projekt beteiligter Forscher.

Quelle: *European Pharmaceutical Review; Soft Capsule Magnetic Millirobots for Region-Specific Drug Delivery in the Central Nervous System, Front. Robot. AI, 22 July 2021, <https://doi.org/10.3389/frobt.2021.702566>*



Graphik: Front. Robot. AI

Im Zentrum der Aufmerksamkeit: Technologie und Konsumenten

Mit welchen Strategien wollen Medizintechnikunternehmen in Zukunft wettbewerbsfähig bleiben. Das Beratungsunternehmen Deloitte hat Verantwortliche in Unternehmen der Branche befragt (Deloitte Insights: Medtech leaders prioritize technology and consumer) wo ihr strategischer Fokus liegt.

88% sagten, dass sie sich an erster Stelle mit dem technologischen Fortschritt beschäftigen. Danach folgen gleichauf politische und regulatori-

sche Aktivitäten sowie das Verhalten der Konsumenten (jeweils 63%).

Als derzeitige Prioritäten kennzeichneten 50% die digitale Transformation von Funktionen sowie den Schutz vor Cyberangriffen als große Herausforderungen. In fünf Jahren genießt der Schutz von Cyberangriffen allerdings die höchste strategische Priorität.

81% der Verantwortlichen fühlen sich bestens gerüstet, um die sich bietenden Möglichkeiten im Zusammenhang mit der personalisierten Medizin

zu ergreifen, 69% im Zusammenhang mit neuen kursiven Therapien und 63% im Zusammenhang mit digitalen Therapeutika. „Nur“ 38% glaubten auch Entwicklungen wie nicht-pharmakologische Interventionen wie Robotics, Nanotechnologie oder Gewebzüchtungen im Griff zu haben.

Erstaunlich: Obwohl digitalen Technologien eine wichtige strategische Bedeutung beigemessen wird, bewertet sich keines der befragten Unternehmen als „digital ausgereift“.

Das Versprechen digitaler Therapeutika

Auf der Veranstaltung „Digital Therapeutics and Pharma Summit“ im September 2021 in Wien hagelte es

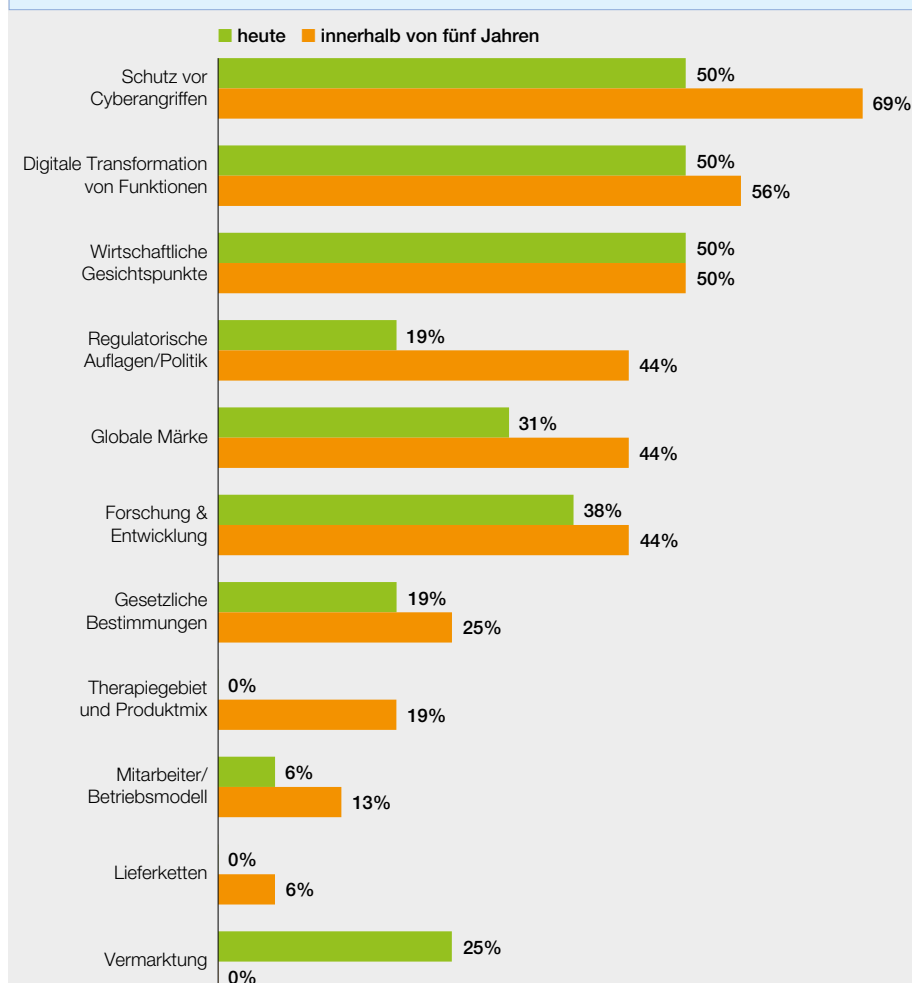
nur so Lobeshymnen: „Das Feld der digitalen Therapeutika repräsentiert eine neue Generation von

