

Launch Excellence V: Chancen und Herausforderungen in einem zunehmend spezialisierten Pharmamarkt

Faktoren für einen erfolgreichen Launch

Das nächste Jahrzehnt wird durch eine weitere Konzentration auf innovative Spezial- und Nischenprodukte gekennzeichnet sein. Für Pharmaunternehmen wird es angesichts dieser Fokussierung durch Abhängigkeit von wenigen Schlüsseländern und stetig steigenden Kostendruck auf Ärzte und selbst Patienten immer schwieriger werden, mit Produktneueinführungen wirtschaftlich erfolgreich zu sein. Um zu verstehen, wie ein Unternehmen trotzdem am Markt bestehen kann, bedarf es einer umfassenden Kenntnis der wichtigsten Erfolgstreiber im aktuellen Launch-Umfeld.

>> Vor zehn Jahren publizierte IMS Health (heute QuintilesIMS) eine Studie mit dem Titel „Launch Excellence“. Auf Basis dreier quantitativer Kriterien wurden sämtliche Produktneueinführungen im Zeitraum 1995 bis 2005 analysiert. Dabei zogen die Autoren einige eindeutige, aber auch überraschende Schlussfolgerungen wie zum Beispiel, dass die ersten sechs Monate einen unverhältnismäßig hohen Einfluss auf die Peak-Sales eines Produkts haben und nur 20% der neuen Medikamente ihren Kurvenverlauf nach Ende dieses Zeitraums noch ändern. Weiterhin zeigte sich, dass der Erfolg eines neuen Wirkstoffs (NCE) im Wesentlichen vom Abschneiden in wenigen Schlüsselmärkten abhängt: So wurden seit 2005 86% des Umsatzes neuer Wirkstoffe in den ersten fünf Jahren in nur sieben Ländern erzielt: den USA, Japan, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Spanien und Italien.

Die damaligen Interviews mit Unternehmen, die einen Launch vorbereiteten, zeigten weiterhin, dass ein Großteil dieser Firmen sich selbst in einzelnen Bereichen oder bei der Gesamtvorbereitung als „im Rückstand“ empfand. Dennoch haben einzelne dieser Unternehmen einen exzellenten Launch erreicht – andere nicht.

Ein Jahrzehnt Launch Excellence: Was lässt sich für die Zukunft lernen?

Während in der ersten Studie (1995 bis 2005) die erfolgreichen Neueinführungen wie Lipitor und Plavix aus dem Bereich Primary Care kamen und auf sehr große Pa-

