

Launchen im Jahr 2024: Keine bösen Überraschungen mehr!



Mit jahrelangen Investitionen in die klinische Forschung und auch in die strategische Kommerzialisierungsplanung ist die Markteinführung wohl das wichtigste Ereignis im Lebenszyklus von neuen Arzneimitteln. Denn es sind die ersten sechs Monate, die darüber entscheiden, wie das kommerzielle Langzeitschicksal des neuen Präparates aussehen wird.

Bereits vor 15 Jahren veröffentlichte das Frankfurter Beratungs-, Technologie- und Analytics-Unternehmen IQVIA erstmals die Theorie eines „6-Monats-Zeitfensters“ für den Medikamenten-Launch: Die Ergebnisse jahrelanger Analysearbeit mit den Ab- und Umsatzzahlen zu den am Markt etablierten sowie neu eingeführten Medikamenten zeigten den Pharmamarkt-Experten, dass es die ersten 180 Tage sind, die bestimmen, wie es weiter geht mit dem Produkt. Ein damals fast schon revolutionärer Gedanke in der Pharmaberatung, der sich im weiteren Verlauf von Pharmazieprodukten aber immer wieder bestätigte: 80 % aller Markteinführungen zeigen in den ersten sechs Monaten ihren Potenzialverlauf. Angesichts dieser Tatsache sind Vorhersagevariablen für diesen Verlauf von außerordentlicher Bedeutung. Wie können sie eruiert werden? Am Fallbeispiel eines Diabetes-Typ-II-Medikamentes kann beispielhaft ein professionelles Launch Management als „Launch Excellence“ im Rahmen einer Indikationserweiterung erläutert werden.

Treiber erkennen

Die Zuckerkrankheit Diabetes ist eine Volkskrankheit mit hohen gesundheitsökonomischen Auswirkungen. Rund sechs Millionen Menschen in Deutschland weisen einen zu hohen Zuckergehalt im Blut auf, 90 Prozent von ihnen leiden am Typ 2 der Stoffwechselerkrankung, die sich als schleichender Krankheitsprozess oft jahrelang unbemerkt manifestiert. Genetische Prädisposition, Übergewicht und ein hohes Alter sind die größten Risikofaktoren für Diabetes-II; ein gesunder Lebensstil die wohl wichtigste Gegenwehr, die von Risikogruppen ergriffen werden kann. Doch das reicht zumeist nicht aus und besonders dann nicht, wenn zahlreiche Komorbiditäten und Folgeerkrankungen im Krankheitsverlauf auftreten und die Grunderkrankung weiter verkomplizieren. Nieren- und Herzinsuffizienz sowie kardiovaskuläre Probleme insgesamt treten bei Zuckererkrankten nicht selten auf. Arzneien, die hier systemisch Abhilfe leisten können, sind daher von großer Bedeutung.

Der Wirkstoff Dapagliflozin, ein SGLT-2-Inhibitor, wird bei Diabetes mellitus Typ 1 und 2 sowie chronischer Herzinsuffizienz (in dieser Indikation seit 2020 durch Zulassungserweiterung) eingesetzt. Neben der Senkung des Blutzuckerspiegels — die Glukose wird nach Gabe von Dapagliflozin verstärkt durch den Urin abgegeben — sinkt bei Herzinsuffizienzpatienten das Risiko für Krankenhausaufenthalte und Mortalität aufgrund kardiovaskulärer Ereignisse nach Wirkstoffgabe um über 25 %.

Dapagliflozin stellt damit ein ‚High Potential‘ im Management von Stoffwechsel- und Systemerkrankungen dar.

