

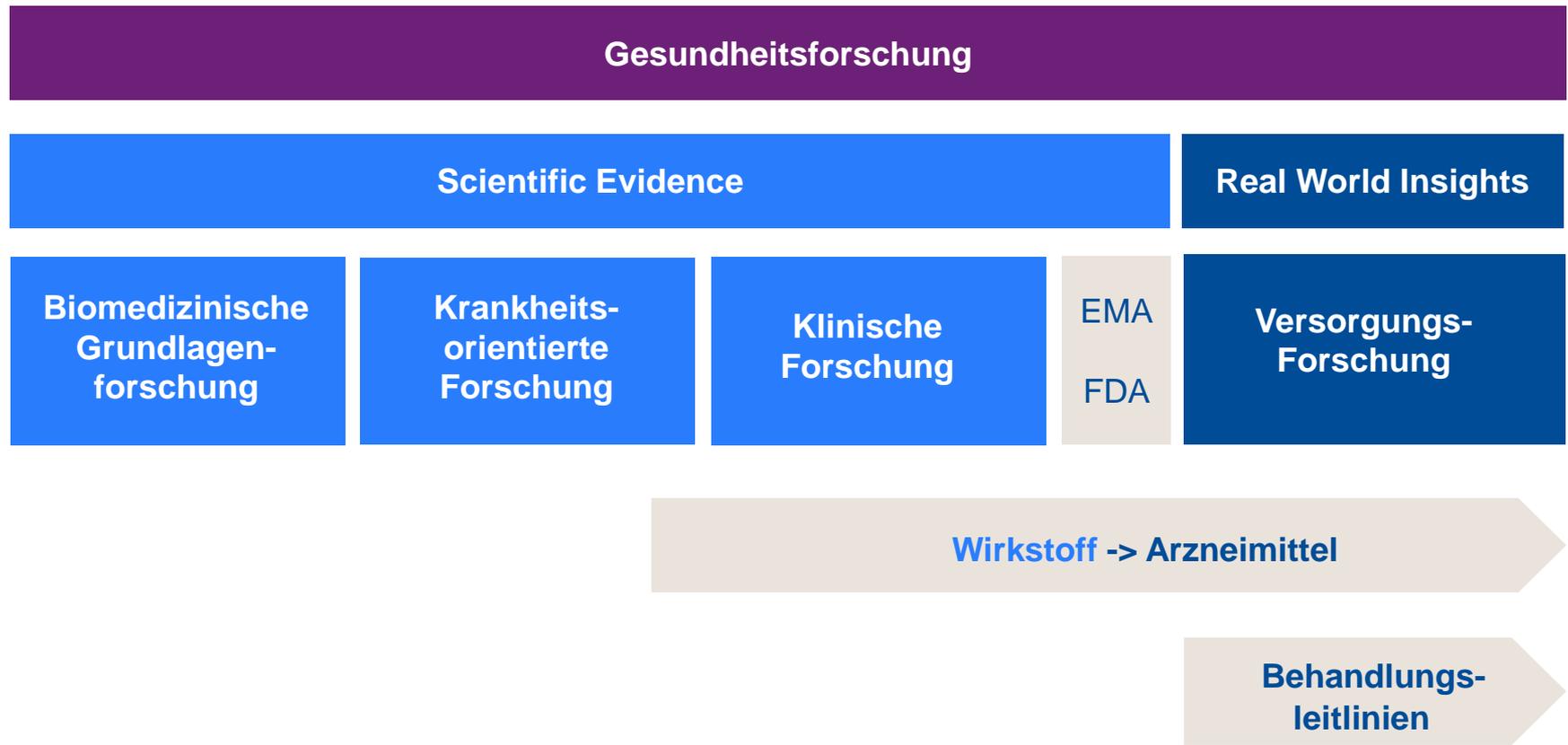


QuintilesIMS™

Typ 2 Diabetes Register IMS® DIAREG: Entdeckung von Ansätzen für eine bessere patientenzentrierte Versorgung mit Hilfe von Predictive Analytics

Dr. med. Kerstin Bode-Greuel

Durch Daten aus der Behandlungsrealität wird das Wissen über die Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln und anderen Versorgungsmaßnahmen erweitert



QuintilesIMS erhebt in Deutschland (und weltweit) seit vielen Jahren Versorgungsdaten

>50 Jahre

IMS VIP®

Diagnosen und
Therapien nach
Facharztgruppen und
Patiententypen

Verbindung von Diagnose
und Therapie
„Behandlungsfälle“

„Big Data“

seit 1992

IMS® Disease Analyzer

Anonymisierte
Krankheits- und
Therapieverläufe

Datenübertragung aus
Praxiscomputern
(Routinedokumentation)

Diagnosen
Krankheitsparameter
Laborparameter
Therapien

10 Facharztgruppen
6 internistische
Schwerpunkte

13 Mio. Patienten
3000 Ärzte

seit 2007

IMS® LRx

Anonymisierte
Verschreibungs-
verläufe

(Arzt-übergreifend)

GKV-Versicherte
Auswertung für
spezifische
Patientengruppen,
Diagnosen, Therapien,
Regionen,
Ärzte-kategorien

„Deep Data“

seit 2013

Zusaterhebungen
in Arztpraxen

IT-gestützte
Befragung
von
Ärzten
und
Patienten

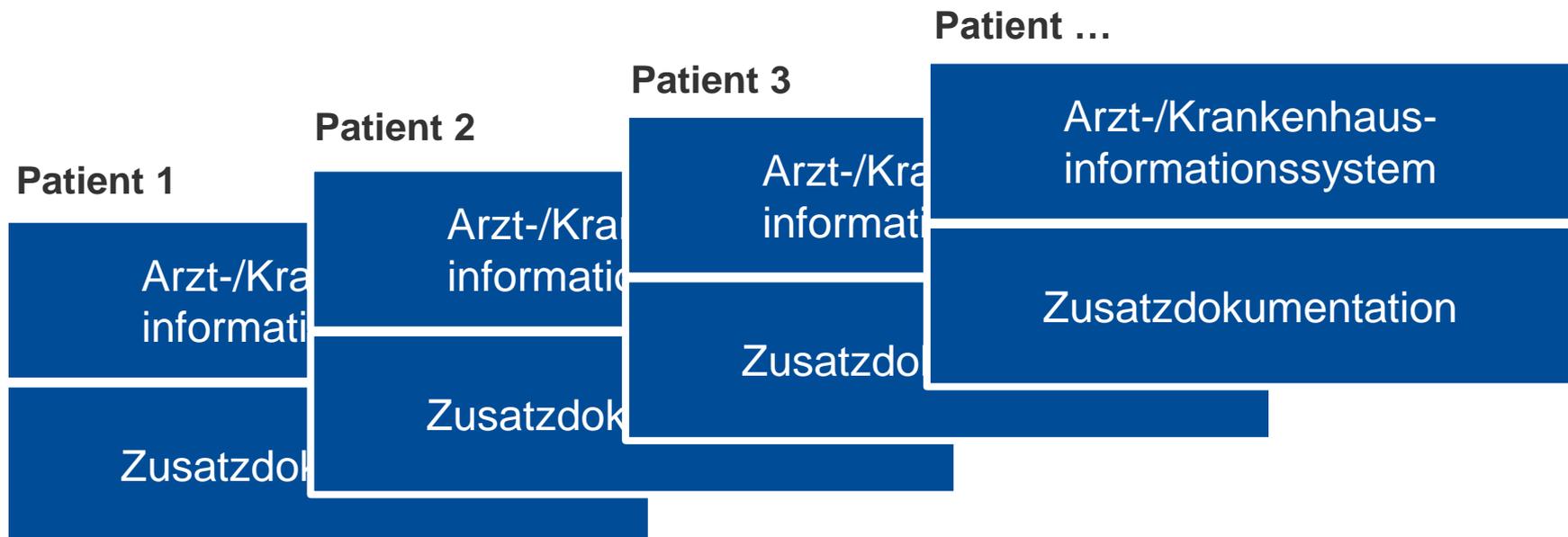
Ergänzung der
Routine-
dokumentation aus
Praxiscomputern

