



99. Ausgabe - Juni 2024

# IQVIA Flashlight



Editorial	3
Aus dem Schatten ins Licht. Die nicht-alkoholische Fettleber therapieren	4
Rare Diseases: Mit der IQVIA-Plattform schneller zur neuen Therapie	7
Au weia! EU-HTA könnte die deutschen Arzneimittelpreise senken. Noch weniger Innovation infolge?	10
Unbefriedigte Bedürfnisse der Patienten mit Morbus Parkinson	13
Schließungen von Apotheken: Wie weit wird der (Fuß)weg zum Medikament?	15



#### **GENDER-HINWEIS**

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

# Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

vor über 10 Jahren thematisierte ein vielbeachtetes Filmdrama auf illustre Weise, wie sich ein Anwender in sein intelligentes Betriebs(sprach)system unsterblich verliebte. Dafür gab es damals einen Oscar und die sich immer mehr und mehr durchsetzende, nun auch die Leinwand inhaltlich füllende KI war in der Filmindustrie angekommen.

Tatsächlich begleitet und bewertet IQVIA den Werdegang von KI-Anwendungen und -Plattformen mindestens ebenso lang, natürlich aber in der Healthcare-Industrie. Hier setzen wir selbst smarte *in silicio*-Mitdenker seit 2014 flächig in Forschung und Entwicklung ein, beispielsweise für Simulationen im klinischen Versuchsverlauf oder als smarte eTMFs und in weiteren Anwendungen, die die Arbeit an Therapieinnovationen maßgeblich erleichtern und beschleunigen. Ab den 2020ern hielt sodann auch das NLP, Natural Language Processing, Einzug und die Zeiten der Big Data begannen. Unser Konzept der „Connected Intelligence™“ folgte und ist seitdem nicht mehr aus der Evolution der smarten Healthcare-Entwicklung wegzudenken. Und tatsächlich sind die jüngsten AI-Konzepte von IQVIA bereits in über 200 peer-reviewed Publikationen selbst zum Gegenstand wissenschaftlicher Forschung geworden.

Unsere Roadshow zur GenAI im Gesundheitswesen bereitete Sie auf die nächste Ära der digitalen Technikrevolution vor. Ich hoffe, dass Sie alle in einem der vier Veranstaltungsstädte einen Platz ergattern konnten.

Smarte KI-Lösungen werden künftig wohl gerade bei der personalisierten Medizin eine gewichtige Rolle einnehmen, um individuelle und auch effektive Medikamente zu entwickeln. Die personalisierte Medizin ist allerdings teuer und wird derzeit primär über öffentliche Forschungsinitiativen forciert. Angesichts der Tatsache, dass eine der Hochrechnungen unseres IQVIA Institutes darauf hindeutet, dass im Jahr 2028 die gesamten Nettoausgaben für Arzneimittel allein in den USA, einem der größten und einflussreichsten Märkte weltweit, um 127 Mrd. US-Dollar steigen werden<sup>1</sup> und dass dieses Wachstum getrieben wird durch jährlich ca. 50 bis 55 Therapieneuheiten, stellt sich die Frage, wie die vielversprechenden Möglichkeiten der personalisierten Therapien umgesetzt werden sollen, stellen sie doch das Gesundheitssystem vor insgesamt große Herausforderungen.

Smarte Technologien könnten dazu eingesetzt werden, personalisierte Behandlungsansätze in der Zusammenarbeit von Wissenschaft, Wirtschaft, Zulassungsbehörden, Ärzte- und Patientenschaften weitervorzubringen, indem intelligent vernetzt wird.

Vertieften Einblick in den US-Medikamentenmarkt entnehmen Sie bitte dieser Studie: [The Use of Medicines in the U.S. 2024: Usage and Spending Trends and Outlook to 2028 - IQVIA](#)

Eine weiterhin anregende Lektüre wünscht Ihnen  
Ihr



Dr. Frank Wartenberg

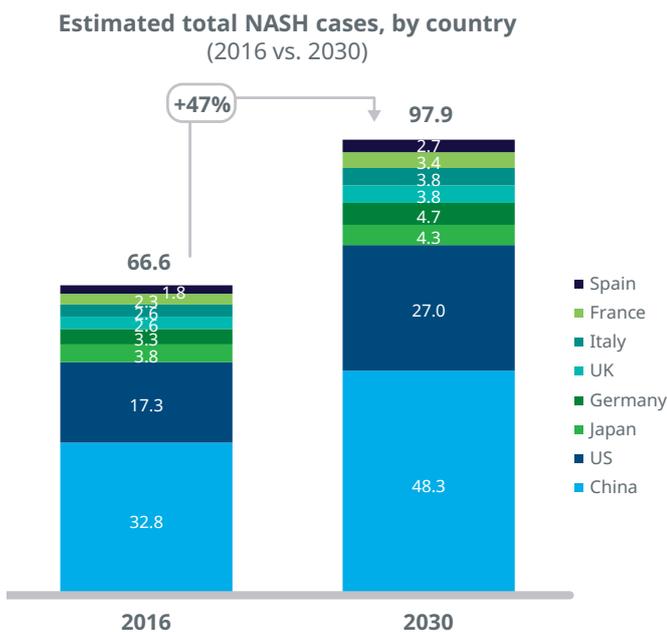
<sup>1</sup> im Vgl. zum Jahr 2023

# Aus dem Schatten ins Licht. Die nicht-alkoholische Fettleber therapieren

Die **nicht-alkoholische Fettleber** (NAFLD – non-alcoholic fatty liver disease) einschließlich ihres fortgeschrittenen Stadiums als Hepatitis (NASH – non-alcoholic steatohepatitis) ist eine stille und dafür wohl umso schwerwiegendere Epidemie. Im Schatten von Krebs und altersassoziierten Leiden wie Alzheimer oder auch anderen Stoffwechselerkrankungen, ist die globale Krankheitslast von NAFLD und NASH mit hohen Mortalitätsraten gekennzeichnet und derzeit noch nicht genug untersucht.



**Abbildung 1: Die meisten Erkrankungen an nicht durch Alkohol induzierten Hepatiden werden wahrscheinlich in China und den USA auftreten. EU4+UK liegen deutlich dahinter. Die Krankheitslast verdoppelt sich im nächsten 15-Jahreszeitraum.**



Quelle: IQVIA nach Journal of Hepatology. 2018;69(4):896-904.

Es sollen ca. 25 % der Allgemeinbevölkerung betroffen sein, allein an NASH sind es geschätzt sogar 1,5 bis 6,5 % der Globalbevölkerung und bis ins Jahr 2030 werden in den USA, EU4/UK, Japan und China fast 100 Millionen NASH-Fälle auftreten: Das sind fast doppelt so viele wie noch 2016 (vgl. Abb. 1). Gründe hierfür sind das steigende Körpergewicht in einer alternden Bevölkerung und damit die Zunahme an den hierfür typischen Volkskrankheiten. Die positive Nachricht: NAFLD ist gutartig und es bestehen Genesungsaussichten – bald auch für NASH?

## SCHWERES STUDIUM

Die Bemühungen zur adäquaten Therapieentwicklung der NASH waren bislang zwar intensiv, leider aber wenig erfolgreich. Das Jahr 2024 könnte nun der Wendepunkt sein: Mehrere Wirkstoffe befinden sich auf der Zulassungszielgeraden und beenden gegebenenfalls die bisherige Talfahrt der NASH-Therapeutika-Entwicklung.

