

Neue Strategien:

Wie gelingen exzellente Markteinführungen nach der Pandemie?

COVID-19 hat etablierte Modelle zum Launch neuer Rx-Pharmaka stark in Mitleidenschaft gezogen. Veränderungen gab es aber schon vor der Pandemie – und so manche Neuerung wird auch das Jahr 2022 prägen. Ein Blick auf Hürden und auf neue Strategien.

>> 2020 war kein gutes Jahr für die Neueinführung innovativer, verschreibungspflichtiger Arzneimittel, von Präparaten zur COVID-19-Therapie oder -Prophylaxe einmal abgesehen. Die Pandemie hat zwei Schlüsselfaktoren für erfolgreiche Launches stark beeinflusst: das ärztliche Verordnungsverhalten sowie persönliche Kontakte zwischen Außendienstmitarbeitern und Ärzten.

Etliche Folgen von SARS-CoV-2 werden auch im Jahr 2022 noch deutlich zu spüren sein, unabhängig davon, wie sich die Pandemie weiter entwickeln wird. Zu den Hürden zählen aus Sicht pharmazeutischer Hersteller vor allem Verzögerungen bei klinischen Studien, bei Zulassungsanträgen und bei der Nutzenbewertung. Was die Situation noch schwieriger macht: Aufgrund

von COVID-19 ist die wirtschaftliche Lage weltweit angespannt, und Gesundheitssysteme werden versuchen, niedrige Erstattungspreise auszuhandeln.

Vor diesem Hintergrund sollten pharmazeutische Hersteller ein klares Verständnis der Dynamik entwickeln und geeignete Strategien entwickeln. IQVIA hat deshalb Effekte der Pandemie auf die Markteinführung neuer, innovativer Wirkstoffe anhand von vier Kriterien bestimmt:

1. Zulassung durch Aufsichtsbehörden
2. Verfügbarkeit im Markt
3. Bewertung des Nutzens
4. Kommerzieller Erfolg

Zulassung durch Aufsichtsbehörden

Sowohl die US Food and Drug Administration (FDA) als auch die

europäische Arzneimittelagentur (EMA) haben regulatorische Herausforderungen während der Pandemie gut gemeistert. Ihnen ist es gelungen, trotz anstehender Zulassungen für COVID-19-Vakzine und -Therapeutika das Tagesgeschäft nicht zu vernachlässigen.

Die Zulassung innovativer Arzneimittel schwankt von Jahr zu Jahr; sie hängt davon ab, welche Wirkstoffe Forschungs- und Entwicklungspipelines durchlaufen. Betrachtet man die letzten sieben Jahre, so war 2020 sowohl in den USA als auch in Europa ein erfolgreicher Zeitraum. Zahlen belegen einen Sprung nach oben gegenüber 2019, selbst wenn man Zulassungen für COVID-19-Therapien und die ersten Impfstoffe mit einbezieht. Dies sollte nicht überraschen, denn alle in 2020

zugelassenen Arzneimittel haben diverse Hürden schon vor der Pandemie gemeistert.

Jetzt wird die entscheidende Frage sein, ob weitere Zulassungsanträge im Jahr 2020 wie erwartet eingereicht wurden oder ob es aufgrund der Pandemie zu Verzögerungen kam. Die längerfristigen Auswirkungen von COVID-19 auf klinische Studien lassen sich jedoch erst mit zeitlichem Abstand abschließend bewerten. Klar ist schon heute, dass es zu Unterbrechungen laufender Studien gekommen ist.

Verfügbarkeit im Markt

Nach erfolgreicher Zulassung verstreicht Zeit, bis Präparate in einzelnen Märkten verfügbar sind. Während der Pandemie wäre es für Unternehmen sinnvoll gewesen, Pläne für die Markteinführung zu überdenken – und Termine zu verschieben. Das hat in den USA beispielsweise BMS für Ozanimod (Zeposia®) bei multippler Sklerose getan. Doch es blieb bei Einzelfällen.

IQVIA hat die kumulative Zahl der neuen Wirkstoffe, die 2020 erstmals in den EU5-Märkten¹ eingeführt worden sind, mit Durchschnittswerten aus 2015 bis 2019 verglichen. Mit Ausnahme von Spanien und Frankreich lag der Wert auf oder sogar über dem Niveau des Vergleichszeitraums.