Healthcare, wo innovative, klinisch überprüfte Disease Management- und Behandlungstechnologien für Patienten eingesetzt werden, um deren Leben angenehmer zu gestalten. Auf die Frage, welches die vielversprechendsten Technologien für die Verbesserung von Healthcare sind, gibt es nur eine Antwort: digitale Therapeutika. Allerdings stellt sich die Realität als weit komplexer heraus. Denn wenn eine medizinische Lösung digital daherkommt, verstehen die Menschen oft nicht, dass sie nicht nur für das Überwachen sondern genauso für die Diagnose oder Therapie geeignet ist.“

Capgemini Engineering Deutschland hat in diesem Jahr eine Marktdiagnose zu DTx erstellt. Darin heißt es: „Digitale Therapeutik stellt eine unglaubliche Wachstumschance dar, da sie Patienten und Gesundheitsdienstleister in die Lage versetzt, bessere Resultate zu erzielen und gleichzeitig die Kosten für die Kostenträger zu senken.“

DTx seien eine neue Kategorie potenziell disruptiver Technologien, die traditionelle Behandlungen unterstützen, verbessern aber auch ersetzen könnten. „Sie nutzen aktuelle und relevante Daten aus der realen Welt und vorteilhafte Interaktionen zwischen Patienten, Pflegepersonal und Unterstützungsnetzwerken, um personalisierte und humanzentrierte Behand-

WELCHES SIND DIE STRATEGISCHEN PRIORITÄTEN ÜBER DIE NÄCHSTEN FÜNF JAHRE?



QUELLE: DELOITTE CENTER FOR HEALTH SOLUTIONS

lungen mit größerer Transparenz und besseren Ergebnissen zu ermöglichen. Wearables, Sensoren und mobile Technologien, die die künstliche Intelligenz mit menschlichem Engagement verknüpfen, bieten einen geschlossenen Feedback-Kreislauf, der Behandlungen innerhalb der komplexen Beziehung zwischen menschlicher Biologie, Verhalten und Umwelt erlernt, versteht, verwaltet und anpasst.“

Kein Wunder, dass die Erwartungen an die Marktentwicklung explodieren. The Insight Partners schätzte den Markt für digitale Therapeutika im Jahr 2017 auf 1,99 Mrd. US-Dollar, für 2025 wurden 8,94 Mrd. US-Dollar vorhergesagt. Zwischen 2018 und 2025 soll das jährliche Wachstum 20,8% betragen. Noch im vergangenen Jahr sagte Insider Intelligence das Marktvolumen bis 2025 mit 9 Mrd. US-Dollar voraus. Mittlerweile sind die Wachstumsprognosen sportlicher geworden. Capgemini prognostiziert für Investitionen in DTx-Lösungen weltweit bis zum Jahr 2025 die Höhe von 53,6 Mrd. US-Dollar. Die jährliche Wachstumsrate des Marktes für DTx zwischen 2019 und 2025 wird bei 21% verortet.

Das sind schwindelerregende Zahlen, die möglicherweise aber Realität werden könnten. Denn die Pharmaindustrie scheint große Chancen zu wittern. AstraZeneca beispielsweise beschreibt DTx als digitale Revolution, die es ermöglichen, Healthcare neu zu erfinden, weil man die Therapieergebnisse bei Millionen von Patienten verbessern könne (Digital Therapeutics: Augmenting patient health outcomes, 15.6.2021). „In digitalen Therapeutika verschmelzen Gesundheit und Technologie, um die traditionelle Medizin zu vermehren.“ DTx sei eine einmalige Chance mit dem Potential, die Art und Weise wie Krankheiten behandelt werden in der Zukunft vollständig zu verändern.

