## Innovationen haben einen positiven Effekt auf Arzneimittelentwicklung, aber sie sind noch nicht weit verbreitet

Eine unabhängige Studie im Auftrag von PAREXEL zeigt, dass mit Innovationen die Wahrscheinlichkeit einer Markteinführung um 10 bis 21 Prozent erhöht ist

Boston, 10. Juli 2018 – Die Economist Intelligence Unit (EIU) hat einen Bericht zur Arzneimittelentwicklung vorgelegt, der von PAREXEL International Corporation in Auftrag gegeben wurde. Dieser zeigt, wie sich Innovationen in der Arzneimittelentwicklung positiv auf den Zeitrahmen klinischer Studien, die Wahrscheinlichkeit der Markteinführung und die Kostenerstattung auswirkt. Das Forschungsprogramm evaluierte Studien mit adaptivem Design, Patientenzentrierung, personalisierter Medizin und "Real World Data". Dabei kam heraus, dass Innovationen einen durchweg positiven Effekt auf diese kritischen Erfolgsfaktoren für die Branche haben, bisher jedoch nicht breit eingeführt sind.

"Arzneimittelentwicklung wurde über die Jahre immer komplexer und kostenintensiver. In einer Branche, in der die Ausfallquote bis zu 90 Prozent betragen kann und es in den vergangenen drei Jahrzehnten bis zu zwölf Jahre dauerte, bis ein Medikament auf den Markt gebracht wurde, ist die Notwendigkeit von Innovationen von zentraler Bedeutung", sagt David Humphreys, Head of Health Policy bei EIU und leitender Autor des Forschungsberichts. "Mit dieser Studie wollten wir erstmals messen, wie die Industrie Innovationen in der Arzneimittelentwicklung und dem Marktzugang nutzen kann, um effizienter, produktiver und nachhaltiger zu werden."

Der Innovations-Imperativ: Die Zukunft der Arzneimittelentwicklung ist das Ergebnis eines von der EIU durchgeführten Forschungsprogramms, um die effektivsten Innovationen in der Arzneimittelentwicklung und dem Marktzugang zu identifizieren und deren Auswirkungen anhand von Daten aus klinischen Studien und anderen Quellen aus den USA, der EU, China und Japan zu analysieren. Am auffälligsten: Die Wahrscheinlichkeit einer Markteinführung war 13 Prozent höher für Medikamente bei deren Entwicklung adaptives Design eingesetzt wurde, 19 Prozent höher mit Patientenzentrierung, zehn Prozent höher bei personalisierter Medizin und 21 Prozent höher bei Verwendung von "Real World Data". Die Untersuchung zeigte auch, dass Medikamente in Schlüsseltherapiegebieten wie Neurologie, Onkologie und "seltene Erkrankungen", die mit innovativen Methoden entwickelt wurden, eher zur Marktreife gelangen – die Chancen in diesen Therapiegebieten stiegen durchschnittlich um 16 Prozent. In der Onkologie waren die Auswirkungen der Innovationen laut Studie am stärksten: Hier lag die Wahrscheinlichkeit der Markteinführung um ein Drittel höher.

Auch die Effizienz der Studien wurde durch den Einsatz von Innovationen verbessert: Die Zeit der Rekrutierung von Probanden für die untersuchten Therapiegebiete konnte um mindestens 37 Prozent reduziert werden. Die EIU hat darüber hinaus acht große Arzneimittelkostenerstattungssysteme untersucht und stellte fest, dass für Arzneimittel, die zwischen 2015 und 2017 zugelassen und bei deren Entwicklung eine oder mehrere ausgewählte Innovationen zur Anwendung kamen, bis 2018 eher die Kosten erstattet wurden.

Auf der anderen Seite zeigt die Studie, dass die Innovationen aufgrund einer Kombination aus systemischen und kulturellen Hindernissen derzeit noch wenig Akzeptanz finden. Trotz der messbaren, positiven Auswirkungen ausgewählter Innovationen, werden sie in Phase-II- und Phase-III-Studien selten genutzt: Von nur etwa einem Prozent des adaptiven Forschungsdesigns und "Real World Data Studies" bis hin zu fünf Prozent bei patientenzentrierten und 14 Prozent bei personalisierten Medizinstudien. Ziel der Untersuchung ist es herauszufinden, wie die relevanten Akteure das aktuelle Modell zur Unterstützung von Innovationen in der Arzneimittelentwicklung weiterentwickeln können. Ermöglicht wird dies durch den Einsatz von fortschrittlichen

Datenanalysen, Initiativen zur Einbindung der Mitarbeiter, Kooperationen zwischen relevanten Akteuren sowie die frühzeitige Einbindung von Regulierungsbehörden, Kostenträgern und Patienten.

"Am auffälligsten war, dass die Akzeptanz dieser vier Innovationen – die alle einen messbaren Einfluss auf die Effizienz der Studien, die Wahrscheinlichkeit der Markteinführung und Kostenerstattung haben können – überraschend gering war", sagt Alberto Grignolo, Ph.D., Corporate Vice President bei PAREXEL. "Die Forschung zeigte diverse Hürden für die Akzeptanz, einschließlich Silos, die traditionell Konkurrenten, Kostenträger, Patienten und Regulierungsbehörden trennen. Dies ist ein Aufruf an die Branche und andere relevante Entscheider, zusammenzuarbeiten und kreative Wege zur Anpassung unserer Unternehmen, Verhaltensweisen und Systeme zu finden, um ein fruchtbares Umfeld für Innovationen zu schaffen."

Hier finden Sie den kompletten Bericht.

Zeichenzahl: 4.897 (inkl. Leerzeichen)

## Über Economist Intelligence Unit

Die Economist Intelligence Unit (EIU) ist die Forschungs- und Analyseabteilung der Economist Group und weltweiter Marktführer im Bereich Business Intelligence. Die EIU hat fast 70 Jahre Erfahrung darin, Unternehmen, Finanzdienstleister und Regierungen dabei zu unterstützen und zu verstehen, wie sich die Welt verändert und wie dadurch neu geschaffene Chancen genutzt und Risiken bewältigt werden.

## Über PAREXEL International

PAREXEL International Corporation ist einer der weltweit führenden biopharmazeutischen Dienstleister. Das Unternehmen unterstützt seine Kunden dabei, mithilfe deren wissenschaftlichen Erkenntnissen neue medizinische Behandlungsweisen für Patienten zu entwickeln: mit hochkomplexen klinischen Studien von Phase I-IV, regulatorischen und beratenden Dienstleistungen und Marktzugangsservices. PAREXEL entwickelt wegweisende Innovationen und Lösungen, indem es sein umfassendes therapeutisches, technisches und funktionales Know-how in mehr als 100 Ländern weltweit einsetzt. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.PAREXEL.com

PAREXEL und PAREXEL Informatics sind Handelsnamen oder geschützte Marken von PAREXEL International Corporation oder seiner Partner. Alle anderen Handelsnamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

###

## Pressekontakt

OneChocolate communications Aljona Jauk ParexelGer@onechocolatecomms.de +49 (0)89 388 892 015