Die große Hürde für die NASH-Pharmakologie ist die Kombination aus einer hochkomplexen Pathophysiologie in einem multiplen Krankheitsbild, das noch nicht vollständig verstanden ist: Die Krankheitsverläufe sind non-linear, Spontanheilungen

sind bspw. in den Frühstadien möglich. Weiterhin ist das Auftreten von Komorbiditäten hoch und da die Krankheit schleichend verläuft, bleibt sie zunächst oft lange unentdeckt. Auch ist eine invasive Leberbiopsie derzeit Goldstandard für die gesicherte Diagnose. Und nicht nur für den Befund an sich, es fehlt auch an nicht-invasiven, effektiven Testmöglichkeiten für Progression oder Regression während einer Therapie. Auf Seiten der Zulassungsbehörden erweist sich genau dieses Manko an Tests nochmals schwierig: Derzeit existiert lediglich ein Surrogat aus Endpunkten verbesserter, histopathologischer Leberbiopsie-Werte. Reale klinische Outcome-Daten, die für die Vollzulassung einer Innovation zwingend notwendig sind, fehlten bislang.

#### CHRONISCHE LEBERLEIDEN SIND SCHWER ZU ERFORSCHEN

- Diagnostik einschl. Einschätzen des Krankheitsstadiums ist schwierig ➔ **Einschluss von Patienten ebenso schwierig**
- Studien-Endpunkte bisher anhand von Gewebeprobendaten formuliert ➔ **Patientenlangzeitdaten gibt es nicht**
- Kontrollstudien zeigen, dass die Antwort auf Placebo-Gabe ungewöhnlich hoch und variabel ist ➔ **Demonstration der Therapieeffektivität erschwert**
- Diverse Krankheitsverläufe und -längen bedingen, dass für eine Outcome-Studie Patienten +5 Jahre teilnehmen müssen ➔ **Studienteilnahme schwierig**

NASH ist die fortgeschrittene Form von NAFLD. Die Leber zeigt in diesem Stadium zahlreiche krankhafte Fettablagerung bis hin zu aufgeblasenen Hepatozyten, Entzündungsfaktoren und Fibrose-Stadien, die im allerschlimmsten Fall zur Leberzirrhose oder sogar dem Leberzellkarzinom führen können. Die Symptome beginnen zumeist mit Müdigkeit und/oder Schmerzempfinden in der rechten, oberen Abdomenseite, was allerdings sehr unspezifisch ist

und häufig auch bei anderen Erkrankungen auftritt. Mit einer Gewebeprobe als Goldstandard wird der Befund der nicht-alkoholischen Fettleber gesichert. Allerdings ist die Gewebepathologie nur ein kleiner Ausschnitt des Gesamtorgans zu einem bestimmten Zeitpunkt. Im Hinblick auf die non-linear verlaufenden Lebererkrankungen ist die Biopsie damit eigentlich nur mit Vorsicht zu genießen.

So ist mittlerweile zwar die Insulinresistenz bei den NAFLD-Fetteinlagerungen einigermaßen geklärt; die Faktoren, die die Progression begünstigen, sind aber nur wenig verstanden. Zugleich ist gewiss, dass gerade in den Mechanismen des Ausbreitens und der weiteren Manifestation der Erkrankung zahlreiche pharmakologische Zielstrukturen prinzipiell bereitstehen. Allerdings spielt hier nun die Problematik der fehlenden, nicht-invasiven Tests hinein, die dann gekoppelt mit Progressionen, spontanen Remissionen etc. während der Studienphasen variable Placebo-Antworten seitens der Patienten bedingen. Zudem sind in Sachen erschwerter Studienlage noch die Komorbiditäten zahlreich. Fettleibigkeit, Diabetes-Typ-II und kardiovaskuläre Erkrankungen gehören dazu und die Stratifizierung der Patientenpopulationen gestaltet sich nochmals anspruchsvoller.

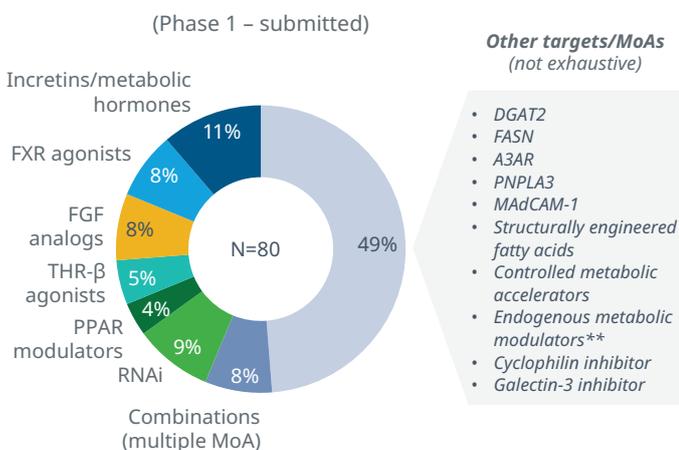
Für die Zulassung eines NASH-Pharmakons muss aber demonstriert werden, dass der Wirkstoff die Fähigkeit entfaltet, vor der Erkrankung zu schützen oder zumindest die Progression zu verlangsamen. Dies wird anhand zusammenhängender Endpunkte festgemacht, die die fortschreitende Zirrhose, Leber-bedingte Ereignisse (Blutversäuerung, Enzephalopathie, oberes Darmtraktaufblähen etc.) und den Tod einschließen. Wegen den beschriebenen, schwierigen Rahmenbedingungen haben die Zulassungsbehörden FDA und EMA Ersatzendpunkte ermöglicht. Sie beruhen auf Biopsie Daten: Bspw. akzeptiert die FDA als primären Endpunkt ein Fibrose-Stadium ohne Verschlechterung der Leberzelldarstellung oder auch eine Leberzelldarstellung ohne Verschlechterung der Fibrose. Die EMA hingegen verlangt beide Darstellungen zugleich, also Verbesserung der Fibrose bei verbesserter Leberzelldarstellung. Für Therapieentwickler also eine weitere Hürde.

## DIE FuE-PIPELINE KONKRET

Im Dezember 2023 konnten 80 klinische Studien ausgemacht werden, die meisten davon in Phase II (47 %). In diesen Studien werden über 40 Pharma-kostrategien verfolgt, was dem komplexen Krankheitsbild entspricht und auch wichtig ist, um die diversen Patienten-Subpopulationen adressieren zu können. Es ist demnach sehr wahrscheinlich, dass die Patienten letztendlich durch Kombinationstherapien behandelt werden.

Die **Top5** der am meisten beforschten Wirkmechanismen beinhalten metabolische Hormone, wie das GLP-1 oder GIP Rezeptoragonisten, FX-Rezeptoragonisten, Analoga des Fibroblasten-Wachstumsfaktors FGF sowie Peroxisom-Proliferator-aktivierende Rezeptor-Modulatoren sowie den Schilddrüsenhormonrezeptor- $\beta$ -Agonist. Die Arbeiten an diesen Strukturen stellen 35 % der klinischen Forschungspipeline (vgl. Abb. 2).