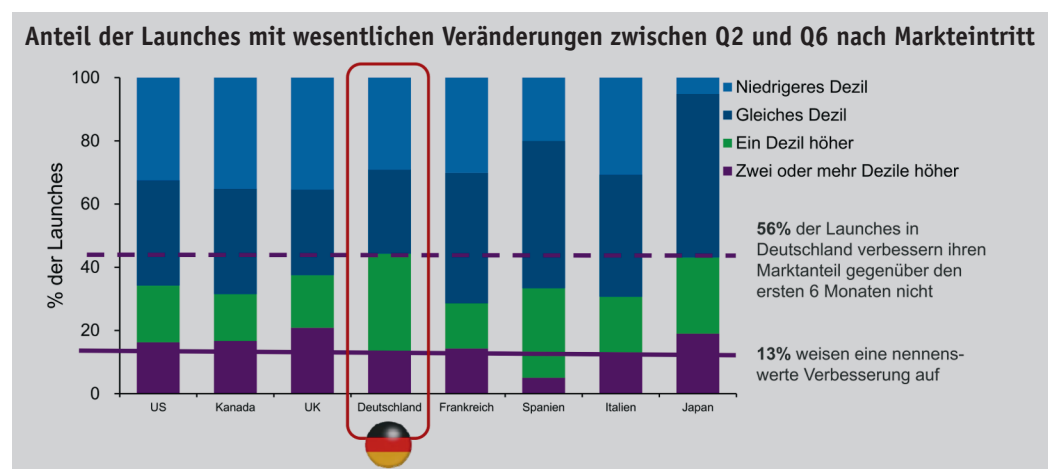


Abb. 1: Die meisten Launches verbessern sich nach den ersten sechs Monaten nicht mehr: 87% aller Launches in Deutschland konnten nach den ersten sechs Monaten ihre Entwicklung nur noch unwesentlich ändern, auch eine positive G-BA Bewertung führte zu keinen nennenswerten Veränderungen. Quelle: QuintilesIMS Thought Leadership Launch Excellence Modell; QuintilesIMS MIDAS.

tientenpopulationen zielten, sind die herausragenden Neueinführungen in der aktuellen Analyse von QuintilesIMS (Launch Excellence V für den Zeitraum 2011 bis 2015) größtenteils hochpreisige Medikamente zur Behandlung von Erkrankungen mit geringer Prävalenz und sehr kleinen Patientengruppen, die meist durch Fachärzte eingesetzt werden.

Diese Verschiebung hat unter anderem dazu geführt, dass ungefähr 25% der Produktneueinführungen von kleineren Unternehmen kamen, die teilweise ihr erstes Produkt einführen bzw. speziell für diesen Launch aufgebaut wurden. Dieser Trend zu neuen, kleineren Unternehmen zeigt sich nicht nur in Deutschland, sondern auch in den anderen großen Märkten.

Specialty Produkte sind derzeit der wesentliche Treiber des globalen Wachstums im Pharmamarkt. Während Specialty Produkte weltweit 30% zum Umsatz beitragen,

sind sie in den USA, Japan und EU5 bereits für die Hälfte aller Arzneimittelausgaben verantwortlich. Durch diese Verschiebung hängt der Erfolg eines Produktes vom Abschneiden in wenigen hochentwickelten Ländern ab: den USA, Japan, Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien.

Kleinere Patientenzielgruppen, geringere Peak-Sales

Mehr als 80% der exzellenten Neueinführungen der ersten Studie waren Primary Care Produkte und zielten auf häufige Erkrankungen mit einer globalen Prävalenz im vielfachen Millionen- oder sogar Milliardenbereich. Als diese Produkte generisch wurden, waren breiten Bevölkerungsschichten erstmals effektive und günstige Behandlungsoptionen zugänglich, was die Marktchancen für spätere Markteinsteiger deutlich einschränkte.

Der Bereich Specialty wird nun wie zuvor der Bereich Primary Care immer kompetitiver; erste biologische Wirkstoffe sind bereits generisch geworden und Neueinführungen werden nun erst später in der Therapie bzw. bei kleineren Patientengruppen eingesetzt.

Daher konzentrieren sich viele aktuelle Neueinführungen auf seltene/orphane und ultra-orphane Erkrankungen (definiert in der EU als schwerwiegende Erkrankungen, an denen nicht mehr als einer von 2.000 EU-Bürgern leidet). Schätzungsweise 300 Millionen Menschen weltweit leiden an solchen Erkrankungen, die Hälfte der Betroffenen sind Kinder.

Diese spezifische Situation stellt Pharmaunternehmen vor vollkommen neuartige Herausforderungen wie beispielsweise die Identifikation der Patienten, den Aufbau von wenigen Behandlungszentren in den entsprechenden Ländern sowie die Erarbeitung von effizienten und ko-

stengünstigen gesamteuropäischen Geschäftsmodellen.

Launch Archetypen

In den letzten Jahren wurde eine Vielzahl von Spezialprodukten und Orphan Drugs mit unterschiedlichem Erfolg auf den Markt gebracht. Immer wieder stellt sich hierbei die Frage, wie Produktprofil, Marktumfeld und vorhandene therapeutische Alternativen eine Neueinführung beeinflussen – ist ein ausdifferenziertes Produkt zur Behandlung einer Erkrankung mit bisher unzureichenden Therapiemöglichkeiten stets erfolgreich?

QuintilesIMS hat auf Basis von Hunderten von Launches vier Archetypen definiert – dies sind Situationen, die wiederholt über Therapiebereiche und Länder hinweg auftreten. Die Einordnung erfolgt entlang zweier Dimensionen: dem Grad der Produktdifferenzierung und dem „Unmet Medical Need“ bei der Behandlung der Erkrankung:

- 1. „Science sells“ – hoher Unmet Medical Need und hohe Produktdifferenzierung
- 2. „It’s about shaping the market/product“ – geringer Unmet Medical Need und hohe Produktdifferenzierung
- 3. „Emphasise the difference“ – hoher Unmet Medical Need und geringe Produktdifferenzierung
- 4. „Who benefits“ – geringer Unmet Medical Need und geringe Produktdifferenzierung

Launches für den Archetyp „Science sells“ hatten ihren höchsten Umsatz im ersten Jahr, während „Who benefits“ Launches durchschnittlich über die ersten 12 Monate hinweg signifikant geringer abschnitten. Die Archetypen 2 und 3 liegen zwischen diesen beiden Extremen.

Der Markt belohnt die Ausrichtung am Unmet Medical Need und eine Produktdifferenzierung. Bei geringem Unmet Medical Need braucht eine hohe Produktdifferenzierung jedoch einen gewissen extra Schub an Promotion und Werbung um erfolgreich zu sein.

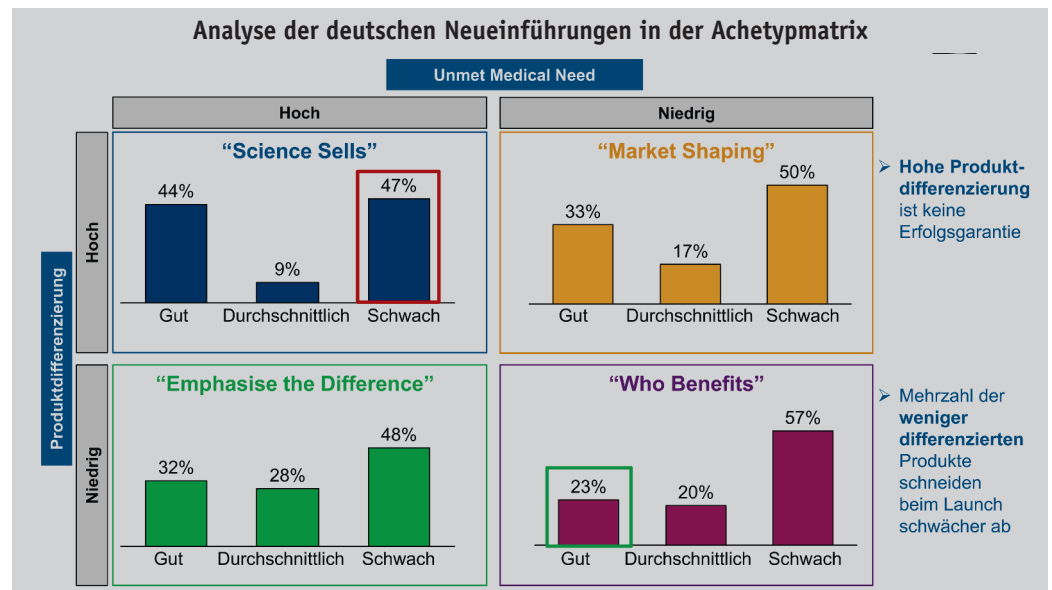


Abb. 2: Anzahl an Launches je nach Archetyp und Lancherfolg: Eine Typisierung von Launches kann helfen, die Erfolgsaussichten zu bewerten, aber auch andere Faktoren spielen eine wichtige Rolle. Legende: Gut= >150% des durchschn. ATC3-Klassen Launch-Umsatzes im ersten Jahr; Durchschnittlich= 75%-150% des durchschn. ATC3-Klassen Launch-Umsatzes im ersten Jahr; Schwach= <75% des durchschn. ATC3-Klassen Launch-Umsatzes im ersten Jahr. Quelle: QuintilesIMS MIDAS data & analysis. Data for directional use only.

Die Analysen zeigten, dass die Typisierung auf sehr ähnliche Weise sowohl auf den US-amerikanischen wie auch auf die fünf wichtigsten europäischen Pharmamärkte anwendbar ist.

Für den deutschen Markt zeigte sich, dass entgegen den Erwartungen 47% der Neueinführungen, die nach Einstufung der Studie eine hohe Produktdifferenzierung aufwiesen und in einem Markt mit einem hohen Unmet Medical Need eingeführt wurden, nur einen mäßigen Erfolg hatten. 23% der Produkte, die eine geringe Differenzierung aufwiesen und in einen gesättigten Markt eintraten, erzielten jedoch einen sehr guten Launch. Dies zeigt, dass auch im deutschen Markt nicht nur die Produktdifferenzierung zu den Erfolgsfaktoren gehört, sondern auch eine exzellente, lokal angepasste Marketingstrategie sowie die effiziente Umsetzung im Bereich Sales (und hierzu gehören der Bereich Außendienst ebenso wie ein integrierter Multi Channel Marketing Ansatz). Der deutschen Länderorganisation und den lokalen cross-funktionalen Teams kommt hierbei eine Schlüsselrolle zu.

Launches, die in der Archetypenmatrix als „gut“ eingestuft werden, finden sich auch als ex-

zellente Launches in der Quintiles IMS-Analyse.

Organisation, Struktur und Prozesse: Was spielt eine Rolle bei exzellenten Launches?

Mit der Verlagerung hin zu Specialty Produkten arbeiten kleinere bis mittlere Unternehmen heute unter einheitlicheren Wettbewerbsbedingungen mit den etablierten Unternehmen. Sie haben vielleicht sogar Vorteile: Einer der auffälligsten Unterschiede zwischen schwachen und erfolgreichen Launches ist laut QuintilesIMS-Studie die Fokussierung bzw. die konsequente Ausrichtung des Unternehmens auf den Launch. Diese Ausrichtung können kleine Unternehmen oft leichter sicherstellen. Schwierig hingegen können für ein kleineres Unternehmen die Bereitstellung ausreichender finanzieller Ressourcen und der Mangel an Erfahrung sein. Dies kann jedoch durch eine effiziente Nutzung von externen Partnerschaften oder Dienstleistern gemildert werden.

Die bisherigen Launch-Excellence-Studien haben gezeigt, dass der Anteil an Launches, die Exzellenz erreichen geringer wird je mehr Launches ein Unternehmen durch-

führt – das Gegenteil von dem, was man unter Anrechnung einer Economy of Scale oder Ansammlung von Wissen erwarten würde.

Diese umgekehrte Korrelation hat auch die aktuelle Studie Launch Excellence V bestätigt. Es handelt sich also um eine fundamentale Herausforderung über Unternehmen, Launches und die betrachteten Zeiträume hinweg und macht deutlich, wie komplex eine Produktneueinführung ist. Ganz offen gesagt: Es ist schwierig ein einzelnes Produkt exzellent einzuführen. Dies konsistent über mehrere, sich eventuell auch überschneidende Launches zu schaffen ist noch schwieriger. Firmen haben hier mit Ressourcenverteilung, Priorisierung und der Fokussierung der gesamten Organisation auf den Launch zu kämpfen.

Das Sechs-Monate-Zeitfenster bleibt der Schlüssel

Die wahrscheinlich auffälligste und häufig kontrovers diskutierte Beobachtung aller Launch-Excellence-Studien war, dass der Verlauf der Erfolgskurve eines Launches früh festgelegt wird. Zweifellos gibt es in jeder Gruppe Beispiele für Launches, bei denen der sechs Monate nach Markteintritt erreichte Marktanteil später noch

deutlich verbessert werden konnte. Jedoch sind diese Fälle selten – es waren 21% oder weniger von allen Launches in der Gruppe, egal ob exzellent oder nicht.

87% der Neueinführungen in Deutschland zeigten keine signifikante Änderung des Kurvenverlaufes nach Ablauf der ersten sechs Monate. Diese Zahl hat sich auch in anderen Ländern bestätigt – nur ungefähr 15-20 % schaffen es, den Kurvenverlauf umzukehren.

Einfluss der G-BA-Bewertung auf den Erfolg

Die Studie analysiert bei 57 Produktneueinführungen den Zusammenhang zwischen der G-BA-Bewertung und der Launchkurve. 63% der exzellenten Launches wiesen in der G-BA-Bewertung einen signifikanten Zusatznutzen auf, jedoch 31 % einen nicht quantifizierbaren oder keinen Zusatznutzen. 22% der durchschnittlichen Einführungen hatten zwar einen signifikanten Zusatznutzen, ohne jedoch beim Launch erfolgreich zu sein: Dies bedeutet, dass eine hervorragende G-BA-Bewertung die Chancen eines Produktes auf einen exzellenten Launch deutlich steigert jedoch nicht zwingend dazu führt.

Neue Geschäftsmodelle als Antwort auf die Verlagerung in Spezialmärkte?

Mit der Vielzahl an zu erwartenden Produkten wird der Wettbewerb für Specialty Care Produkte zunehmend intensiver. Die Unternehmen werden in der Zukunft nicht nur ein Geschäftsmodell, sondern eine Vielzahl an Modellen benötigen, um erfolgreich zu sein.

- Wichtige Bausteine hierfür sind:
- Ein ausgereiftes, integriertes Multi Channel Marketing-Modell (MCM) und ein professionelles und im MCM geschultes Team. Es ist wichtig, alle Kanäle bestmöglich zu nutzen, vor allem für die Ansprache einer kleinen Anzahl wichtiger und schwer zu erreichender Spezialisten.
 - Ausgeprägter Patientenfokus: Behandlungen in Spezialbe-

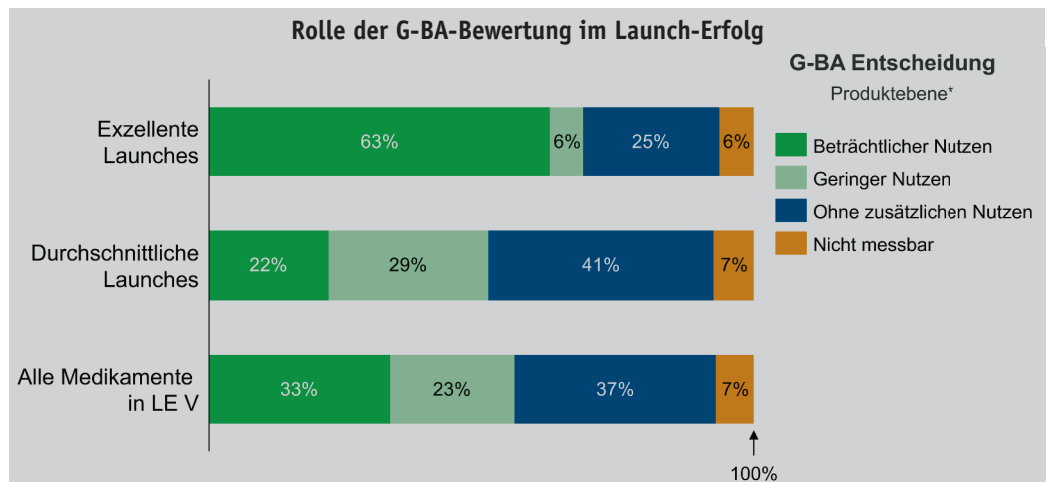


Abb. 3: Die G-BA-Bewertung ist wichtig, aber nicht der einzige relevante Faktor für einen erfolgreichen Launch: Eine positive G-BA-Entscheidung führt nicht automatisch zu einem erfolgreichen Launch (und umgekehrt). Anmerkung: Basiert auf 57 Launches (davon 16 exzellent and 41 durchschnittlich). Quelle: GKV-Spitzenverband; QuintilesIMS Thought Leadership Analyse.

reichen erhält meistens eine relativ kleine Gruppe an Patienten mit eher komplizierten und schwierig zu kontrollierenden Krankheiten. Der Schlüssel zu exzellenten Launches wird die Identifizierung und Ansprache dieser Patientengruppen sowie die Unterstützung ihrer Behandlung sein.

