

RWE: Der Wert digitaler Produktbegleitung für Patienten, Marktteilnehmer und die klinische Forschung

Dr. Jochen Hurlebaus
CSO & VP Client Partnerships
XO Life GmbH

Real World Evidence & Digitale Produktbegleitung

Der Wert für Patienten, Marktteilnehmer und die klinische Forschung

Überblick

Real-World-Evidence

- Was ist es, wofür nutzen wir es und warum ist es wichtig?
- Herausforderungen bei Sammlung und Nutzung

Meta-Plattformen

- Die Rolle von Meta-Plattformen
- Was motiviert Patienten?

Datenrelevanz

- Relevante Daten im Gesamtkontext von Patienten
- Expertengremien und Forschungseinrichtungen

Zusammenfassung

Real World Evidence

Warum Real World Evidence so wertvoll ist und wir in Zukunft mehr davon brauchen

Eigenschaften

Klinische Studien

- Kontrolliertes / “artifizielles” Umfeld
- Selektiv, oft unter Ausschluss bestimmter Patientengruppen

⇒ Für die Zulassung essentiell

Real World Evidence

- Daten aus der tatsächlichen Anwendung in der medizinischen Versorgung / in der Praxis
- Möglichst viele relevante Daten: Patientenakten, Apps, Wearables, Patient Reported Outcomes (PROs)

Relevanz von Real World Evidence

- Zusätzliche Daten über Risiko - Nutzen (pre- und post-Launch)
- Performancedaten aus der alltäglichen Behandlung mit Relevanz für Health Technology Assessments und für die Entscheidungsfindung
- RWE wird bereits in der Hälfte aller Entwicklungs- und Registrierungsaktivitäten und in nahezu allen Discovery- und Life-Cycle Management Aktivitäten genutzt*
- DARWIN EU: Data Analytics and Real-World Interrogation Network mit dem Ziel die Nutzung von RWE im regulatorischen Entscheidungsprozess zu vereinfachen

Real World Evidence & Data - Herausforderungen

Um nutzbare Daten zu haben müssen eine Vielzahl von Herausforderungen adressiert werden

Planung, Talente, technische
Umsetzung

Datenqualität und
Standardisierung

Privacy und Security

Technologie und Analytik

Methodik, Pragmatismus

Bias und Kausalität

Datenzugriff und
Integration

Interaktion, Abstimmung,
Implementierung

Akzeptanz im
Zulassungsprozess

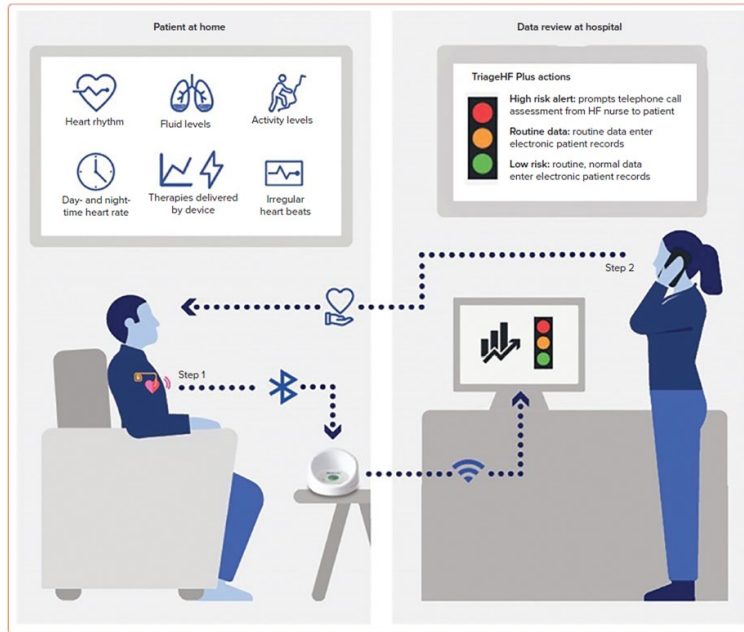
Stakeholder Engagement



Ein Beispiel aus dem Telemonitoring Bereich

Erfahrungen aus früheren Pilot- und Evidence-Generation Projekten

Schematische Darstellung (generisch)



Herausforderungen aus der Praxis

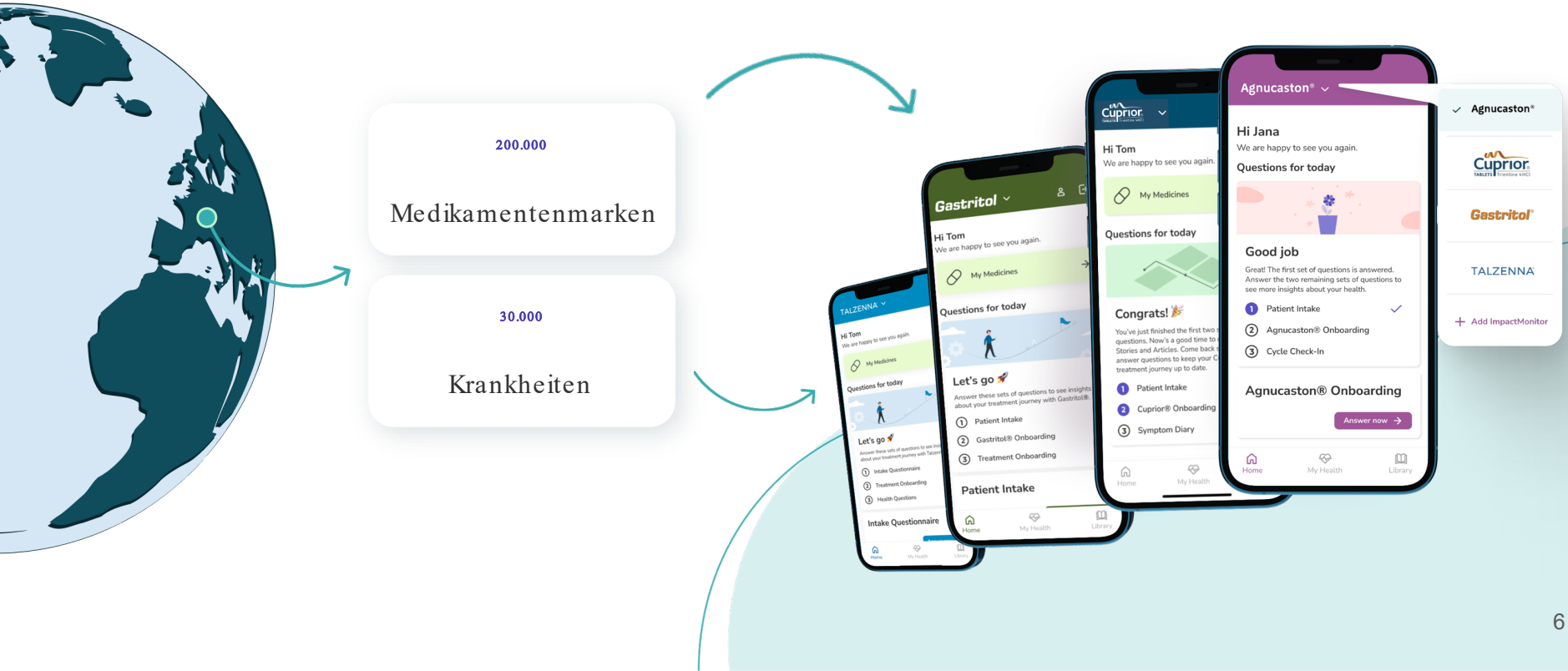
- Keine digitale Datenübertragung zwischen ambulantem und klinischem Setting (z.B. Blutparameter)
- Entlassungsmanagement im Hospital hat keine Information darüber welche Patienten Anspruch haben
- Bluetooth Verbindungsprobleme
- Ärzte- und Praxisteams überlastet, keine Möglichkeit unterschiedliche Tools für unterschiedliche Patientengruppen, Krankheiten oder Hersteller zu implementieren

Trotzdem konnten eine sehr hohe Zufriedenheit bei Patienten, weniger Krankenhausaufenthalte und Erhebung relevanter Daten erreicht werden.