Abbildung 2: Clinical NASH pipeline, by MoA



Auch die mittlerweile medial bekannten Wirkstoffe aus der Adipositas-Therapie werden studiert: Semaglutid, Tirzepatid, Survodotid. Hintergrund hierfür: Eine Gewichtsreduktion von mehr als 10 % führt bei einigen Studienteilnehmern zur Verbesserung der Fettleber und kehrt Fibrose im Frühstadium um. Die GLP-1 Agonisten gelten damit als besonders vielversprechend, zumal sie auf die Insulinresistenz abzielen, also dem Schlüsselmechanismus für die Fettansammlung in der Leber.

## DAS ERSTE MEDIKAMENT

Bereits gesagt wurde, dass künftig wohl die Kombinationstherapie die plausibelste Behandlungsstrategie darstellen wird und dass dadurch dem variablen Krankheitsverlauf an unterschiedlicher Stelle begegnet werden kann. Allerdings: Bis heute hat es noch nicht ein einziges NASH-Medikament auf den Markt geschafft.

Dies wird sich hoffentlich noch in diesem Jahr ändern mit dem Wirkstoff Resmetirom (Thyroid-Hormonrezeptor- $\beta$ -Agonist). Er könnte das erste Medikament für die nicht-alkoholische Hepatitis (NASH) werden. Zudem gibt es weitere Spätstudien-Phase II Wirkstoffkandidaten – und zwar sechs solche Hoffnungsträger.

Welche dies sind und wie sich die Hersteller auf dem nun neu eröffneten und sogleich wettbewerbsintensiven Markt der NAFLD-NASH Therapeutika bestmöglich positionieren, in Sachen Kombitherapie vernetzen und welche Rolle dabei auch Biotech-Unternehmen in der Entwicklung von Diagnose-Tests zukommt, das lesen Sie detailliert in dem IQVIA White Paper nach: [Emerging-from-the-shadows-a-new-era-for-nash.pdf](#)

**Autor:**

**DR. MARKUS GORES**

Vice President, Thought Leadership

IQVIA Consulting

M: +44 7739 823352 

# Rare Diseases: Mit der IQVIA-Plattform schneller zur neuen Therapie

Patienten mit einer seltenen Erkrankung (Rare Disease) sind besonders davon abhängig, neue Therapien so schnell wie möglich zu erhalten, da sie oftmals jahrzehntelang ohne Behandlungsmöglichkeit leben müssen. Im Falle von seltenen Nierenerkrankungen sind es rund 200 Millionen EU-Bürger, die an einer der bislang mehr als 300 bekannten, seltenen Nephropathien leiden<sup>1</sup>. Da die Nieren bei Funktionseinschränkungen nicht schmerzen und Nephropathien so lange unentdeckt bleiben, ist die Dunkelziffer hoch. Die Folgekosten für das Gesundheitssystem ebenso mit geschätzt 140 Mrd. Euro/Jahr<sup>2</sup> – die Niere ist ein lebensnotwendiges Organ, das das Blut reinigt und die Blutplättchen bildet.

*Morbus Berger* (auch IgAN – IgA-Nephropathie) ist ein schleichendes Nierenleiden mit fortschreitendem Funktionsverlust. Die Ätiologie ist, wenn nicht aufgrund bestehender Primärerkrankungen<sup>3</sup>, noch unklar. Die Genetik soll wie so oft eine Rolle spielen und Infektionen, bei denen das komplementäre Immunsystem aktiviert wird. IgAN ist damit auch eine Autoimmunerkrankung: Das Blutprotein und zugleich Antikörper Immunglobulin A (IgA) wird aufgrund eines Strukturfehlers im Bauplan von anderen Antikörpern gebunden. Infolge entstehen Immunkomplexe im Blut und lagern sich in den blutfilternden Nierenkörperchen ab. Dies löst weitere Entzündungsprozesse als fortgesetzte Immunantwort aus. Das Ablagern und stete Anlocken von Immunabwehrzellen und Entzündungsfaktoren mündet im fortschreitenden Filtrationsverlust der Nieren bis hin zur Insuffizienz. Und doch leben die Patienten zumeist mehrere Jahrzehnte mit der unerkannten Krankheit. Ursächlich hierfür ist der sehr stabile Krankheitsprozess.

Das diagnostische Hauptmerkmal ist zwar die IgA-Anreicherung im Blutbild, diese tritt aber auch bei anderen Leiden auf (Immunreaktion). Ausschließlich klären lässt sich IgAN daher einzig durch eine Biopsie. Jährlich werden so ca. 500 bis 1000 Patienten neu diagnostiziert. Die Prävalenz liegt bei 2,5/100.000 Einwohnern<sup>4</sup>.

Bisherige Therapien dienen ausschließlich der Progressionshemmung: Blutdruckkontrolle, RAS-Hemmung sowie die Gabe eines SGL2-Inhibitors sind u. a. Maßnahmen. Licht am Horizont erzielte Ende letzten Jahres ein Wirkstoff, der in einer Phase-III-Studie die Proteinurie (Eiweiß im Urin) signifikant senkte und damit darauf hindeutet, dass nach der Wirkstoffgabe weniger Immunkomplexe in den Nieren ankommen. Im Dezember letzten Jahres wurde die aktive Substanz sodann von der FDA zur Behandlung der Nierenerkrankung PNH (paroxymale nächtliche Hämoglobinurie) zugelassen. Von der EMA erhielt sie

<sup>1</sup> [Seltene Nierenerkrankungen – Bundesverband Niere \(bundesverband-niere.de\)](https://www.bundesverband-niere.de)

<sup>2</sup> Europäisches Parlament: Parlamentarische Anfrage O-000005/2022: Ein systematischer Ansatz der EU in Bezug auf chronische Nierenerkrankungen. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/O-9-2022-000005\\_DE.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/O-9-2022-000005_DE.html). Letzter Zugriff Februar 2023

<sup>3</sup> Chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Infektionen, Tumore, rheumatische Erkrankungen

<sup>4</sup> [Diagnostik und Therapie IgA Nephropathie – 2023 - PMC \(nih.gov\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/)

zugleich den Orphan Drug Status für PNH und auch für IgAN. Der Wirkstoff inhibiert den Faktor B der beschriebenen, kaskadenartigen Autoimmunantwort.

## ZULASSUNGSBESCHRÄNKUNG DES IMMUN-MODULATORS

Allerdings wurde auf Seiten der EMA für IgAN eine wichtige Vorgabe gemacht: Die Substanz darf nur 2-fach geimpften Patienten verordnet werden, da durch das Eingreifen in die natürlich Immunreaktion das Risiko für gefährliche bakterielle gram+-Infektionen steigt. Ärzte, Apotheker und Hersteller, die den IgAN-Patienten die neue Therapieoption schnellstmöglich zukommen lassen wollten, standen daher vor dem Problem, den Impfstatus vor der Chargenorder in Erfahrung zu bringen. Doch wie das tun bei bis zu 1.000 Neuerkrankten pro Jahr?

Mittels *IQVIA Connected Intelligence™* – der intelligenten Verknüpfung von Health Technologies und Services, die mit der hauseigenen Dateninfrastruktur und -analytik maßgeschneidert für gerade eben auch solche Aufgaben in der Gesundheitsversorgung von IQVIA herangezogen werden, konnte kurzerhand eine neuartige Plattform aus der Taufe gehoben werden. Die beteiligten Akteure erhielten binnen ca. drei Monaten die Controlled Distribution Programme Solution (CDPS). Diese Lösung enthielt die Programmierung und Bereitstellung einer produktspezifischen Plattform, wie auch eine Service-Hotline (vgl. Kasten und Abb. 1).