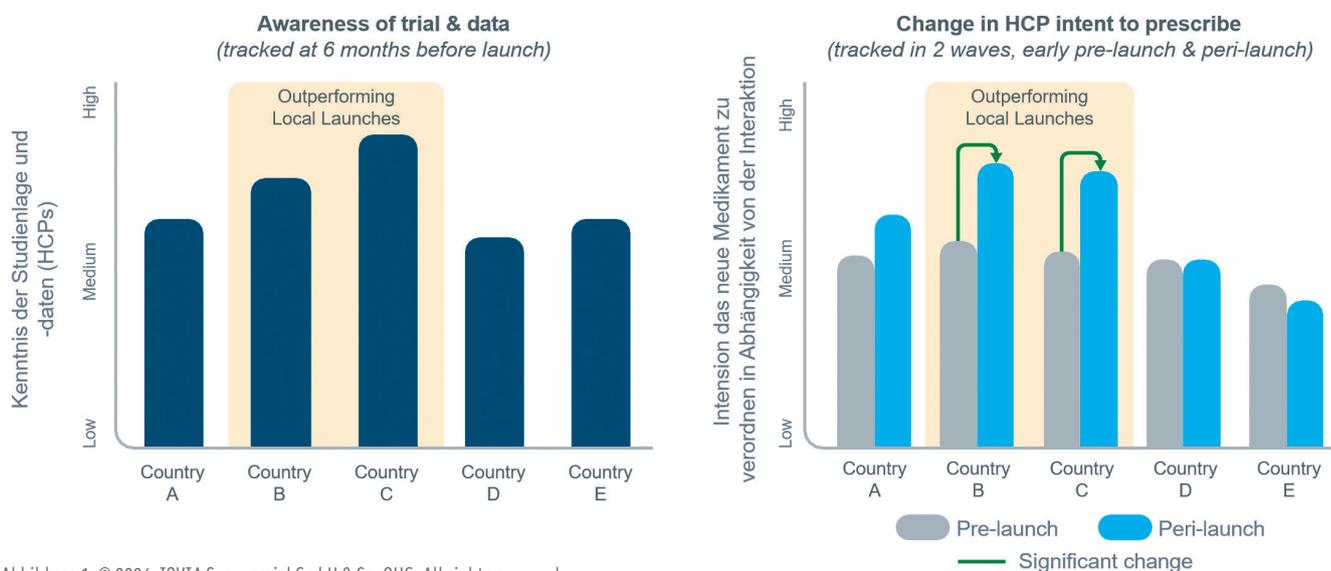
IQVIA untersuchte vor der Zulassungserweiterung in 13 Ländern die jeweiligen Prä-Launch-Bedingungen. Welche Kennzahlen können identifiziert werden? Wie und wann kommt es zur stärkeren Nutzung eines Wirkstoffes oder eines Präparates durch behandelnde Ärzte?

Um diesen und weiteren Fragen des exzellenten Launches auf die Spur zu kommen, untersuchten die Analysten eine ganze Anzahl an Faktoren, mit denen Hersteller äußere Markteinflüsse verstehen und das Umfeld bestmöglich vorbereiten.

Es gilt folgende Dinge zu beachten, um auf eine freundliche Launch-Umgebung zu stoßen:

1. *Das Wertversprechen*
Versorger und Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen nehmen einen realen und noch ungedeckten Bedarf bei einer bestimmten Indikation wahr. In dieser Situation vertrauten sie einer hierfür vorgesehenen Therapie-Neueinführung vor allem aufgrund einer validen Evidenz, die durch aussagekräftige, klinische Studien demonstriert wird. Diese Evidenz gilt es natürlich bestmöglich und auch eingängig zu kommunizieren und darzustellen.
2. *Partnersprechen*
Weiterhin ist eine belastbare Beziehung zwischen Herstellern und Verordnern wichtig. Nur wenn beide Akteure sich in ihrer Profession und Professionalität wahrnehmen und auf diese als Fort- und Weiterentwickler der Gesundheitsversorgung auch vertrauen, wird die Absicht, seitens der Verordner ein neu gelaunchtes Präparat zu verschreiben, auch realisiert. In diesem Setting spielt die digitale Kommunikation übrigens eine herausragende und wachsende Rolle, die bislang noch nicht von allen Herstellern vollumfänglich genutzt wird.
3. *Sichtbarkeit*
Versorger und Behandler werden von Hersteller-Vertriebsteams bestmöglich abgeholt. Das bedeutet vorweg, dass die individuellen Bedürfnisse der HCPs beachtet werden und diese können je nach medizinischer Fachausrichtung sehr unterschiedlich sein. Es gilt letztendlich passend und zielgerichtet das Wissen zum Neu-Launch zu organisieren und das Gebot einzuhalten, dass Behandlungszeit am Patienten nicht beeinträchtigt werden darf.

