

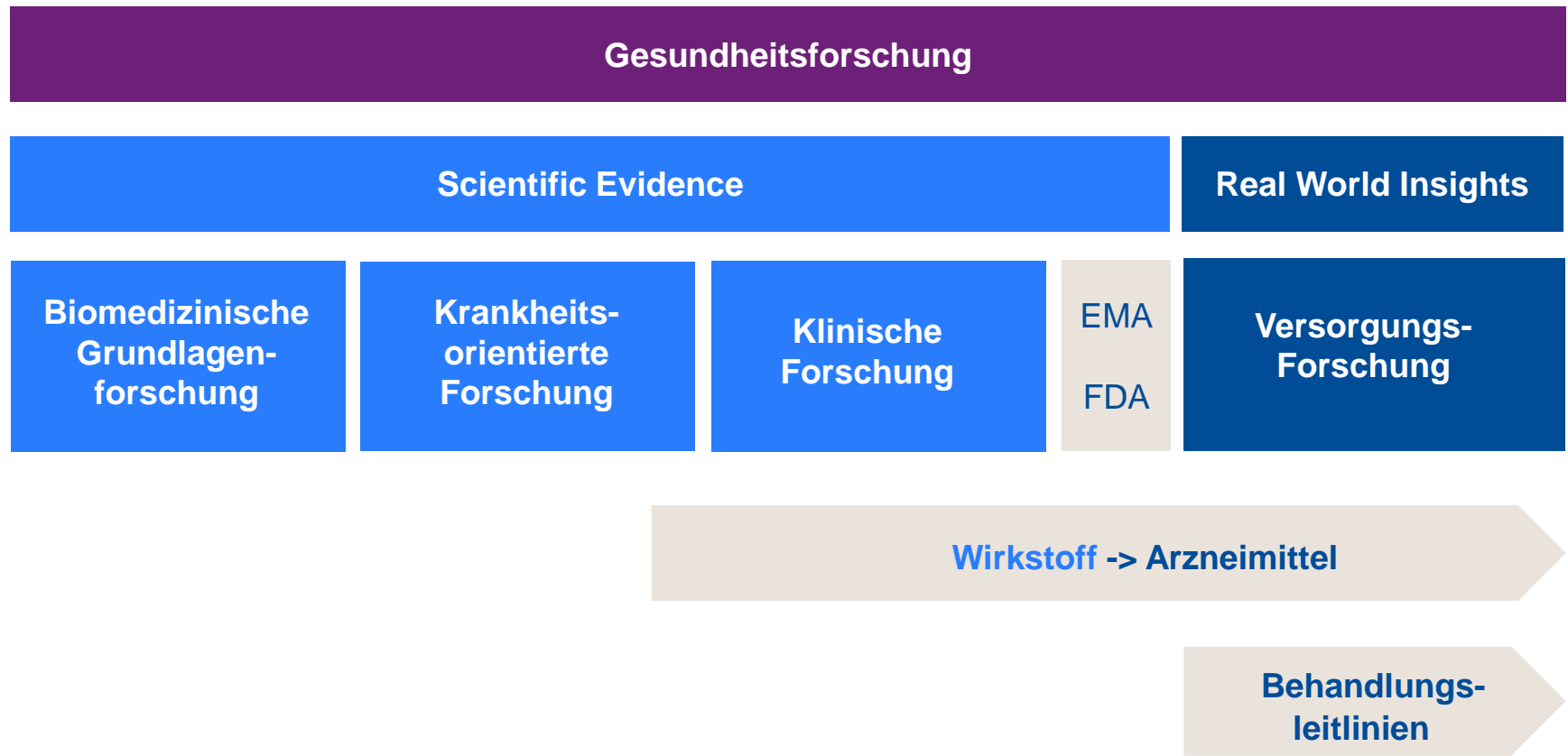


QuintilesIMS™

# 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

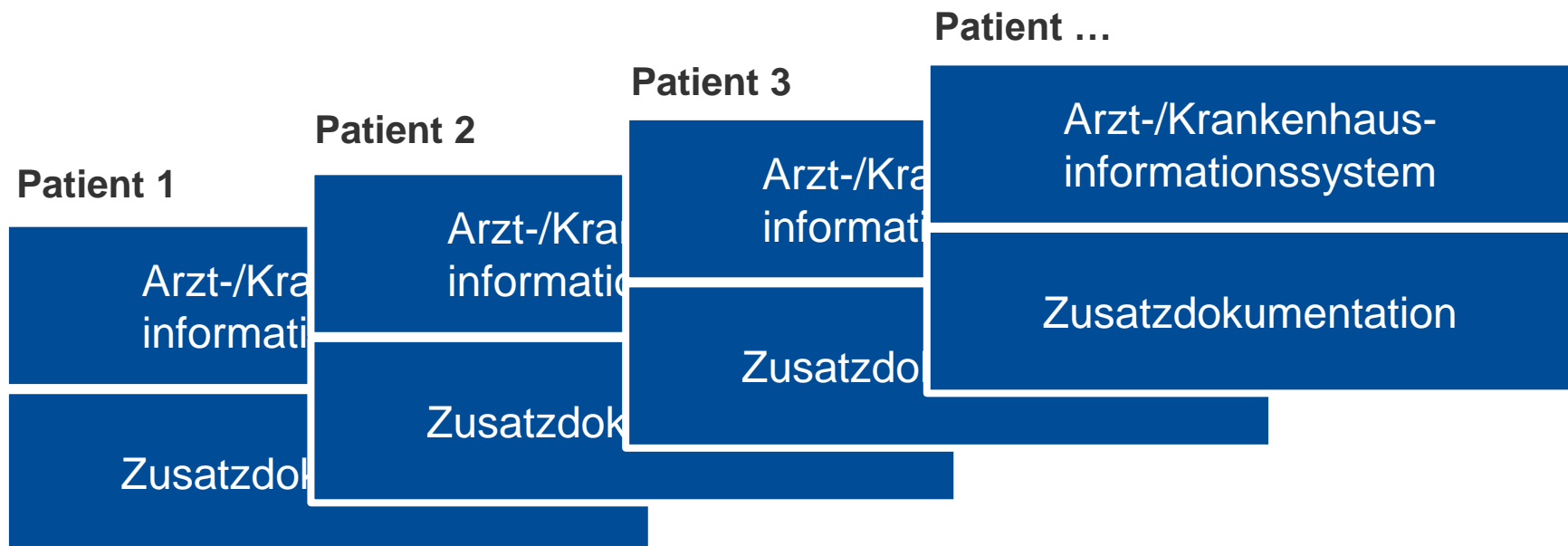
Zusaterhebungen  
in Arztpraxen

IT-gestützte  
Befragung  
von  
Ärzten  
und  
Patienten  
  
Ergänzung der  
Routine-  
dokumentation aus  
Praxiscomputern

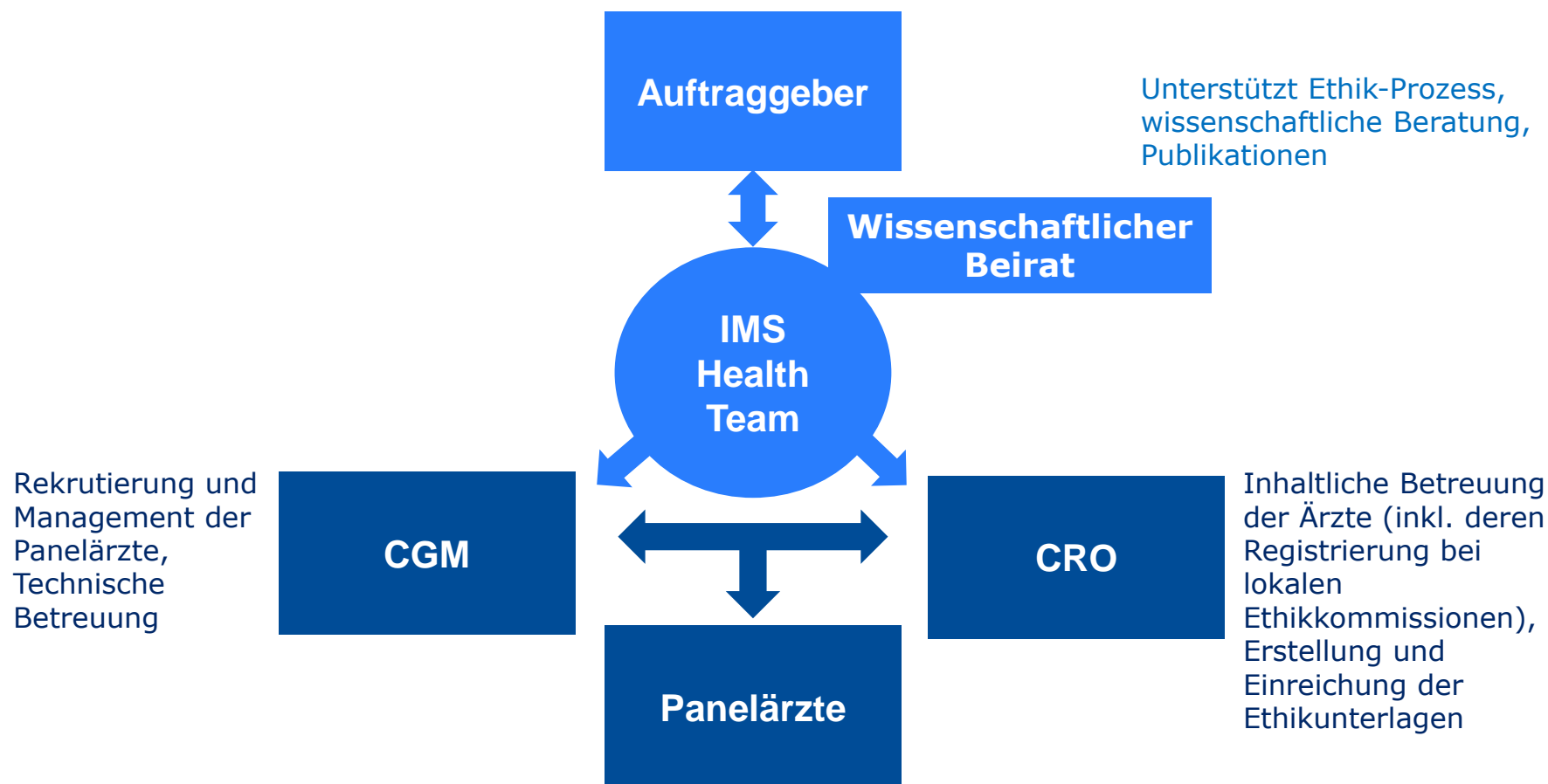
■ Daten aus Arztpraxen (Panelärzte)  
■ Daten aus Apothekenrechenzentren

# 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<sup>®</sup> Diabetesregister‘ (IMS<sup>®</sup> DIAREG)  
Einschlusskriterien: Patientenalter  $\geq 18$  Jahre, Diagnose Typ 2 Diabetes Mellitus, Behandlung mit Arzneimitteln  
Routinedokumentation + Zusatzerfassung zur Ergänzung relevanter Informationen