Nach erfolgreicher Registrierung füllt der Verordner in CDPS ein Formular zum Impfstatus seiner IgAN-Patienten aus und sendet dies als Ausdruck via Fax oder E-mail bzw. systemintegrierter Funktion an die

Abbildung 1: CDPS: Connected Intelligence™ für Zulassungsvorgaben

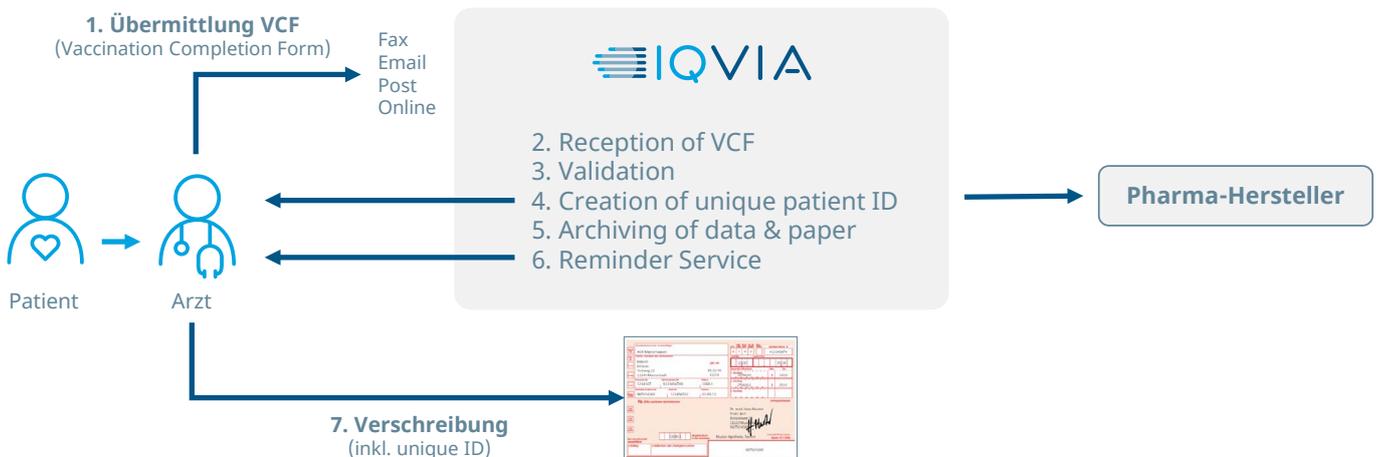
1. Schritt: Identifikation von (hypothetisch) verordnenden Ärzten (Hämatologen) über [IQVIA OneKey®](#)
2. Anschreiben der Verordner über die „Blaue Hand“ mit allen geforderten Unterlagen mit [IQVIA Service-Level-Agreements®](#)
3. Registrierung der Verordner über individuelle ID und Call-to-Action bzgl. der Medikationsschulungsunterlagen in der [neuen Plattform CDPS](#)
4. Chargen-Order bei dem Hersteller und automatisierte Interaktion zwischen der Plattform und den Verordnern bis zur individuellen (ID-) Rezeptausgabe (u. a. Reminder- und Archivierungsfunktionen, Validierungsoptionen, Impfstatus inkl. Erinnerungsfunktionen für Auffrischung, ...)



Plattform resp. IQVIA-Database zurück. Die eingegangenen Formulare erhalten sodann eine ID-Codierung und sind damit DSGVO-konform geschützt. Zugleich unterstützt die ID-Vergabe die nachhaltige Wirkstoffversorgung der Patienten, da sie mit automatisierten Plattformfunktionen verknüpft werden kann, bspw. dem Erinnern an Auffrischungsimpfungen etc. Die Formulare werden zudem mit dem Blaue-Hand-Brief Versand abgeglichen und es geht eine konsolidierte Bedarfsmeldung an den Hersteller heraus. Die Patienten konnten damit zügig bundesweit ihr Rezept einlösen (Abb. 2). Für Rare Disease-Patienten ein großer Schritt.

„Der große Vorteil unserer neuen Plattform wird in ihrer Erfolgsgeschichte sichtbar. Kurz nach der hiesigen Implementierung wird sie bereits für weitere Länder und europaweit nachgefragt und auch schon umgesetzt. Nachfragen kommen aber auch viel von den Ärzten selbst, die den unbürokratischeren Service und die adäquate Informationsaufbereitung zur Innovation schätzen. Durch das Handling in einer einzigen Oberfläche gewinnen sie zudem wichtige Behandlungszeit. Und die Compliance ihrer Patienten wird durch die Erinnerungsfunktion etc. verbessert. Am wichtigsten jedoch: Die Patienten haben viel schneller als erwartet von dem Wirkstoff profitieren können,“ so Heinz-Werner Schulte, der als Director Key Account Management die Entwicklung der Plattform vorantreibt.

**Abbildung 2: Flowchart zur Iptacopan-Behandlung von IgA-Nephropathie (IgAN): Überprüfen der Impfvoraussetzungen**



Weiterführende Informationen auch in dem neuen White Paper:

[Zum Download](#)

**Autor:**  
**HEINZ-WERNER SCHULTE**  
 Director Key Account Management

M: +49 (0) 172 7618 394

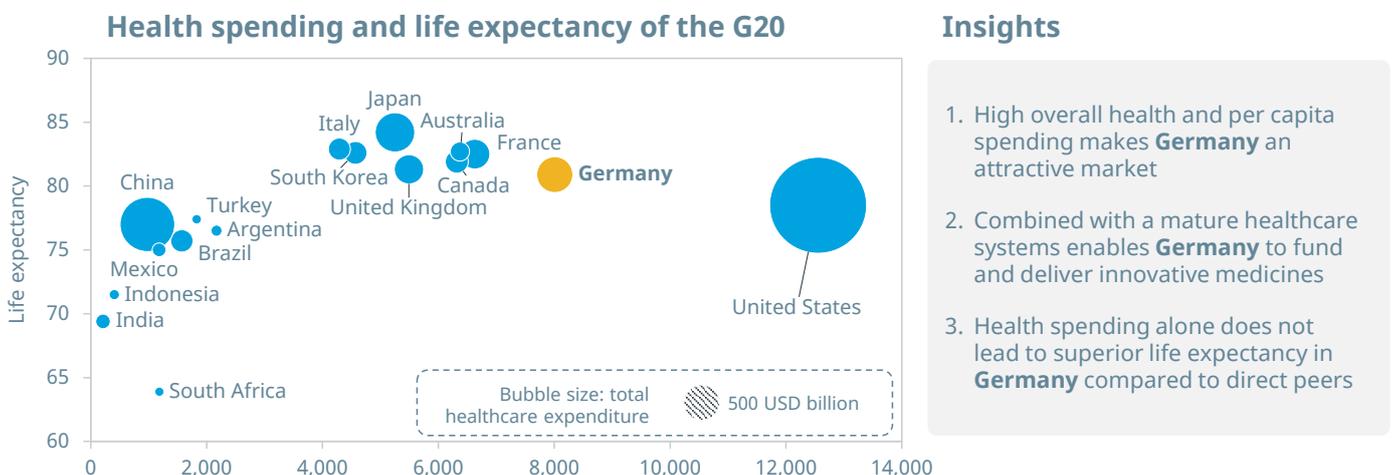
# Au weia! EU-HTA könnte die deutschen Arzneimittelpreise senken. Noch weniger Innovation infolge?