Frühprädiktoren für erfolgreiches Launchen: Awareness & Absicht



Anwendungsfälle

Mittels des Vergleichs des Verordnungsverhaltens von Allgemeinärzten, Kardiologen und Diabetologen zum Prä- und Post-Launch Zeitpunkt stellte IQVIA für Dapagliflozin in Bezug auf die drei beschriebenen Treiberkategorien einige Korrelationen fest. Sie können als Prädiktoren einer erfolgreichen und optimalen Launch-Management-Strategie bezeichnet werden.

Es zeigte sich beispielsweise, dass die Phase vor dem Launch für die Dapagliflozin-Verordnung im erweiterten Anwendungsbereich (HI) von besonderer Bedeutung war. Gesteigerte Verordnungsraten konnten festgestellt werden, wenn

- hohe Awareness-Raten seitens der HCPs in Bezug auf die klinischen Studien und assoziierte Studienlage vorlagen
- zuvor Zustimmung signalisiert wurde. Sie führte zur stärkeren Bereitschaft, die neue Marke zu verschreiben
- eine starke Zufriedenheit der HCPs mit dem Hersteller im Vergleich zum Konkurrenten vorlag („Kundenzufriedenheit“)
- der adäquate Kommunikations- und Marketing-Mix seitens der Hersteller auch mit digitalen Kanälen erfolgte

Summa summarum lässt sich konstatieren, es gibt sie, die guten Tipps für einen erfolgreichen Launch. So ist es speziell für die Zulassungserweiterungen kritisch, die Studienergebnisse

kontinuierlich zu kommunizieren und dabei auf die Erwartungen, Bedürfnisse und auch Befürchtungen der Verordner einzugehen. Die verschiedenen medizinischen Fachbereiche sind unbedingt zu berücksichtigen. Steht hier der HI- oder Diabetes-Behandler? Was kann der Wirkstoff bei seinen Patienten verbessern? Weiterhin ist die Bereitschaft zu einer Verordnung, die vor dem Launch artikuliert wird, tatsächlich vorhanden. Hier gilt es dranzubleiben! Der Mythos, dass die Bereitschaft und das Wohlwollen zur Verordnung eines neuen Präparates sich nicht unmittelbar im Verordnungsverhalten nach dem Launch widerspiegeln, ist mittlerweile überholt: Es gibt noch viele unzureichend geklärte medizinische Bedürfnisse der (multimorbiden) Patienten mit Systemerkrankungen. Natürlich ist es dennoch umso wichtiger in Erfahrung zu bringen, wer in der Prä-Launch-Phase verordnen würde und wer nicht. Und natürlich ist es ebenso wichtig zu wissen, welchen guten Ruf bzw. welche Zufriedenheit der Hersteller bei HCPs und Patienten genießt. Dieses Wissen hilft nämlich dem Außendienst, die Kommunikation strategisch aufzusetzen und jegliche Interaktion zur Zufriedenheit aller Beteiligten auszugestalten, zumal es sich in der Vergangenheit herauskristallisierte, dass die „Kundenzufriedenheit“ ländertypisch unterschiedlich sein kann.

Genau deswegen raten IQVIAs Launch-Experten dazu, sich mit einem Omnichannel- bzw. Kanal-

Mix auseinanderzusetzen – und zwar intensiv. Eine umfassende Multichannel-Strategie ist unerlässlich und bereits mehrfach wurde gezeigt, dass ein starkes Engagement in der Remote-Kommunikation im Gesundheitswesen nützlich ist und damit trotz aller technologischen Hürden gerne praktiziert wird. Diese Interaktionsmöglichkeit wurde durch die Pandemie weiter befeuert und muss daher für einen erfolgreichen Launch in der Außenkommunikation wirksam und sorgfältig eingeplant werden.