■ Daten aus Arztpraxen (Panelärzte)

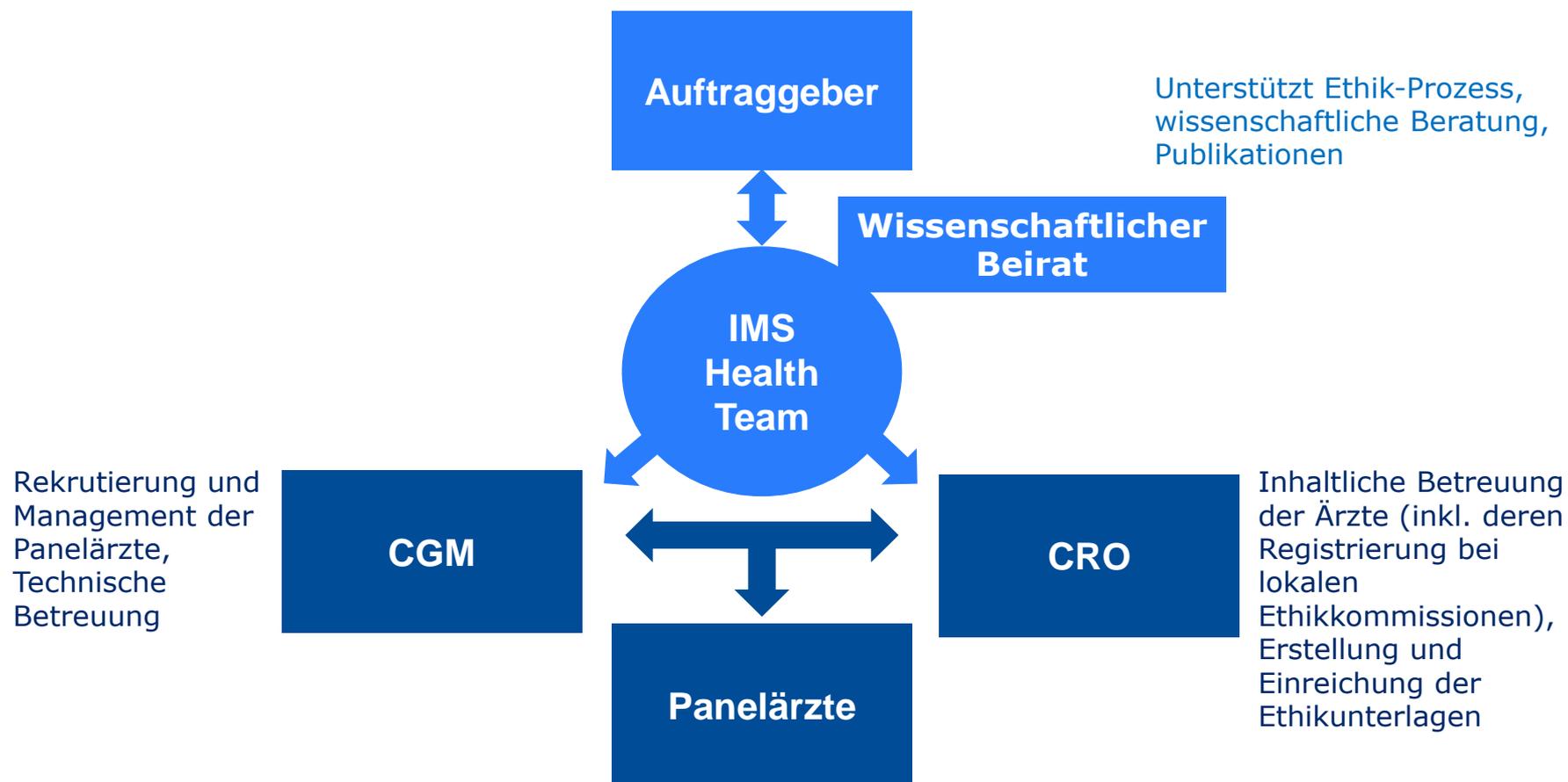
■ Daten aus Apothekenrechenzentren

QuintilesIMS hat die notwendigen Rahmenbedingungen für den Aufbau von Registern etabliert

Ein Patientenregister (auch Patientenkohorte genannt) ist eine standardisierte Dokumentation von Krankheits- und Versorgungsinformationen, um den Krankheitsverlauf und den Einfluss der Behandlung systematisch zu erfassen.



Für den Registeraufbau und zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen wurden effektive Prozesse etabliert



CGM: CompuGroup Medical
CRO: Contract Research Organization

AstraZeneca/IMS Health-Kollaboration, 2012-2016

Aufgabenstellung

- Erhebung von Versorgungsdaten in mehreren europäischen Ländern
- Fokus: Typ 2 Diabetes mellitus
- In Deutschland: Aufbau des Typ 2 Diabetes Registers ‚IMS[®] Diabetesregister‘ (IMS[®] DIAREG)
Einschlusskriterien: Patientenalter ≥ 18 Jahre, Diagnose Typ 2 Diabetes Mellitus, Behandlung mit Arzneimitteln
Routinedokumentation + Zusatzerfassung zur Ergänzung relevanter Informationen