Bereits mehrfach von IQVIA thematisiert: Die Crux mit den sogenannten PICO-Schemata, die das Grundgerüst der gemeinsamen Nutzenbewertung von EU-Therapieinnovationen darstellen. PICO steht für Population, Intervention, Comparator und Outcome. Diese vier Kategorien müssen in Bezug auf die Innovation beschrieben und von den einreichenden Ländern konsolidiert werden. Bei den Comparators, also der Darstellung der Vergleichstherapien, stolpert das PICO-Konzept aber nochmals beachtlich. Denn: In einigen EU-Mitgliedstaaten werden Generika und andere, vielleicht ältere Medikamente als Komparatoren herangezogen, die in Deutschland keine Rolle mehr spielen. Dennoch fallen sie dank dem HTA-PICO wieder ins Gewicht und beeinflussen so die Fallentscheidung über die Innovation maßgeblich. Diese könnte speziell bei der Preisgestaltung zu intensiven Diskussionen führen, so die Ergebnisse einer Analyse von Dr. Stefan Plantör (IQVIA), die er Ende April im Forum Institut vortrug.

Der Pharmaindustriestandort Deutschland könnte durch fallende Arzneimittelpreise gleich mehrfach leiden, so das Resümee. Als fest etablierte Wirtschaftssäule beschäftigte die Pharmaindustrie hierzulande über 120.000 Beschäftigte und gibt gemittelt so viel Geld wie kein anderer Industriezweig für Forschung und Entwicklung aus, nämlich satte 17 % des gesamten Umsatzerlöses. Resultat: Acht neue Krebsmedikamente, sechs COVID-19 Therapeutika und vier neue Gentherapien konnten im Jahr 2022 für Patientinnen und Patienten verfügbar gemacht werden. Und da die Gesundheitsausgaben in Deutschland vergleichsweise hoch sind – nur die Medikamentenerstattungen sind prozentual betrachtet in den USA noch höher – bedeutet dies für Innovatoren quasi ein Muss hierzulande wirtschaftlich erfolgreich zu sein.

Auch weiß, wer Medikamente launcht, dass Deutschland der europäische Schlüsselmarkt ist und weitreichenden Einfluss auf andere EU-Gesundheitsmärkte ausübt (vgl. Abb. 1).

Abbildung 1: Pro-Kopf Gesundheitsausgaben und Lebenserwartung in den G20-Staaten



Source: OECD Data, Health spending Total, % of GDP, 2022 or latest available

Allerdings ist diese exponierte Lage mittlerweile ins Wanken geraten. Mehr als 100 neue aktive Substanzen (NAS) wurden nämlich in den letzten fünf Jahren (2019 – 2023) nicht mehr in Europa gelauncht. Betroffene Patienten müssen damit weite Wege bestreiten. Eigentlich ein Umstand, der durch das EU-HTA weiter ausgemerzt werden sollte.

Ursächlich für das Launchen andernorts könnte ohnehin die hohe Regulierungswut im EU-weiten Pharmamarkt sein. Beispielsweise macht sie es mehr als schwierig, die Preise eines einzigen Medikamentes direkt zu vergleichen und damit als Hersteller relativ gut planbar bei zeitgleichem Launchen zu agieren.

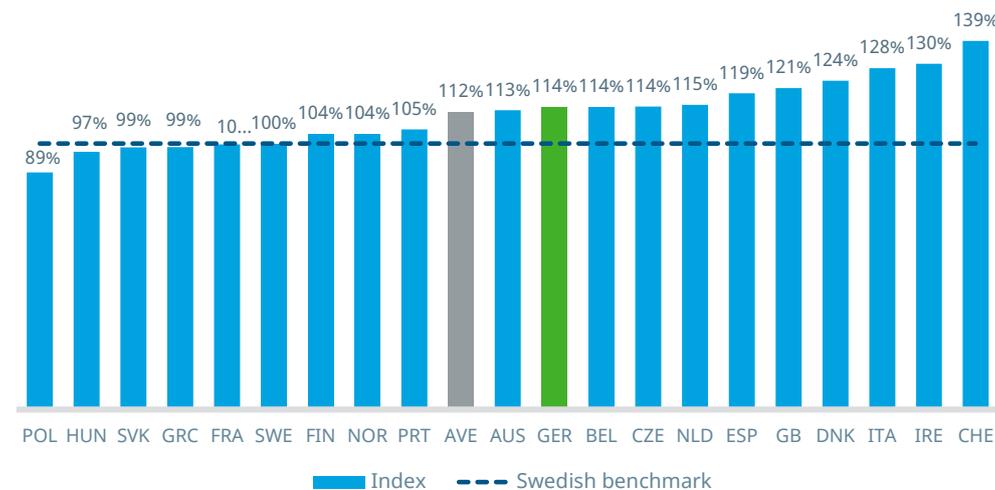
### PREISDILEMMATA

So sind die Erstattungsregeln nämlich zumeist national und auch noch regional organisiert und der Herstellerwunsch, die eigene Preisgestaltung entlang der erfolgten FuE-Ausgaben, der Herstellungsmodalitäten sowie der Patentierung und auch entlang geplanter Marketingkommunikation auszurichten, steht einer Vielzahl von Rahmenbedingungen gegenüber: Die nationalen Per Capita-Einkommen, die Erstattungsmöglichkeit von Substanzen in

Lokalmärkten, externe Preis-Referenzierungen, verhandelte und vertrauliche Erstattungspreise durch Rabattverträge, Taxierung, Gewinnmarge des Groß- und Einzelhandels, Paralleleinkäufe aus günstigeren Märkten, Verschreibungsverhalten seitens der Verordner, Substitutionsmöglichkeiten, und, und, und. Und wäre dies nicht genug, auch die Mehrwertsteuer variiert ziemlich in den 27 EU-Mitgliedsstaaten: Schweden, Malta und Irland haben die MwSt. für Medikamente teilweise komplett abgeschafft<sup>1</sup>.

Doch der Preis ist und bleibt eben auch ein gewichtiger Faktor, der das Angebot regelt. Dies gilt auch für Medikamente. Und so arbeitet die Stockholmer (Regierungs)agentur für Benefits im nationalen Gesundheitswesen mit IQVIA-Daten an einer Langzeitstudie über die Preisgestaltung von Medikamenten. Preise wurden dabei ohne effektive Rabattierungen betrachtet (AIP) und es wurden 849 Substanzen bzw. 5.438 Pharmazeutika ohne Generika einbezogen sowie Produkte mit Generika-Wettbewerb (229 Substanzen, 719 Pharmazeutika). Die Ergebnisse: Im Mittel lag der Preis für patentgeschützte Produkte mit dem schwedischen Referenzpreis im Jahr 2023 in fast allen Ländern außer Polen über dem Referenzpreis bei 112 %. 2022 waren es noch 106 % (s. Abb. 2).