HF = heart failure.

Fokus PRO: Die Rolle von Meta-Plattformen

Pharma und Medizintechnik profitieren von einer Meta-Plattform die Patienten ganzheitlich adressiert



Ein digitales Erlebnis für Patienten als zentraler Baustein für RWE

Durch die Bereitstellung von Informationen und Unterstützung für Patienten können qualitativ hochwertige und vergleichbare Daten von Patienten erhoben werden.



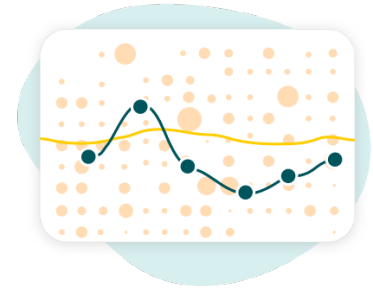
Bessere
Patientenaufklärung



Bessere Adhärenz
der Patienten



Mehr und qualitativ
höherwertige Daten von
Patienten

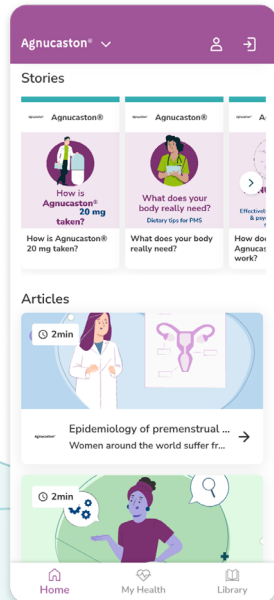


Standardisierte,
vergleichbare Daten
für neue Einsichten

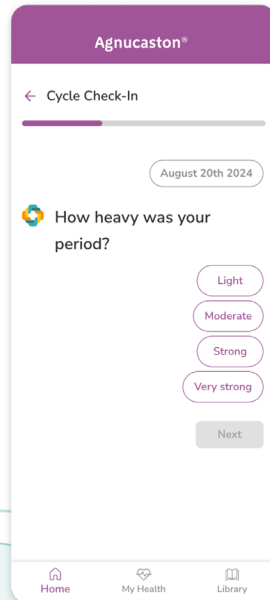
Patienten haben hohe Erwartungen an interaktive Plattformen

Bewährte Anreize von Konsumenten und Social Media Anwendungen zeigen auch bei Patienten Erfolge

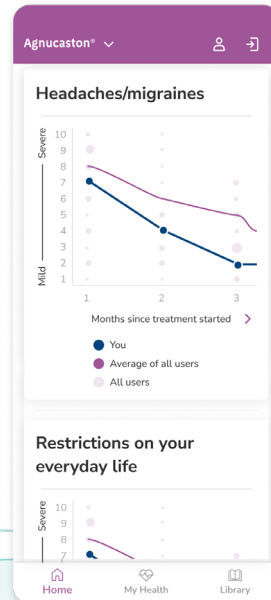
Informationen über Krankheiten und Behandlungen



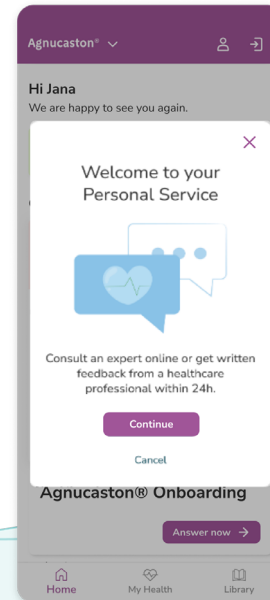
Antworten auf Gesundheitsfragen



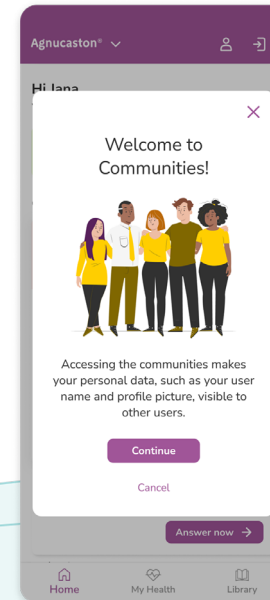
Vergleich mit den Behandlungsergebnissen anderer



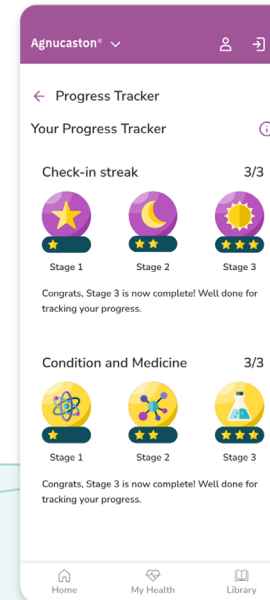
Unterstützung durch echte Gesundheitsexperten



Gemeinsame Nutzung mit anderen Patienten



Errungenschaften und Punkte sammeln



Beispiel ImpactMonitor™

Ein hohes Nutzer-Engagement ist möglich und führt zu einer grossen Menge von RWE

90% der Patienten geben Auskunft über demografische Daten, Medikamente und Krankheiten

120.000 medizinische Fragen im Jahr 2023 beantwortet

60% Wiederkehrende Patienten pro Tag, Woche und Monat

8.5/10 Bewertung der Zufriedenheit

11x Nutzerbindung im Vergleich zur durchschnittlichen digitalen Gesundheits-App*

11 min. Durchschnittliche Dauer des Aufenthalts

* Quellen: <https://www.statista.com/statistics/259329/ios-and-android-app-user-retention-rate/>; <https://mailchimp.com/en-gb/resources/email-marketing-benchmarks/>



Beispiel ImpactMonitor™

Eine Meta-Plattform erlaubt die Kombination von allgemeinen und medikationsspezifischen RWD

