

# Beschleunigte Innovation im Bereich der Pharmakovigilanz durch Cloud-Lösungen

Die Arzneimittelsicherheit hat mit der Komplexität der Branche, stagnierenden Altsystemen und wachsenden Erwartungen an die Pharmakovigilanz-Organisationen einen kritischen Punkt erreicht. Cloud-basierte Lösungen rationalisieren die Abläufe und ermöglichen die Zuweisung von mehr Ressourcen für die Sicherheitswissenschaft – und damit eine größere Wirkung auf die Ergebnisse der Patienten.

Führungskräfte müssen Sicherheitsentscheidungen schnell auf der Grundlage der am besten verfügbaren Daten treffen. Dies wird jedoch immer schwieriger, da das Fallvolumen und die Komplexität der Biologika, sowie die Anzahl neuer regulatorischer Anforderungen und unübersichtliche Vereinbarungen mit unterschiedlichen Partnern steigt zunehmen und eine stärkere Konzentration auf Kombinationstherapien vorliegt.

Auch die Pharmakovigilanzsysteme haben mit den wachsenden Anforderungen der Wirtschaft nicht Schritt gehalten. Althergebrachte, vor Ort installierte Anwendungen sind kostspielig, unflexibel und werden in Silos gespeichert – was letztlich Wachstum, Innovation und die Fähigkeit zur Optimierung von Geschäftsprozessen einschränkt. Infolgedessen hat sich die Arzneimittelsicherheit nicht zu einem strategischen Enabler für die Biopharmaindustrie entwickelt.

Cloud-basierte Lösungen haben viele Bereiche der Arzneimittelentwicklung verändert, darunter die klinische, regulatorische und qualitätsbezogene Entwicklung. Hier sind fünf Möglichkeiten, wie die Cloud die Innovation im Bereich der Pharmakovigilanz beschleunigen kann.

## Innovationsförderer – Gleiche Software-Version für alle

Anstatt in die Zukunft zu investieren, wenden traditionelle Softwareanbieter einen immer größeren Teil ihrer Entwicklungsarbeit für die Korrektur und Unterstützung mehrerer Softwareversionen auf, die bei einem Kunden oder in gehosteten Umgebungen ausgeführt werden.

Unternehmen bezeichnen oft Anwendungen, die dezentral in einer gehosteten Umgebung verwaltet werden, als „Cloud“. Sie haben jedoch viele der gleichen Herausforderungen wie lokale Systeme. Für jede Version der Anwendung muss der Softwarehersteller Ressourcen für die Behebung von Fehlern, den Support, die Erstellung, das Testen und die Bereitstellung von Sicherheitspatches aufwenden und sicherstellen, dass jede Softwareversion wie erwartet läuft. Bei Integrationen zwischen Anwendungen werden exponentiell viele Ressourcen für die Wartung der Systeme verbraucht, da die Hersteller mehrere Kombinationen von Softwareversionen testen und unterstützen müssen.

Bei einer echten Cloud-Lösung läuft dagegen nur eine Software-Version, wodurch die Wartungslandschaft vereinfacht wird. Denn Probleme werden einmal für alle Kunden behoben, und der größte Teil der Ressourcen wird in die Bereitstellung von Innovationen und neuen Funktionen investiert. Mit einer einzigen Version der Anwendung erkennen die Kunden einer echten Cloud-Anwendung auch die Vorteile bewährter Verfahren und neuer, branchenweit verbreiteter Funktionen. Echte Cloud-Lösungen nutzen Innovationen schneller und führen zu besserer, stabilerer und maßgeschneiderter Sicherheitssoftware.

## Immer aktuell und gesetzeskonform

Eine Cloud erleichtert Upgrades. Wenn Vorschriften angekündigt oder aktualisiert werden oder es technologische Neuerungen gibt, wird die Anwendung automatisch verbessert, um neue Anforderungen zu unterstützen oder neue Fähigkeiten zu nutzen.

