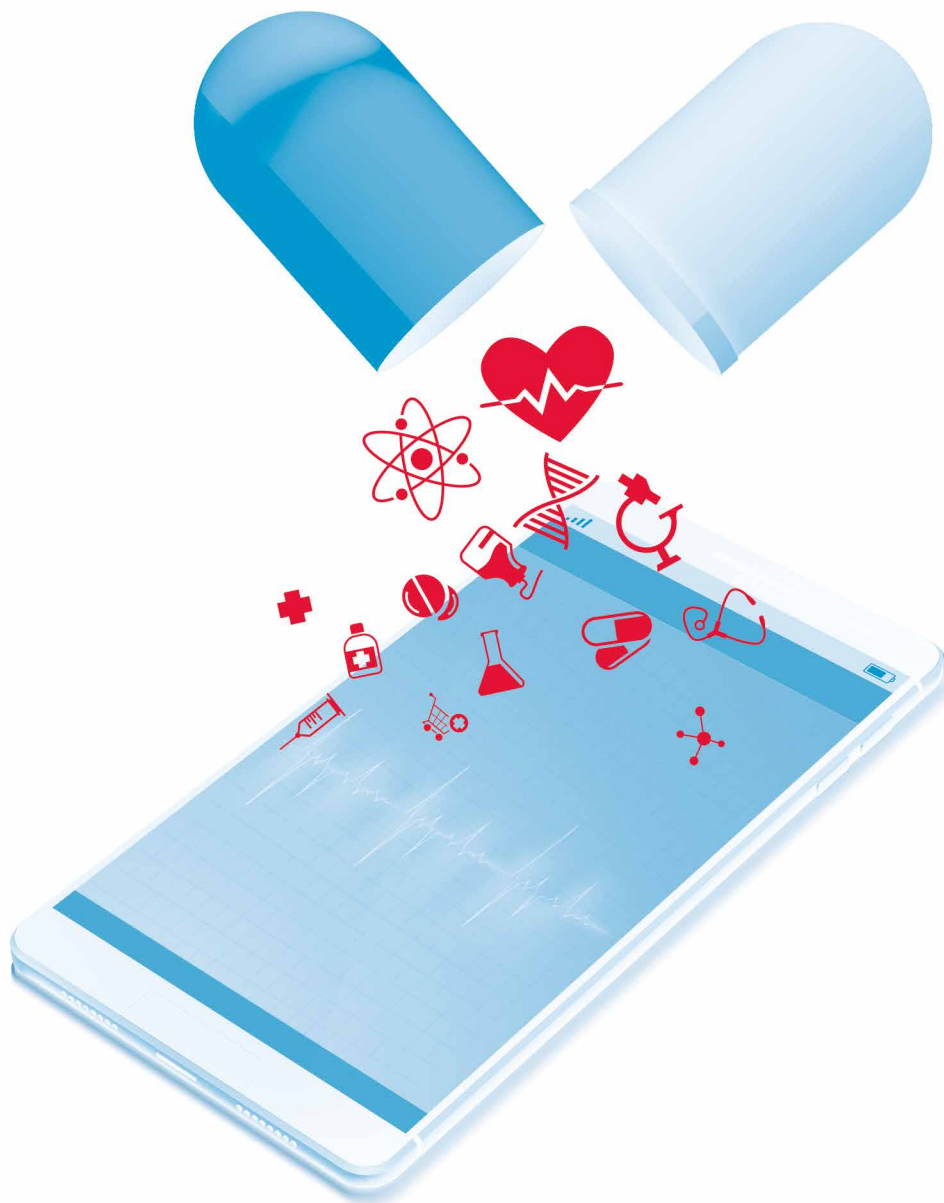


# WHITEPAPER

## Digitalisierung in der Pharmaindustrie

Die Revolution ist Realität



# WHITEPAPER

## Digitalisierung in der Pharmaindustrie

### Die Revolution ist Realität

- Ein Mega-Computer, der Vorhersagen zu Arzneimittelunverträglichkeiten aufgrund genetischer Ursachen trifft.<sup>1</sup>
- Maßgeschneiderte Medikamente per 3D-Druck.<sup>2</sup>
- Eine App steuert und optimiert bzw. organisiert den Alltag mit einer Erkrankung.<sup>3</sup>
- Abnahme von Migräne-Attacken und weniger Arbeitsunfähigkeit durch die Nutzung eines digitalen Schmerztagebuchs.<sup>4</sup>
- Mit dem Handy-Blitzlicht dem Vorhofflimmern auf der Spur zur Verringerung des Schlaganfall-Risikos.<sup>5</sup>

Was vor wenigen Jahren noch unvorstellbar schien, ist heute längst Realität. Die digitale Revolution hat alle Bereiche der Gesundheitsversorgung erreicht. Auch die Pharmaindustrie rüstet sich für die Digitalisierung – allerdings jeder in seinem Tempo: Während einige Unternehmen bereits digitale Begleitprogramme zur Therapieunterstützung von Patienten entwickeln, steht der digitale Transformationsprozess in vielen anderen Pharmaunternehmen noch relativ am Anfang. Klar ist aber auch, dass zukunftsfähig ist, wer auf die veränderten Erwartungen der Kunden, Arbeitnehmer, Patienten und Zulieferer reagiert und sich auf neue Player im Gesundheitswesen einstellt.

Digitalisierung in der Pharmaindustrie betrifft alle Bereiche entlang der gesamten Wertschöpfungskette: Von der Generierung einer Idee für eine Innovation über deren Konkretisierung durch alle Forschungs- und Entwicklungsstadien bis zur Regulatorik, Zulassung, Produktion, Bewertung, Erstattung, Patientenansprache sowie Werbung, Distribution und Nachverfolgung bzw. Begleitung im Versorgungsalltag.

Dabei geht es nicht darum, den Patienten „gläsern“ zu machen. Im Gegenteil, vielmehr soll dem Patienten mit Hilfe digitaler Lösungen ein Werkzeug an die Hand gegeben werden, bei dem er nicht nur der theoretische Herr seiner gesundheitsbezogenen Daten ist. Digitale Werkzeuge sollen ihn in die Lage versetzen können, eine gezielte Weitergabe seiner persönlichen gesundheitsbezogenen Informationen selbstbestimmt und sicher zu koordinieren.