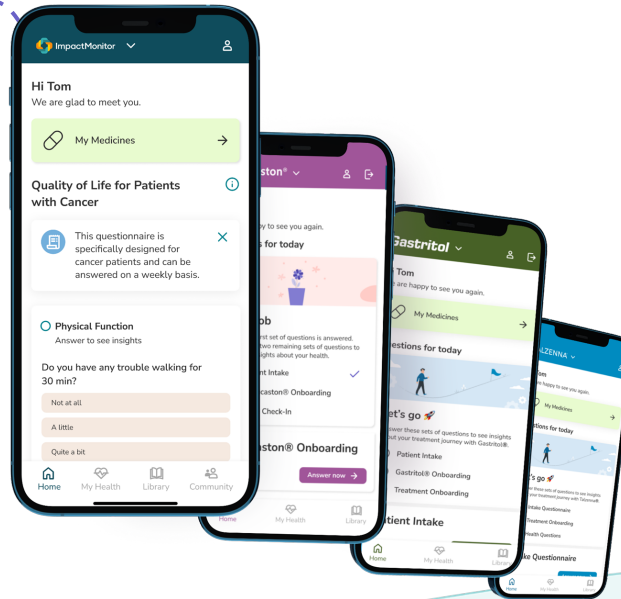
Allgemeiner Bereich

Standardisierte PROs für Patienten mit unterschiedlichen Krankheiten

Zielgerichtete Gesundheitsinformation verschiedener Publisher

Medikationspläne mit Erinnerungsfunktion, Interaktionsprüfung

Krankheitsspezifische, moderierte Foren mit Monitoring



Produkt- & Behandlungsbereiche

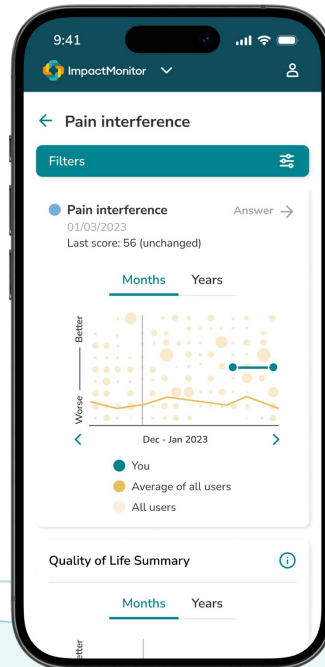
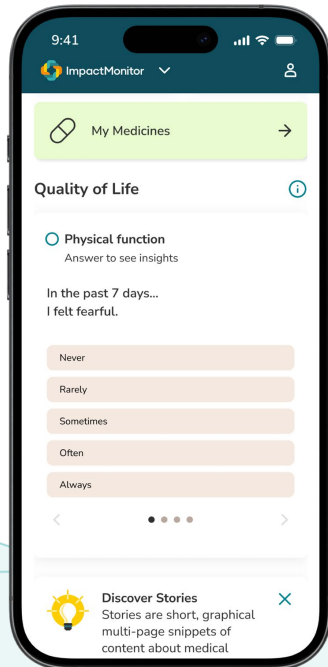
Exklusive Produkt und Behandlungsbereiche für Patienten

Maßgeschneiderte Gesundheits- und Lifestyle Informationen

Exklusive Nutzungs- und Behandlungsdaten von Patienten

Beispiel ImpactMonitor™

Erhebung von strukturierten, wissenschaftlich validierten PROs von Patienten mit unterschiedlichen Krankheiten



Kooperation mit den führenden Forschungsinstituten bei der Erhebung von PROs

PROs sind mit Produkt- und Behandlungsbereichen verknüpft für ganzheitliche Analysen

PROs können für ad hoc Marktforschung oder Post-Market Surveillance Studien genutzt werden