Als Schlüssel für DTx stellt AstraZeneca die Evidenz heraus, welchen Vorteil es für den Patienten bringt. Derzeit beschäftigt sich das Unternehmen mit drei DTx-Entwicklungen: um die Metastasierung bei Brustkrebs-

patientinnen zu überwachen, um das Verschlechtern von Herzfehlern vorherzusagen und um mit personalisierten Hilfen COPD-Patienten zu unterstützen.

McKinsey sprach mit Bozidar Jovicevic, Head of Digital Therapeutics bei Sanofi. Der sieht den Einsatz von DTx vor allem bei den Krankheitsbildern, bei denen das Patientenverhalten eine große Rolle spielt – also z. B. die Ernährung, die Bewegung, der gesamte Lebensstil und das Rauchen. Es gebe viele Variable, die den Einsatz von DTx bestimmten. Doch alles fange damit an, therapeutische Kategorien zu finden, wo Behandlungsergebnisse wirklich beeinflusst werden könnten. Zitat: „Digitale Therapeutika repräsentieren große Chancen. ... Den größten Wert werden Daten liefern. Wenn wir Algorithmen dafür haben, wann der richtige Zeitpunkt für den Patienten gekommen ist, sich zur nächsten Stufe in der Behandlung zu bewegen, dann ist das ein großer Fortschritt.“

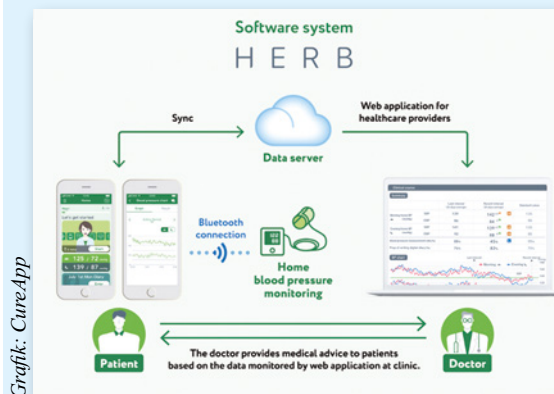
Capgemini sieht aber einige Herausforderungen für Pharmaunternehmen, um das Potenzial von DTx zu erschließen. So lässt sich erwarten, dass DTx noch komplexere Umwälzungen hervorrufen als die Revolutionen der digitalen Transformation, die Hebelwirkung von Daten, wie man kontrollieren kann, dass die gesetzlichen Regeln und Auflagen nicht verletzt werden und wo die notwendigen Kompetenzen herkommen.

Studie: DTx für Hypertonie

In einer japanischen Phase III-Studie (HERB Digital Hypertension 1 – HERB-DH1) wurde die Wirksamkeit und Sicherheit der digitalen Therapeutika-App für Hypertonie (HERBsystem) überprüft, die gemeinsam von CureApp, Inc. und der Jichi Medical University entwickelt wurde. Die klinische Studie der Therapeutika-App für Patienten/innen mit essentieller Hypertonie lief von Januar 2020 bis Dezember 2020 und wurde als Vergleichsstudie zweier Gruppen durchgeführt: einer Kontrollgruppe, die Empfehlungen zu Änderungen ihres

Lebensstils auf Grundlage einiger Leitlinien erhielt, sowie einer Interventionsgruppe, die diese Therapeutika-App zusätzlich zur Umsetzung von Änderungen des Lebensstils entsprechend besagter Leitlinien nutzte.

Der Unterschied beim systolischen Blutdruck nach 24 Stunden zwischen den Gruppen (angepasster Mittelwert) auf Grundlage



Grafik: CureApp

von ambulanten Kontrollen des Blutdrucks am Anfangspunkt der Studie – dem Hauptbewertungspunkt – betrug -2,4 mmHg. Das deutet auf einen signifikanten hypotensiven Effekt in der Interventionsgruppe, die die Therapeutika-App nutzte, im Vergleich zur Kontrollgruppe hin, resümieren die Studienautoren. Das Risiko der Entstehung kardiovaskulärer und zerebrovaskulärer Erkrankungen werde damit um 10,7 % verringert.

Außerdem betrug der Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich des systolischen Blutdrucks am Morgen zu Hause bei Erreichen der 12-Wochen-Marke der Studie -4,3 mmHg. Diese Wirkung hielt bis zur 24-Wochen-Marke an.

