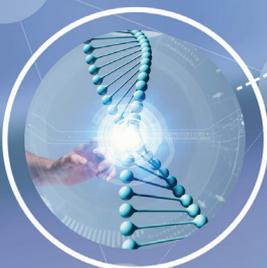


Marktzugang in schwierigen Zeiten:

Wie aus Hürden plötzlich Chancen werden



Nicht nur die COVID-19-Pandemie hat tiefe Spuren im Gesundheitssektor hinterlassen. Auch aktuelle Krisen wie der Krieg in der Ukraine sorgen dafür, dass die pharmazeutische Industrie gewaltigen Herausforderungen gegenübersteht. Wie gelingt es Herstellern, Hürden in Chancen zu verwandeln und neue Instrumente für einen besseren Marktzugang zu etablieren? IQVIA liefert Vorschläge.

Im ersten Jahr nach der Pandemie bereiten den Entscheidern in der pharmazeutischen Industrie nicht nur die steigenden Kosten viel Kopfzerbrechen. Hinzu kommen neue Herausforderungen wie erschwerte Regulierungen, eine größere Distanz zwischen Healthcare Professionals und Herstellern und nicht zuletzt, die digitale Revolution schreitet auch in der Gesundheitswirtschaft mit großen Schritten vorwärts.

Immer neue Probleme und Risiken scheinen sich aufzutürmen und lassen die Margen schwinden. Außerdem verschärft sich der (internationale) Wettbewerb im Gesundheitssektor unter dem Kostendruck teils dramatisch. Wie kann es dennoch gelingen, sich im Markt zu behaupten und einen guten Zugang für neue Produkte zu finden?

Herausforderung 1: Druck durch steigende Kapitalkosten, Inflation, Rohstoffpreise und Lieferengpässe

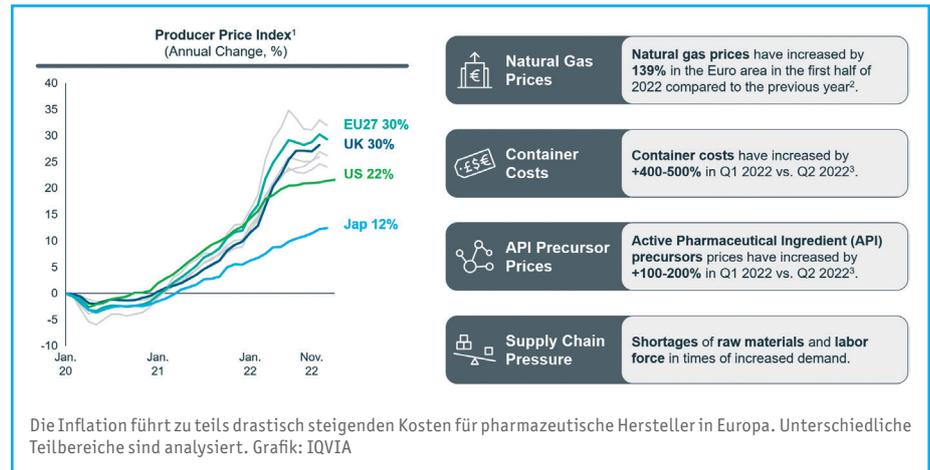
Dazu ein Blick auf die Herausforderungen: Wenn auf der einen Seite die

Kosten immer höher steigen, auf der anderen Seite die Erlöse aber nicht im gleichen Maße zunehmen, sinkt bekanntlich die Marge. Steigende Zinsen sorgen weiterhin für einen eklatanten Anstieg der Kapitalkosten – und die sich zuspitzenden globalen Krisen vom Ukrainekrieg über den Taiwan-Konflikt bis hin zum Klimawandel bedeuten nochmals weitere Ausgabensteigerungen. Das unternehmerische Risiko wächst.

Auch im operativen Bereich spüren Unternehmen der pharmazeutischen Industrie den zunehmenden Kostendruck. Ursache hierfür: die spürbare Verknappung essenzieller Rohstoffe. So sorgte beispielsweise der zwischenzeitlich auf Rekordhöhen gestiegene Preis für Erdgas in der ersten Jahreshälfte 2022 für 139 Prozent gesteigerte Kosten im Euro-Raum, verglichen mit dem Vorjahreszeitraum 2021. Und auch wenn im Jahr 2023 der Gaspreis wieder gesunken ist, blieben die Kosten für Energie auf einem höheren Niveau als zuvor. Solide abschätzen, wie diese Entwicklung weitergeht, kann man derzeit nicht wirklich.