Heart failure

Asthma

Cardiovascular diseases

Diabetes

Oncological diseases

Prostate cancer

Depression

Lung cancer

Multiple myeloma

Atrial fibrillation

COPD

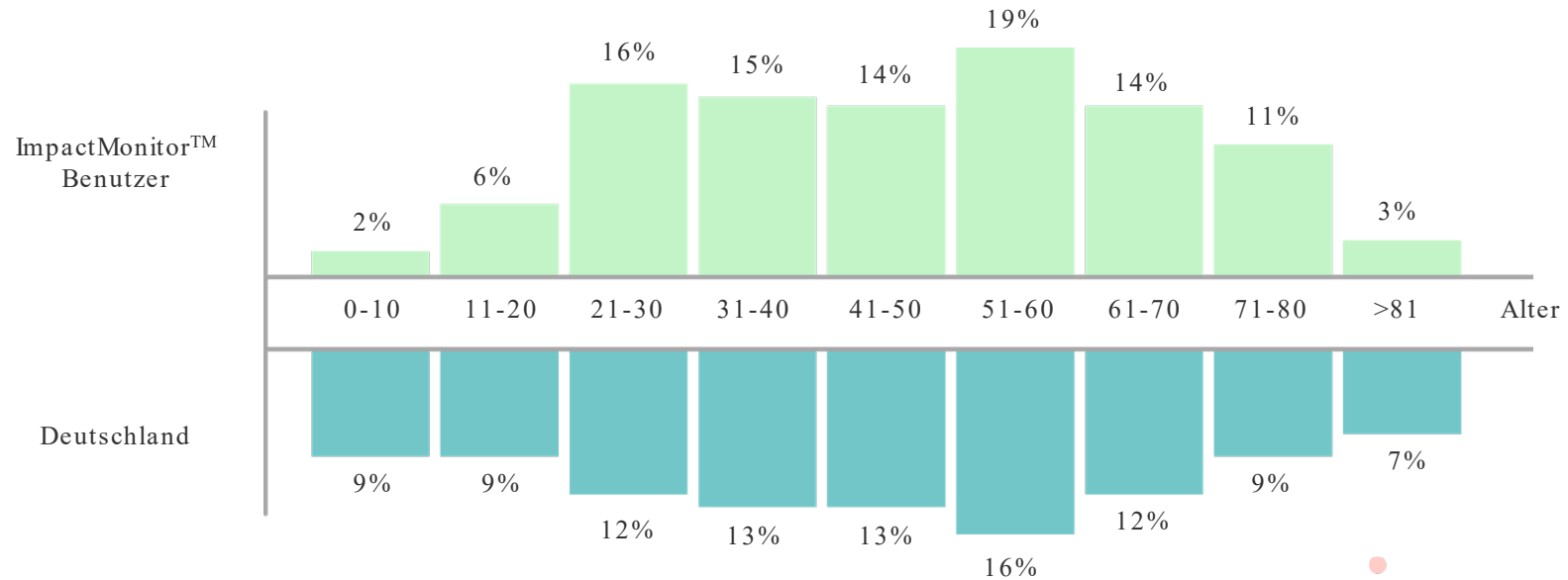
QoL

Multiple sclerosis

Dermatitis

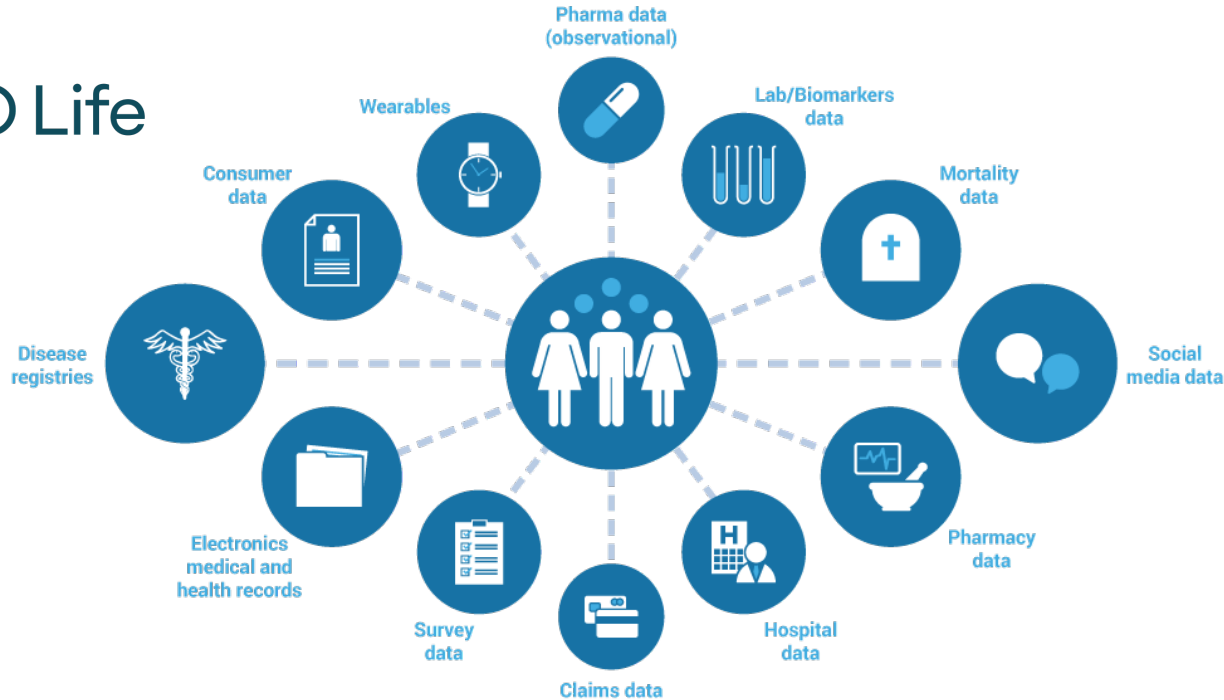
Beispiel ImpactMonitor™

Der Nutzerkreis hat eine ähnliche Altersstruktur wie die deutsche Bevölkerung



Real World Evidence & Data - Ein Ökosystem

Für die erfolgreiche Generierung von RWE braucht es ein Ökosystem verknüpfter Lösungen



Vielen Dank!

Q&A

Kontakt

Dr. Friderike Bruchmann
Managing Director

XO Life GmbH
Agnes-Pockels-Bogen 1
80992 München
Germany

friderike.bruchmann@xo-life.com
+49 176 8211 5675

www.xo-life.com

Dr. Jochen Hurlebaus
CSO & VP Client Partnerships

XO Life GmbH
Agnes-Pockels-Bogen 1
80992 München
Germany

jochen.hurlebaus@xo-life.com
+41 79 294 6689

www.xo-life.com

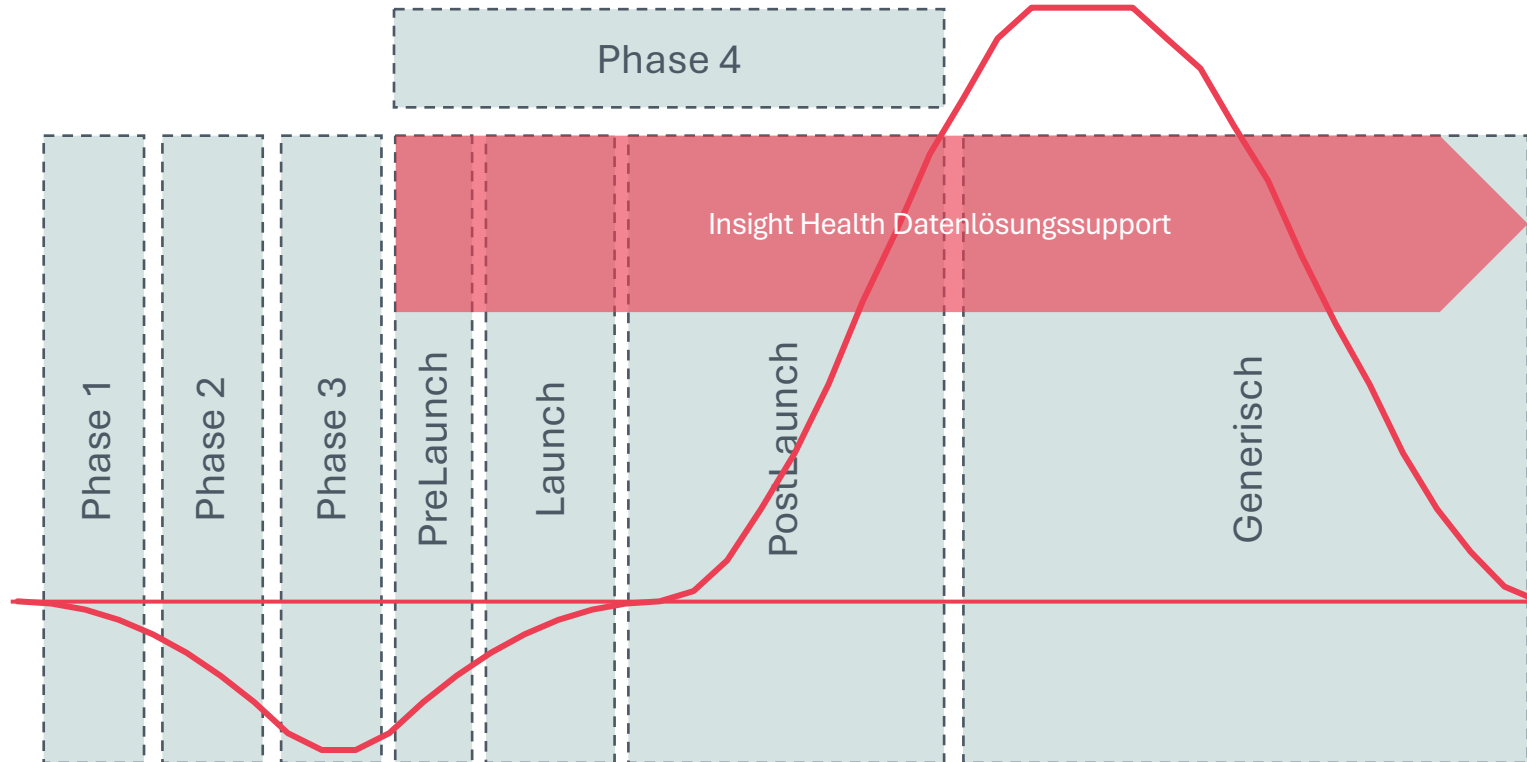
Kaffeepause
20 Minuten

Insight Health Patient Insights

19.09.2024 – München



Patient Insights: Daten für sämtliche Produktstationen



Datenquellen

Abrechnungsdaten
vs. Arztdaten

ARZ-Daten vs. Arzt Daten

Abrechnungsdaten
vs. Arzt Daten

Standard Launch- begleitungs- analyse

Patient insights

Ihre Ansprechpartner

- Patienten und Verordnungsprofile
- Source of Business Analysen
- Regionale Analysen
- Patient Journey Analysen

Patient Insights

ARZ-Daten vs. Arztdaten

- ambulante Medikationshistorie **mehrerer Millionen Patienten** auf Basis der in Apothekenrechenzentren eingereichten Rezepte
- datenschutzrechtlich genehmigtes Verfahren der **anonymisierten Erfassung** über Trustcenter
- **Abdeckung von 77 Prozent aller Patienten**; Möglichkeit der Hochrechnung auf **bundesweiter** Ebene
- monatliche Updates innerhalb von 35 Werktagen nach Berichtsmonatsende

Die Vorteile

- über 64 Mio. Patienten garantieren **valide Ergebnisse** – auch in Indikationen mit geringen Patientenfallzahlen
- Datenerhebung erfolgt direkt über die Apothekenrechenzentren, sodass die **Versorgungsrealität ausschließlich über die tatsächlich eingelösten ambulanten GKV-Rezepte** abgebildet wird
- Ausweisung von 21 Facharztgruppen inkl. **internistischer Spezialisten** wie Onkologen, Rheumatologen, Pneumologen und Endokrinologen / Diabetologen
- Patienten **facharztgruppenübergreifend** nachverfolgbar
- Analysemöglichkeit hinsichtlich **Zubereitungen**