¹ Der Termin EU5 wird hier noch verwendet, da der Brexit des Vereinigten Königreichs erst zum 1. Januar 2021 wirksam wurde. In EU5 einbezogene Länder in 2020: Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich

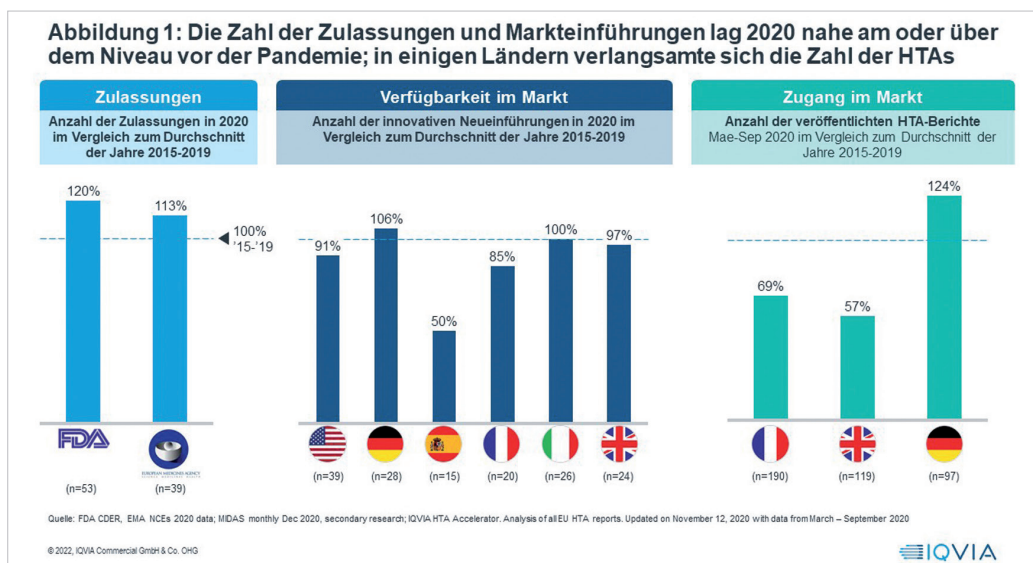


Abbildung 1: Die Zahl der Zulassungen und Markteinführungen lag 2020 nahe am oder über dem Niveau vor der Pandemie; in einigen Ländern verlangsamte sich die Zahl der HTAs. Quelle: IQVIA

Bewertung des Nutzens

In europäischen Ländern besteht die nächste Herausforderung darin, Vergütungen auszuhandeln.

Dafür sind Stellungnahmen eines Gremiums für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) des jeweiligen Landes erforderlich. Solche Aufgaben übernehmen zum Beispiel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Deutschland oder das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) im Vereinigten Königreich.

Analysen von IQVIA zeigen, dass es im Vereinigten Königreich und in Frankreich bei HTA-Entscheidungen tatsächlich zu Einbrüchen gekommen ist, nicht aber in Deutschland. Hier hat ein robustes System dazu geführt, dass HTA-Gremien im Jahr 2020 produktiver waren als im Durchschnitt der Jahre 2015 bis 2019 (Abb. 1).

In Ländern mit Rückgang der Gesamtzahl an Entscheidungen haben Gremien Prioritäten gesetzt. Die Krebstherapie blieb im Fokus, während bei anderen Erkrankungen weniger Entscheidungen getroffen wurden. Bislang gibt es aber kaum Anzeichen dafür, dass HTA-Entscheidungen während der Pandemie öfter negativ ausfielen als zu früheren Zeiten.

Kommerzieller Erfolg

Mit Abschluss der Nutzenbewertung haben Firmen eine weitere Hürde genommen. Bleibt als Frage, wie COVID-19 Umsätze beeinflusst hat. Bei Produkten mit Einführung im Dezember 2020 können die Umsätze erst nach einigen Monaten bewertet werden; im Januar 2020 eingeführte Produkte sind weit über einem Jahr verfügbar und sollten sich gut etablieren haben.

Zunächst werden Markteinführungen des Jahres 2020 nach Ländern mit Daten der Vorjahre verglichen. Methodisch wurden jeweils die ersten sechs Monate betrachtet. Dieser Datensatz ist für alle voran-

2 Bei Erstellung der Erstversion dieses Beitrags war die Auswertung der Daten noch nicht abgeschlossen.

Abbildung 2: Zwei hochspezialisierte Arzneimittel für seltene Krankheiten führen die Liste innovativer Substanzen 2020 in der EU5 an

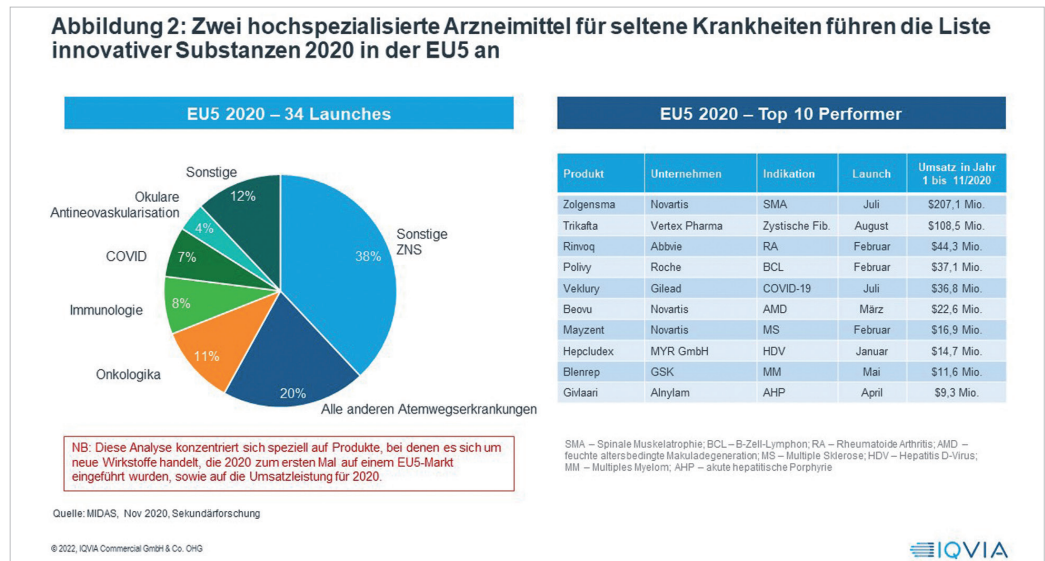


Abbildung 2: Zwei hochspezialisierte Arzneimittel für seltene Krankheiten führen die Liste innovativer Substanzen 2020 in der EU5 an. Quelle: IQVIA

gegangenen Jahre vollständig, für 2020 aber noch in Arbeit, da ein im Dezember 2020 eingeführtes Produkt erst im Mai 2021 die Sechsmonats-Periode abgeschlossen hat.²

Regionale Unterschiede kommen mit hinzu. So waren beispielsweise die Jahre 2015 und 2017 in Italien für Hersteller wirtschaftlich besonders erfolgreich, weil moderne Hepatitis-C-Therapien verfügbar wurden. Zuvor bestand ein hoher ungedeckter Bedarf, und das Gesundheitssystem war bereit, die Kosten für eine beträchtliche Anzahl von Patienten zu übernehmen.

Bei der Analyse wurden die ersten sechs Monate mit und ohne Arzneimittel für seltene Erkrankungen, sogenannte Orphan Drugs, untersucht. Wir haben COVID-19-Therapien ausgeschlossen, von denen es in der EU im Jahr 2020 nur zwei gab, und nur eine, nämlich Veklury® (Remdesivir), basiert auf einem neuen Wirkstoff.

Betrachtet man die wichtigsten europäischen Märkte (EU5), so stellt man fest, dass das Jahr 2020 in drei von fünf aller führenden europäischen Länder bei allen innovativen Neueinführungen zu den schlechtesten Zeiträumen der letzten sechs Jahre zählt (Abb. 2).

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass es sich um eine vor-

läufige Bewertung handelt.

Ein weiterer Ansatz zur Bewertung ist der Vergleich der tatsächlichen wirtschaftlichen Ergebnisse mit Prognosen aus 2019, also vor der Pandemie. Es handelt sich um globale, möglicherweise unvollständige Daten, die sich darauf stützen, dass Analysten Prognosen erstellt und dass Unternehmen Verkaufszahlen veröffentlicht haben.

Der Vergleich zeigt einen starken Kontrast. Alle Outperformer (Produkte mit starker Umsatzentwicklung), für die Daten vorliegen, sind Orphan-Medikamente. Nur ein Orphan Drug zählt zu den Underperformern, also zu Pharmaka mit wirtschaftlich schlechter Leistung.

Die wichtigsten globalen Outperformer sind meist nur in den USA erhältlich. Wir sind deshalb mit Verallgemeinerungen vorsichtig. Dennoch gibt es Gemeinsamkeiten, wie in Abbildung 3 dargestellt.

Es handelt sich um Arzneimittel für seltene Krankheiten, die oft eine außergewöhnlich gute klinische Wirksamkeit aufweisen. Der beste Outperformer von allen ist Tepezza® (Teprotumumab). Das Präparat wird bei euthyreoter Graves-Orbitopathie, einer seltenen Komplikation von Morbus Basedow, verordnet. Von Kaftrio® (in den USA Trikafta®), einer Triple-Thera-

pie bei Mukoviszidose, profitieren rund 90 Prozent der Betroffenen. Adakveo® (Crizanlizumab) wiederum verringert die Zahl gefäßverengender Krisen bei Patienten mit Sichelzellanämie – weniger Besuche in der Notaufnahme sind erforderlich. In ähnlicher Weise hilft Rebzoly® (Luspatercept) bei transfusionsabhängiger Anämie aufgrund einer Myelodysplasie, indem es den Bedarf an Bluttransfusionen verringert.

Andere Produkteinführungen, die trotz COVID-19 erfolgreich waren, hatten auch ein gewisses Glück. Die Pharmaka wurden bereits in 2019 zugelassen, und Vorbereitungen zur Markteinführung waren vor der Pandemie abgeschlossen.

Bei der Markteinführung von Orphan-Arzneimitteln ist wichtig, dass Patienten mit entsprechender Diagnose und mit ungedecktem Bedarf vorhanden waren, die auch in Pandemie-Zeiten behandelt werden konnten. Bei anderen Produkten verging mehr Zeit, obwohl bemerkenswert ist, dass Firmen virtuelle Modelle rasch umgesetzt haben, um Ärzte zu kontaktieren.

Trotz einiger herausragender Erfolge in 2020 stehen Firmen bei Präparaten ohne Orphan Drug-Status und ohne Zusammenhang mit COVID-19 vor großen Herausforderungen.



Abbildung 3: Einige klare Unterschiede zwischen Gewinnern und Verlierern von Markteinführungen im Jahr 2020. Quelle: IQVIA

Drei Strategien helfen ihnen bei der Markteinführung.

Strategie 1: Neue Patientenf-pfade beachten

Bei der Einführung innovativer Therapien müssen Ärzte entweder eine bestimmte Erkrankung neu diagnostizieren oder laufende Therapien umstellen. Gerade für die Erstdiagnose sind persönliche Kontakte wichtig, was durch COVID-19 mit seinen Lockdowns stark erschwert worden ist. Manche Patienten sind von sich aus ihrer Praxis ferngeblieben, und die Telemedizin kann nicht alle Lücken schließen.

Je komplexer die Patientenreise vor der Pandemie war, desto wahrscheinlicher sind während der Pandemie Probleme aufgetreten. Das führt zu einem Rückstau an Patienten ohne Diagnostik beziehungsweise ohne bestmögliche Therapie: eine Herausforderung in den nächsten Monaten.

Säule 2: Geschäftsmodelle in einem hybriden Umfeld entwickeln

Auch das Jahr 2022 wird von Einschränkungen geprägt sein – nicht nur bei Kontakten zwischen Ärzten und Patienten, sondern auch bei Besuchen von Außendienst-Mitarbeitern in Praxen.

Vor COVID-19 haben persönliche Treffen bei Launches einen entscheidenden Beitrag geleistet. Doch als gute Nachricht bleibt, dass Live-E-Detailings, sprich virtuelle Kontakte, zu vergleichbaren Ergebnissen bei ärztlichen Verordnungen führen wie Kontakte vor Ort. Gleichzeitig sparen Firmen mit dieser Strategie viel Zeit ein. Das gilt für viele der großen EU-Märkte und für die USA.

Die rasche Umstellung auf digitale Technik hat Unternehmen geholfen, schnell auf Einschränkungen der Pandemie zu reagieren. In 2022 geht es darum, hybride, kanalübergreifende Modelle weiter auszubauen. Außendienst-Mitarbeiter benötigen neue Fähigkeiten, um sowohl persönlich als auch aus der Ferne effektiv zu arbeiten. Für sie sind technische Voraussetzungen wichtiger denn je, um Vertriebsmöglichkeiten zu optimieren. Mitarbeiter benötigen die richtige Plattform mit den richtigen Daten.

Auch das Umfeld wird sich perspektivisch verändern. Pharmaunternehmen sollten auf flexible Teams setzen. Während sich Gesundheitssysteme wirtschaftlich langsam erholen, ist es schwierig, vorherzusagen, welche Ressource wann benötigt wird.

Säule 3: Mehr Bedeutung von Real-World-Evidence

Noch ein Blick auf den eigentlichen Mehrwert von Therapien. Es ist unwahrscheinlich, dass Arzneimittelbudgets in Zeiten wirtschaftlicher Herausforderungen stark wachsen, und die erwartete Kostentlastung durch den Verlust der Exklusivität ist in den nächsten fünf Jahren geringer als in früheren

Zeiten. Erschwerend kommt hinzu, dass speziell die Ersparnis durch Biosimilars niedriger ausfällt als bei Generika.

Kostenträger werden sich in einer Situation befinden, in der sie Entscheidungen priorisieren müssen – und das wird anhand der Real-World-Evidenz geschehen: Welche neuen Pharmaka zeigen einen großen Nutzen und helfen damit, Kosten einzusparen? Nur dauert es eben, bis Daten nach der Markteinführung erfasst und ausgewertet werden. 18 Monate sollten Hersteller schon einplanen.

Fazit: Veränderungen prägen das Umfeld

Das Umfeld für Markteinführungen hat sich in den letzten Jahren stark verändert: nicht nur durch die Pandemie, sondern auch durch neue gesundheitsökonomische Modelle seit den 2000er-Jahren. Viele Mechanismen sind durch COVID-19 komplexer geworden als je zuvor. Auch in diesen Zeiten werden Markteinführungen erfolgreich sein, falls pharmazeutische Hersteller eine Strategie ausarbeiten. Grundlage ihrer Planungen können die drei genannten Säulen der Post-Pandemie Launch Excellence sein. <<


Quelle

Sarah Rickwood, 2021: Launch Excellence VII – Three pillars of post-Pandemic Launch Excellence. Vortrag bei der IQVIA-Jahrestagung 2021, 28. – 30. September 2021.

Sarah Rickwood, Alexandra Smith, Markus Gores, 2020: Launch Excellence VII. The three pillars of post-Pandemic Launch Excellence. IQVIA White Paper, online verfügbar unter: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/launch-excellence-vii>

Autorin

Sarah Rickwood verfügt über 26 Jahre Erfahrung als Consultant in der pharmazeutischen Industrie. Bevor sie zu IQVIA wechselte, war sie bei Accenture tätig. Sie verfügt über umfassende Erfahrung in Fragen der internationalen Pharmaindustrie, hat mit den meisten der weltweit führenden Pharmaunternehmen in den USA, Europa, Japan und in den führenden Schwellenländern zusammengearbeitet und ist jetzt Vice President des europäischen Thought Leaderships bei IQVIA – einem Team, das sie seit 9 Jahren leitet.



Bearbeitung in Deutsch und Kontakt:
Dr. Gisela Maag, Pressesprecherin/IQVIA
E-Mail: gisela.maag@iqvia.com