Dieses White Paper dient dazu, einen Überblick über Status quo, Aktivitäten und Rahmenbedingungen rund um die Schnittmenge Pharma und Digitalisierung zu geben. Es erhebt nicht den Anspruch, alle Aspekte der Digitalisierung für die Gesamtheit dieses komplexen Prozesses zu beleuchten, zu erklären oder die Implikationen für Wirtschaft, Gesetzgeber, Behörden und Gesellschaft aufzuzeigen und zu kommentieren bzw. zu allen Punkten eine detaillierte Position zu beziehen. Vielmehr sollen hier gezielt die Themen aufgegriffen werden, die künftige Geschäftsmodelle pharmazeutischer Unternehmen beeinflussen werden:

- Nutzung gesundheitsbezogener Daten.
- Entwicklung und Ausbau neuer Geschäftsmodelle in der Pharmaindustrie.

Zudem werden die verschiedenen Rahmenbedingungen aufgelistet, die für die Umsetzung einer zukunftsgerichteten Digitalisierung zum Wohle der Patienten und des Pharmastandorts Deutschland im internationalen Wettbewerb sowie zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland nötig sind.

## Die Reise hat längst begonnen, doch wohin führt der Weg?

Die Digitalisierung hat bereits den Versorgungsalltag verändert: Die Konsumenten geben die Richtung vor. Ob Online-Begleitung von Schwangeren, Blutdruckmessung per Smartphone oder Video-Sprechstunde – der Patient trägt heute quasi seinen virtuellen Gesundheitsexperten in der eigenen Tasche, bestimmt seinen Behandlungsprozess aktiv mit und integriert die Therapie in seinen Alltag. Über 100.000 verschiedene Apps aus dem Gesundheits- und Fitnessbereich stehen den Menschen mittlerweile bei iOS und Android zur Verfügung. Activity Tracker und Wearables bilden die Schnittstelle zwischen Freizeit- und Gesundheitsangeboten.

Und das ist erst der Anfang. Ein mögliches Szenario: In Zukunft wird der Patient den Arzt ganz selbstverständlich nach einer zum Präparat passenden App fragen. Digital soll diese sowohl ihm, als auch dem Mediziner offene Fragen beantworten und zusätzliche Informationen bieten. Informationen zur Verschreibung werden in Echtzeit telematisch direkt an das Pharmaunternehmen übermittelt. Via Drohne wird das Unternehmen den Patienten mit seinem Medikament beliefern. Das Smartphone hilft somit, den Umgang mit der Erkrankung zu optimieren, indem beispielsweise bedarfsgerechte Einnahme, Interaktionen und Arztkontakte abgestimmt beziehungsweise koordiniert werden. Die auch privat gesammelten Daten werden zudem in den Behandlungsalltag integriert und helfen allen Beteiligten.

Es gibt derzeit eine Vielzahl von Studien und Publikationen, die der Pharmaindustrie und dabei besonders den mittelständischen Firmen ein Verschlafen der Digitalisierung attestieren.<sup>6</sup> Gleichzeitig sind jedoch fast alle Schritte in der Pharmawertschöpfung bereits digitalisiert. Es ist sicher, dass dieser Prozess weiter intensiviert und von den Unternehmen auch rasch umgesetzt wird.

Derzeit gibt es allerdings zwei sehr eng miteinander verbundene Bereiche, die für die Geschäftsmodelle pharmazeutischer Unternehmen dank der Digitalisierung stetig an Bedeutung und Attraktivität gewinnen:

- Die direkte und schnelle Vernetzung der Akteure im Gesundheitssystem über digitale Lösungen (Apps, Online-Portale, Devices, Sensoren etc.).
- Die Auswertung und Nutzung gesundheitsbezogener Daten durch die Akteure im Gesundheitssystem.

Voraussetzung hierfür ist unter anderem ein Verbraucher/Patient/Bürger, der insofern als mündig anzusehen ist, als dass er auch als der tatsächliche Herr seiner (gesundheitsbezogenen) Daten agieren darf. Er bestimmt wer, wann, wie, wofür und in welchem Umfang seine Daten von Dritten verwendet werden dürfen.

Zwar regelt das Datenschutzgesetz den Umgang mit gesundheitsbezogenen Daten,<sup>7</sup> ist es jedoch nur eine Rechtsquelle, die zur Anwendung gelangt. Weitere Quellen sind die Datenschutzgesetze der Länder und ggf. deren gesundheitspezifische Regelungen. Aus diesem Grund sind die Vorgaben in den einzelnen Bundesländern sehr verschieden und nicht harmonisiert. Dies ist für Aktivitäten im Rahmen der Gesundheitswirtschaft unnötig hinderlich und bremst die Möglichkeit, Ideen flächendeckend einzusetzen und den Patienten zugute kommen zu lassen.

Des Weiteren dürfen Routinedaten aus der Versorgung nur in einem sehr engen Rahmen durch die Industrie ausgewertet werden. Eine Nutzung pseudonymisierter Informationen könnte dabei helfen, den Versorgungsalltag vieler Patienten zu verbessern. Denn das Wissen über die Versorgung unter Alltagsbedingungen nützt nicht nur den Herstellern zur Verbesserung ihrer Produkte, sondern liefert auch Krankenkassen wertvolle Hinweise für die Optimierung der Versorgung. Daher ist der transparente Zugang zu allen verfügbaren, versorgungsforschungsrelevanten Daten für alle Beteiligten sowie die strukturierte und standardisierte Datenanalyse unter Verwendung von verschiedenen Datenquellen mehr als sinnvoll.

Ein geschützter Datenraum mit hochpersönlichen und sensiblen gesundheitsbezogenen Informationen, die entsprechende Schnittstelle, die dem Verbraucher die Möglichkeit gibt, seine eigenen Daten selektiv im Dienste seines Wohles zur Verfügung zu stellen, eine funktionierende Telematikstruktur mit intelligenter Vernetzung sowie ein entsprechender zukunftsorientierter Gesetzesrahmen sind einige der Bausteine für den Bau eines konsequenten Weges, der zur Implementierung einer durch die Digitalisierung gestützten neuen und verbesserten Art der Gesundheitsversorgung von morgen führt.