Arztdaten

- **Ambulante Medikations- und Diagnosehistorie:**
basierend auf einem repräsentativem Arztpanel, welches kontinuierlich erweitert wird
- **Datenschutzrechtlich genehmigtes Verfahren:**
Anonymisierte Erfassung der Daten direkt aus dem Arztcomputer
- **Verknüpfung von Verordnungs- und Diagnosedaten:**
Algorithmen stellen sicher, dass die wahrscheinlichste Diagnose verknüpft wird
- **Verknüpfung von Verordnungs- und Diagnosedaten:**
Algorithmen stellen sicher, dass die wahrscheinlichste Diagnose verknüpft wird
- **GALAXY^{NG}-Datenbank:**
geringer Schulungsaufwand, performante und gewohnte Analyseumgebung

* Standardeinstellung in PIA. Der Zeitraum kann individuell angepasst werden



Bereits verfügbar

- Akut/Dauerdiagnose
- Konsultationen
- Versicherungstyp
- Leistungsziffern

Bereits verfügbar

- Überweisungen/Einweisungen
- Laborwerte
- Alter/Geschlecht des Arztes
- Nec aut-idem Kennzeichen
- Operationen- und Prozedurenschlüssel
- Disease Management Programme
- HZV Teilnahme

Arzt Daten

Rezeptausstellung

vor Substitution

selektiv
(keine Ambulanzen, kein „Rest“)

nicht sicher gegeben

Mapped

Datum

Substitution

Abdeckung

Einlösung

Diagnosen

ARZ-Daten

Einlösedatum

nach Substitution

vollständig

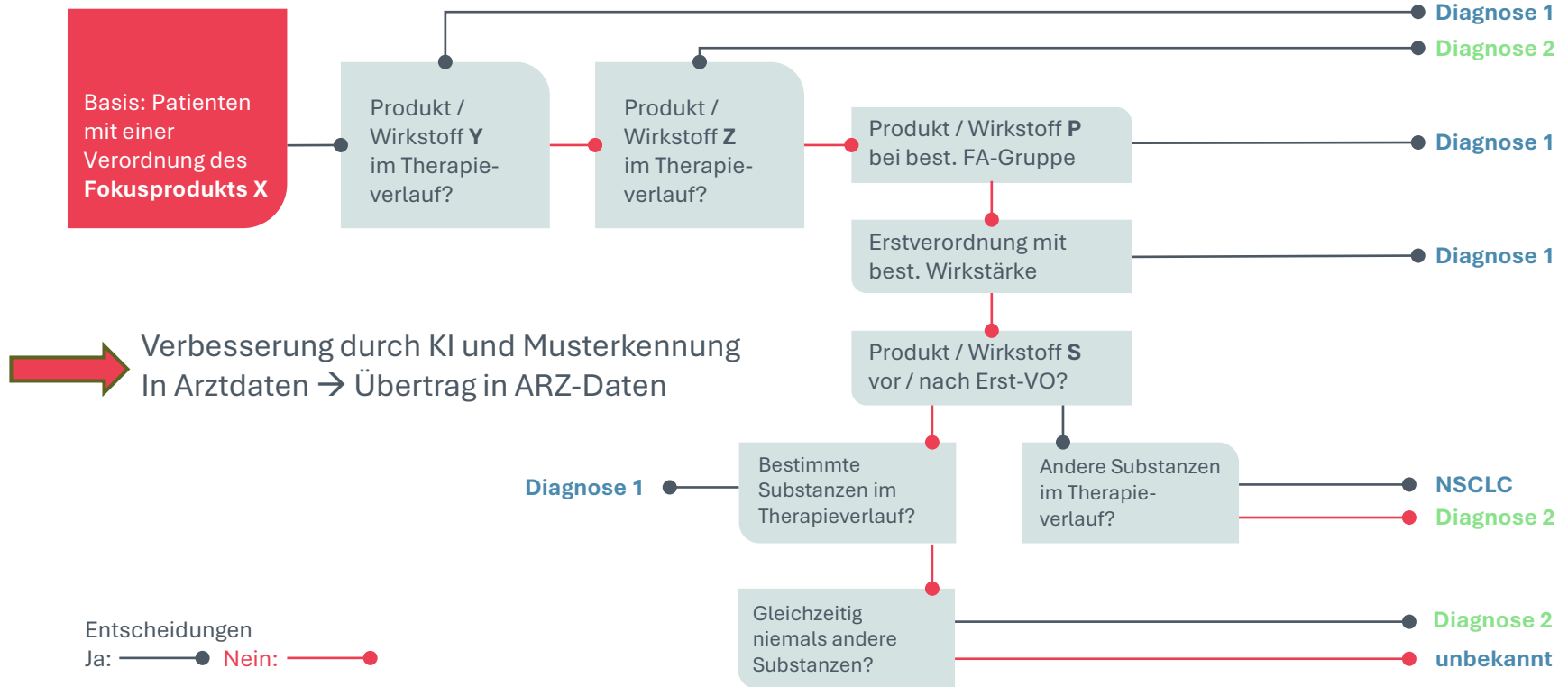
gegeben

methodisch

Patient Insights

Indikationssplits vs. Diagnosen

Indikationszuordnung ARZ-Daten



Beispiel Indikationssplit

Topiramamat Patienten
MAT0624

Mind. 1 Verordnung aus dem
N02C Antimigränemittel
Markt

UND

Keine Verordnung aus dem
N03 Antiepileptika Markt

Migräne

N = 1.676

Mind. 1 Verordnung aus dem
N03 Antiepileptika Markt

UND

Keine Verordnung aus dem
N02C Antimigränemittel
Markt

Epilepsie

N = 25.422

Mind. 1 Verordnung aus dem
N03 Antiepileptika Markt

UND

Mind. 1 Verordnung aus dem
N02C Antimigränemittel
Markt

Migräne und Epilepsie

N = 23.825

Keine Verordnung aus dem
N03 Antiepileptika Markt

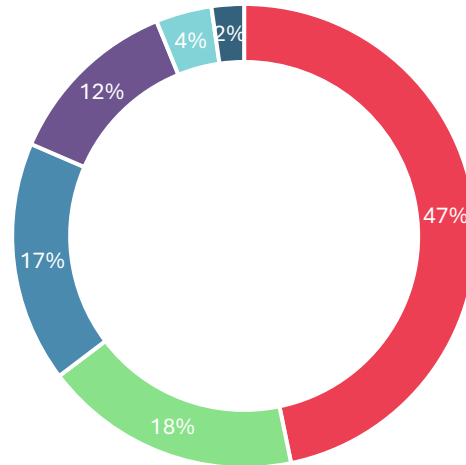
UND

Keine Verordnung aus dem
N02C Antimigränemittel
Markt

unbekannt

N = 168

Diagnoseverteilung Topiramate Migräne Arztdaten MAT06/24

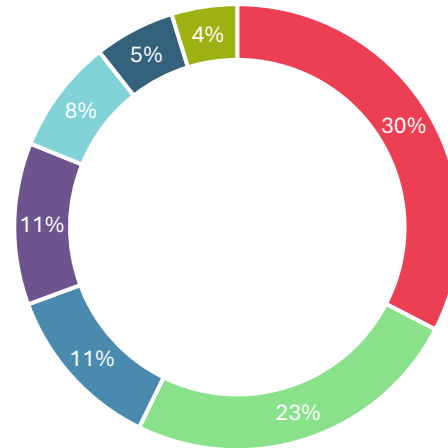


- G43: Migräne
- G43.0: Migräne ohne Aura [Gewöhnliche Migräne]
- G43.1: Migräne mit Aura [Klassische Migräne]
- G43.9: Migräne, nicht näher bezeichnet
- G43.8: Sonstige Migräne
- G43.3: Komplizierte Migräne