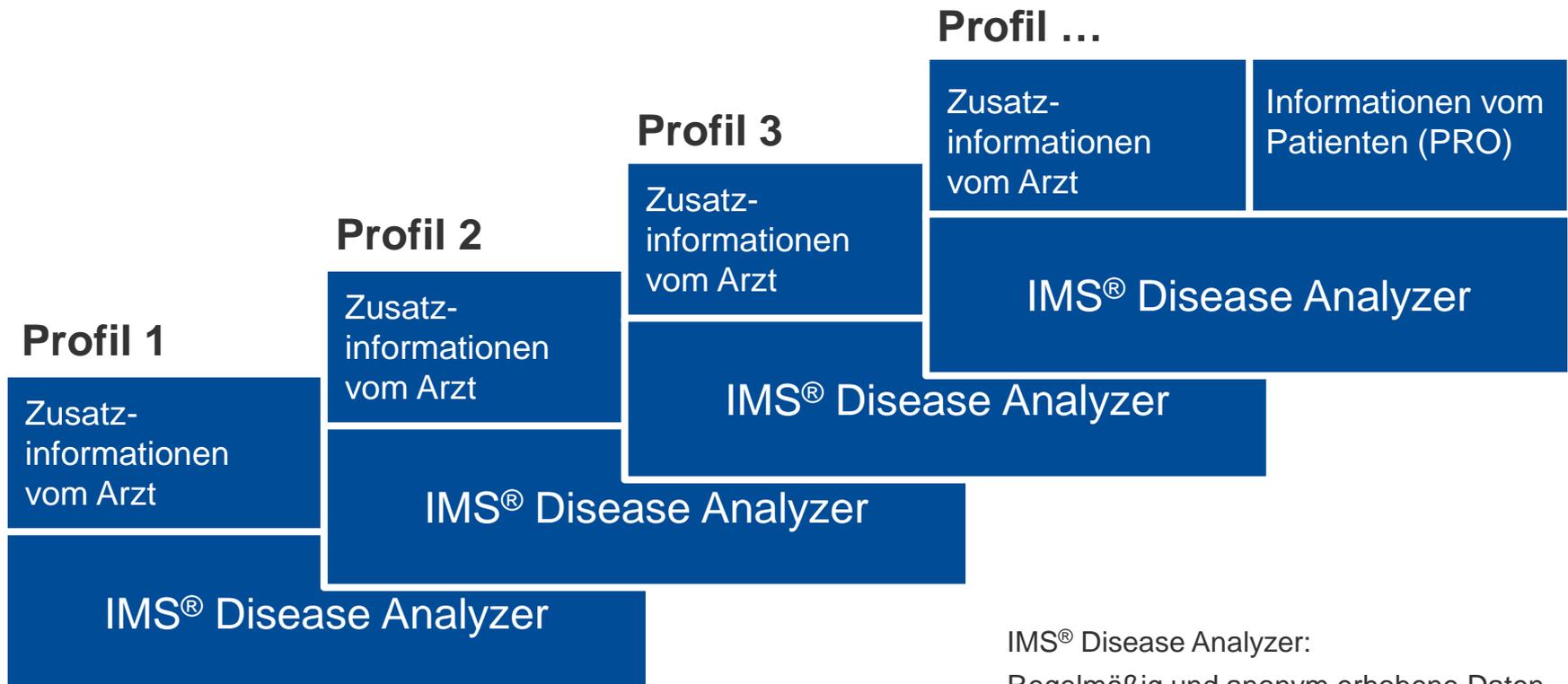
Zweck:

- Durchführung von pharmakoepidemiologischen, Pharmakovigilanz-, und pharmakoökonomischen Studien
- Wissenschaftliche Versorgungsforschung, Publikation der Ergebnisse

Das Register IMS[®] DIAREG beruht auf drei Datenquellen

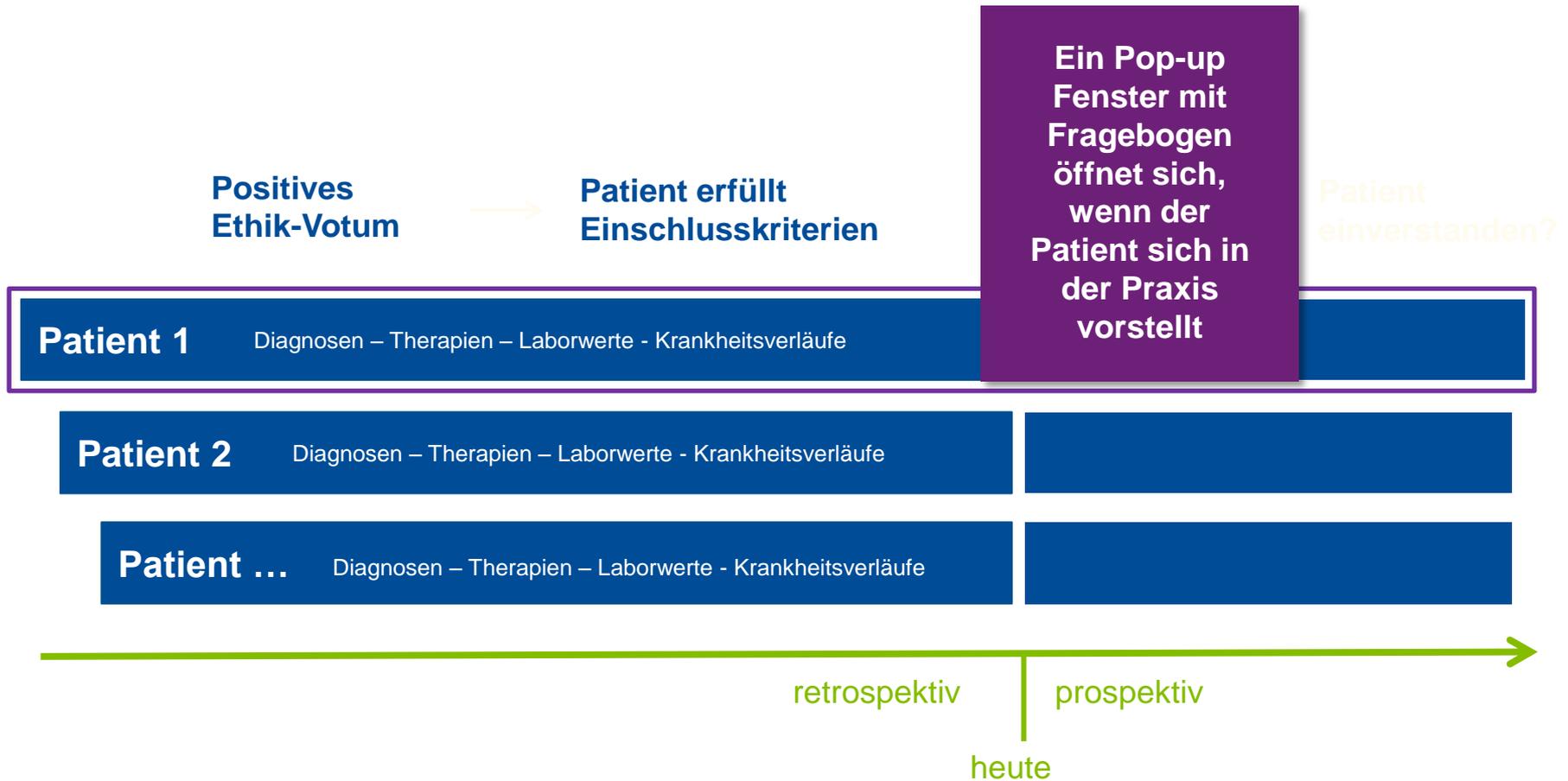
Daten aus Arztinformationssystemen werden mit zusätzlich erhobenen Daten aus Fragebögen zusammengeführt