Die Implikationen der Digitalisierung werden künftig sicherlich auch Bereiche betreffen, die derzeit noch isoliert betrachtet werden. Es geht hierbei beispielsweise um gesundheitsbezogene Daten, die nicht nur vom Patienten generiert werden. Auch die pharmazeutischen Unternehmen liefern unentwegt solche Informationen, beispielsweise bei klinischen Studien, in Register und Pharmakovigilanz-Datenbanken, an Zulassungsbehörden oder als Verordnungszahlen in Krankenkassen. Was könnte zukünftig mit Hilfe der Digitalisierung und bei geeigneter Interoperabilität aus der Kombination solcher Daten hergeleitet werden? Wer wird das dürfen? Wozu soll das durchgeführt werden?

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) stellt sich aufgrund des noch recht offenen Weges bei der Digitalisierung der Pharmawelt der Herausforderung, diesen Prozess nah und proaktiv zu begleiten, damit seine Mitglieder bei den raschen und oft nicht überblickbaren Entwicklungen auf diesem Gebiet mitgestaltend agieren können.

## Notwendige Rahmenbedingungen

- Bei der Verarbeitung, Weitergabe und Speicherung gesundheitsbezogener Daten brauchen die Unternehmen Rechtssicherheit. Personenbezogene Daten, die für die Erforschung von Krankheiten und die Entwicklung medizinischer Lösungen verarbeitet werden, erfordern ein hohes Schutzniveau. Derzeit setzt die Verarbeitung dieser Daten noch die Berücksichtigung unterschiedlicher gesetzlicher Grundlagen auf der Ebene von Bund und Ländern voraus. Eine Harmonisierung im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung ist daher zu begrüßen. Eine Rückverfolgbarkeit zum Patienten sollte möglich sein, um gegebenenfalls Patienten mit neuen Therapiemöglichkeiten versorgen zu können. Der Schutz des Patienten muss Vorrang haben vor dem Schutz seiner Daten.
- Gesundheitsforschung auch unter Berücksichtigung von Industrieinteressen, das heißt Routedaten in den Dienst des Patienten und nicht der Krankenkassen stellen.
- Erhöhung der Mündigkeit der informierten Menschen bezüglich ihrer Gesundheit.
- Schutz vor unkontrollierter Meinungsäußerung, die dann fälschlicherweise als Wissen für wichtige/lebensnotwendige Entscheidungen herangezogen wird (Stichwort „Dr. Internet“).
- Pharma als Teil der Versorgung im eHealth-Gesetz verankern.
- Interoperable Netzstrukturen mit definierten Mindeststandards für einen fairen Wettbewerb implementieren.
- Die Evaluierung angebotener digitaler Dienste sollte selbstverständlich sein, wenn Versicherungsgelder hierfür eingesetzt werden. Gleichzeitig muss jedoch auch eine angemessene Honorierung für innovative digitale Lösungen erfolgen.
- Förderung von Kooperationen zur Entwicklung effektiver Prozesse, IT-Strukturen und IT-Standards im Gesundheitssektor.
- Implementierung einer zeitgemäßen und leistungsstarken Telematikinfrastruktur.

## Status quo in der Wertschöpfung

An dieser Stelle soll zunächst eine kurze Beschreibung der bislang von der Digitalisierung betroffenen und beeinflussten Bereiche im Pharmawertschöpfungsprozess erfolgen, um die Dimension der Implikationen zu skizzieren.

### **F&E**

Bereits bei der Ideengenerierung greifen Forscher in Industrie und Wissenschaft auf eine Vielzahl von Informationsquellen zurück, die dank moderner digitaler Systeme und Netze beziehungsweise Vernetzungstechniken schnell und effizient zur Verfügung stehen. Kommunikation, Weiterleitung, Recherche, Auswertung und Interpretation von bereits publizierten und neu generierten Forschungsergebnissen vereinfachen heute um ein Vielfaches den Start eines neuen Projektes, sei es zur Auffindung eines neuen Wirkmechanismus oder zur Verbesserung eines bereits bewährten Wirkstoffes.

Die Generierung von Daten aus der präklinischen Forschungsphase und vor allem deren Speicherung, rasche Auswertung und Publikation erfolgen heute mit den Werkzeugen digitaler Lösungen (Geräte, Speicherorte, Netze, Medien etc.).

Zudem wächst rasant das immer größer werdende Verständnis über Erkrankungen und deren Ursachen dank der modernen Methoden der Molekularbiologie, die auch die Entschlüsselung des Genoms immer schneller und effizienter werden lassen und somit nicht nur enorme Mengen genetischer Informationen, sondern auch Wissen über die Wirkmechanismen von Wirkstoffen und deren Einfluss auf die unterschiedlichen Stoffwechselwege generieren.

Mit Hilfe der Vernetzung von Daten können ganze Stoffwechselwege digital nachgebildet werden, was die Prädiktion bestimmter Wirkmechanismen auf den Metabolismus erlaubt.

### **Klinische Forschung**

In der klinischen Forschung ist die Digitalisierung bereits seit vielen Jahren mit höchster Priorität Realität. Dabei beschränkt sich Digitalisierung nicht nur auf die Gewinnung von Daten, sondern sie erstreckt sich auch auf deren Verarbeitung, Weitergabe sowie Speicherung.

Dabei gibt es heutzutage kein System mehr, was von anderen losgelöst als singuläre Einheit betrachtet werden kann.

Beispiele für Grundtypen der digitalen Systeme in der klinischen Forschung:

- Clinical Data Management Systeme (CDMS)
- Electronic Data Capture (EDC) Systeme
- Clinical Trial Management Systeme (CTMS)
- Systeme des SAE- und SUSAR-Managements
- Interactive voice response systems (IVRS)
- CDISC-Standard für klinische Studien
- Electronic Case Report Form Erstellung (eCRF)
- Document Management Systeme (DMS)
- Drug Safety Systeme (DSS)
- Zukünftiges EU-Portal zur klinischen Forschung mit Datenbank

Ein wichtiger Bereich der klinischen Forschung, der durch die Digitalisierung verbessert und effizienter wird, ist die Nutzung genetischer Daten von Patientengruppen zwecks Stratifizierung beziehungsweise Einteilung in sogenannte Responder und Non-Responder.