Matching der Datenquellen möglich (?), um tiefere Einblicke in Verläufe und das „warum“

Diagnoseverteilung Topiramat Epilepsie Arztdaten MAT06/24

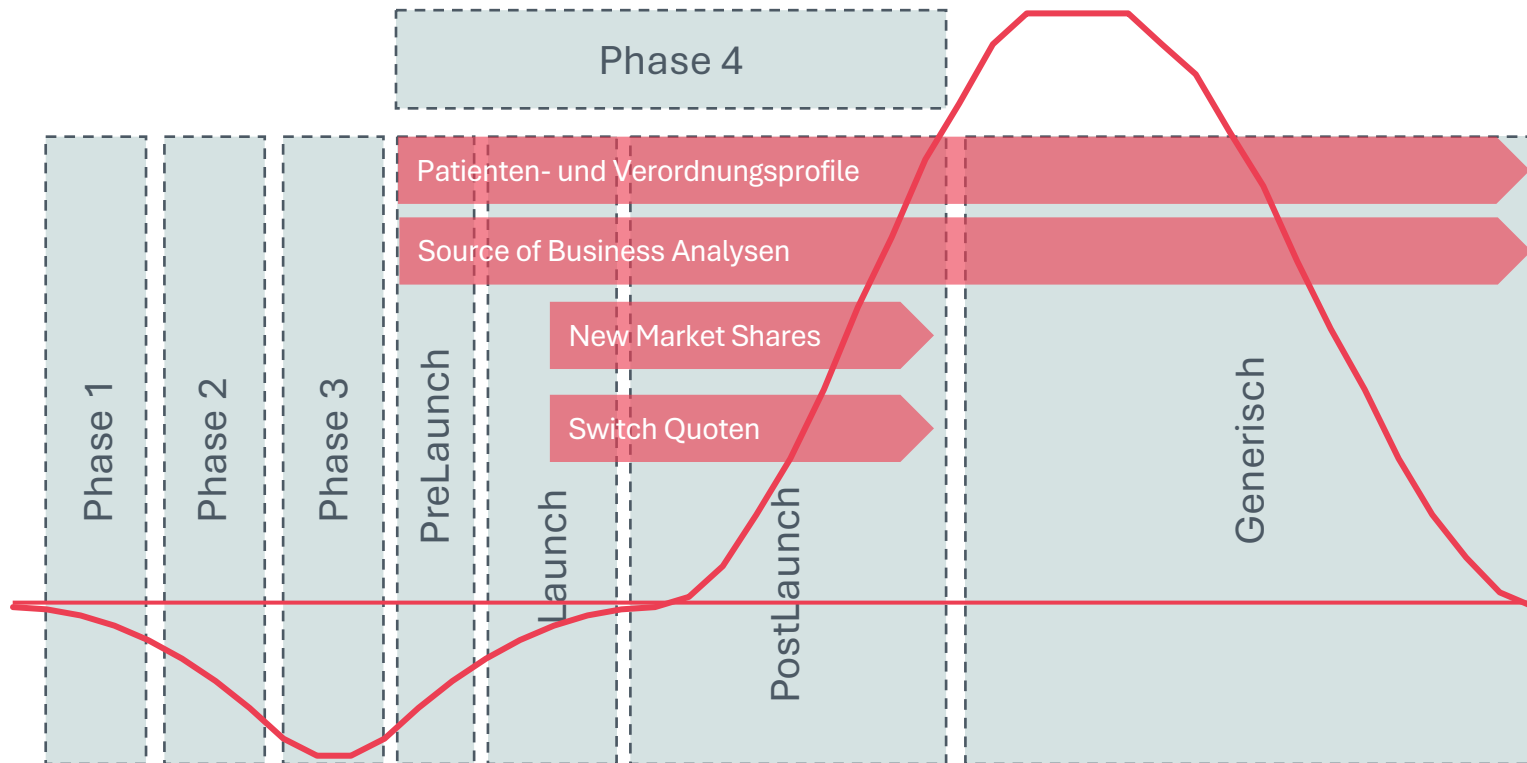


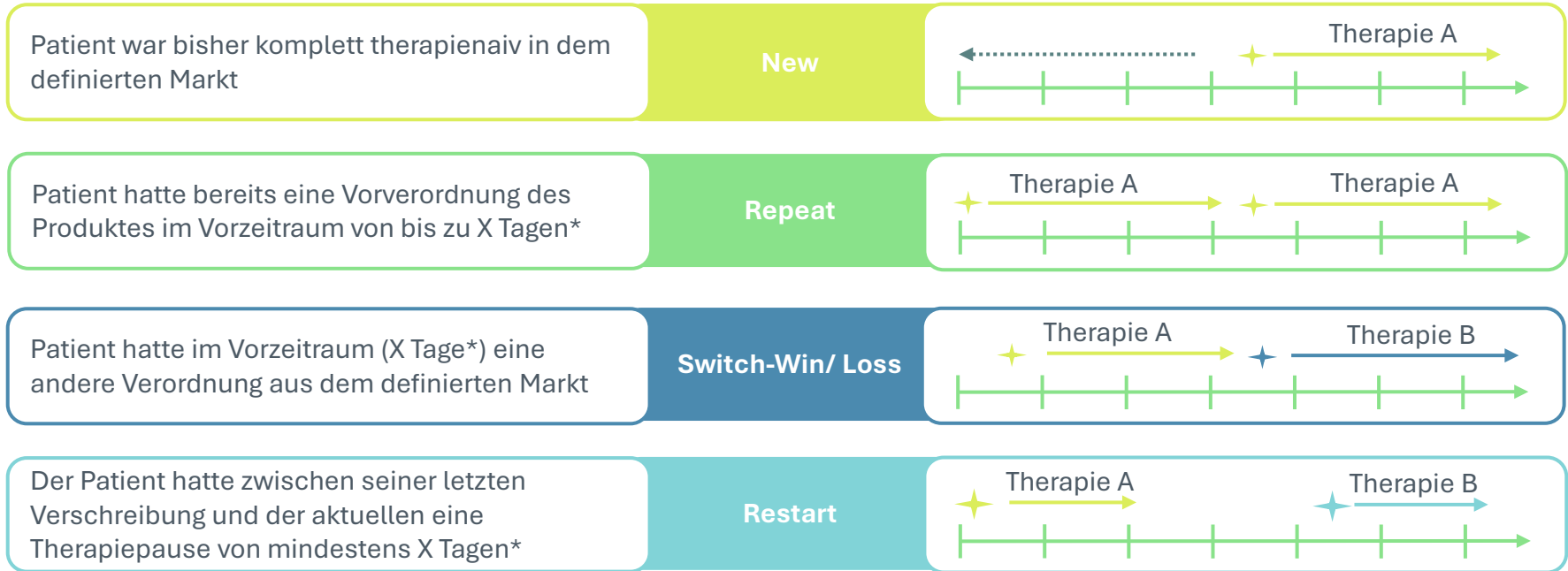
- G40.9: Epilepsie, nicht näher bezeichnet
- G40: Epilepsie
- G40.2: symptomatische Epilepsie und fokalen Anfällen
- G40.3: Generalisierte idiopathische Epilepsie
- G40.6: Grand-Mal-Anfälle
- G40.1: symptomatische Epilepsie und einfache fokale Anfälle
- G40.4: Sonstige generalisierte Epilepsie