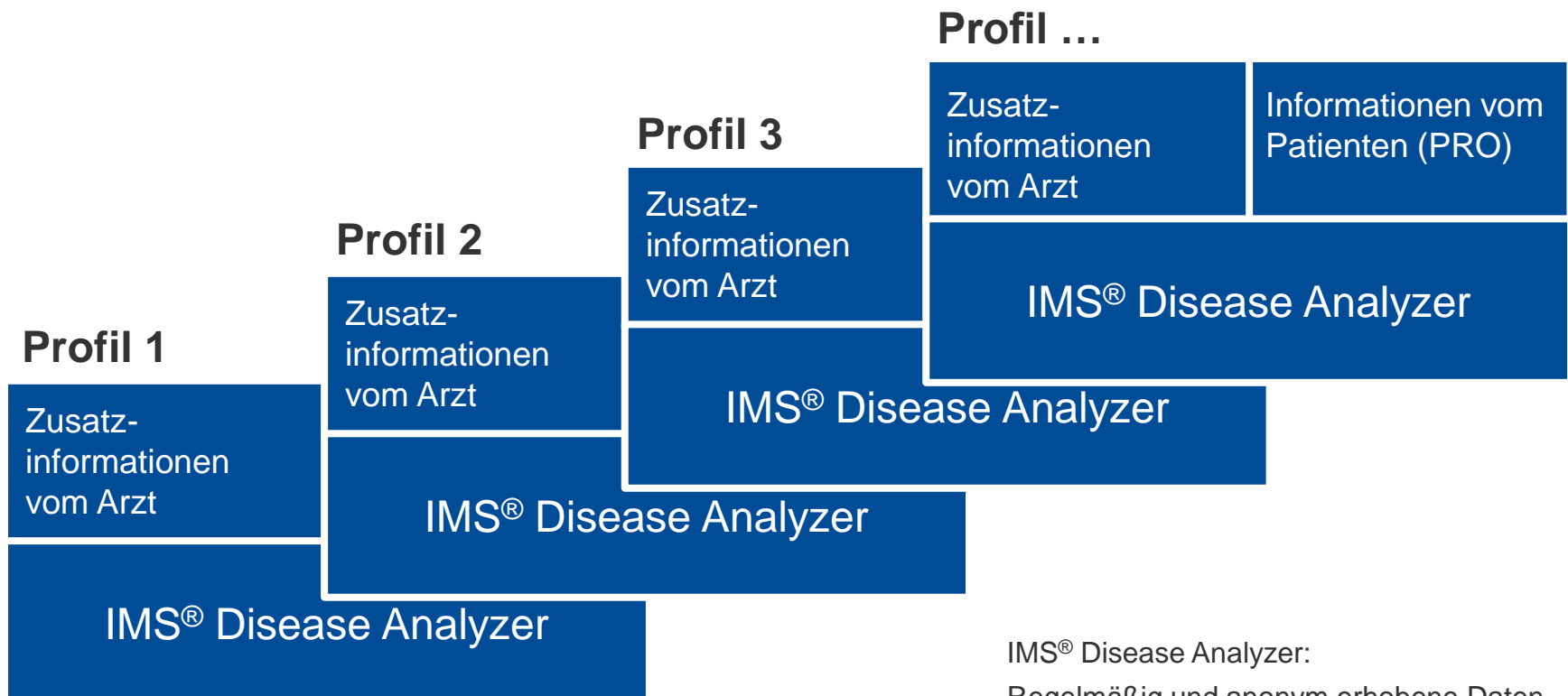
### Zweck:

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

# Das Register IMS<sup>®</sup> DIAREG beruht auf drei Datenquellen

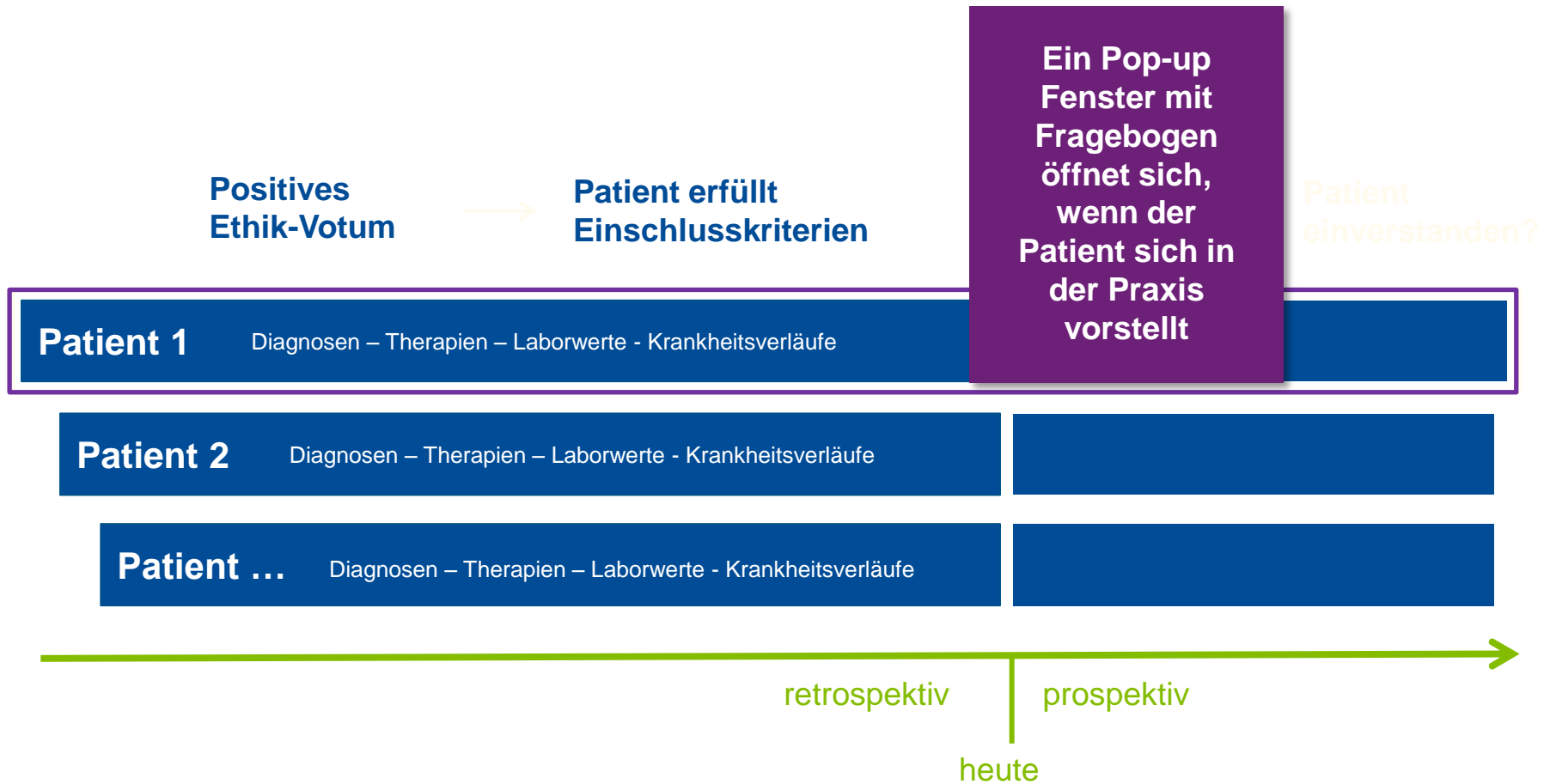
Daten aus Arztinformationssystemen werden mit zusätzlich erhobenen Daten aus Fragebögen zusammengeführt