**Abbildung 2: Beim Vergleich der Preislage patentgeschützter Medikamente mit den schwedischen Referenzpreisen zeigt sich ein Durchschnitt von 112% im Jahr 2023.**



2023 Price Benchmarking analysis for TLV, Q1 2023 prices, MAT Q1 2023 volume  
Source: IQVIA Pricing Insights, eHm/TLV for Sweden Sell-out.

### OBSERVATIONS

- The price differential to the reference countries **has widened** from 6 % in the previous year to **12 % this year**
- **A weaker Swedish currency in 2023**, causes the average index to be higher

### CAVE

- Based on Pharmacy purchase prices (AIP)
- w/o discounts, rebates

<sup>1</sup> [ZDF\\_22\\_92\\_Mehrwertsteuer\\_auf\\_Arzneimittel.pdf \(abda.de\)](#)

Bei nicht-patentierten Produkten zeigt sich das vergangene Jahr ähnlich mit einem Durchschnittswert von 113 % wenn ohne Generika-Wettbewerb; mit diesem Wettbewerb allerdings bei 192 %! In Deutschland, das zeigt der IQVIA Contract Monitor® National, spielt die Rabattierung eine besonders gewichtige Rolle in der Preisgestaltung der Pharmazieprodukttypen (s. Abb. 3).

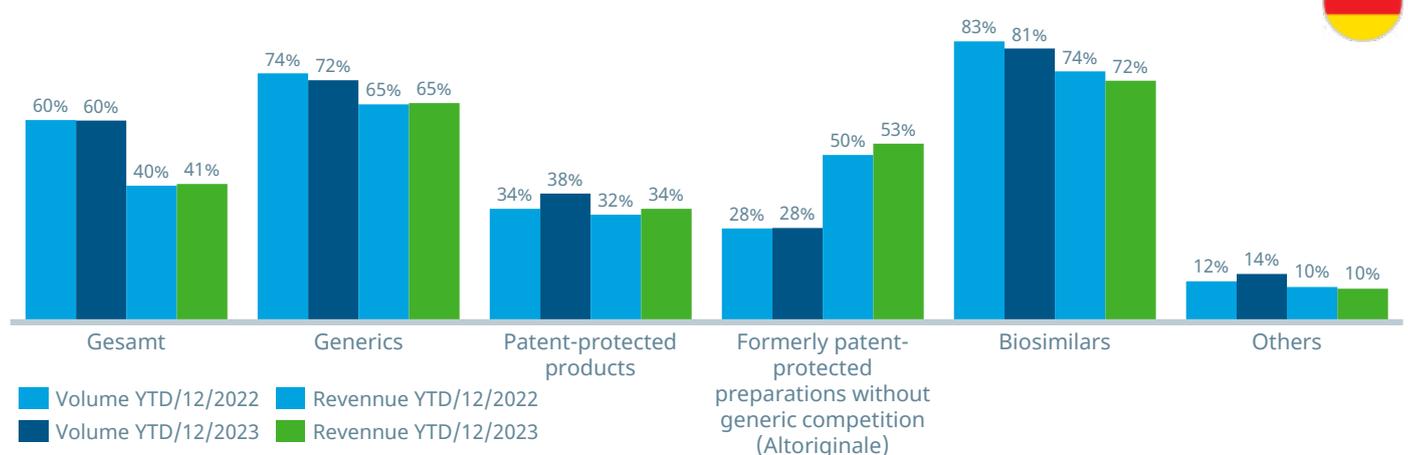
Die Medikamentenpreise werden in den EU-Ländern unterschiedlich ausgestaltet und diese Preisgestaltungen lassen sich mit viel Recherche praktisch nachvollziehen. Denn problematisch ist, robuste Aussagen und Preisvergleiche mit den EU-Ländern sind nur mit Vorbehalt zu treffen<sup>2</sup>. Tendenziell ist Deutschland in diesem Setting als ein Hochpreisland zu bezeichnen, insbesondere bei den patentgeschützten Arzneimitteln. Wohl sind genau deswegen die Parallelimporte nach Deutschland im Jahr 2023 wieder angewachsen (+ 11 %, MAT 09/23, IQVIA MIDAS®) – wohl ist Deutschland aber auch genau deswegen ebenso das Land innerhalb der EU, in dem eine Innovation am schnellsten verfügbar ist, da schließlich vom Hersteller stark lanciert. Die Preisgestaltung in den deutschen Patentmärkten steht nämlich für das neue Arzneimittel sodann Pate für die Preisgestaltung in vielen weiteren Regionen und Ländern EU- und auch weltweit: Ob in Asien, Latein-

und Südamerika, Japan, Korea oder den Emiraten – die Preisgestaltung im Land der ersten Verfügbarkeit ist der Wegweiser für die anderen Gesundheitssysteme.

Dies alles spielt nun in den geplanten EU-HTA-Prozess hinein, der selbst nun *per se* die Preisgestaltung beim Markteintritt und noch im Patentschutz weiterhin beeinflusst. Zur Erinnerung: Die EU-HTA-Regulierung soll den Zugang der Patienten zu neuen Gesundheitsanwendungen harmonisieren und verbessern. Die Innovation wird dazu mit PICOs evaluiert. Die PICOs werden später Teil der Verhandlungen zwischen Hersteller und Spitzenverbänden. Da der Medikamentenmarkt der Mitgliedsstaaten aber in Sachen Produktverfügbarkeit ebenso variabel ist, wie in der jetzigen und künftigen Preisgestaltung der verfügbaren Produkte, ist bislang weiter unklar, welche Komparatoren in den PICOs auftauchen. Für die Verhandlungen bezüglich der kommenden Innovationen zwischen Hersteller und Spitzenverbänden bedeutet dies die nächste Hürde und viel Abstimmungsbedarf.

Bleibt zu hoffen, dass sich dadurch die Zeit bis zur Verfügbarkeit der neuen Gesundheitsanwendung nicht allzu lange zieht. Die Patienten und Patientinnen werden es danken.

**Abbildung 3: Marktanteile aufgeschlüsselt nach Rabattverträgen**



Quelle: IQVIA Contract Monitor® National, Basis Umsatz in EUR ist ApU

**Autor:**  
**DR. STEFAN PLANTÖR**  
 Senior Principal, Consulting  
 M: +49 (0) 160 90592 534

<sup>2</sup> Arzneimittel-Kompass 2022, Seiten 279-303.

# Unbefriedigte Bedürfnisse der Patienten mit Morbus Parkinson

Im Parkinson-Monat April richtete das [IQVIA Thought Leadership](#) Team erneut den Fokus auf die neurodegenerative Erkrankung Morbus Parkinson, die nach wie vor nicht heilbar ist, wenngleich derzeit weltweit 82 klinische Studien Phase 1 - 3 laufen. Ihr Ziel: Die genetischen und/oder zellbiologischen Mechanismen für eine Therapie nutzen und damit die Erkrankung ursächlich angehen. Doch noch ist es nicht so weit. Und die Patienten berichten von einem Manko, sie benötigen so viel mehr: 10 Parkinson-Patienten berichten in einer aktuellen IQVIA-Umfrage in Kooperation mit der [Patientenorganisation Parkinson's Europe](#).