19-Pandemie herrschte. Die gestiegene Nachfrage machte dabei für das Jahr 2022 nur etwas mehr als ein Viertel der Ursachen aus. Vielmehr waren es im vergangenen Jahr unzureichende Produktionskapazitäten und Probleme bei der Herstellung durch Probleme in den Lieferketten, die mehr als die Hälfte der Fälle verursachten. Ein Ende bei den Lieferengpässen ist derzeit nicht in Sicht.

oder Apotheker verlangen nach mehr Transparenz und Support, stellen die Hersteller vor die Aufgabe agiler zu werden. Etablierte B-to-B beziehungsweise B-to-C-Strategien funktionieren in digitalen Zeiten nur noch eingeschränkt. Kommen dann noch Wettbewerber – vielleicht sogar aus einer ganz unerwarteten Richtung – nämlich die Anbieter aus dem Kommunikationstechnik- und Informations-/eCommerce-Sektor in den



Herausforderung 2: Digitale Revolution wird zur „Digital Disruption“

Aber auch die rasanten Fortschritte in der Kommunikationstechnologie stellt selbst große Firmen vor große Herausforderungen. Smarte Konnektivität ist in der Gesellschaft allgegenwärtig und der Austausch über Handy, Laptop und Co. führt zu immer mehr digitalen Kanälen und Anwendungen mit denen Berufs-, Fach- und Interessensgruppen miteinander in Kontakt treten und Informationen aufbereiten, anbieten, umsetzen, austauschen. Die schiere Masse an Internetseiten zu einer bestimmten Indikation ist oftmals nicht mehr überschaubar. Und hinter diesen Seiten stehen Anbieter, Entwicklungen und Trends. Dann noch on top: die Anwendungen der Künstlichen Intelligenz. Diese ist keineswegs zu vernachlässigen. Die Ära der Computerwissenschaften hat längst schon begonnen und flutet Beruf und Alltag mit neuen, informationstechnologischen Grundlagen. So haben natürlich auch die Patienten dank Internet und mobilen Endgeräten sowie einem immer schnelleren und breiteren Netz heute mehr Möglichkeiten als jemals zuvor, sich über ihre Erkrankung und Behandlung zu informieren. Sie laufen aber auch Gefahr, auf unseriöse Quelle zu stoßen. Und so wirft die digitale Revolution durchaus auch ihre Schatten auf die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie. In vielen Fällen wird der rasante digitale Fortschritt zur Disruption, einer Störung bestehender Strukturen und Wachstums- sowie Gewinnmöglichkeiten. Aufgeklärte Patienten und progressive Ärzte und/

Healthcare-Markt, dann sehen sich Unternehmer damit konfrontiert, dass sie neue Konkurrenten haben im Bereich der digitalen Angebote an HCPs und Patienten. Beispiel sind die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Langfristig betrachtet werden diese neuen Anbieter das Wettbewerbsumfeld verändern: Die Informationshoheit der Hersteller pharmazeutischer Produkte steht auf dem Prüfstand und fällt mit besseren Supportangeboten der anderen.

Herausforderung 3: Hürden bei neuen Launches

Neue Produkte zu launchen wird in Post-COVID-Zeiten zunehmend schwieriger. Innovative Rx-Arzneimittel erreichen nämlich nicht mehr die gleiche Performance wie noch vor der Pandemie. Bei den durchschnittlichen monatlichen Verkäufen (auf der Basis von Daten aus 2022) gab es im Vergleich zu vorpandemischen Zeiträumen einen Einbruch von etwa 16 Prozent. Verschärfte Regelungen durch Behörden, etwa bei der Preisgestaltung, machen die Situation nicht besser. So hat die Bundesregierung mit ihrem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz aus dem Jahr 2022 das Preismoratorium bis 31. Dezember 2026 verlängert. Und der Zeitraum für eine flexible Preisgestaltung für neu gelaunchte Arzneimittel wurde von 12 Monaten auf sechs Monate verkürzt. Ferner gilt nun ein Pflichtrabatt von 12 Prozent statt bislang sieben Prozent.