Patient Insights

Standardisierte Launch Begleitungs Analysen

Patient Insights: Daten für sämtliche Produktstationen

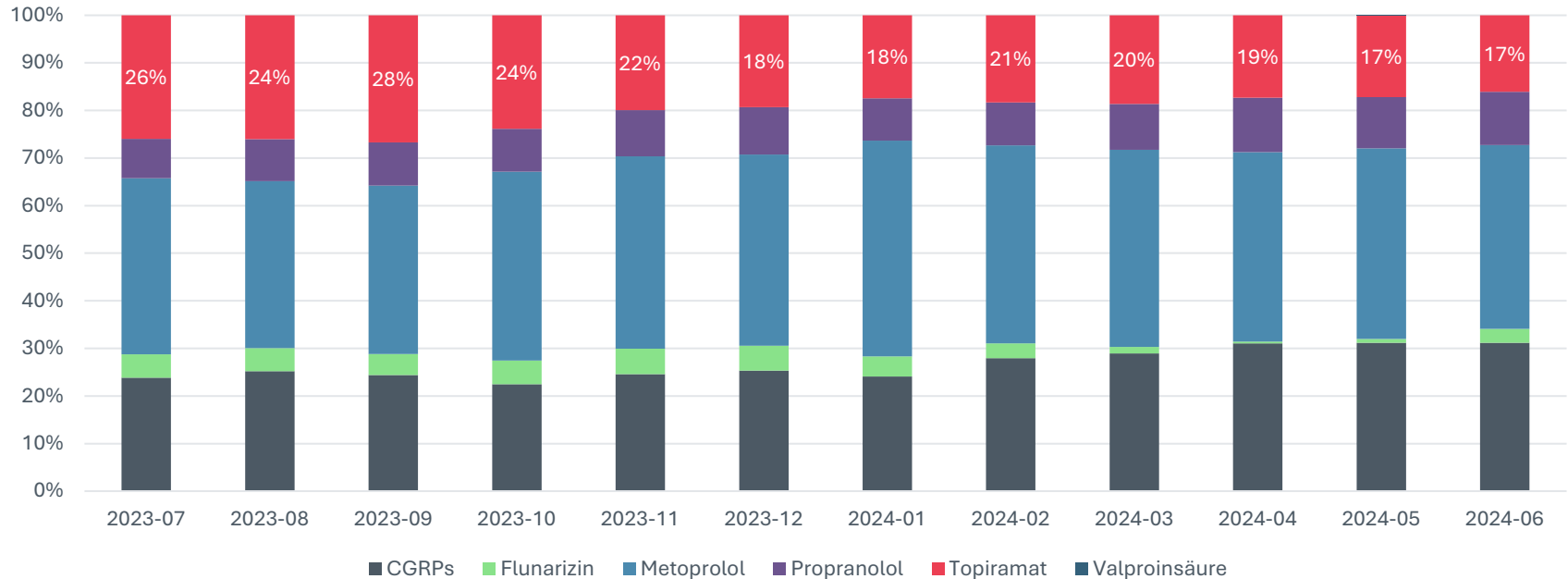




Causal Discovery → Welche Faktoren beeinflussen einen Switch bzw. eine Neueinstellung?