2105 Patienten,
387 lieferten PROs

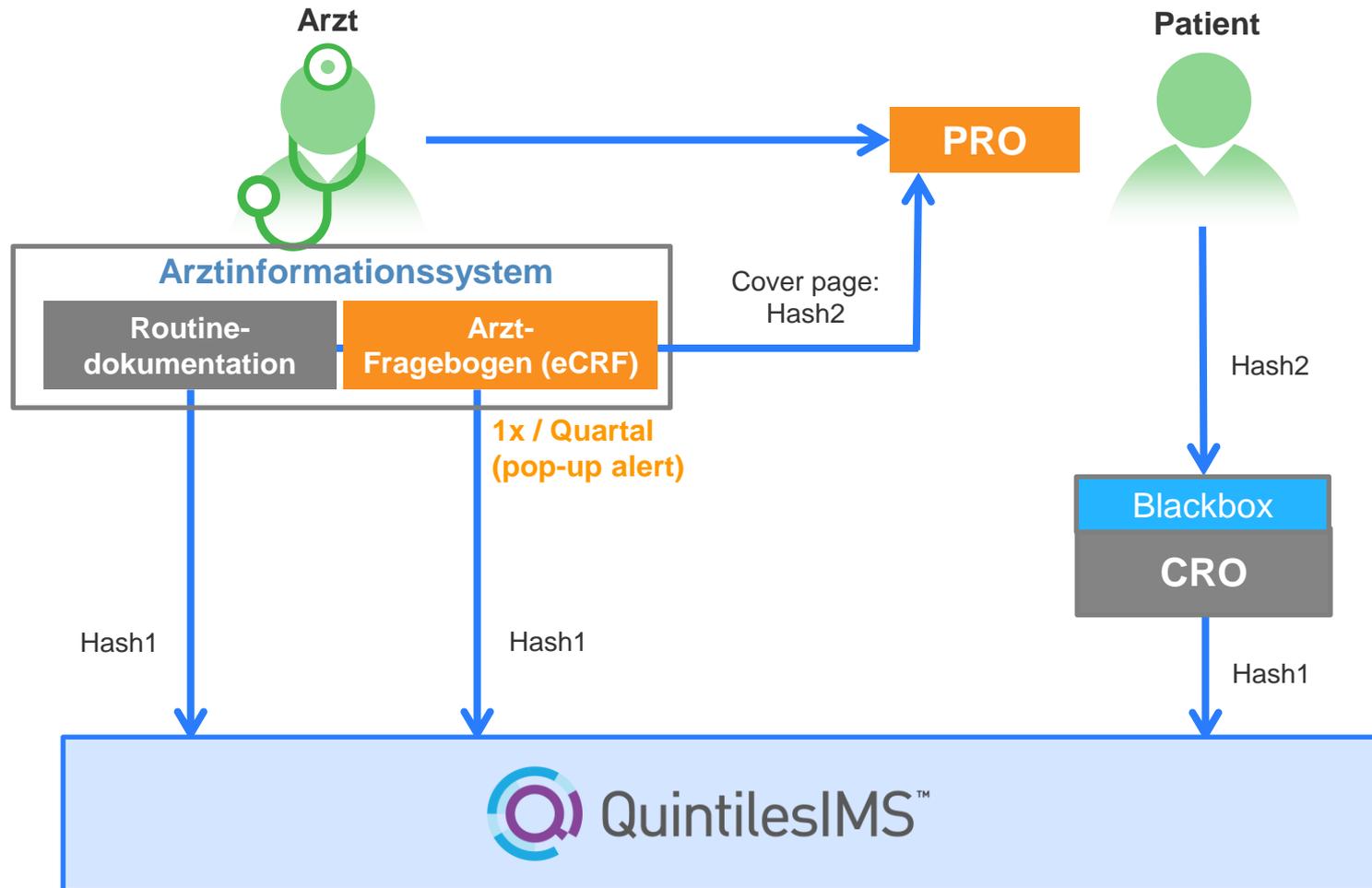


IMS[®] Disease Analyzer:
Regelmäßig und anonym erhobene Daten aus Arztinformationssystemen in Zusammenarbeit mit Panelärzten

Die Erhebung von Zusatzinformationen erfolgt über eine Zusammenarbeit mit Panelärzten des IMS[®] Disease Analyzers im Rahmen einer nicht-interventionellen Studie



Prozess der Datenerhebung



Die Inhalte der Fragebögen ergänzen die Routinedokumentation mit relevanten Informationen

Arztfragebogen (22 Fragen)

- Zeitpunkt der Diagnose
- Informationen über Krankenhausaufenthalte und Facharztbesuche
- Häufigkeit und Schweregrad von Hypoglykämien
- Diabeteskomplikationen
- Therapieziele und Kriterien für den Behandlungserfolg
- Gründe für Therapieänderungen

Patientenfragebogen

- SF-36 Health Service
- Audit of Diabetes-Dependant Quality of Life (ADDQoL)
- Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)
- IWQOL lite
- CES-D
- WHO-5



QuintilesIMS™

Können Hinweise auf bisher unbekannte Zusammenhänge gefunden werden, vor allem bezüglich der PRO?

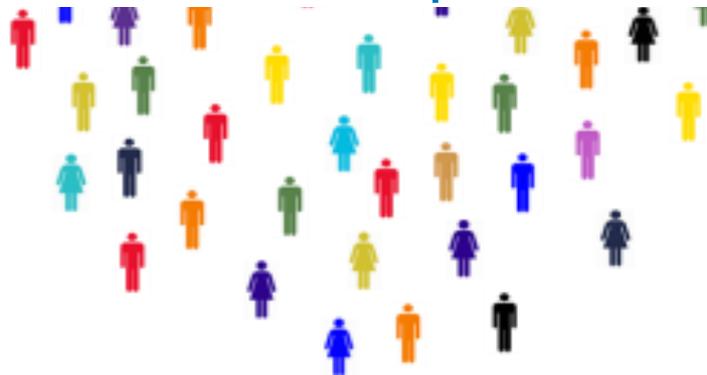
**Einsatz von Predictive Analytics in Kollaboration mit
Claym Healthcare AG**

Predictive Analytics enables the discovery of as yet unknown information in Deep Data