Selbstverständlich sind die Grundsätze der klinischen Forschung wie GCP (Good Clinical Practice) und die der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH, zum Beispiel im Dokument ICH E6) beim Einsatz digitaler Technik, Software, Systeme und Infrastruktur einzuhalten. Mit der Entwicklung digitaler Systeme findet auch im gleichen Maß die Entwicklung der Anforderungen und Bedingungen für ihren Einsatz statt. Oberstes Ziel ist stets die „Gewinnung“ von Daten höchster Qualität und Integrität. Dabei gilt es insbesondere die Anforderungen des Datenschutzes (Daten von Patienten, Mitarbeitern, Prüfärzten sowie Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Sponsoren) zu berücksichtigen.

## **Produktion**

In der Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse – vornehmlich Wirkstoffe, stoffliche Medizinprodukte und Darreichungshilfe (beispielsweise Pens, Dosierungs- oder Applikationshilfen) – ermöglicht die Digitalisierung eine Vielzahl sogenannter Industrie 4.0-Prozesse. Dadurch können



Fertigungsprozesse durch „smarte“ Software optimiert werden, die Produktion rasch an Begebenheiten angepasst, beziehungsweise flexibilisiert werden. Ziel ist die Effektivitätssteigerung und eine breitere Vielfalt der Produktionsvarianten bei gleichzeitiger Erhöhung der Transparenz des gesamten Prozesses.

Die Einführung von Manufacturing Execution Systems (MES) führt zur Nutzung neuer Möglichkeiten und Verbesserung der bestehenden Produktion.

Industrie 4.0-Lösungen erlauben zudem eine schnellere Erfassung der kompletten Lieferkette, eine rasche Erkennung von Problemen und sogar eine lückenlose Verfolgung der fertigen Ware, wenn sie (nach Zulassung) markt- und/oder verschreibungsfähig wird. Der gesamte Vorgang führt zu einer Erhöhung der Sicherheit für das Gesundheitssystem, da es sehr effektiv gegen Arzneimittelfälschungen eingesetzt wird.

Die durch die neuen digitalen Medien (inklusive Big-Data-Analysen) entstehenden Möglichkeiten, die vorhandenen oder entstehenden Datenmengen effektiv nutzen zu können, eröffnen grundsätzlich neue Wege zur Fehleranalyse und zur Steuerung des gesamten Produktionsprozesses.

Ein konkretes Beispiel, wie die Digitalisierung bereits jetzt erfolgreich in Produktionsprozesse der Pharmabranche Eingang gefunden hat, bietet die industriegetriebene Initiative zum Schutz des deutschen Arzneimittelvertriebs vor dem Eindringen gefälschter Arzneimittel: Letztere sind weltweit ein wachsendes Risiko. Daher hat die Europäische Union mit der Richtlinie 2011/62/EU einen Katalog von Maßnahmen vorgegeben, mit dem Fälschungen in der legalen Lieferkette verhindert werden sollen. Um den gesetzlichen Erfordernissen zu genügen, wurde ein SecurPharm genanntes System zur Verifikation von Arzneimitteln entwickelt. Das System besteht aus verschiedenen Teilsystemen, zu denen u. a. das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie („PU-System“) gehört.<sup>8</sup> Mit dessen Hilfe wird die Echtheit jeder einzelnen Arzneimittelpackung durch autorisierte Nutzer, insbesondere in Apotheken, geprüft, um im Produktfälschungsverdacht Arzneimittel aus dem Verkehr ziehen zu können, bevor sie an Patienten abgegeben werden.

## **Zulassung**

Die Digitalisierung im Bereich der Arzneimittelzulassung ist heute schon präsent und notwendig bei der Übertragung der regulatorischen Information vom pharmazeutischen Unternehmer zur

Zulassungsbehörde (BfArM, PEI), mit dem Ziel einer effizienten Administration und Bearbeitung der regulatorischen Vorgänge bei den Behörden, einer effizienten Verteilung der regulatorischen Anträge an die beteiligten Behörden, einer elektronischen Antragsdatenerfassung, Bearbeitung und Bescheid-Erstellung in der Behörde sowie einer sinnvollen Archivierung der Information in einem Arzneimittelinformationssystem.

Es gibt bereits eine Reihe digitaler Formate, die für nationale und europäische Zulassungsanträge verpflichtend sind und von den entsprechenden Behörden nach und nach aktualisiert und ausgebaut werden. Dies hat den Zweck, eine möglichst große Transparenz und Vereinfachung der regulatorischen Vorgänge zu schaffen. Hierzu haben die Behörden entsprechender Portale (Common European Submission Portal – CESP beispielsweise) zur Einreichung der elektronischen Information eingerichtet sowie ein elektronisches Antragsformular geschaffen, die EU-weit genutzt werden.

Ein Beispiel für die digitale Kommunikation mit den Behörden seitens der Hersteller ist das Electronic Common Technical Document (eCTD) – das elektronische Zulassungsdossier, welches dazu dient, eine strukturierte Erfassung der Informationen des Zulassungsdossiers (CTD) zu gewährleisten. Dazu gibt es eine entsprechende, international bindende, von der ICH (International Council for Harmonisation - ICH) erstellte Spezifikation,<sup>9</sup> wie in der gesamten EU, den USA und Japan die elektronische (digitale) Einreichung von Zulassungsdokumenten für Arzneimittel auszusehen hat.

Die europäischen Heads of Medicines Agencies (HMA) vereinbarten die Umsetzung einer sogenannten Roadmap, die eine sukzessive Verpflichtung zur elektronischen Einreichung inklusive aller regulatorischen Aktivitäten im eCTD bis zum 1. Januar 2018 vorsieht.

Die nächste Ausbaustufe dieses Projektes ist das eCTD 4.0 (sic), das auch die Kommunikation der Behörden mit dem Antragssteller erlauben soll.