Gerade jüngere und noch im Beruf stehende Patienten sehen sich konfrontiert: Parkinson im Frühstadium trifft schnell auf Skepsis seitens der Diagnostiker, da jüngeren Menschen die Diagnose nur ungern gestellt wird. Der Behandlungsbeginn verspätet sich damit.

Ist die Diagnose bei Berufstätigen gestellt, so ändert sich auch das Arbeitsleben fundamental: Reduzierung der Arbeitszeit? Wechsel auf einen weniger fordernden Arbeitsplatz? Wie ist es mit der Karriereleiter und kommenden Bewerbungen?

Die psychische Gesundheit der (jungen) Patienten leidet nach der Diagnose deutlich mit. Depressionen, Ängste und weitere negative Gefühle machen sich breit und hindern die Patienten daran, ihre eigene Gesundheit fortan besonders pfleglich zu behandeln sowie ggf. auch Verantwortung in der Patienten-Community zu übernehmen. Soziale und emotionale Isolation ist eine häufige Folge auf die Erstdiagnose. Und auch mit der Autonomie ist es häufig dahin: Die Patienten berichten von Unsicherheiten bezüglich jeder normalen Lebenssituation, wie dem Reisen, Arbeiten, Ausgehen etc.

Abhilfe könnten gezielte Unterstützungsangebote liefern, an denen jetzt die Akteure der Gesundheitsversorgung von Parkinson-Patienten arbeiten sollten:

- Bessere Schulungen für Ärzte zur Frühdiagnose beim jungen Patienten
- Neue Angebote für Neu-Erkrankte: Akzeptanz- und Commitment-Therapien
- Bessere Kenntnisse über die spezifischen Bedürfnisse junger Patienten
- Wahrnehmen der Bedürfnisse von arbeitenden Parkinson-Patienten
- Mehrdimensionales Krankheits Management inklusive nicht-pharmakologischer Behandlung und Betreuung im Alltag über Digitaltechnologien



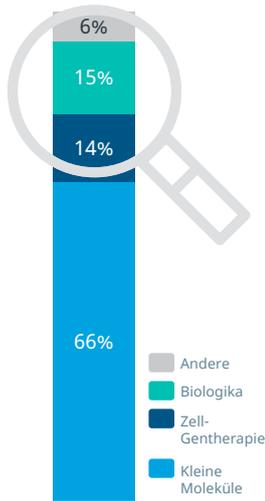
Abbildung 1: Welt-Parkinson-Tag am 11. April: ECHTE BEHANDLUNGSFORTSCHRITTE

## Forschungsschwerpunkt



### Intensive Neurowissenschaften

Bei der Betrachtung der weltweit laufenden klinischen Studien nach neuen Therapeutika liegen die neurologischen **Erkrankungen auf Platz 4 im Spitzenfeld**. Morbus Parkinson wird nach Alzheimer intensiv beforscht mit **82 aktiven klinischen Studien** – davon 12 in Phase 3.



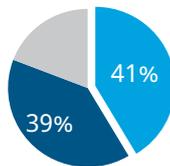
### Nicht mehr nur die Symptomatik

Bei der **pharmakologischen Behandlung** gibt es aktuell weder Aussicht auf Heilung noch die Option der krankheitsreduzierenden Behandlung. Die Symptomkontrolle dominiert derzeit.

Licht am Horizont versprechen allerdings neue **Biologika oder innovative Zell- und Gentherapien**. Nimmt man die Forschungs-Pipeline nämlich unter die Lupe, so zeigt sich, **dass 34% der untersuchten Therapien sich mit gänzlich neuen Therapiekonzepten** (Zell-/Gentherapie, Biologika, andere) auseinandersetzen. Mit ihnen soll Parkinson auch ursächlich behandelbar werden. **Der GLP-1 Wirkstoff Lixisenatid erweist sich als neuer Therapiekandidat**, da die Progression der motorischen Symptome signifikant geringer ausfällt als in der Kontrollgruppe in einer Phase-II Studie bei Patienten mit Morbus Parkinson im Frühstadium.

### Wirkungsweise

Künftig wird sich die Behandlung also insgesamt deutlich ändern. Die Therapieinnovationen fokussieren nämlich ganz **neue (41%)** oder **unbekannte (39%)** biologische Wirkmechanismen.



Quelle: IQVIA Pipeline Link, Apr. 2024; IQVIA Institute Global Trends in R&D; IQVIA EMEA Thought Leadership. Only industry-sponsored trials are included in this analysis.

## Wirtschaftsschwerpunkt



### Wachsende Krankenkast

Vor dem Jahr 2021 zeigt sich der Markt mit Parkinsonmittel nach Umsatz und Absatz relativ stabil. Dann, der deutliche Umsatzeinbruch.

**Was war passiert?** Zumal Parkinson-Mittel zugleich immer mehr an Patienten abgegeben wurden – die Gesellschaft altert.

### Drei Faktoren der Marktdynamik

1

Patentschutz ausgelaufen vom Blockbuster Rotigotin im Jahr 2021. Kostengünstige Generika folgten.

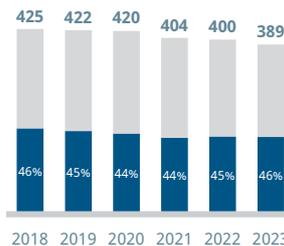
2

Die Therapieinnovationen setzen sich langsam aber sicher durch!

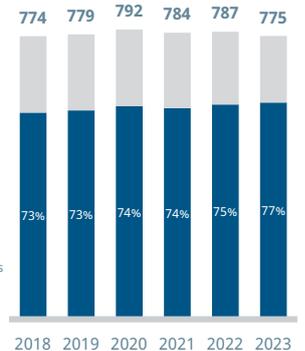
3

Die Patienten deckten sich vor und in der Anfangsphase der Pandemie mit Parkinson-Mitteln ein.

### Umsatz in Mio Euro mit Parkinson-Mitteln



### Absatz in Millionen Packungen



Parkinsonmittel definiert als ATC3 = N4A – Anti-Parkinson-Preps  
Quelle: IQVIA MIDAS®, QTR Dec 2023

Autorin:

**SABINE KLUGE**, IQVIA Pressesprecherin

M: +49 (0) 152 0322 0594

# Schließungen von Apotheken: Wie weit wird der (Fuß)weg zum Medikament?

„Wie weit habe ich es bis zur nächsten Apotheke?“ Diese oder ähnliche Fragen stellen sich vermehrt die Patienten, die sich wie die Apotheker selbst vor dem derzeit großen Apothekensterben fürchten. Ist die Angst berechtigt?

Auf Grundlage von IQVIA OneKey®-Daten wurde im Bereich IQVIA Consumer Health, eine Analyse der Apothekendichte im Zeitverlauf erstellt. Ergänzt wurden diese Informationen mit Daten der Europäischen Kommission und Statista zur Bevölkerungsdichte und -entwicklung. Ergebnis: Trotz der Schließungen gibt es paradoxerweise für die übrigbleibenden Apotheken gute Nachrichten – der Umsatz steigt pro Apotheke. Im Jahr 2023 verzeichnete der Apothekenmarkt insgesamt einen Zuwachs von rund 6 %. Sowohl verschreibungspflichtige Arzneimittel als auch rezeptfreie OTC-Produkte zeigten ein gleichmäßiges Wachstum und lagen mit rund 80 Mio. Euro deutlich über ihrem langjährigen Mittelwert von 50 Mio. Euro Umsatz/Woche. Insbesondere Erkältungsmittel, wie Bronchitis-Medikamente, verzeichneten einen starken Anstieg in den Offizin Apotheken: Der Bedarf bei einer akuten Erkältung ist hoch und man möchte nicht 2 - 5 Werktage auf die Online-Bestellung seiner Medikamente warten. Die Sorge, dass genau dies allerdings in Zukunft nicht mehr möglich sein wird, ist nicht unbegründet, die Apotheken schließen.