Die Rohstoffpreisentwicklung macht sich auch entlang der weiteren Wertschöpfungskette in der Pharmaindustrie bemerkbar. Etwa bei den Transportkosten. Für den Containertransport stiegen nämlich die Ausgaben vom ersten zum zweiten Quartal 2022 um 400 bis 500 Prozent und die Rohstoffe und Vorprodukte für aktive Pharmazeutische Inhaltsstoffe (API) verteuerten sich um 100 bis 200 Prozent. Zur Mangelware wird dann auch noch die Ressource Mensch: Fachkräfte zu rekrutieren und langfristig an sich zu binden, ist nicht nur in Deutschland schwer; der Mangel an guten Mitarbeitern greift immer weiter um sich und erschwert es den Unternehmen mehr und mehr, in einem stabilen operativen Umfeld zu agieren. Infolge verlangsamten sich Prozesse auf allen Ebenen. Doch woher die dringend benötigten Experten nehmen? Dann das Dauerthema Lieferengpässe in der Arzneimittelversorgung. Mittlerweile erreichen diese ein Niveau, wie es während der COVID-

Neue Arzneimittel werden darüber hinaus künftig noch stärker hinsichtlich ihres Zusatznutzens hinterfragt. So darf der Preis für ein neues Arzneimittel den entsprechenden Vergleichspreis nicht überschreiten, wenn das Medikament einen nicht quantifizierbaren oder nur geringen Zusatznutzen aufweist.

Was tun, in diesem schwierigen Setting?

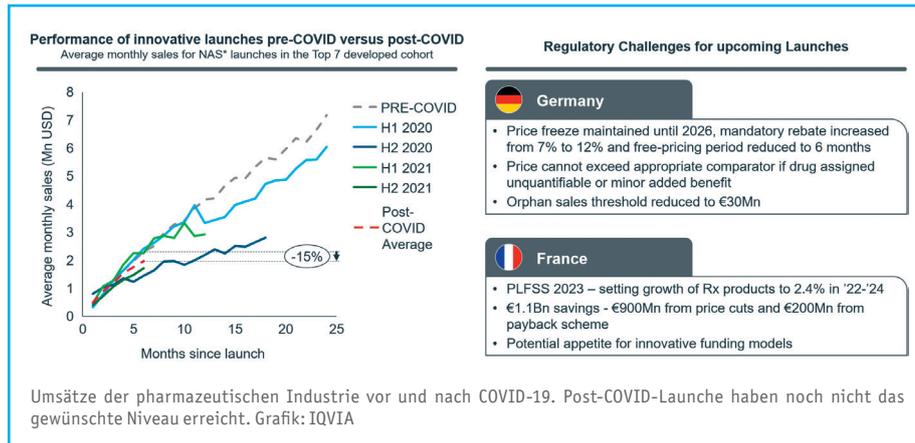
Lösungsansatz 1: Das eigene Portfolio analysieren und optimieren

Bei steigenden Kapitalkosten sollten Firmen auf eine Analyse des aktuellen Portfolios, der laufenden und geplanten Investitionen sowie des Cashflows setzen. Das betrifft auch den Markt-

ten für die verschiedensten Indikationen vorzuhalten, lassen sich Risiko und Investitionen minimieren, indem nur eine begrenzte, besonders vielversprechende Auswahl an Arzneimitteln für bestimmte Indikationen erforscht wird.

Das R&D-Portfolio lässt sich durch Konsequenzen „Indication Screening“ optimieren. Auch eine Pipeline-Strategie, bei der jeder Teilprozess einzeln optimiert wird, bietet Möglichkeiten, um Investitionskosten zu verringern.

Eine nachhaltige Analyse des R&D-Geschäftsfeldes zeigt aber auch, ob sich durch Übernahme- und Fusions-(M&A)-Strategien in Kombination mit Commercial-Due-Diligence Einspar- und Optimierungspotenziale ergeben. Auf Seiten des Cashflows lassen sich ebenfalls Lösungen und Optimierungen mit den etablierten Produkten am Markt erreichen. Unter anderem stehen nach einer Analyse der Ist-Daten und der Möglichkeiten Outsourcing, Partner-Strategien oder In-Licensing als Optionen zur Verfügung.