Über die Einreichung von Zulassungsunterlagen für ein bestimmtes Produkt hinaus müssen Hersteller den Zulassungsbehörden über alle Änderungen dieses Arzneimittels berichten. Zur Prozessierung von Änderungsanzeigen ist in Deutschland eine Anwendung in einem Portal namens PharmNet.Bund eingerichtet worden. Bei größeren Dokumenten wird PharmNet mit CESP verknüpft.

Die Archivierung der regulatorischen Informationen erfolgt mittlerweile (in Deutschland) ebenfalls digital: Das AMIS genannte Arzneimittelinformationssystem stellt die bundesweit vorliegenden amtlichen Daten im Rahmen der Zulassung/Registrierung bzw. Überwachung von Arzneimitteln in Deutschland zentral zur Verfügung. Es bietet einen öffentlichen Bereich für interessierte Bürger (über PharmNet.Bund abrufbar) und einen geschlossenen Bereich für die Zulassungsbehörde. Dieses System wird künftig abgelöst durch eine Arzneimittel- und Antragsdatenbank (AmAnDa).

Abschließend sei hier noch das Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD) erwähnt. Die Eingabe von Daten in das digitale System ist in Europa seit Juli 2012 verpflichtend und soll alle in der EU zugelassenen Arzneimittel erfassen. Es enthält die Basisdaten der regulatorischen Information eines Arzneimittels (z. B. legal status, Zulassungstyp, QPPV, PSMF Summary) und verpflichtet die Unternehmen zur kontinuierlichen Pflege der regulatorischen Information bei Änderungen an deren zugelassenen Wirkstoffen. Die Einführung der fünf ISO IDMP (Identification of Medicinal Products) Standards soll künftig den Datenaustausch zwischen verschiedenen Interessenvertretern erleichtern und damit die Interoperabilität auf europäischer und internationaler Ebene fördern. Die Normen definieren Datenelemente, Strukturen und Beziehungen zwischen Datenelementen für den Austausch von Informationen oder zur Identifizierung von Arzneimitteln. Dies ist von Bedeutung für die Pharmakovigilanz, regulatorische und andere Aktivitäten im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

Ein weiteres Ziel ist ein digitales System, das aktuelle, behördlich freigegebene Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln in nutzerfreundlicher und möglichst barrierefreier elektronischer Form zur Verfügung stellt. 2016 startete beispielsweise ein Pilotprojekt zur digitalen Gebrauchsinformation für Patienten, das den Beipackzettel aus Papier zu einer digitalen Information weiterentwickeln soll: Zukünftig soll die Gebrauchsinformation über das Smartphone und eine Website zur Verfügung stehen. Diese digitalen Gebrauchsinformationen für Patienten können, anders als die gedruckte Packungsbeilage, ständig aktualisiert werden. Unter anderem wird damit eine Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit erreicht.

### **Pharmakovigilanz/Arzneimittelsicherheit**

Die Dokumentation der Wirkung von Arzneimitteln über die klinischen Forschungsphasen I bis III hinaus ist ein wichtiger und unabdingbarer Bestandteil im Lebenszyklus eines Arzneimittels. Dieser Zeitraum dient der Erfassung von Daten zur Sicherheit für den Patienten, zum

Nebenwirkungsprofil, zur Wirkung und Wirksamkeit, zu Wechselwirkungen und zur Therapieoptimierung, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Langzeitanwendung beziehungsweise Beobachtung.

Jeder Zulassungsinhaber ist per Gesetz verpflichtet, jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung zu erfassen und der zuständigen Behörde unverzüglich, spätestens innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mitzuteilen.<sup>10</sup> Auch Ärzte und Patienten können Nebenwirkungen melden.

Pharmazeutische Unternehmen sind verpflichtet, solche Nebenwirkungsmeldungen einer europäischen Pharmakovigilanz-Datenbank (sog. EudraVigilance) zu melden. Um die Übermittlung solcher Meldungen an die EudraVigilance-Datenbank zu gewährleisten, sind von den pharmazeutischen Unternehmen eigene PV-Datenbanken zu betreiben bzw. technische Lösungen vorzuhalten. Für die Kodierung der Nebenwirkungsberichte wurde bereits 1990 eine eigene Kodierungssprache (inhaltsreiche und hochspezifische, standardisierte medizinische Terminologie) entwickelt (MedDRA), um den internationalen Informationsaustausch zu erleichtern. Für Patienten wurden hingegen eigene technische Lösungen (Internetplattformen) geschaffen, welche von den jeweils nationalen Behörden der EU entwickelt und betrieben werden.

Darüber hinaus wurde von der EMA 2015 ein Dienst zur Überwachung der Fachliteratur – der sogenannte Medical Literature Monitoring (MLM) Service – ins Leben gerufen. Die EMA überwacht ausgewählte Publikationen der medizinischen Fachliteratur in Bezug auf Berichte über vermutete Nebenwirkungen bestimmter Wirkstoffe und pflegt sie in die EudraVigilance-Datenbank ein.

Weiterhin wurde durch die EMA das PSUR (regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln)-Repository entwickelt und zur Verfügung gestellt.

Die Digitalisierung hat bereits einige Lösungen geliefert, die eine zentrale Sammlung und Auswertung von pharmakovigilanz-relevanten Daten bietet.

## **Markt und Gesundheitsversorgung**

Die Digitalisierung und damit Vernetzung mit Hilfe von leistungsfähiger Telematikinfrastruktur vereinfacht die Kommunikation zwischen allen Akteuren im Versorgungssystem, wie Kliniken,

Ärzten und Apothekern, Patienten, Herstellern oder Lieferanten bzw. Großhändlern und macht den Versorgungsalltag an vielen Stellen effektiver und transparenter. Die derzeit vorhandenen Werkzeuge – allen voran die Produkte einer sich rasant entwickelnden, digitalen Industrie an den Rändern des Gesundheitswesens mit zum Teil disruptiven Innovationen für die Versorgung – beeinflussen und befördern in vielfacher Weise den Austausch zwischen den unterschiedlichen Gruppen. Mit Hilfe der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) mit Notfallmedikation, des elektronischen Medikationsplans, der sogenannten ePatientenakte, dem elektronischen Arztbrief, der digitalen Verordnungssteuerung, der Analyse und der Vernetzung von Routinedaten der Krankenkassen mit dem Zweck einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung mit Mitteln und Methoden der Versorgungsforschung sowie der Einbindung sogenannter Social Media-Anwendungen und Apps zur Sammlung und Nachverfolgung von gesundheitsbezogenen Daten lassen sich vielfältige Kanäle berücksichtigen, die das Potential haben, die gesamte Gesundheitsversorgung maßgeblich zu beeinflussen.