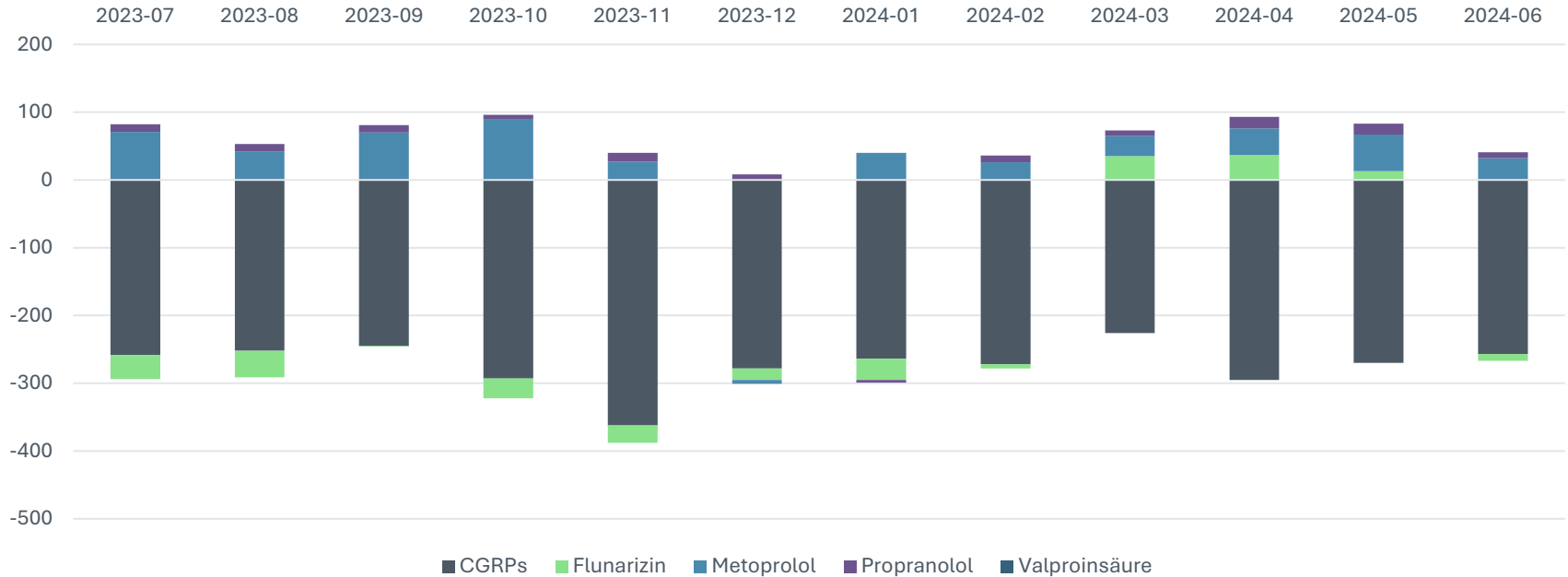
New market shares Migräneprophylaxe

New Market shares



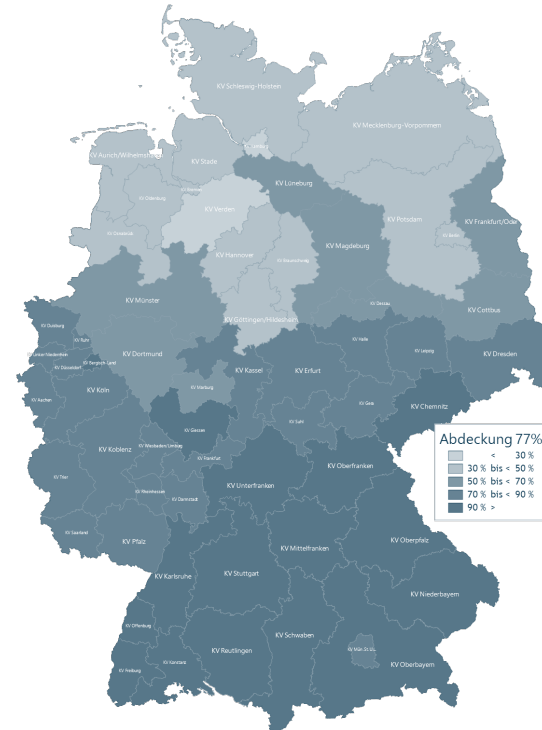
New market shares Migräneprophylaxe

Switch-Balance Topiramamat

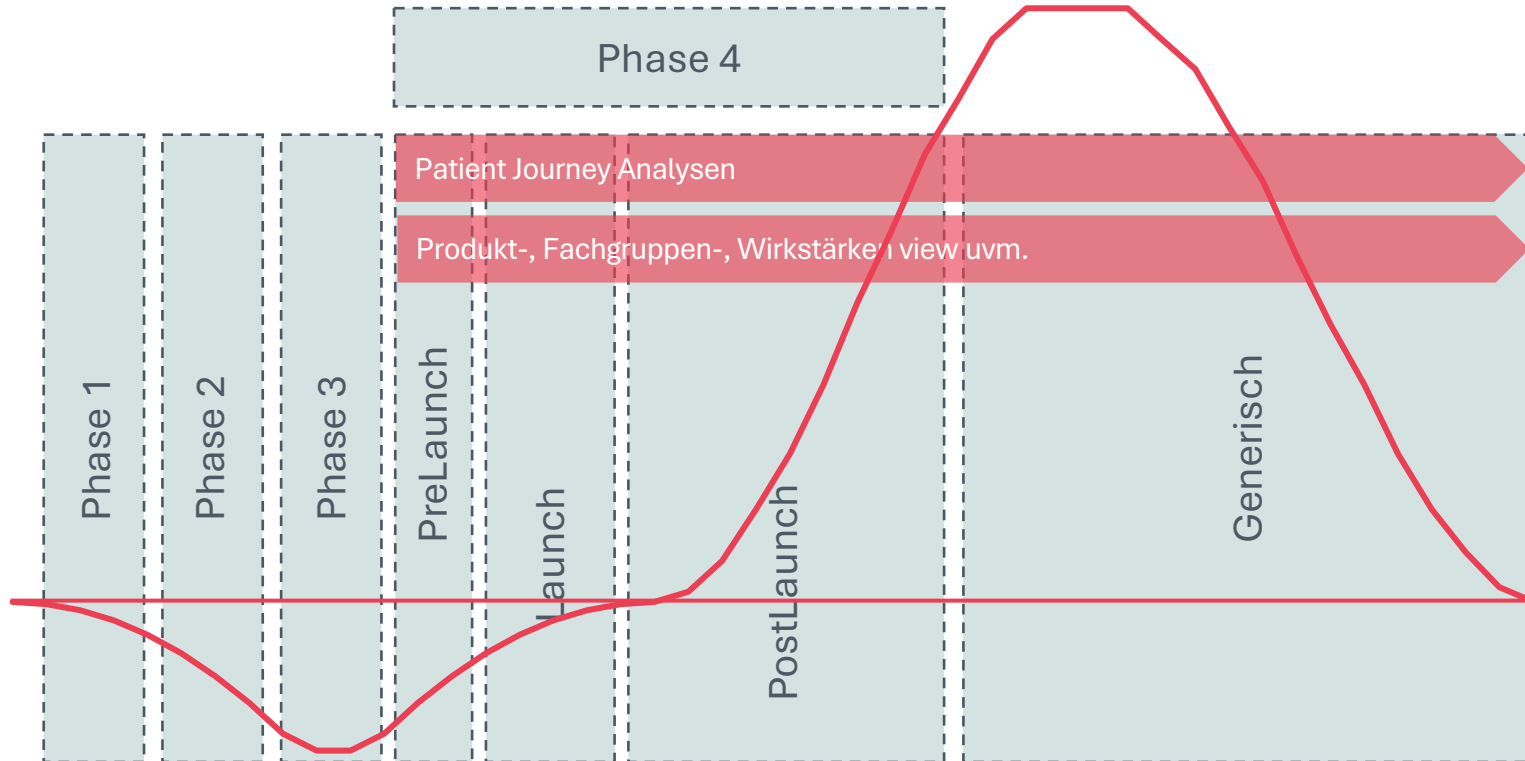


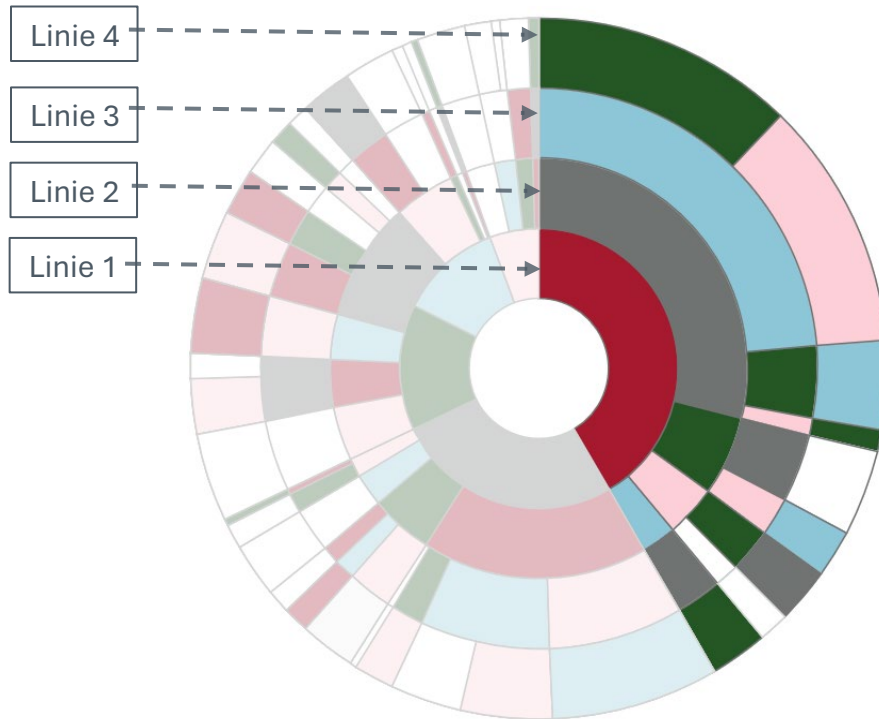
Patient insights: Regionale Analysen auf Basis KV-Bezirken

- 17 KV-Regionen oder max. 58 KV-Bezirke stehen für Analysezwecke zur Verfügung
- regionale Hochrechnung pro definierter Gebietsstruktur sorgt für größtmögliche Validität
- auf nahezu sämtliche Analyseformen anwendbar, solange ausreichend große Patientenpopulation vorhanden ist



Patient Insights: Patient Journey





i Zeigt die Verteilung der Patienten über alle Therapielinien und Segmente auf einen Blick.

- Welche Therapieverläufe sind relevant?
- Womit starten die Patienten am häufigsten und wie sieht der weitere Therapieverlauf aus?
- Fachgruppenjourney, Wirkstärkenjourney, Dosierungsjourney...
- Zukunft: was bestimmt den Verlauf und Extrapolationen

Segment A

Segment B

Segment C

Segment D

Segment E

Keine weitere Linie

Patient Insights

Patient Insights: Ihre Kontakte

Patient insights Kontakt

Marcel Moser

Vice President Patient insights
+49 6126 955-435
MMoser@Insight-health.de

Claudio Schiener

Team Leader Patient Analytics
+49 6126 955-429
CSchiener@Insight-health.de

Johanna Dietze

Solution Expert Patient insights
+49 6126 955-439
JDietze@Insight-health.de

Rabea Wieland

Solution Expert Patient insights
+49 6126 955-432
RWieland@Insight-health.de

Dennis Nölling

Data Analyst Patient Analytics
+49 6126 955-664
Dnoelling@Insight-health.de

Amani Elian

Data Analyst Patient Analytics
+49 6126 955-426
AElian@Insight-health.de

Wladislaw Logvinenko

Data Analyst Patient Analytics
+49 6126 955-442
wlogvinenko@Insight-health.de

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit