

ARBEITSPROBE / METHODEN-GUIDE



TACH-MEDICAL-WRITING

Integrierte Publikationsstrategie und Market Access im Medical Writing: PICO-Evidenzsynthese, Kongress-Abstracts und Journal-Einreichungen in der Praxis

Der kommerzielle und wissenschaftliche Erfolg von Arzneimitteln und Medizinprodukten hängt maßgeblich von einer strukturierten Publikationsstrategie ab.

An der Schnittstelle von Market Access und Medical & Scientific Affairs gilt es, klinische Studiendaten (Phase III) sowie Versorgungsforschungsdaten (Routinedatenanalysen) zielgruppengerecht auf Fachkongressen und in Peer-Reviewed Journals zu platzieren.

Dieses Dokument demonstriert die methodische Planung einer Integrierten Publikationsstrategie am Beispiel einer medizintechnischen Innovation.

TEIL 1: EVIDENZSTRUKTURIERUNG UNTER ANWENDUNG DES PICO-SCHEMAS

Für die zielgerichtete Aufbereitung wissenschaftlicher Evidenz bildet das PICO-Schema das methodische Fundament.

Gegenstand der Publikationsplanung ist ein **innovatives Dialyse-Medizinprodukt (MPX)** für die Versorgung **chronisch nierenkranker Patienten**. Während das Standardverfahren dreimal wöchentlich eine vierstündige Dialyse erfordert, ermöglicht die neue Technologie eine Verkürzung der Behandlungszeit auf jeweils 2,5 Stunden bei gleicher Effizienz. Zur Vorbereitung der Erstattung und Markteinführung sollen die Zwischenergebnisse einer laufenden Phase-III-Studie sowie begleitende Versorgungsforschungsdaten (Routinedaten der Krankenkassen) über eine abgestimmte Publikationsroute (Kongressbeiträge und Fachjournal-Publikationen) wissenschaftlich und ökonomisch positioniert werden.

- Population (P): Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (Dialysepflicht).
 - Intervention (I): Anwendung eines innovativen Dialyse-Medizinprodukts (MPX) zur Therapieverkürzung.
 - Comparison (C): Standard-Dialyseverfahren (3x wöchentlich à 4 Stunden).
 - Outcome (O): Signifikante Reduktion der Behandlungszeit (auf 2,5 Stunden) bei gleichbleibender Behandlungsqualität und Effizienz. Steigerung der Dialyseeffizienz und Lebensqualität.
-

TEIL 2: STRATEGISCHE KONGRESS- & PUBLIKATIONSPLANUNG

Eine erfolgreiche Verwertungsstrategie kombiniert medizinische Fachgruppenansprache mit gesundheitsökonomischen Nachweisen für Kostenträger:

1. Nationaler Fachkongress (z. B. DGfN): Fokus auf die klinische Anwenderschaft (Nephrologen) zur Etablierung des Therapieverständnisses und Vertrauensbildung.
2. Internationaler Leitkongress (z. B. ERA Congress): Platzierung der Phase-III-Zwischenergebnisse als E-Poster/Abstract zur weltweiten Positionierung und Definition neuer Therapiestandards.
3. Gesundheitsökonomischer Kongress (z. B. dggö): Veröffentlichung von Routinedatenanalysen zur Darstellung von Effizienzvorteilen und Erstattungsgrundlagen gegenüber Krankenkassen.

TEIL 3: FORMALE ANFORDERUNGSPROFILE FÜR PUBLIKATIONEN

Bei der Erstellung von Manuskripten und Abstracts müssen projektspezifische Richtlinien (Reporting Guidelines) strikt eingehalten werden:

- Abstracts & E-Poster (z. B. ERA-Standard): Aufbereitung im strukturierten IMRAD-Schema (Background, Methods, Results, Conclusions), Limitierung auf max. 3.600 Zeichen, englische Fachsprache und visuelle Aufbereitung für E-Poster-Terminals.
- Klinische Volltext-Publikation (z. B. JASN): Anwendung der CONSORT-Leitlinie für randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), strenge Peer-Review-Vorgaben und IMRAD-Gliederung.
- Versorgungsforschungs-Publikation (z. B. Thieme / Das Gesundheitswesen): Anwendung der STROBE- oder GPS-Richtlinien (Gute Praxis Sekundärdatenanalyse) für Routinedatenanalysen zur Darstellung sozioökonomischer Behandlungs-Effekte.

FAZIT & METHODISCHE KONSEQUENZ:

Eine durchdachte Publikationsstrategie verbindet wissenschaftliche Strenge mit strategischer Marktpositionierung. Die Kenntnis internationaler Einreichungsstandards (CONSORT, STROBE, IMRAD) garantiert eine zügige Akzeptanz in hochrangigen Fachzeitschriften und auf Fachkongressen.

Methodik & Erstellung: Franziska Tach, B.Sc. | Medical Writerin

Website: www.tach-medical-writing.de