Mit zunehmender Fokussierung auf Spezial- und Nischenindikationen wird Deutschland weiterhin eines der wichtigsten Länder für den Erfolg eines neuen Produkts bleiben.

Und mit zunehmend kleineren Patientenzielgruppen und spezialisierten Produkten wird eine Länderorganisation zukünftig noch mehr neue Wirkstoffe und Medikamente auf den Markt bringen müssen als bisher, um ihre wirtschaftlichen Ziele zu erreichen.

Um hierbei erfolgreich zu sein ist ein gut strukturierter interner Prozess notwendig, der dem Unternehmen eine effiziente Arbeit über Funktionen, Ebenen, globale, regionale und lokale Einheiten hinweg erlaubt. Nur so ist eine schnelle Reaktion auf kurzfristige Veränderungen möglich und nur so kann ein neues Geschäftsmodell getestet, können Konzepte an neue Trends angepasst werden. Diese internen Prozesse sollen jedoch nicht nur nach innen einen optimalen Ablauf gewährleisten, sondern auch eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit allen im Launchprozess beteiligten externen Stakeholdern wie Patienten,

Patientenorganisationen, Ärzten, Kostenträgern, KVs. etc.

Die drastischen Veränderungen des Umfelds für Produktneueinführungen werden weitergehen. Unternehmen müssen Veränderungen erspüren und sicherstellen, dass ihre Funktionen, Fähigkeiten, Ressourcen und Prozesse bereit sind, flexibel und innovativ auf diese Veränderungen zu reagieren.

Die QuintilesIMS Launch Excellence Serie unterstreicht durchgehend drei „Fundamentale Erfolgsfaktoren“ für exzellente Launches: eine relevante und nachhaltige Value Proposition, ein effizientes Engagement mit allen Stakeholdern

und vor allem eine auf den Launch konzentrierte Organisation.

Darüber hinaus werden Unternehmen neue Qualifizierungen und Fähigkeiten für zukünftige exzellente Launches benötigen:

- Umfassendes Verständnis des Patienten
- Effiziente, kostenoptimierte Organisationsstrukturen mit einem integrierten Multi Channel Marketing-Konzept
- Eine für beide Seiten vorteilhafte Neuausrichtung der Partnerschaft mit den Kostenträgern durch innovative Kommunikations- und Finanzierungsansätze. <<

Autoren

Dr. Simone Seiter ist Vice President und Global Lead Launch Excellence bei QuintilesIMS Consulting Services und seit 2006 im Unternehmen tätig. Davor hat sie sechs Jahre bei Capgemini in der Abteilung Life Sciences gearbeitet. Sie hat an der Universität Heidelberg zum Dr. med. promoviert.
Kontakt: Simone.Seiter@quintilesims.com

Iryna Stadnyk ist seit 2015 bei QuintilesIMS und als Consultant unter anderem im Bereich Launch Excellence Solutions tätig. Davor hat sie zwei Master Studiengänge abgeschlossen: in Business Economics an der BI Norwegian Business School (Oslo, Norwegen) und in Strategic Consultancy an der EDHEC Business School (Lille, Frankreich)
Kontakt: Iryna.Stadnyk@quintilesims.com

Christian Wilkens ist Principal bei der QuintilesIMS. Er gehört dem Unternehmen seit 2009 an und berät nationale und internationale Pharmakunden in den Bereichen Launch Excellence, Markenstrategie, neue Geschäftsmodelle oder Performance Tracking.
Kontakt: Christian.Wilkens@quintilesims.com