2105 Patienten,  
387 lieferten PROs



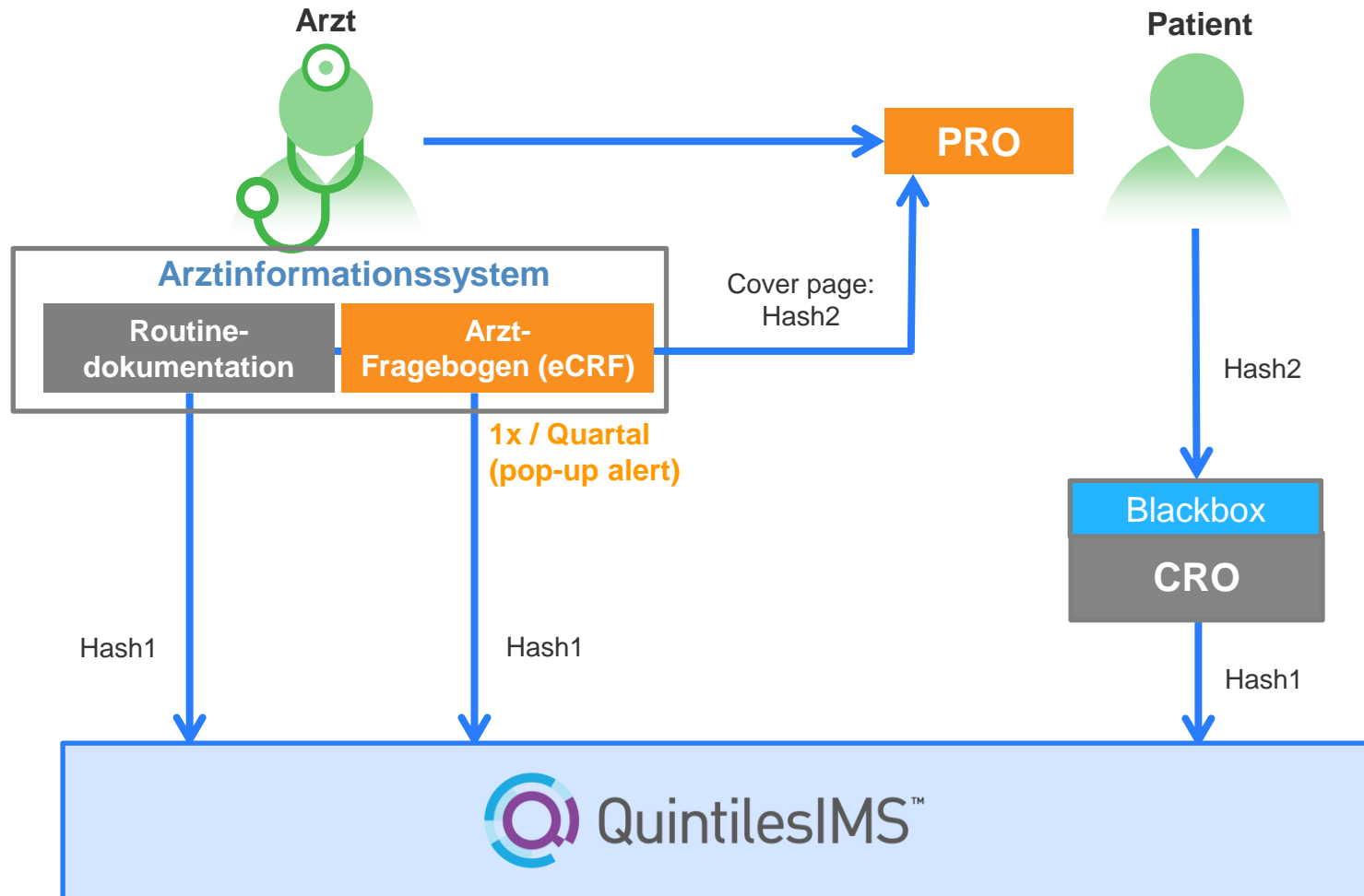
IMS<sup>®</sup> Disease Analyzer:  
Regelmäßig und anonym erhobene Daten aus Arztinformationssystemen in Zusammenarbeit mit Panelärzten

