

Dr. Friderike Bruchmann, CEO der Medikura Digital Health GmbH, im Gespräch mit **Mario Miksch** und **Julia Kaub**, beide KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft



Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie den Patienten

Wie ein Start-up den Meldeprozess von Arzneimittelnebenwirkungen revolutioniert

Die Medikura Digital Health GmbH wurde im Dezember 2017 gegründet und stellt sich der Herausforderung, einen digitalen Meldeprozess für Arzneimittelnebenwirkungen aufzubauen, von dem alle Parteien im Gesundheitswesen profitieren. Die zugrunde liegende Idee kam Co-Gründerin Dr. Friderike Bruchmann, als sie selbst unter den starken Nebenwirkungen eines Medikamentes litt und dabei den Meldeprozess als zu langwierig, analog und wenig patientenzentriert empfand. Indes überzeugt der durch die drei Gründer Dr. Friderike Bruchmann

(CEO), Dr. Philipp Naegelein (CFO) und Tobias Nendel (CTO) entwickelte Ansatz auch Förderer und Investoren und wurde unter anderem mit dem Bayerischen Innovationspreis Gesundheitstelematik ausgezeichnet. Bereits Ende 2017 erhielt das Unternehmertrio für sein Geschäftsmodell eine Förderung durch die Bundesregierung und den Europäischen Sozialfonds und konnte in einer ersten Finanzierungsrunde einen hohen sechsstelligen Betrag zur Weiterentwicklung des Unternehmens sammeln.

Eine solche innovative Erfolgsgeschichte macht neugierig, weshalb KPMG sich mit Dr. Friderike Bruchmann getroffen hat, um mit ihr über Medikura zu sprechen.

„Bislang müssen Mitarbeiter von Herstellern Meldungen über Nebenwirkungen häufig über Anrufe, E-Mails oder Briefe entgegennehmen und selbst in Datenbanken eintippen. Der Prozess ist derzeit noch sehr dokumentationslastig, auch weil die Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit stetig steigen.“

Wie lässt sich basierend auf Arzneimittelnebenwirkungen ein profitables Geschäftsmodell aufbauen?

Bei Medikura fokussieren wir uns auf die Entwicklung einer digitalen Infrastruktur für die unmittelbare Kommunikation zu Arzneimittelnebenwirkungen. Konkret bedeutet dies, dass Patienten, medizinische Fachkreise wie Ärzte, Apotheker und Hersteller in einem System miteinander verknüpft sind, um sich direkt zu (unerwünschten) Arzneimittelwirkungen auszutauschen. Den Impuls für die Meldung von Nebenwirkungen gibt dabei der Patient, der seine Beobachtungen – geführt über unsere Onlineplattform – einfach und schnell eingibt. Die Meldungen werden nach einem wissenschaftlich validierten Prozess erfasst und automatisiert an den jeweiligen Arzneimittelhersteller weitergeleitet. Dieser erhält über eine eigene Nutzeroberfläche Zugriff zu allen Verdachtsfällen, die vorstrukturiert im passenden Datenformat pseudonymisiert vorliegen. Bislang müssen Mitarbeiter von Herstellern Meldun-

gen über Nebenwirkungen häufig über Anrufe, E-Mails oder Briefe entgegennehmen und selbst in Datenbanken eintippen. Der Prozess ist derzeit noch sehr dokumentationslastig, auch weil die Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit stetig steigen. Diese Arbeit entfällt mit der digitalen Infrastruktur von Medikura und der Mitarbeiter kann sich vollends auf den Patienten konzentrieren, indem er mit wenigen Klicks Rückfragen an den Patienten initiieren oder auch Rückmeldung geben kann. Wir geben Herstellern quasi ein Patient Relationship Management-Tool an die Hand, mit dem sie patientenorientiert, innovativ und kosteneffizient agieren können. Wichtig zu wissen ist dabei, dass es immer eine kostenfreie Version der Fallübermittlung an Hersteller geben wird. Wenn ein Hersteller darüber hinaus den kompletten Funktionsumfang unserer komfortablen Lösung nutzen möchte, fallen monatliche Lizenzgebühren an.

Für Arzneimittelnebenwirkungen bestehen bereits seit vielen Jahren mehrere Meldestellen. Worin liegt der Vorteil für den Patienten bei der Meldung einer Nebenwirkung an eine nicht staatliche Organisation?

Es stimmt, dass derzeit Meldewege existieren, die allesamt historisch gewachsen sind. Das Problem liegt darin, dass diese entweder nicht bekannt sind oder oftmals auch nicht genutzt werden. Die meisten beklagen, dass der Dokumentationsaufwand zu groß und die Frage nach dem Nutzen nicht immer ersichtlich ist. Viele Patienten wenden sich beispielsweise bei beobachteten Nebenwirkungen an ihren Arzt oder Apotheker, der diese laut Berufsordnung melden müsste. Das machen aber die wenigsten, weil volle Wartezimmer keine Zeit für das Ausfüllen aufwendiger Formulare lassen. In unserem Meldeprozess geben wir Patienten die Möglichkeit, selbst schnell aktiv zu werden und dabei ihren behandelnden Arzt oder Apotheker in die Meldung zur Nebenwirkung mit einzubinden. Dieser kann die Information anschließend mit einem Klick überprüfen oder eine kurze Ergänzung vornehmen. Das Ganze kostet ihn fast keine Zeit und dennoch hat er seine Aufsichtspflicht gegenüber dem Patienten erfüllt. Zum Schluss geht die Meldung an den Hersteller, der seinerseits oft wichtige Rückfragen an den Patienten hat. Das Besondere an unserem Meldesystem ist, dass wir die Identität der Patienten sowie der medizinischen Fachkreise schützen und trotzdem Rückfragen seitens der Hersteller ermöglichen. Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass wir alle Beteiligten direkt in einem Prozess zur Kommunikation von Arzneimittelnebenwirkungen verknüpfen.

Wie stellen Sie als nicht staatliche Organisation eine Vertrauensbasis zu Patienten her?

Unserer Ansicht nach stellen wir gerade aufgrund der



Tatsache, dass wir eine nicht staatliche Organisation sind, eine verbesserte Vertrauensbasis zur Gesellschaft her. Wir agieren losgelöst von bestehenden Strukturen im Gesundheitswesen und können daher mit frischem Blick auf viele Sachverhalte schauen und wichtige Neuerungen angehen. Trotzdem werden wir auch gefragt: „Wie kann man sich als privatwirtschaftliches Unternehmen um die Arzneimittelsicherheit kümmern wollen?“ Nun, die gesamte Arzneimittelentwicklung wird von Herstellern verantwortet und so verhält es sich mit der anschließenden Arzneimittelsicherheit auch. Jeder Hersteller haftet letztendlich für seine Arzneimittel im Markt. Wir unterstützen ihn dabei, indem wir eine digitale Brücke zwischen den Endkunden der Arzneimittel, also den Patienten, und

„Wir haben die Erfahrung gemacht, dass ältere Personen der Internetaffinität der jungen Menschen in nichts nachstehen. Im Gegenteil, gerade Menschen ab dem 60. Lebensjahr und insbesondere ab dem Rentenalter setzen sich zunehmend mit neuen Trends auseinander.“

den Herstellern bauen. Dabei nehmen wir die Rolle eines vertrauenswürdigen effizienten Intermediärs ein, der die Identität der einzelnen Nutzer schützt und die verschiedenen Interessen, auch solche der Leistungserbringer, vereint. Klar ist auch, dass es ein funktionierendes Geschäftsmodell wie oben beschrieben braucht, da die Weiterentwicklung der Infrastruktur sehr kostspielig und durch reine Spenden nicht zu bewerkstelligen ist. Dadurch aber, dass wir so viele Wertvorteile für die verschiedenen Nutzergruppen schaffen, ist die Bereitschaft, einen finanziellen Beitrag für die Nutzung der Infrastruktur zu zahlen, hoch.

Polypharmazie ist gerade bei älteren Personen ein häufiger auftretendes Problem, daher sind sie auch verstärkt von Neben- und Wechselwirkungen betroffen. Wie möchten Sie diese weniger internetaffine Zielgruppe ansprechen?