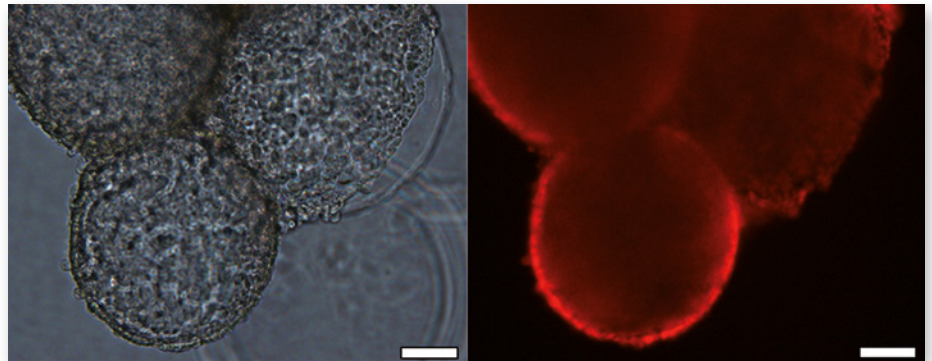
Quelle: *European Heart Journal*, ehab559, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab559>

Was es Wichtiges auf MEDICA und der COMPAMED 2021 gab

• Seit dem 26. Mai 2021 sind die neue europäische Medical Device Regulation (MDR) ebenso wie die ebenfalls neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft getreten. Wie das Fachmagazin Devicemed in einem Übersichtsartikel herausstellt, sind die Unternehmen zwar bereit, aber auch deutlich unter Druck. Nach einer Umfrage des Software-Unternehmens Climedo Health halten 81% der befragten 115 Firmen aus ganz Europa die MDR noch immer für sehr herausfordernd. Zu den größten Klippen zählen ein erhöhter Ressourcen- und Kostenaufwand, fehlende Klarheit und erforderliche klinische Prüfungen. 31% schätzen, dass durch die MDR zusätzliche Kosten von 5 bis 10% des Jahresumsatzes anfallen; 13% glauben sogar, dass es mehr als ein Zehntel des Umsatzes sind. 75% der Unternehmen wünschen sich klarere Vorgaben von der EU-Kommission, 50% mehr fachliche Unterstützung und 30% Trainings- bzw. Informationsveranstaltungen.

Auch die IVDR könnte den Aufwand erhöhen: Neben neuen Produkten sind auch alle bereits auf dem Markt befindlichen, zugelassenen Produkte einer neuen Zertifizierung entsprechend der Verordnung zu unterziehen. Zudem müssen sich die „Benannten Stellen“ einem Neubenennungsverfahren stellen, das derzeit noch nicht abgeschlossen ist. Ferner umfasst die IVDR einen weiteren Geltungsbereich als die bisherige Richtlinie und bringt in vielen Bereichen höhere und auch neue Anforderungen für die Unternehmen und Überwachungseinrichtungen mit sich.

• Ein Verfahren zur Massenproduktion von Stammzellen hat das Fraunhofer-Projektzentrum SPT erstmals der Weltöffentlichkeit vorgestellt. Dabei geht es um Körperzellen von Erwachsenen, die künstlich in den embryonalen Zustand zurückversetzt werden, sogenannte „induzierte pluripotente Stammzellen (iPS)“.



Adhärenz iPS-Zellen auf Alginat-Microcarriern nach erfolgter Kultivierung (Links: Durchlichtaufnahme, Phasenkontrast, rechts: Fluoreszenzaufnahme Pluripotenzmarker Oct-4, Skala: 100 µm).

Foto: Fraunhofer IBMT

Da iPS-Zellen das Erbgut des Patienten in sich tragen, lässt sich sehr gut feststellen, welche Medikamente bei ihm Wirkung zeigen könnten. Insofern haben iPS-Zellen ein großes Potenzial für die individualisierte Medizin. Das Problem besteht darin, dass sich iPS-Zellen und daraus abgeleitete Zellen bisher nicht in großem Maßstab in hoher Qualität herstellen lassen. Noch fehlt es an standardisierten Produktionslinien und Verfahren für die industrielle Fertigung, die zudem die regulatorischen Rahmenbedingungen erfüllen.