Upgrades für Sicherheitsanwendungen vor Ort sind extrem teuer. Für jedes Release führen Kunden eine Kosten-Nutzen-Analyse durch, um festzustellen, was das neue Upgrade im Vergleich zu dem Zeit- und Ressourcenaufwand für die Aktualisierung der Anwendung bietet. Bei neuen regulatorischen Anforderungen müssen Unternehmen unter Umständen bis zu einem bestimmten Datum aufrüsten, um ihre Compliance zu bewahren. Bei jeder regulatorischen Änderung Upgrades zu erzwingen, ist teuer und störend für den Betrieb.

Die Cloud bietet eine viel bessere Lösung mit nahtlosen Upgrades, wenn neue Funktionen in einem validierten und regelkonformen Zustand verfügbar werden. Kunden können wählen, wann sie bestimmte Funktionen in jeder Version aktivieren möchten, um die Auswirkungen zu minimieren und dem Kunden die Kontrolle zu überlassen. Die Pharmakovigilanzlösung entwickelt sich mit der Industrie weiter und sichert die Kunden gegen unvorhergesehene regulatorische Änderungen ab.

## Besserer Zugriff auf Daten

Der Zugriff auf Ihre Daten und die Kontrolle darüber sollte in der heutigen modernen Welt einfach sein. Verbraucheranwendungen haben die Erwartungen der Nutzer an Software verändert, und Cloud-Lösungen ermöglichen es Unternehmen, die gleiche Benutzerfreundlichkeit und den gleichen Zugang zu bieten.

Das Thema Sicherheit ist aufgrund der vor Ort installierten Software komplex und erfordert Firewalls und Sicherheitsprotokolle. Es ist schwierig, externen Partnern und Mitarbeitern sowie internen Personen, die sich in verschiedenen Organisationen oder an verschiedenen geographischen Standorten befinden, Zugang zu gewähren. Unternehmen erkennen nie den vollen Wert von Sicherheitsdaten mit Barrieren beim Informationszugang.

Mit der Cloud werden Sicherheit und Datenzugriff als Teil des Dienstes aufrechterhalten. Die einfache Point-and-Click-Verwaltung ersetzt die Last der Verwaltung und Wartung des Netzwerks, der Infrastruktur und der Firewalls. Unternehmen können internen oder externen Personen, Mitarbeitern und anderen Organisationen Selbstbedienungszugang bieten – überall, jederzeit und auf jedem Gerät. Partnerprozesse sind nicht mehr komplex, was eine größere betriebliche Effizienz und schnellere Reaktionszeiten ermöglicht. Dadurch, dass Sicherheitsdaten leichter zwischen internen und externen Organisationen ausgetauscht und analysiert werden können, verbessert sich das Wissen über die Informationen und deren Nutzung.

## Integrationen leicht gemacht

Daten sind wertvoller, wenn sie zeitnah an geeignete Personen sowie an andere Systeme weitergegeben werden können. Mit echten Cloud-Lösungen können Informationen in eine Anwendung „herein“ oder aus ihr „heraus“ bewegt werden.

Herkömmliche Pharmakovigilanzlösungen erfordern den manuellen Export von Daten an Drittanbieter-Lösungen für die Berichterstattung und Integration oder die Daten müssen zwischen Systemen mit fehleranfälliger und ressourcenintensiver Benutzerdateneingabe übertragen werden. Durch das Fehlen von APIs und einfachen Integrationswerkzeugen für Anwendungen vor Ort – ob lokal gehostet oder in einer „Cloud“-Lösung mit mehreren Versionen – ergeben sich erhebliche Herausforderungen in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit. Ineffizienzen werden noch verstärkt, wenn der gesamte Lebenszyklus der Arzneimittelentwicklung betrachtet wird, denn die Sicherheit ist der Dreh- und Angelpunkt mit vielen Ausläufern, der die Verbindung zu klinischen, qualitätsbezogenen, regulatorischen und medizinischen Aspekten bildet.

Mit Cloud-Anwendungen ist die Integration einfacher und die Daten werden auf hochgradig skalierbare Weise verwaltet. Die Kombination von Tools vereinfacht das Einfügen, Importieren und Exportieren von Daten aus der Anwendung, wie z.B. robuste öffentliche APIs, Ad-hoc- und Selbstbedienungsberichte sowie Dienstprogramme zum Laden oder Exportieren von Daten. Cloud-Anwendungen verfügen außerdem über intuitive Benutzeroberflächen für eine einfache Navigation, um Daten bei Bedarf zu exportieren.