Wir haben die Erfahrung gemacht, dass ältere Personen der Internetaffinität der jungen Menschen in nichts nachstehen. Im Gegenteil, gerade Menschen ab dem 60. Lebensjahr und insbesondere ab dem Rentenalter setzen sich zunehmend mit neuen Trends auseinander. Ebenso haben wir unseren digitalen Meldeprozess so aufgebaut, dass dieser einfach, schnell und fehlerfrei zu bedienen ist. Wir verwenden zum Beispiel einige Autocomplete-Funktionen, die der Google-Suche sehr ähnlich sind. Eine hohe Nutzerfreundlichkeit bei unserem Onlineservice ist auch deshalb so wichtig, da gerade multimorbide Menschen mehrere Medikamente nehmen und damit verbunden mehr Nebenwirkungen haben. Bei den Meldungen und Testsessions sehen wir, dass ältere Personen keine Probleme haben, unseren Meldeservice zu verwenden – das Rekordalter eines Patienten war übrigens 98 Jahre.



„Die Herausforderung für uns ist deshalb, den digitalen Melde- und Informationsservice so zu gestalten, dass er sich nahtlos in den Alltag der einzelnen Nutzer eingliedern lässt und in bestehende Systeme eingebunden werden kann.“

Mit Ihrem Service verbinden Sie grundsätzlich Patienten mit Pharmaunternehmen, Versicherungen, Ärzten und Apothekern. Glauben Sie, dass durch Angebote wie Medikura die transsektorale Zusammenarbeit im Gesundheitswesen verbessert werden kann?

Ja, definitiv. Im Gesundheitswesen sind alle Berufsgruppen sehr eingespannt und es bleibt leider nicht immer Zeit, sich fachlich zu jedem wichtigen Sachverhalt auszutauschen – so verhält es sich auch mit der Weiterleitung von Arzneimittelnebenwirkungen. Alles, was eine einfache, schnelle und unkomplizierte Kommunikation ermöglicht, verbessert demzufolge auch den Austausch zwischen den einzelnen Berufsgruppen. Es muss schnell gehen, sie müssen intuitiv sein, keine Hürden mit sich bringen und einen klaren Mehrwert stiften – dann werden neue Services auch genutzt. Die Herausforderung für uns ist deshalb, den digitalen Melde- und Informationsservice so zu gestalten, dass er sich nahtlos in den Alltag der einzelnen Nutzer eingliedern lässt und in bestehende Systeme eingebunden werden kann. Dann, so sind wir überzeugt, werden neben Patienten auch medizinische Fachkreise mehr Nebenwirkungen melden und somit zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit beitragen.

„Es werden heutzutage weniger als 1 Prozent aller Nebenwirkungen gemeldet. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen sind es ebenfalls weniger als 5 Prozent.“

Patientenzentrierte und individualisierte Medizin ist einer der Megatrends der nächsten Jahre. Wie kann Medikura diese Entwicklung für sich nutzen oder sogar mitgestalten?

Es werden heutzutage weniger als 1 Prozent aller Nebenwirkungen gemeldet. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen sind es ebenfalls weniger als 5 Prozent. Diese Datengrundlage ist jedoch für aktuelle Fachinformationen, die Überprüfung von Wechselwirkungen und den Vergleich von Arzneimitteltherapien unabdingbar. Wenn wir zukünftig über personalisierte Therapien reden möchten, benötigen wir dafür eine ausreichende Informationsgrundlage zur Risiko-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln bei verschiedenen Risikogruppen bis hin zum einzelnen Patienten. Durch unser innovatives Meldesystem unter Einbindung aller Beteiligten können wir diese Entwicklung maßgeblich mitgestalten, indem wir die Grundlage für die Vorhersage individueller Neben- sowie Wechselwirkungsprofile von Patienten schaffen. |



Dr. Friderike Bruchmann

CEO der Medikura Digital Health GmbH

Dr. Friderike Bruchmann hat an der Technischen Universität München promoviert und ist Expertin für Data Science und digitale Produktentwicklung. Neben ihrer wissenschaftlichen Arbeit hat sie verschiedene Erfahrungen in unterschiedlichsten Branchen gesammelt. Ihr fachlicher sowie familiärer Hintergrund liegt in der klinischen Forschung und Pharmaindustrie. Die Idee zu Medikura entstand, als sie selbst unter Nebenwirkungen eines Arzneimittels litt und sah, dass sich durch den Einsatz digitaler Technologien große Verbesserungspotenziale in der Arzneimittelsicherheit realisieren lassen.



Mario Miksch

Governance & Assurance Services,
Health Care
KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
mmiksch@kpmg.com



Julia Kaub

Partner, Wirtschaftsprüfer, Steuerberater
Governance & Assurance Services,
Health Care
KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
jkaub@kpmg.com