Das Fraunhofer-SPT-Team schafft jetzt lebensere Kulturbedingungen, damit sich am Ende tatsächlich aus iPS-Zellen abgeleitetes Gewebe mit natürlichem Verhalten bildet. Als Oberflächen kommen beispielsweise weiche Oberflächen-Beschichtungen aus Hydrogelen sowie dreidimensionale „biomimetische Strukturierungen“ zum Einsatz, die sich mit modernen 3D-Druckverfahren herstellen lassen. Zusätzlich werden über biochemische Verfahren die Oberflächen so modifiziert, dass eine gewebespezifische Umgebung simuliert wird. Die iPS-Zell-Kultivierung findet in Bioreaktoren statt, in denen die Zellen frei in einer Nährlösung beziehungsweise auf den entsprechenden Trägerstrukturen schwebend heranwachsen.

• Digital Drugs sollen mit rein softwaregenerierten medizinischen

Reizen eine direkte physiologische Reaktion auslösen. Entwickelt werden Digital Drugs gerade für Kurzsichtigkeit und psychische Gesundheit. Die erste digitale Pille, die zugelassen wurde, ist das Neuroleptikum Abilify MyCite (Aripiprazol) von Otsuka. Kommt der eingebauter Sensor mit Magensäure in Kontakt, gib er einen elektrischen Impuls ab. Ein Pflaster auf der Haut des Patienten registriert das Signal und leitet die Information an eine App weiter und diese wiederum in eine Cloud. Mit Einverständnis des Patienten können Ärzte, Betreuer und Familienangehörige dadurch abschätzen, ob die Medizin korrekt eingenommen wurde.

• „SmED“ (Strukturierte medizinische Ersteinschätzung in Deutschland) ist der Name der Software, die das medizinische Fachpersonal in den Telefonzentralen der deutschen Servicenummer 116117 bei der Beurteilung akuter gesundheitlicher Beschwerden unterstützt. SmED ist ein neuronales Netzwerk, das für rund hundert kombinierbare Symptome samt vertiefende Frage-Antwort-Kombinationen und damit mehr als fünfzig Millionen Abfragemöglichkeiten anbietet. Am Ende münden alle Optionen in neun Endpunkte, die ihrerseits Kombinationen aus Dringlichkeit und VersorgungsEbene darstellen. SmED setzt aber keine Künstliche Intelligenz ein, um aus

den Fragen Schlüsse zu ziehen und soll auch eine ärztliche Diagnostik nicht ersetzen. Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) will bei weiter zunehmendem Ärztemangel und wenn mit SmED gute Erfahrungen gesammelt werden, nicht ausschließen, dass es in geeigneten Fällen statt eines Arztbesuches zunächst als Selbsthilfemaßnahme eingesetzt werden könnte.

• **Auf die Pflegenden konzentriert sich das Projekt „Digitaler Engel“.**



Ein wichtiger Teil der Plattform besteht dabei aus den Algorithmen zur Erkennung von Stress. Diese analysieren die EKG-Daten von Pflegenden und leiten daraus Indikatoren von Stress ab. Anhand der Indikatoren soll die Plattform bewerten können, wann eine Pflegekraft stark beansprucht ist und über das Assistenzsystem geeignete Maßnahmen vorschlagen. Entwickelt wird dies am Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST.

• **Ein wichtiger Indikator für Erkrankungen des Herzkreislauf-Systems ist Hypertonie, die aktuell noch mittels regelmäßigen mechanischen Druckmessungen mithilfe einer Oberarmmanschette diagnostiziert und überwacht werden kann. Das soll jetzt ein optischer Sensor übernehmen.** Der nach dem Grundprinzip der Photoplethysmographie (PPG) arbeitende Sensor erfasst den zeitlichen Verlauf des Füll-

zustands der Blutgefäße in der Haut. Aus der so gemessenen Konturkurve (Pulswellen) können mit einem patentierten Verfahren relevante Zeitpunkte zur Bestimmung der Laufzeit der Druckwelle in der Aorta identifiziert werden, die Rückschlüsse auf Änderungen des zentralen Blutdrucks ermöglichen. Über eine Alternative für die klassische Manschettenmessung hinaus liefert das Verfahren einen Blutdruckwert für jeden einzelnen Herzschlag. Aus der Analyse kurz- und mittelfristiger Schwankungen erwarten Mediziner einen neuartigen diagnostischen Zugang zur Früherkennung zahlreicher Krankheitsbilder verschiedener Patientengruppen (z. B. Präeklampsie). Der am CiS Forschungsinstitut entwickelte Sensor kann im Ohr getragen werden, was neben zahlreichen physiologischen Vorteilen für die Signalqualität und -stabilität auch einen alltagstauglichen Tragekomfort ermöglicht. Neben Blutdruck können zahlreiche weitere Vitalparameter wie Herzrate, Herzratenvariabilität und Blutsauerstoffsättigung erfasst werden.