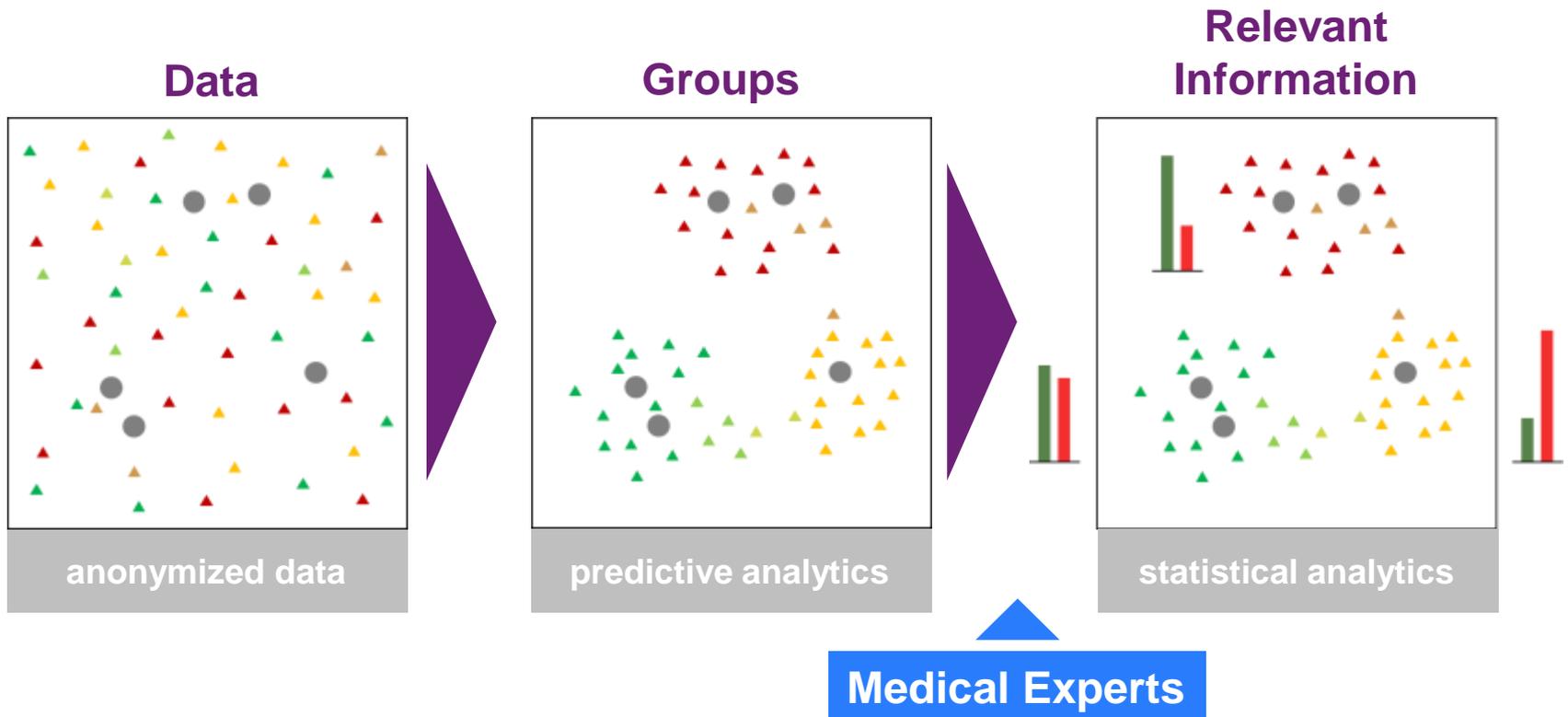
Real world data contain a broad variety of disease, therapy and outcomes information.

In such data, Predictive Analytics can disclose new areas of benefit for patients.

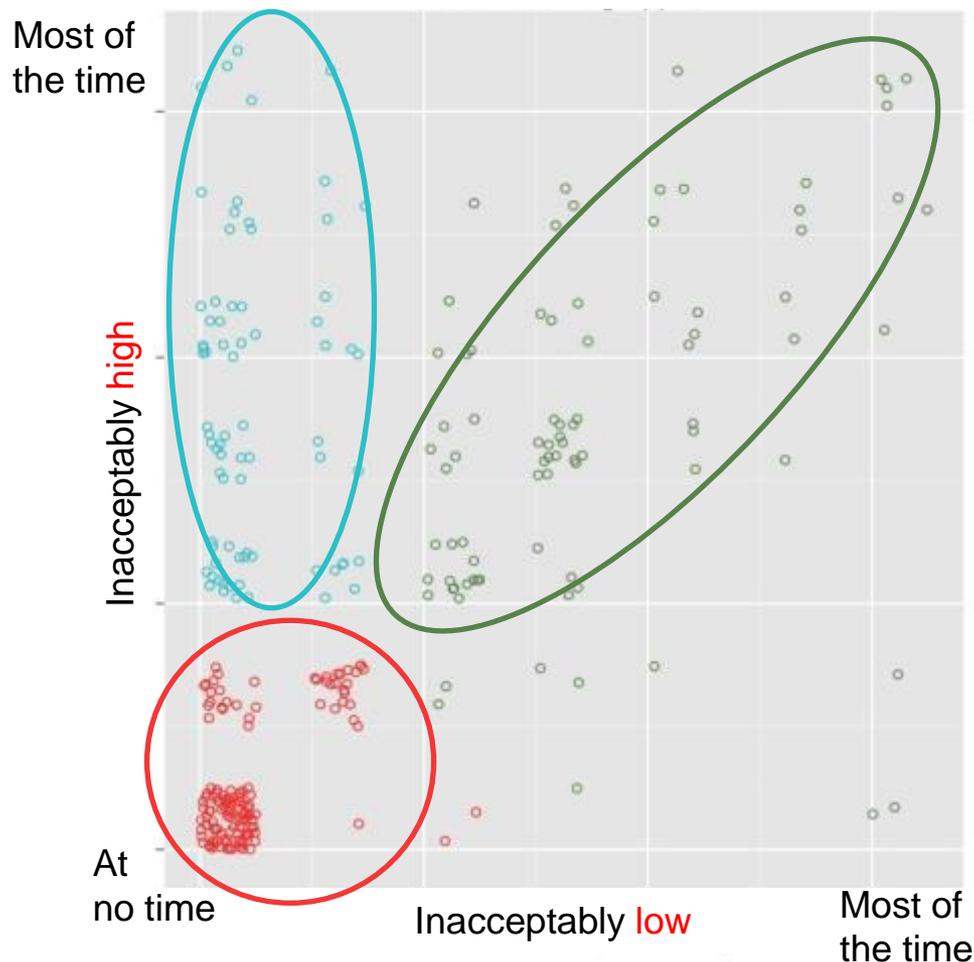


Predictive Analytics can extract knowledge from Deep Data

Self-learning artificial intelligence algorithms ('maschine learning') yield patterns and hypotheses that are further analyzed for their relevance by conventional statistics



Predictive Analytics identified three patient groups based on patient-reported outcomes in a sample of 309 patients



Based on 2 questions from Treatment Satisfaction Questionnaire:

1. Recently, how often did you have the impression that your blood sugar was unacceptably high?
2. Recently, how often did you have the impression that your blood sugar was unacceptably low?