Abhängigkeiten von Verbindungen zwischen der Sicherheit und anderen Funktionsbereichen, wie z.B. der Zugriff auf unerwünschte Ereignisse aus der EDC-Anwendung oder die Benachrichtigung der Klinik über die Verteilung eines Sicherheitsbriefes, beeinflussen die Gesamteffizienz der Organisation. Die Vereinfachung der Integrationen und die Ermöglichung eines besseren Datenzugriffs werden die Prozesseffizienz verbessern, das Gesamtrisiko für die Einhaltung von Vorschriften verringern und es ermöglichen, dass Informationen einen größeren Einfluss auf das Geschäft haben.

## Einbindung künstlicher Intelligenz

Viele Unternehmen lagern Aktivitäten zur Arzneimittelsicherheit aus und schaffen so eine Barriere zwischen Pharmakovigilanz (PV)-Organisationen und ihren Daten. Die Cloud-Technologie macht Daten, die sich hinter der Firewall verbergen, für innovative Technologien wie künstliche Intelligenz (KI) leicht zugänglich.

KI-gestützte Cloud-Lösungen reduzieren aufwändige manuelle Tätigkeiten erheblich, z.B. die Dateneingabe während der Fallaufnahme und -verarbeitung. Mithilfe von Natural-Language-Processing (NLP) identifizieren, extrahieren und konvertieren KI-Lösungen automatisch Text aus strukturierten und unstrukturierten Datenquellen in die für einen Fall von Arzneimittelsicherheit erforderlichen Felder. Maschinelles Lernen kann auch dazu beitragen, festzustellen, ob ein Bericht ein Duplikat im Vergleich zu einem Folgebericht ist, ob er mit einem bestehenden Fall verknüpft ist oder ob es sich um einen neuen Bericht handelt. Dadurch können die Sicherheitsteams in der Fallbearbeitung effizienter arbeiten.

Erkenntnisse aus der gesamten Branche – nicht nur für ein einzelnes Unternehmen – werden in die KI-Engine zurückgespeist, wodurch dieser stetig intelligenter wird. Cloud-basierte Sicherheitsanwendungen verfügen über umfassende APIs, die sich leicht in andere Informationsquellen integrieren lassen. Je mehr Daten vorliegen, desto besser können bestehende Datenmodelle verfeinert oder neue entwickelt werden, einschließlich der Identifizierung von Trends und Beziehungen und der Ermöglichung vorausschauender Analysen. Mit einer Grundlage für die Aggregation von Erkenntnissen aus der gesamten Branche können Sicherheitsorganisationen den größten Nutzen aus ihren Daten ziehen.

## Zusammenfassung

Der Übergang von einer isolierten Anwendung in der Praxis zur Cloud ist der Schlüssel zur Beschleunigung der Innovation im Bereich der Pharmakovigilanz. Cloud-Lösungen lassen sich leicht aktualisieren, sie vereinfachen den Datenzugriff und die gemeinsame Nutzung. Cloud-Anwendungen im Bereich der Pharmakovigilanz bleiben so stets gesetzeskonform und werden kontinuierlich durch neue Funktionen oder Leistungsmerkmale verbessert.

Durch die Minimierung des Aufwands für die Verwaltung und Wartung von Systemen können sich mehr Ressourcen auf die Analyse von Sicherheitsdaten und die Nutzung von technologischen Fortschritten konzentrieren. Mit wertvollen Einblicken und einem besseren Zugang zu Daten können Sicherheitsteams

eine umfassendere Nutzen-Risiko-Analyse durchführen, bei der therapeutische Wirksamkeit und Sicherheitsrisiken wirksam gegeneinander abgewogen werden.

Die rasche Innovation von Cloud-basierten Pharmakovigilanzanwendungen wird die Sicherheitsabläufe weiter rationalisieren und die nächste Innovationswelle bei großen Datenmengen, fortschrittlicher Analytik und künstlicher Intelligenz (KI) ermöglichen.