• **Die Mikroverkapselung gewinnt auch in der Pharmaindustrie zunehmend an Bedeutung.** Voraussetzung für die Herstellung und Verarbeitung von APIs (Active Pharmaceutical Ingredients) sind präzise Dosierverfahren im Niedrigstmengbereich. Die Herstellung dieser APIs ist anspruchsvoll, weil die wässrigen bis öligen Substanzen besonders schonend verarbeitet werden müssen. Die Mikroverkapselung ist ein geeignetes Verfahren, um diese aktiven Substanzen vor vorzeitiger Freisetzung zu schützen und die Bioaktivität zu erhalten. Die Kapseln bestehen aus polymeren oder anorganischen Materialien. Je nach Durchlässigkeit und Abbaubarkeit entweichen die Wirkstoffe nach und nach. Eine kontinuierliche Freisetzung macht medikamentöse Therapien besser verträglich und einfacher handhabbar. Die geförderte Menge liegt im Bereich weniger Mikroliter pro Minute bis hin zu 140 ml/min. Die Präzision der Förderung ist

ausschlaggebend für die Qualität der Kapseln, ihre Toleranz liegt bei nur plus/minus einem Prozent. Für diese anspruchsvolle Aufgabe kommen Mikrozahlringpumpen zum Einsatz. Die Pumpen können beheizt oder bei Kleinstmengen zusätzlich mit einem Getriebe ausgestattet werden.

• **Eine neue Generation von Elektroden soll den Weg für die Kommunikation zwischen elektrischen Signalen des Körpers und moderner Informationstechnologie ebnen.** Beispielsweise in aktiven Implantaten zur Langzeitaufzeichnung und Stimulation neuronaler Aktivität. Die Bauteile können u.a. helfen, bei bestimmten Typen von Epilepsie-Patienten den epileptogenen Fokus zu lokalisieren, der chirurgisch entfernt werden soll. Die Elektroden-Technologie kommuniziert dabei mit dem menschlichen Nervensystem und verbindet es mit künstlicher Intelligenz. Die Technologie könnte für innovative Neurotherapien in vielfältigen Anwendungsbereichen, neben Epilepsie auch Parkinson, sorgen.

• **Das Projekt Emma ist ein mobiles Assistenzsystem, das zur Gefährdungsbeurteilung psychischer Belastungen am Arbeitsplatz sowie**



bei der betrieblichen Wiedereingliederung nach einer psychischen Erkrankung genutzt werden kann. Ausgangspunkt ist eine multimodale Echtzeit-Sensoranalyse mit Hilfe von Smartphones, die physiologische und soziale Signale interpretiert.



★ ★ **MARKETING-AUTHORISATION-APPLICATION-REPORT**

MAA-REPORT

★ **Neue Arzneimittel auf dem Weg zur Zulassung in der EU**

Zulassungszahlen: Gute Bilanz des Vorjahres wird voraussichtlich auch 2021 erreicht

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

Das Zulassungsgeschehen in den ersten neun Monaten 2021 spricht dafür, dass das gute Vorjahresergebnis erfolgreich abgeschlossener zentralisierter Verfahren für Humanarzneimittel in der EU auch in diesem Jahr erreicht wird. Ob die Bilanz von 2020 noch übertroffen wird, hängt wesentlich davon ab, ob weitere COVID-19 Therapeutika oder Vakzine noch bis Jahresende die Zulassungshürde nehmen.

Außerdem finden Sie im neuen MAA-Report:

- 209 neue Arzneimittel auf dem Weg zur Zulassung in der EU,
- 54 im Jahr 2021 zugelassene Arzneimittel (AUT),
- 12 Arzneimittel mit Positive Opinion (POP),
- 75 Arzneimittel, für die die Zulassung bei der EMA beantragt wurde.

Im aktuellen MAA-Report finden Sie darüber hinaus Übersichten sortiert nach Indikationsgebiet und Herstellern, separiert nach Negative Opinion, Antrag zurückgezogen sowie 119 ausgewählte Late-Stage-Arzneimittel (Pre-Registration). Zwei weitere Datenblätter dokumentieren das Zulassungsgeschehen in den ersten neun Monaten 2021 (Quartalsbilanz).

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

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

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

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

Bestellen:

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

Weitere Informationen: www.maa-report.de