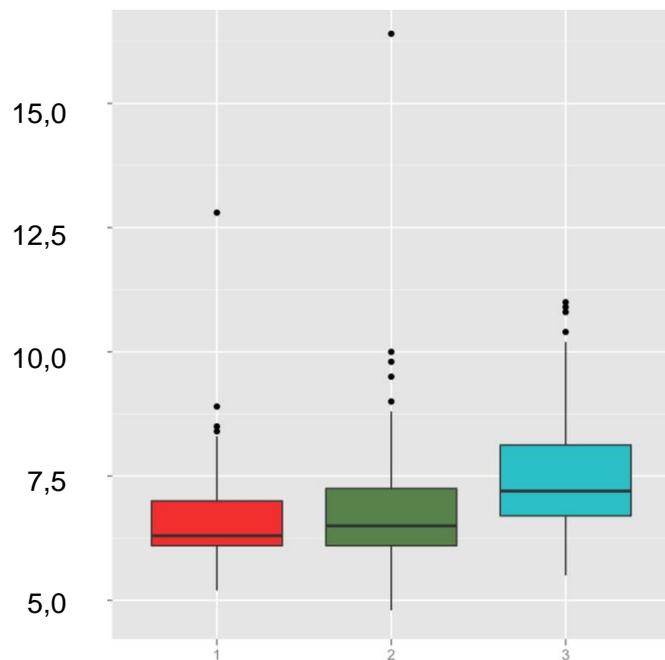
Score: (most of the time) 6 – 5 – 4 – 3 – 2 – 1 – 0 (never)

Patients experiencing their blood glucose levels as

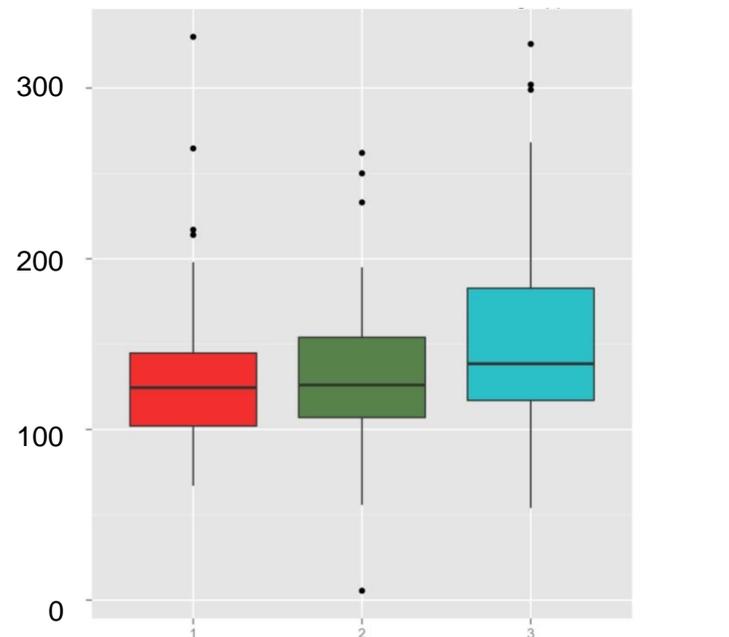
- usually normal,
- highly variable
- unacceptably high

There is only a weak correlation between perception of glycemic control, mean HbA_{1c}, and fasting glucose

Indicators commonly used for patient monitoring are mostly within target for all patient groups



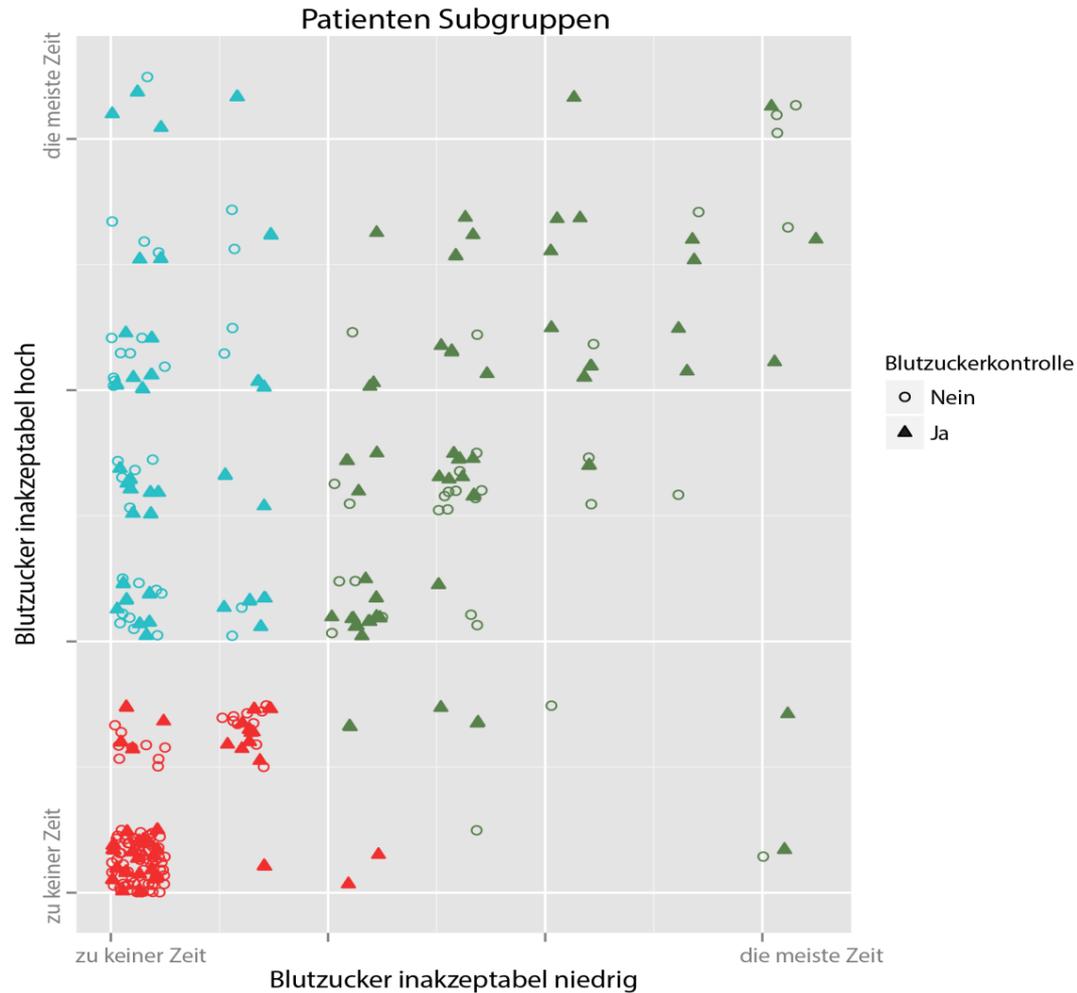
Average HbA_{1c} value per patient group over 365 days