# Die Erhebung von Zusatzinformationen erfolgt über eine Zusammenarbeit mit Panelärzten des IMS<sup>®</sup> 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



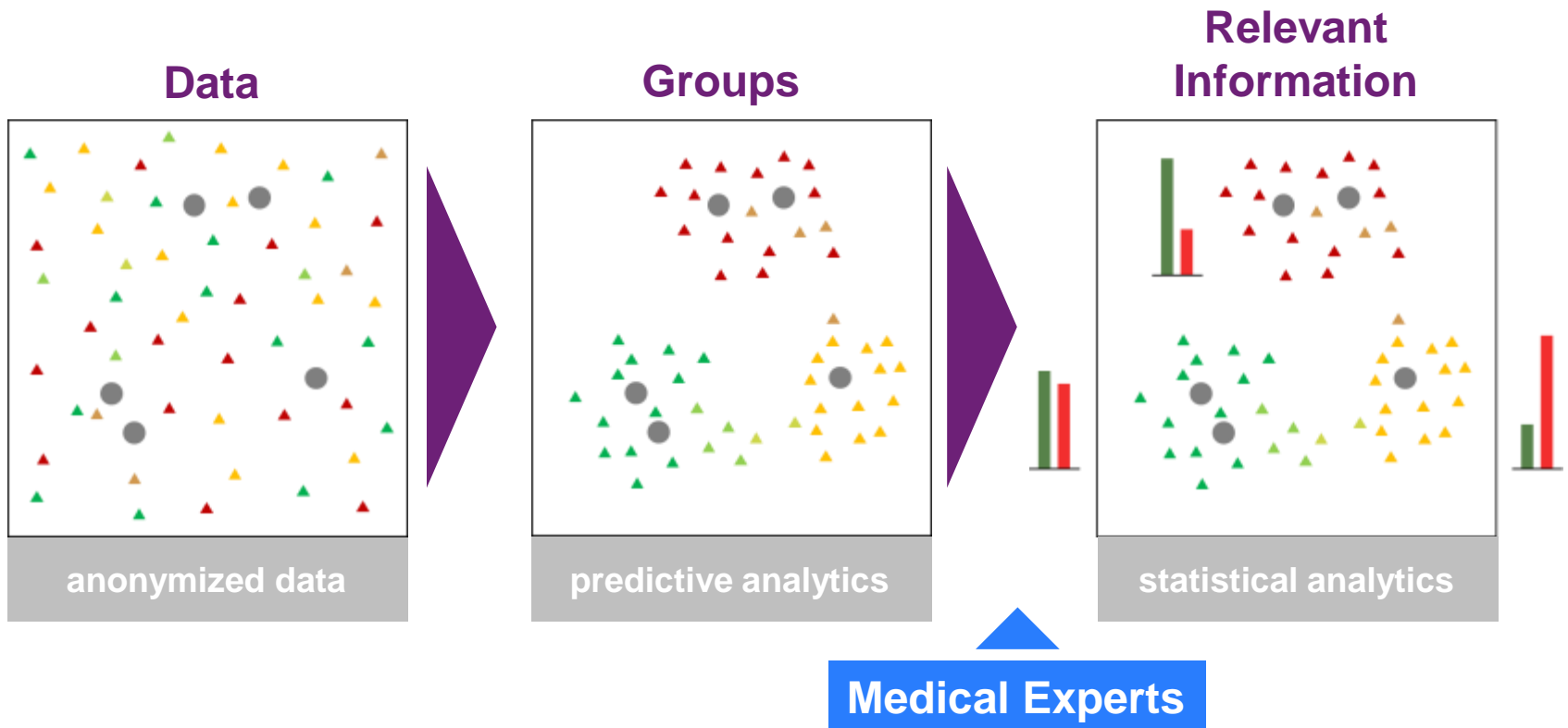
Real world data contain a broad variety of disease, therapy and outcomes information.

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

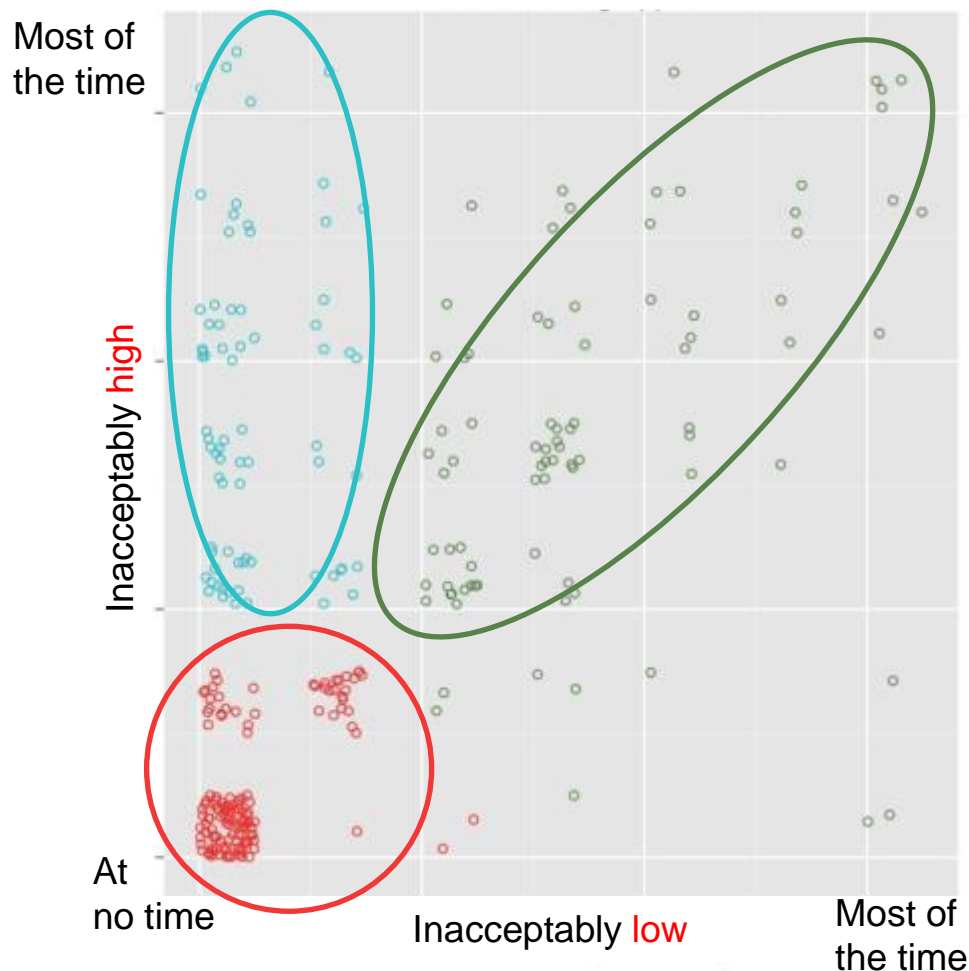


# Predictive Analytics can extract knowledge from Deep Data

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?

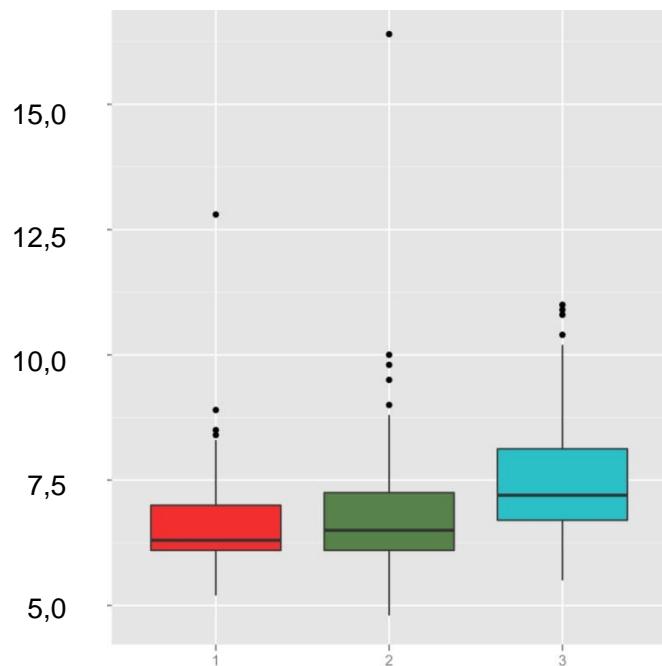
Score: (most of the time) 6 – 5 – 4 – 3 – 2 – 1 – 0 (never)

Patients experiencing their blood glucose levels as

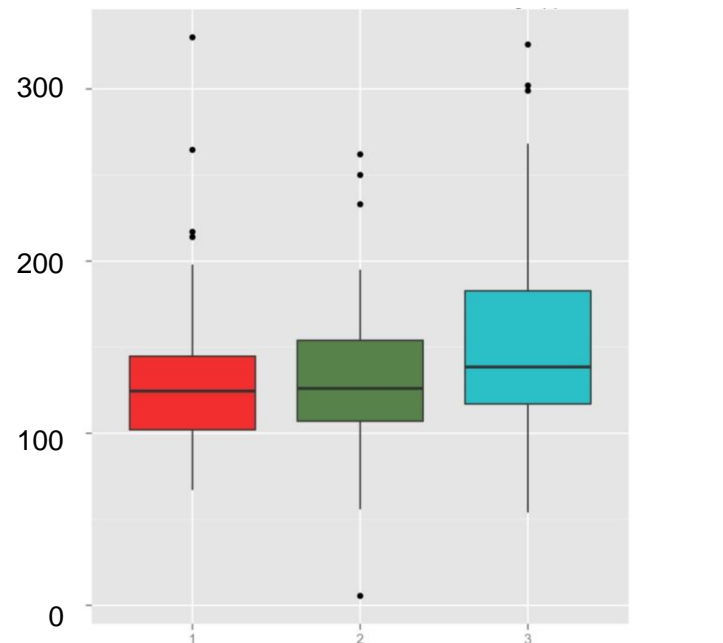
- usually normal,
- highly variable
- unacceptably high

# There is only a weak correlation between perception of glycemic control, mean HbA1c, and fasting glucose

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



Average HbA<sub>1c</sub> 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

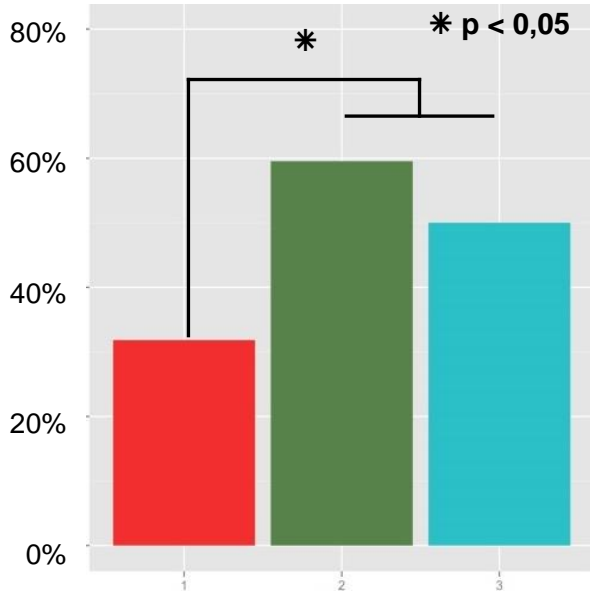
Equal distribution in all three groups



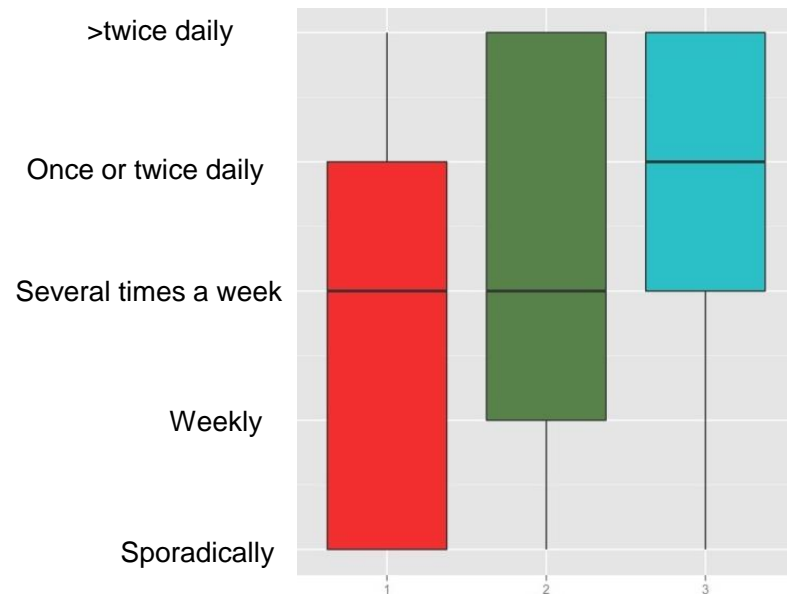


# Patient groups and self monitoring

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



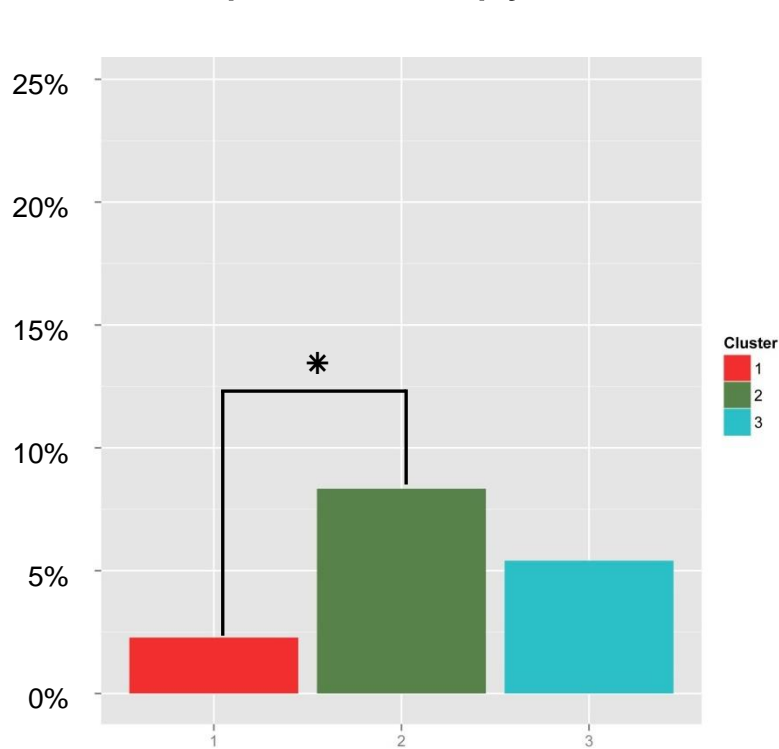
Proportion of patients performing self monitoring of blood glucose level



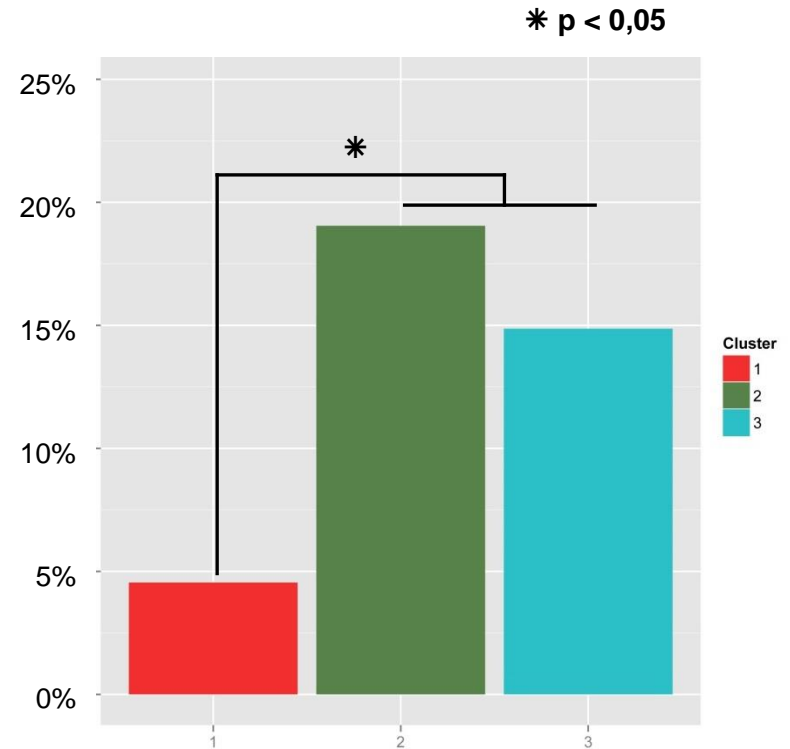
Frequency of blood glucose self monitoring of blood glucose level