Herausforderung 4: Nach der Pandemie wünschen Heilberufler neue Kommunikationskanäle

Ein weiteres Problem hat sich im Zuge der Pandemie aufgetan und bleibt als „neue Normalität“ wohl weiterhin bestehen: Während der COVID-19-Pandemie brach aufgrund von Hygieneregeln der direkte Face-to-Face-Kontakt zwischen Außendienst-Mitarbeitern der Pharmaunternehmen und Heilberuflern praktisch vollständig weg. Kontakte verlagerten sich auf Remote-Kommunikation per Telefon, digital per Videotelefonie oder E-Mail. Insgesamt brachen alle Kontakte im ersten Quartal 2020 im Vergleich zum Zeitraum vor der Pandemie um mehr als 50 Prozent ein.

In der Post-COVID-Zeit bleibt dieser Trend erhalten. Mindestens ein Fünftel aller Kontakte erfolgt remote. Aber: Das Level der Kontakte zu Healthcare Professionals von vor der Pandemie wurde bislang nicht wieder erreicht – egal auf welchem Kommunikationsweg. Fatalerweise zeichnet sich auch keine Tendenz dahin ab.

Interessanterweise sind die Promotion-Aktivitäten der Pharma-Industrie in den USA und UK während und nach der Pandemie variabler geworden und schließen viele verschiedene Kanäle ein, remote hat an Bedeutung gewonnen. In Deutschland hingegen stagniert die Promotions-Aktivität der Hersteller auf einem Level von nur 36 Prozent ihrer Aktivitäten von vor der Pandemie. Und doch, unter dem Strich sind Healthcare Professionals nur noch mit deutlich größerem – technischem – Aufwand erreichbar.

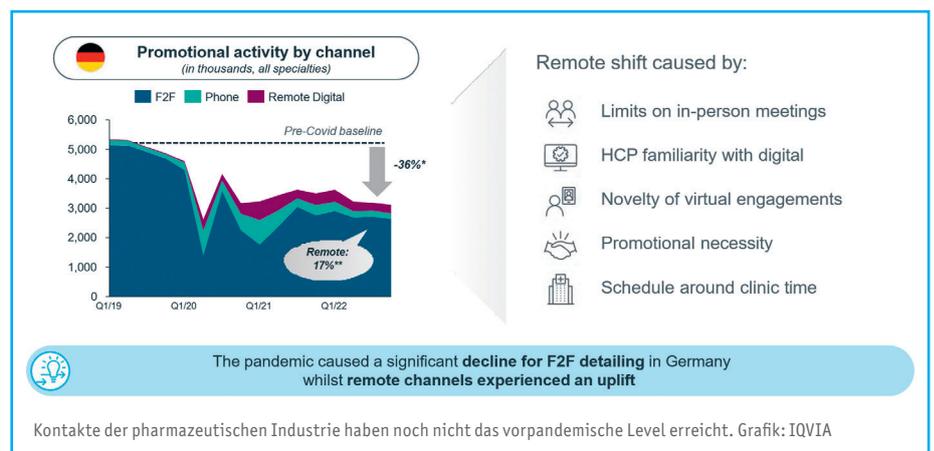
zugang bei neuen Produkten oder bei Produkten aus der F&E-Pipeline.

Einige der wichtigsten Fragen: Welchen Wert haben Produkte, die vor einem Launch stehen? Wo ist Exklusivität verloren gegangen? Welche Produkte sind gut etabliert? Und bei welchen gibt es auch nach dem Start noch stabiles Wachstum? Ziel der Überlegungen ist, das Produkt-Portfolio aufzuschlüsseln und gegebenenfalls zu optimieren.