Digitale Lösungen via Apps, Wearables, Ferndiagnosen bzw. Videosprechstunden mit Hilfe des Internets können Effektivitätsreserven im Gesundheitssystem mobilisieren, um beispielsweise gering bevölkerte Regionen, Pflegebedürftige oder chronisch Kranke besser versorgen zu können.

Wesentlicher Punkt bei der Realisierung der genannten Projekte ist eine schnelle, interoperable und sichere Telematikinfrastruktur, wobei es im Wettbewerb um die besten Lösungen Mindeststandards bedarf. Die angestoßene eHealth-Gesetzgebung setzt derzeit einige Impulse und soll bzw. muss daher auch konsequent weiterverfolgt werden.

An dieser Stelle sei ebenfalls die sogenannte „personalisierte Medizin“ erwähnt, welche die Nutzung genetischer Daten zur Identifikation von Patienten, denen eine Therapie aufgrund ihrer molekularbiologischen Anlagen zugutekommen kann (Respondern) oder die eben nicht auf einen bestimmten Wirkstoff ansprechen (Non-Respondern), heute schon vielfach anwendet.<sup>11</sup>

Ein gutes, leider noch sehr singuläres Beispiel, wie die Digitalisierung eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung von Patienten herbeiführt, ist ein elektronisches Tagebuch für Epilepsiepatienten. Es handelt sich dabei um ein online geführtes Therapiemanagementsystem zur Epilepsiebehandlung. Durch eine Dokumentation des Anfallsgeschehens entsteht ein vielseitiges Diagramm des Behandlungsverlaufs, das zu einem optimierten Therapiemanagement beiträgt. Der Patient kann seinen Arzt autorisieren, diese Dokumentation einzusehen. Der Informations-

austausch erfolgt unter Verwendung von spezieller Datenschutztechnologie, wobei alle Patientendaten verschlüsselt auf einem deutschen Server abgelegt sind. Das System ist Grundlage eines Vertrags der Integrierten Versorgung (IV), das unter anderem vom Norddeutschen Epilepsienetz, Kliniken, Ärzten, bisher vier Krankenkassen sowie dem mittelständischen Pharmahersteller des Systems durchgeführt wird.<sup>12</sup>

### **Marketing und Vertrieb**

Im Vertrieb können mit Hilfe von eLösungen die Aufträge der Apotheken über mobile Endgeräte digital erfasst werden. Auch der Handel über das Internet gehört hierzu. Im Logistikbereich hat das Monitoring beispielsweise temperaturgeregelter Transporte (GDP) einen wichtigen Part. Bei der Arzneimittelfälschungssicherheit spielt die Nachverfolgbarkeit der Chargen über einen Data Matrix Code eine große Rolle.

Auf dem Marketingsektor werden bereits jetzt eDetailings und mobile Lernprogramme für Außendienstmitarbeiter, Ärzte, Apotheker und PTAs angeboten.

Einige Hersteller bieten Patienten, Ärzten oder Krankenkassen digitale Lösungen an, die Therapieadhärenz, Monitoring u. ä. erleichtern beziehungsweise verbessern sollen (siehe Beispiel im vorherigen Kapitel Markt und Gesundheitsversorgung).

### **Selbstversorgung/Life Style**

Mit dem Smartphone liegt die Versorgung im wahrsten Sinne des Wortes in den Händen der Patienten. Die Menschen nutzen die digitalen Medien, um sich über eine Krankheit oder die Erhaltung und Optimierung ihres Gesundheitszustandes zu informieren. Dazu bedienen sie sich digitaler Angebote, welche Mediziner, Krankenhäuser, Hersteller, Patientenvertreter oder Behörden zur Verfügung stellen. Oder sie greifen bei der Informationsbeschaffung auf eine Vielzahl zertifizierter, seriöser und evidenzbasierter Wissensportale beziehungsweise auf offene Meinungssites („Dr. Internet“) zurück. Der Patient trifft mit Hilfe dieser Informationen Entscheidungen über seine Therapie, etwa in der direkten Selbstversorgung mit Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten in der Apotheke (der sogenannte OTC-Markt).

Gleichzeitig generieren die Patienten enorme Mengen an eigenen Gesundheitsdaten, die von Apps, Wearables oder anderen gesammelt, ausgewertet und zum Teil an Dritte zwecks professionellen Monitoring der Aktivitäten weitergegeben werden.

## Glossar

Im Grunde genommen bezeichnet der Begriff Digitalisierung lediglich die Überführung analoger Größen in abgestufte Werte – zu dem Zweck, sie elektronisch zu speichern oder zu verarbeiten.

Diese Definition ist jedoch viel zu allgemein, um die Vorgänge und die Bandbreite der Implikationen für die Industrie – im Falle dieses Dokumentes der pharmazeutischen Industrie – in einer sinnvollen Art und Weise zu erfassen.

Die Definition des Gabler Wirtschaftslexikons von 2015<sup>13</sup> ist für die Zwecke des vorliegenden Dokumentes geeigneter:

„Der Begriff der Digitalisierung hat mehrere Bedeutungen. Er kann die digitale Umwandlung und Darstellung bzw. Durchführung von Information und Kommunikation oder die digitale Modifikation von Instrumenten, Geräten und Fahrzeugen ebenso meinen wie die digitale Revolution, die auch als dritte Revolution bekannt ist, bzw. die digitale Wende. Im letzteren Kontext werden nicht zuletzt ‚Informationszeitalter‘ und ‚Computerisierung‘ genannt.“

Bezogen auf Unternehmen bedeutet die Digitalisierung eine „Veränderung von Geschäftsmodellen durch die Verbesserung von Geschäftsprozessen aufgrund der Nutzung von Informations- und Kommunikationstechniken“. <sup>14</sup> Dadurch wurde und wird auch in Zukunft eine Steigerung der Produktivität und Innovationskraft erzeugt.