Fasting blood glucose level (mg/dl) per patient group over 365 days

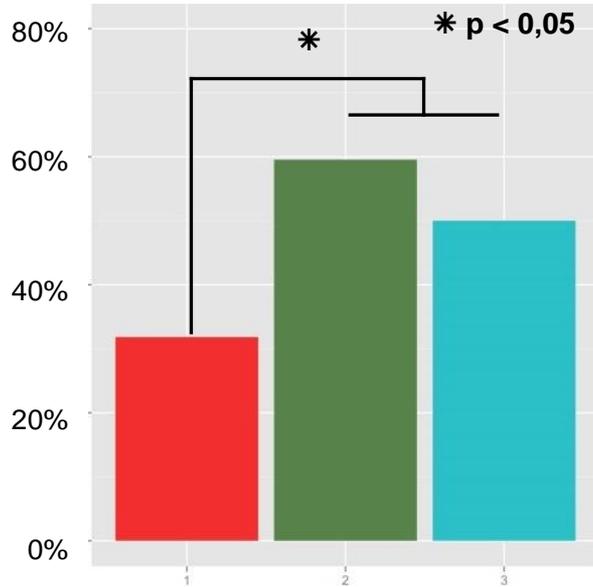
Self monitoring of blood glucose levels

Equal distribution in all three groups

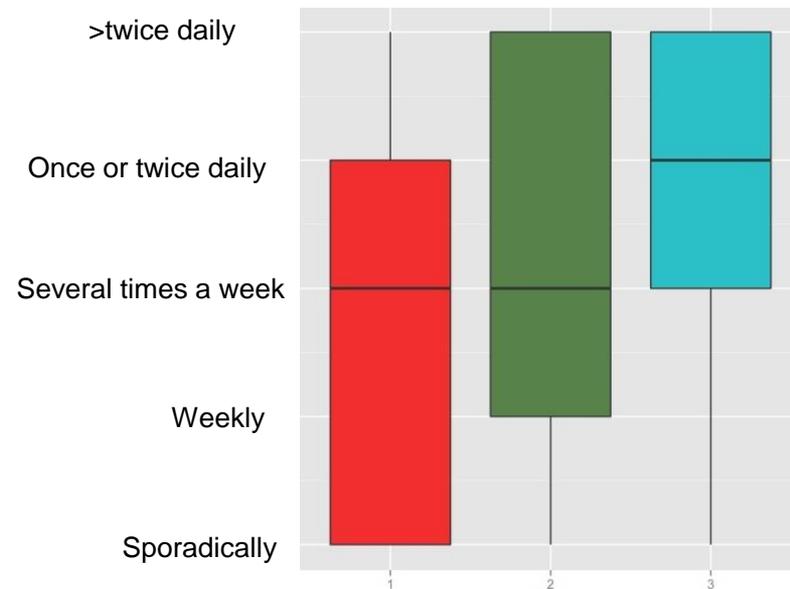


Patient groups and self monitoring

A large proportion of patients in green and turquoise group could benefit from more frequent self monitoring of blood glucose levels



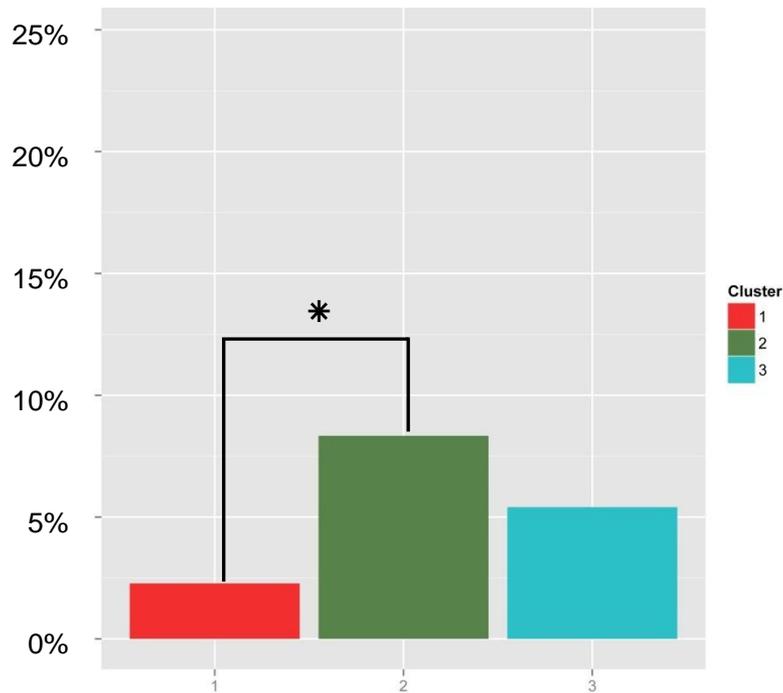
Proportion of patients performing self monitoring of blood glucose level



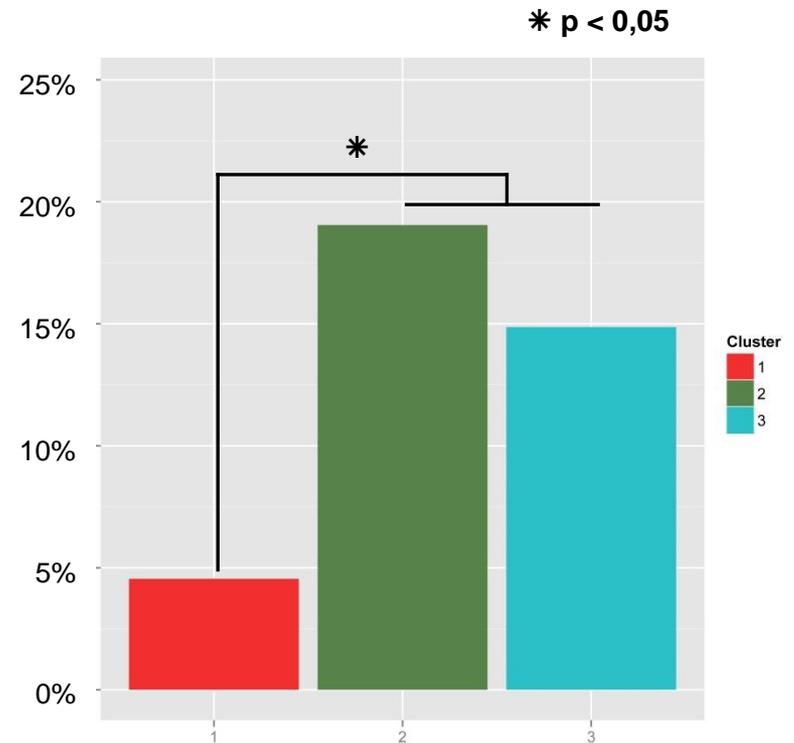
Frequency of blood glucose self monitoring of blood glucose level

Patient groups and therapy variation

Patients who perceive highly variable glucose levels appear to undergo more frequent therapy variations