Gerade der Bereich von Forschung und Entwicklung benötigt hohe Investitionen, bei gleich-

Lösungsansatz 2: Operative Kosten dämpfen

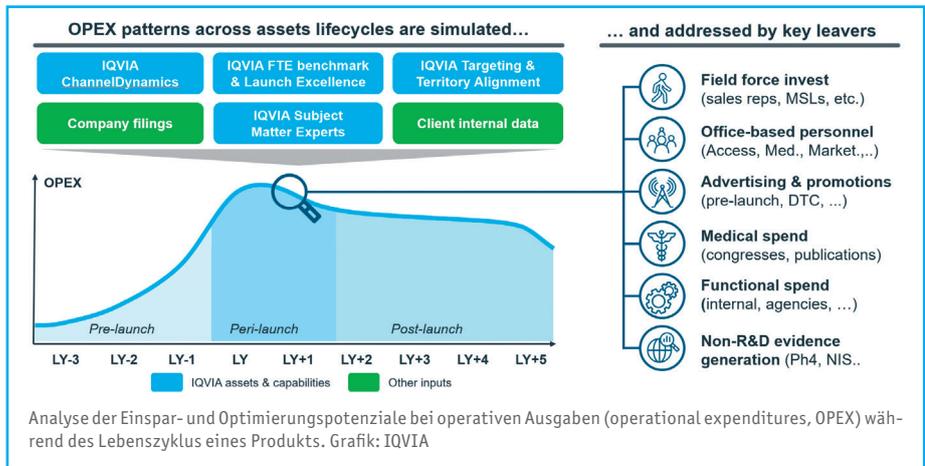
Einspar- und Optimierungspotenziale finden sich auch bei den operativen Kosten. So können die elementaren Kostentreiber in einer gründlichen Analyse identifiziert und gegebenenfalls eliminiert werden – und das mit modernen Mitteln simuliert über den gesamten voraussichtlichen Lebenszyklus eines Produktes. Analysetools liefern für wesentliche Benchmarks ein konkretes Vorhersagemodell, um bereits vor dem Launch neuer Produkte Optimierungspotenziale zu finden.



zeitiger Aussicht auf nur mögliche Gewinne. Steigende Zinsen am Kapitalmarkt machen diese Form von Risikoinvestment unter Umständen sogar gefährlich. Forschende Firmen setzen daher im FuE-Bereich zunehmend auf eine „Therapy Area Strategy“. Das heißt, statt ein breites Portfolio an Research-Möglichkeiten

Lösungsansatz 3: Aus digitalen Störungen werden digitale Chancen

Darüber hinaus können Unternehmen der pharmazeutischen Industrie Faktoren, die im traditionellen Geschäftsmodell eher als Störung empfunden werden, nutzen, um sie als Problemlösung einzusetzen.



So wird aus der „Digital Disruption“ im Idealfall eine „Digital Solution“. Statt digitale Angebote als Konkurrenz zu begreifen, lässt sich eine patientenzentrierte Digital-Health-Strategie etablieren, die neue Marktzugänge auf bislang unbeschränkten Pfaden bietet.

So etablieren Unternehmen etwa Stand-Alone-Anwendungen im Bereich Digital Health. In Deutschland sind Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) eine Möglichkeit, neue Gewinnoptionen zu generieren. Durchlaufen DiGA mit Erfolg ein Antragsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), können Ärzte diese zu Lasten gesetzlicher Krankenkassen verordnen. Darüber hinaus lassen sich pharmazeutische Produkte „digital erweitern“. Sogenannte „Around-the-Pill-Digital-Health-Solutions“ bieten einen Mehrwert über die Pharmakotherapie hinaus: Patienten-Support. Auch im R&D-Bereich spielen digitale Techno-

den forschenden Pharmaunternehmen zur Verfügung stehen, den Schulterchluss mit neuen Märkten. Hierzu lassen sie die Daten selbst zum Produkt werden und können mit einer innovativen Datenstrategie ganz neue Gewinnfelder erschließen.

Lösungsansatz 4: Mit Launch Excellence den Marktzugang optimieren

„Launch Excellence“ ist gefragt. Die gefürchtete Bewertung, ein Produkt habe „nur geringen oder gar keinen Zusatznutzen“ kann jahrelange R&D-Tätigkeiten mit einem Schlag entwerfen. Das muss nicht sein, wenn Analysearbeit einbezogen wird. Sie zeigt nämlich auf, wo es eine bislang unerfüllte Nachfrage nach neuen Produkten gibt – oder wo eine ausreichende Abgrenzung zu bereits verfügbaren Produkten besteht („unmet medical need“). Zu analysieren ist auch die Machbarkeit von Ideen, die hohe Evidenz sowie Preisgestaltungsmöglichkeiten gegenüber

an verschiedenen Stellschrauben Nachbesserungen erreichen. Grundlage hierzu sind übrigens Real-World-Daten, also Daten aus realen Versorgungssituationen.