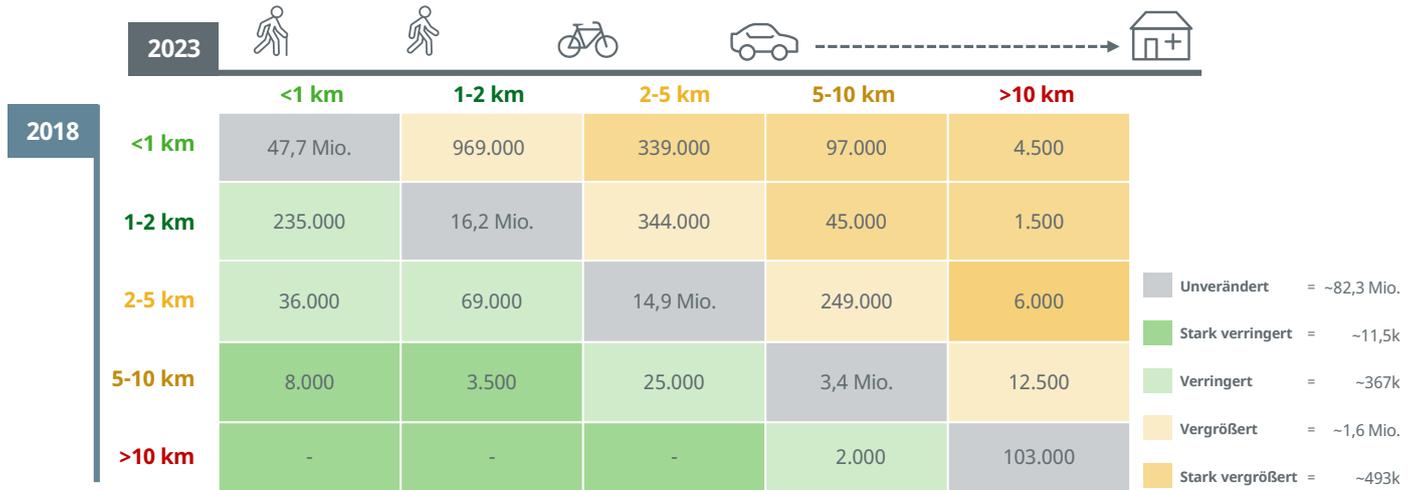
Zu beachten ist allerdings, dass die Schließungsrate mit der Dichte der Bevölkerung in Relation gesetzt werden muss, um Schlussfolgerungen zu ziehen. Die IQVIA-Auswertung zeigt, dass es besonders in ländlicheren Gebieten zu einer höheren Distanz zur nächsten Apotheke kommen wird. Insgesamt müssen etwa zwei Millionen Menschen, das entspricht 2,4 % der Bevölkerung, nun einen längeren Weg zur nächsten Apotheke auf sich nehmen: „Weitere Wege

treten speziell in weniger besiedelten Gebieten auf“, resümiert Thomas Heil, Vice President von IQVIA Consumer Health weiter und erklärt, dass es in diesen Arealen zu einer erhöhten Distanz um mehr als 10 km Luftlinie kommen kann, was einem gesamten Fahrweg über 15 km entspricht. Im Gegensatz dazu ist die Vergrößerung der Distanz in Großstädten meist nur auf maximal einen Kilometer begrenzt (vgl. Abb. 1). Ein Beispiel ist das schwäbische Esslingen nahe Stuttgarts. Dort kam es in den letzten 5 Jahren zur Schließung fast der Hälfte aller Apotheken, allerdings bedeutete dies für die Anwohner lediglich eine Erhöhung des Weges um maximal einen Kilometer. Im Schnitt laufen die Kunden nur 70 m weiter als früher. Wer Esslingen nun allerdings kennt, der weiß, das Städtchen ist teils steil gelegen, 70 m können damit dann doch auch gefühlt ein kaum überwindbarer Berg sein. Trotz der Schließungen gibt es in größeren Städten oft ausreichend viele nahe gelegene Alternativen, das zeigt die Auswertung weiterhin. Für 97 % der Bevölkerung hat sich die Distanz zur Vor-Ort-Apotheke in den letzten fünf Jahren zudem nicht verändert.

Dennoch: Auch wenige Hundert Meter oder im schlimmsten Fall einen Kilometer in städtischen Gebieten bis zur nächsten Versorgungsstelle für Arzneimittel, das ist für Personen mit eingeschränkter Mobilität oder im schwachen, weil erkrankten Zustand, eine weitere Herausforderung und Hürde. Und für jene, die in ländlicheren Gebieten leben, ist der Griff zum Autoschlüssel, um zur nächsten Apotheke zu kommen, ein Muss.



**Abbildung 1: 2,4 % der Bevölkerung (2 Millionen Personen) haben einen weiteren Weg zur nächsten Apotheke, davon knapp eine halbe Million einen deutlich weiteren**



Quelle: IQVIA OneKey™, European Commission - Global Human Settlement Layer: <https://ghsl.jrc.ec.europa.eu/data.php>, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/2861/umfrage/entwicklung-der-gesamtbevoelkerung-deutschlands/>

**Autorin:**  
**FELICITAS SCHLATTER**  
 IQVIA Presse- und Öffentlichkeitsarbeit  
 M: +49 (0) 152 0322 0594

## ÜBER IQVIA

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen. Mit modernen Analysemethoden, transformativen Technologien, Big Data und ausgewiesener Branchenexpertise stellt IQVIA intelligente Verbindungen her unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte des Gesundheitswesens. IQVIA Connected Intelligence™ ermöglicht einzigartige Erkenntnisse in hoher Umsetzungsgeschwindigkeit. Auf dieser Grundlage unterstützt das Unternehmen seine Kunden darin, die klinische Forschung zu beschleunigen sowie die Vermarktung innovativer medizinischer Behandlungen voranzutreiben, im Sinne besserer Ergebnisse in der Gesundheitsversorgung. Mit etwa 87.000 Mitarbeitern ist IQVIA in mehr als 100 Ländern tätig.

IQVIA ist weltweit führend in Datenschutz und -sicherheit. Das Unternehmen nutzt ein breites Spektrum an Technologien und Sicherheitsmaßnahmen bei der Generierung, Analyse und Verarbeitung von Informationen.

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

## IQVIA COPYRIGHT:

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

## HERAUSGEBER:

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

## GESCHÄFTSFÜHRER:

Dr. Frank Wartenberg (Vorsitzender), Karsten Immel

## REDAKTION:

Sabine Kluge

IQVIA Pressestelle

E-Mail: [Sabine.Kluge@iqvia.com](mailto:Sabine.Kluge@iqvia.com)

---

**KONTAKT**

Kontakt

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Unterschweinstiege 2 - 14

60549 Frankfurt am Main

Tel. +49 69 6604-0

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