Es seien hier vorab noch vier weitere Begriffe erklärt, die im Zuge des Stichworts „Digitalisierung“ für die pharmazeutische Industrie von Bedeutung sind:

### **a) Industrie 4.0**

Dieser Begriff ist selbstverständlich nicht nur für die pharmazeutische Industrie von Bedeutung, sondern für das gesamte produzierende Gewerbe. Damit ist die selbstständige Kommunikation von Maschinen, Logistik, Auftrags- und Lagersystemen etc. gemeint. Dadurch werden Produktions- und Arbeitsprozesse flexibler, was eine Steigerung von Effizienz und Produktivität zur Folge hat.

Das Fraunhofer-Institut für Experimentelles Software Engineering (IESE) definiert Industrie 4.0 etwas präziser. Es handelt sich dabei um eine Vernetzung von autonomen, sich situativ selbst steuernden, sich selbst konfigurierenden, wissensbasierten, sensorgestützten und räumlich

verteilten Produktionsressourcen (Produktionsmaschinen, Roboter, Förder- und Lagersysteme, Betriebsmittel) inklusive deren Planungs- und Steuerungssysteme.

### **b) eHealth/mHealth**

Laut dem eHealth-Blog ist eHealth ein Sammelbegriff für das Aufeinandertreffen von Internet und Medizin. Der Begriff sei Ausdruck der Digitalisierung in der Medizin und bezeichne die elektronische Abwicklung von Kommunikation, Information und Datenerfassung zur medizinischen Versorgung, Dokumentation und anderer Aufgaben im Gesundheitswesen.

Der Begriff eHealth, erstmals 1997 im Wissenschaftsmagazin "Healthcare PR News and Marketing" erwähnt, stehe in einer Reihe mit Begriffen wie E-Commerce, E-Business oder E-Solutions.<sup>15</sup>

Der Vollständigkeit halber sei hier erwähnt, dass Ende 2015 die Bundesregierung das „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz)“ präsentierte. Das Dokument enthält einen Fahrplan für die Einführung einer digitalen Infrastruktur mit Sicherheitsstandards und die Einführung von Anwendungen auf der elektronischen Gesundheitskarte.<sup>16</sup>

Ein Teilaspekt von eHealth-Anwendungen wird unter dem Begriff mHealth zusammengefasst. Der Begriff mHealth, auch Mobile Health (englisch für mobile Gesundheit), umfasst alle medizinischen Verfahren und Maßnahmen der Gesundheitsfürsorge, die durch unterschiedliche, drahtlos funktionierende Geräte wie Smartphones, Tablets oder persönliche digitale Assistenten (PDA) unterstützt werden.<sup>17</sup> Lifestyle- und Gesundheitsapplikationen, die über verschiedene Sensoren bedient werden können, sind ebenfalls Teil des Begriffs.

### **c) Big Data**

Eine recht schlüssige und umfassende Definition zu diesem Begriff liefert wieder das Gabler Wirtschaftslexikon von 2015: „Mit ‚Big Data‘ werden große Mengen an Daten bezeichnet, die u. a. aus Bereichen wie Internet und Mobilfunk, Finanzindustrie, Energiewirtschaft, Gesundheitswesen und Verkehr und aus Quellen wie intelligenten Agenten, sozialen Medien, Kredit- und Kundenkarten, Smart-Metering-Systemen, Assistenzgeräten, Überwachungskameras sowie Flug- und Fahrzeugen stammen und die mit speziellen Lösungen gespeichert, verarbeitet und ausgewertet werden.“<sup>18</sup>



Wichtig im Kontext der Pharmaindustrie ist dabei der Zusatz, dass es bei Big Data nicht nur um Rasterfahndung, (Inter-)Dependenzanalyse, Umfeld- und Trendforschung sowie System- und Produktionssteuerung geht, sondern auch – wie im Data Mining – um die Wissensentdeckung und -vermehrung.

Das weltweite Datenvolumen ist in den vergangenen Jahren derart angeschwollen – im Gesundheitswesen beispielsweise die Daten aus Genomsequenzierungen oder Patienteninformationen bei den Krankenkassen –, dass bis dato nicht gekannte Möglichkeiten eröffnet werden. Auch die Vernetzung von Datenquellen führt zu neuartigen Nutzungen, zudem zu Risiken für Benutzer und Organisationen. Wichtige Begriffe in diesem Kontext sind „cyber-physische Systeme“ und „Internet der Dinge“, relevante Ansätze angepasster Datenbankkonzepte, Cloud Computing und Smart Grid.

#### **d) Telematik**

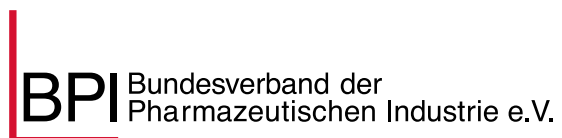
Die Telematik (d. h. die interdisziplinäre Integration von Telekommunikation, Automatisierungstechnik und Informatik ) behandelt Techniken, um Dienstleistungen an entfernten Orten zur Verfügung zu stellen.<sup>19</sup>

Das Gabler-Wirtschaftslexikon definiert Telematik als Begriff, der für die Integration von Telekommunikation und Informatik steht. Technische Einrichtungen zur Ermittlung, Speicherung und/oder Verarbeitung von Daten und Informationen sind heute stets mithilfe von Telekommunikationssystemen miteinander vernetzt.<sup>20</sup>