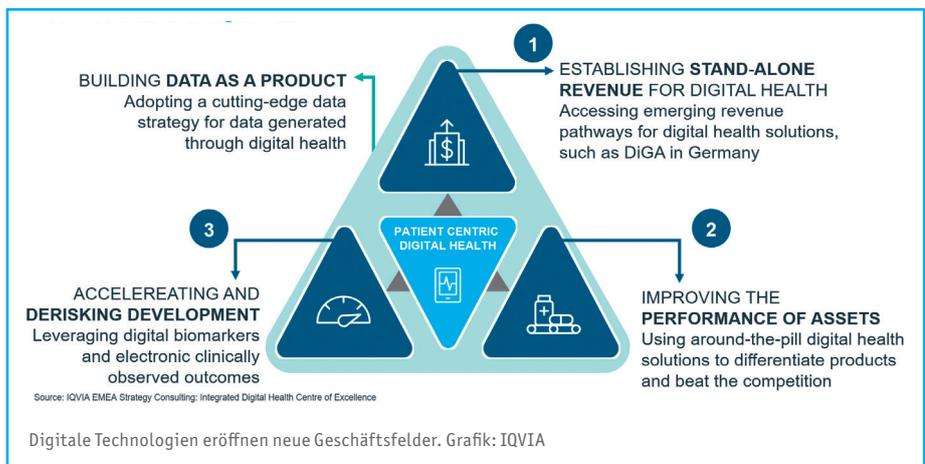
Lösungsansatz 5: Omni-Channel-Strategien prägen das Bild nach COVID-19

Nicht zuletzt lässt sich der Marktzugang für neue Produkte optimieren, indem Healthcare Professionals anders erreicht werden. Jede Ärztin, jeder Arzt gibt seinen präferierten Kommunikationskanälen Vorrang. Heute, in der „neuen Normalität“, schätzen Heilberufler auch digitale Kommunikationswege. Pharmazeutische Hersteller sind daher gefragt, Omni-Channel-Go-To-Market-Strategien zu entwickeln. Sie sollen stärker als bislang auf einzelne Zielgruppen zugeschnitten werden.

Omni-Channel bedeutet, in allen Kanälen präsent sein zu können – entsprechend den Präferenzen der Zielgruppen. Unternehmen, die Produkte erfolgreich auf den Markt bringen wollen, sollten daher alle digitalen Kommunikationswege erfolgreich bedienen. Das erfordert allerdings die Befähigung der entsprechenden IT- und Technik-Abteilungen einschließlich Fachpersonal und Ausstattung.

Fazit

Alles in allem ist es zwar schwieriger geworden, pharmazeutischen Produkten einen sicheren Marktzugang zu verschaffen. Doch mit neuen Strategien lassen sich neue Wege finden – und Herausforderungen in Lösungen umwandeln. Das setzt umfangreiche Analysen und innovative Strategien, etwa Omni-Channel-Strategien, voraus.



logien ihre Stärken aus. Forschung und Entwicklung lassen sich etwa durch in-silico-Vorhersagen für Wirkstoffe beschleunigen. Eine KI kann dabei helfen, Risiken bis zur Zulassung zu minimieren. Zu guter Letzt erlaubt die Mengen an Daten, die

dem aktuellen Standard. Launch Excellence schließt also die genaue Beobachtung der Performance eines Produktes in den ersten drei bis acht Monaten nach dem Start ein. In den ersten sechs Monaten lassen sich so etwa mit Unterstützung durch Experten



Dr. Matthias Staritz

Vice President Analytics & Consulting Germany & Austria
matthias.staritz@iqvia.com



Dr. Thomas Hupp

Sr. Principal Analytics & Consulting Germany & Austria
thomas.hupp@iqvia.com



Dr. Henning Trill

Sr. Principal Analytics & Consulting Germany & Austria
henning.trill@iqvia.com