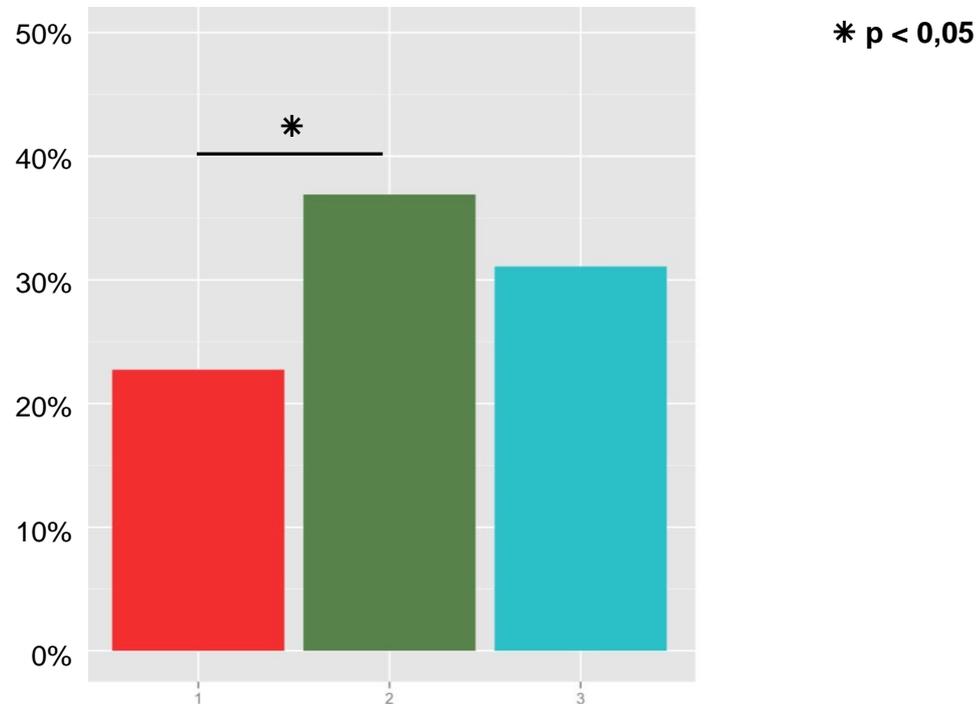
Change in medication before questionnaire date



Therapy modification (change in medication or dose)

PROs of patient groups perceiving variable glucose levels are more likely to show indicators for depression

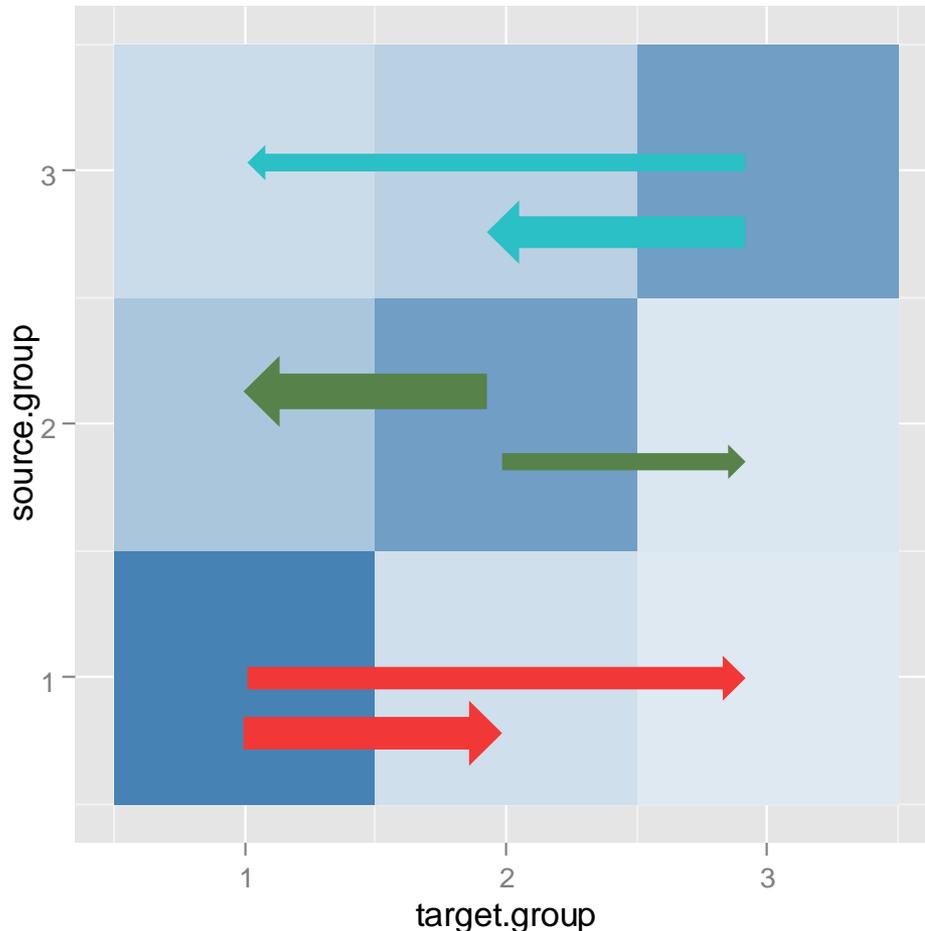
Less frequent CES-D ≥ 16 scores for patients rating their glycemic control as good



Proportion of patients rating a CES-D Score ≥ 16
in PRO- subquestionnaire

Does patient judgment of glycemic control change over time?

Longitudinal evaluation for patients who delivered more than one questionnaire



Change of judgment over time:

- **unacceptably high:** more likely to become variable than stable
- **highly variable:** more likely to become stable than unacceptably high
- **usually normal:** remain mostly stable, more likely to become variable than unacceptably high

Zusammenfassung

- Die Implementierung eines robusten Prozesses zum Aufbau eines Registers aus drei Datenquellen ist gelungen; Optionen zur technischen Weiterentwicklung wurden identifiziert.
- Der Mehrwert besteht in der kontinuierlichen Erfassung von ‚tiefen‘ Daten (Ergänzung der Routinedokumentation mit relevanten Zusatzinformationen, inkl. Patient Reported Outcomes) bei akzeptablem Zusatzaufwand
- Potenzielle Hürden für eine deutschlandweite Verbreitung der Methode ergeben sich vor allem aus den Kosten (technische Ausrüstung, Aufwandsentschädigungen).
- Die breite Erfassung von aussagekräftigen Big Data im Gesundheitswesen würde durch Datenschutz- und Verschlüsselungsprozesse erleichtert, die ein Nachverfolgen einzelner Patienten über die Versorgungsinstitutionen hinweg ermöglichen. Zudem sollten moderne analytische Verfahren zum Einsatz kommen, um das in Big Data enthaltene Wissen auch ohne à priori-Hypothesen entdecken zu können.

Für weitere Informationen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung:



Dr. med. Kerstin Bode-Greuel
Director, Business Development
& Marketing RWE

kerstin.bode-greuel@quintilesims.com

Telefon: 069/6604-4637



QuintilesIMS™



quintilesims.com

© 2016, QuintilesIMS (IMS HEALTH GmbH & Co. OHG)

All rights reserved. This information may not be reproduced, stored, processed, or made accessible in any way in whole or in part, without the prior express permission of QuintilesIMS (IMS HEALTH GmbH & Co. OHG).

The terms "patient," "physician," "physician's office," "prescriber," or "pharmacy" possibly used in this document in connection with data do not refer to personal information but exclusively (pursuant to § 3 (6) Federal Data Protection Act) to anonymous information.

Through the use of state-of-the-art technologies and processes, IMS ensures that its services comply with data protection regulations, regardless of how the data are linked to each other