## Quellenverzeichnis

- 1 IBM-White Paper (2017): Predictive Analytics in Value-Based Healthcare: Forecasting Risk, Utilization, and Outcomes <https://www-01.ibm.com/common/ssi/cgi-bin/ssialias?htmlfid=ZB03009USEN&appname=wwwsearch> (April 2017)
- 2 Deutsche Apotheker Zeitung online, 5. August 2015: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2015/08/05/Erste-Tablette-aus-dem-3D-Drucker> (April 2017)
- 3 Zum Beispiel die Applikation (App) zur Selbsthilfe für psychisch Erkrankte <https://www.aryaapp.co/> Februar 2017)
- 4 Ärzte Zeitung online, 22. Februar 2017: [http://www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/w\\_specials/gesundheitsapps2011/article/930324/techniker-krankenkasse-migraene-app-erhaelt-gute-noten.html?cm\\_mmc=Newsletter\\_-\\_Newsletter-C\\_-\\_20170223\\_-\\_Gesundheits-Apps](http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/w_specials/gesundheitsapps2011/article/930324/techniker-krankenkasse-migraene-app-erhaelt-gute-noten.html?cm_mmc=Newsletter_-_Newsletter-C_-_20170223_-_Gesundheits-Apps) (Februar 2017)
- 5 Ärzte Zeitung online, 23. Februar 2017: [http://www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/e-health/article/930271/kurzes-herzstolpern-per-app-wissen-arzt-patient.html?cm\\_mmc=Newsletter\\_-\\_Newsletter-C\\_-\\_20170223\\_-\\_E-Health](http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/e-health/article/930271/kurzes-herzstolpern-per-app-wissen-arzt-patient.html?cm_mmc=Newsletter_-_Newsletter-C_-_20170223_-_E-Health) (Februar 2017)
- 6 Zum Beispiel: Pharma Management Radar – Industrie 4.0 wird erst 2030 zum Megatrend; Camelot Management Consultants, Oktober 2015; Manager-Magazin vom 13. Februar 2015: Mittelstand verschläft digitale Revolution (<http://www.manager-magazin.de/magazin/artikel/digitale-revolution-industrie-4-0-ueberfordert-deutschen-mittelstand-a-1015724-4.html>, Februar 2017); Marktforschung.de vom November 2015: Verschläft die deutsche Wirtschaft die Digitalisierung? <http://www.marktforschung.de/nachrichten/marktforschung/verschlaeft-die-deutsche-wirtschaft-die-digitalisierung/> (Februar 2017); Monitoring-Report Wirtschaft Digital vom 30. August 2016: <http://www.pharmaindustrie-online.de/management/paradigmenwechsel-digitalisierung-ist-bei-pharmafirmen-noch-unzureichend> (Februar 2017)
- 7 Die Bundesregierung hat Anfang Februar 2017 ihren Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU – DSAnpUG-EU) der Öffentlichkeit vorgestellt.
- 8 Bei der Produktion wird jede einzelne Arzneimittelpackung mit einer individuellen Seriennummer versehen. Diese Seriennummer wird zusammen mit der Pharmazentralnummer (PZN), codiert als PPN (Pharmacy Product Number) oder NTIN (National Trade Item Number), der Charge und dem Verfalldatum als Data Matrix Code auf die Packung aufgedruckt. Im Anschluss werden diese Angaben an das ACS-PU-System übermittelt. Zur Verifikation einer Packung scannt z.B. das Apothekenpersonal den Data Matrix Code der Packung. Im Hintergrund findet die Überprüfung von Seriennummer und Produktnummer gegenüber der Datenbank statt. Dies erfolgt unter Zwischenschaltung eines zweiten Systems (Apotheken-System), zum Zwecke der Anonymisierung der Datenabfrage. Der im ACS-PU-System vermerkte Status der Packung wird anschließend an die Apotheke zurückgemeldet. Ist dieser korrekt, kann die Packung abgegeben werden, wodurch auch der Status dieser Packung in der Datenbank verändert wird – die Packung wird als „abgegeben“ im System registriert. Wenn eine zweite Packung mit identischer Serien- und Produktnummer verifiziert werden soll, wird automatisch erkannt, dass diese bereits verwendet worden ist und eine erneute Abgabe nicht möglich ist (<http://www.pharmaprotect.de/de/secupharm-system.html>, Februar 2017).
- 9 ICH M4 Guideline, Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human use
- 10 § 63c AMG
- 11 Bis Mitte 2016 sind fast 50 Wirkstoffe auf dem Markt, die zur Stratifizierung von Patientenpopulationen dienen. Für 39 dieser Arzneimittel ist ein diagnostischer Vortest vorgeschrieben, der Auskunft beispielsweise über die Wirksamkeit oder das mögliche Auftreten eines bestimmten Nebenwirkungsspektrums liefert. Für weitere acht Wirkstoffe wird ein solcher Test empfohlen.
- 12 Ärzteblatt online, 20. Oktober 2011: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/47767/Pharmahersteller-und-Knappschaft-schliessen-IV-Vertrag-zur-Epilepsiever-sorgung> (Februar 2017)
- 13 Springer Gabler Verlag (Herausgeber), Gabler Wirtschaftslexikon, Stichwort: Digitalisierung: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/-2046143105/digitalisierung-v2.html> (September 2016)
- 14 |Deloitte&Touche GmbH (2013). Digitalisierung im Mittelstand, S. 8
- 15 <https://ehealthblog.de/ehealth/> (September 2016)
- 16 Bundesgesetzblatt Teil I 2015 Nr. 54 vom 28.12.2015 [http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&jumpTo=bgbl115s2408.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl115s2408.pdf) (September 2016)
- 17 World Health Organization: mHealth: New Horizons for health through mobile technologies. Geneva 2011, S. 6
- 18 Springer Gabler Verlag (Herausgeber), Gabler Wirtschaftslexikon, Stichwort: Big Data <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/big-data.html#definition> (September 2016)
- 19 Zentrum für Telematik e.V.: <http://www.telematik-zentrum.de/ueber-uns/telematik/> (Februar 2017)
- 20 Gabler-Wirtschaftslexikon: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/telematik.html> (Februar 2019)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vertritt mit seiner über 65jährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Über 250 Unternehmen mit rund 72.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen. Dazu gehören klassische Pharma-Unternehmen, Unternehmen aus dem Bereich der Biotechnologie, der pflanzlichen Arzneimittel, der Homöopathie und Anthroposophie sowie Pharma-Dienstleister.



Juni 2017

**Bundesverband der Pharmazeutischen  
Industrie (BPI) e.V.**

Friedrichstraße 148  
10117 Berlin

Tel.: (0 30) 2 79 09 - 0  
Fax: (0 30) 2 79 09 - 3 61

E-Mail: [info@bpi.de](mailto:info@bpi.de)  
Internet: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)