# Patient groups and therapy variation

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



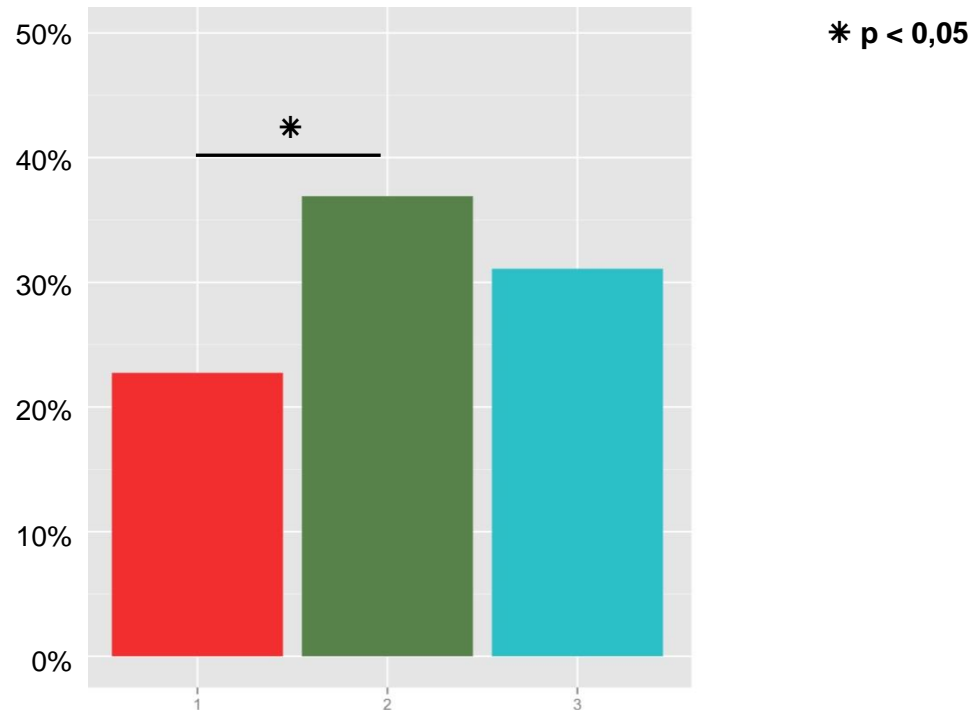
Change in medication before questionnaire date



Therapy modification (change in medication or dose)

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

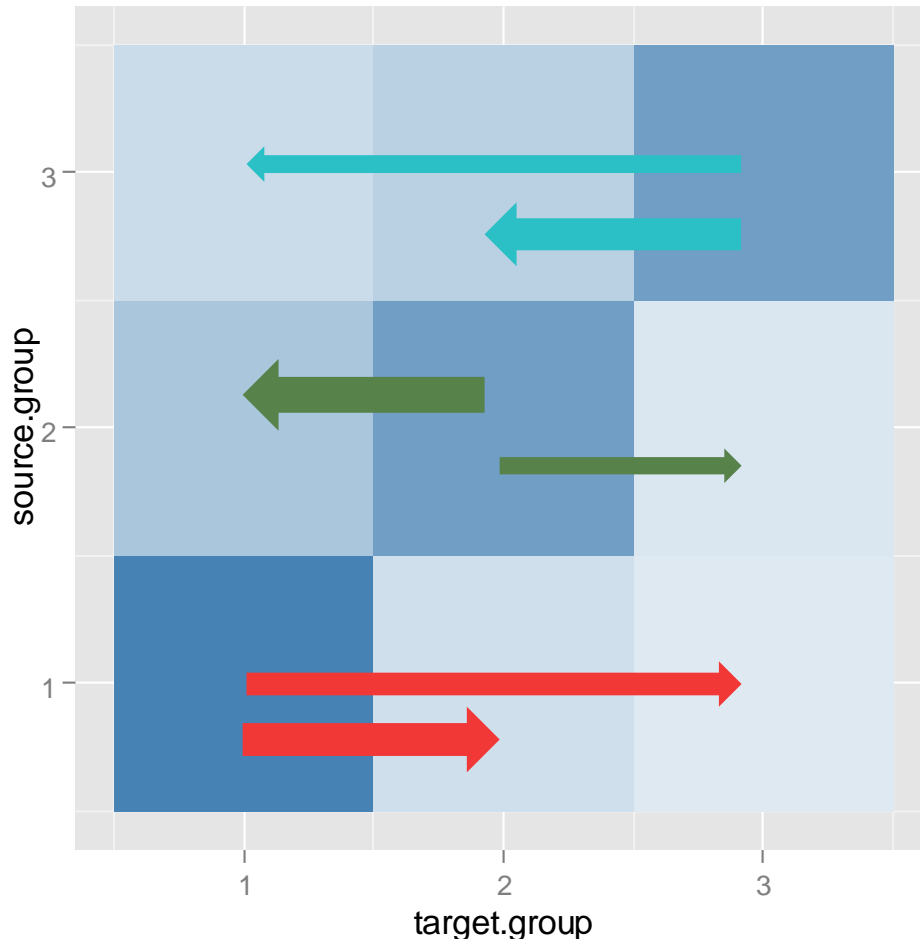
Less frequent CES-D  $\geq 16$  scores for patients rating their glycemic control as good



Proportion of patients rating a CES-D Score  $\geq 16$   
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](mailto:kerstin.bode-greuel@quintilesims.com)

Telefon: 069/6604-4637

---



QuintilesIMS™



[quintilesims.com](http://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