Die Praxis-Ebene

Die Zulassungserweiterung des SGL-2 Inhibitors Dapagliflozin als klassisches Anti-Diabetikum für die Behandlung der Herzschwäche ist ein pharmazeutisches Konzept, das ohne behandelnde Ärzte nicht funktioniert. Die Frage, welche Faktoren das Handeln der Behandler beeinflusst, ist spannend. In der Prä- sowie Post-Phase von Medikamenten-Launches konnte IQVIA feststellen, dass es folgende Zusammenhänge gibt: So spielen in der Wahrnehmung der Mediziner in der Vor-Launch-Phase a) die Qualität des Pharmareferenten, b) die Anzahl seiner Besuche sowie c) die Schlüsselmerkmale des vorgestellten Präparates – nämlich Effizienz, Sicherheits- und Anwendungsprofil – eine übergeordnete Rolle. In der Nach-Launch-Phase ist es dann weiterhin: a) die Qualität des Pharma-

Schlüsselfaktoren für die Verschreibung einer Substanz in Zulassungserweiterung

Hard outcome benefits

- Ergebnisse, die Patienten und auch den Gesundheitssystemen zugute kommen, differenzieren die Marke (weiter)
- Unerfüllte medizinische Bedürfnisse werden bedient

Quality of rep engagement

- Sachkundiger Pharma-Außendienst wird als wichtig bewertet
- Wirkliches Engagement, das von HCPs als wertvoll für die Arbeit geschätzt wird, fördert die Nutzung



Fit within treatment paradigm

- Die Innovation benötigt beides: Strategische Vision und die praxisnahe Positionierung in der *Real World*
- Verwendet wird eine Innovation dann, wenn klar ist, wo sie im klinischen Alltag angesiedelt ist

Number of rep visits

- Stetige und hochwertige Kommunikation der Fort- und Weiterentwicklungen einer Substanz/Therapieinnovation erhöhen die Wahrscheinlichkeit für

Abbildung 2: IQVIA Channel Dynamics; AZ | GIACE - IQVIA Launch Excellence Partnership, 2021

referenten, b) die Anzahl seiner Besuche und c) die nun unterschiedlichen Schlüsselmerkmale mit einer stärkeren Betonung auf den Outcome-Vorteilen sowie die Wahrnehmung des neuen Medikamentes in der Real World.

Für Hersteller ist die hieraus resultierende Botschaft klar: Der Blickwinkel der Verordner verändert sich im Laufe der Anwendung des Präparates. Der Pharma-Außendienst muss diesem Blick folgen. Das bedeutet vor allem, er muss selbst qualitativ hochwertig sach- und fachkundig sein. Seine Expertise liefert den Ärzten letztendlich das Wissen, mit dem die pharmazeutische Innovationen den Patienten zur Verfügung gestellt werden kann.

Jene Ärzte, die häufiger mit Pharma-Repräsentanten in qualitativ guten Terminen zum Thema Dapagliflozin sprachen, waren in der IQVIA-Studie also eher dazu bereit, den Wirkstoff zu verordnen. Angesichts der Tatsache, dass der Zeitfaktor im überlasteten Gesundheitssystem zu einer mehr als kritischen Größe geworden ist, ist es für die Hersteller umso wichtiger diese Inter-

aktion so auszugestalten, dass sie den größtmöglichen Nutzen für die Verordner darstellt. Damit sei wiederholt: Die Möglichkeiten der Remote-Konsultationen und des Remote-Engagements sind von entscheidender Bedeutung. Hersteller sollten dabei jene Digitalkanäle erkunden, die bereits per technischer Möglichkeit ein hohes Maß an Qualität bieten, wie Live-Detailing, Video- und Online-Konferenzen, Webinare etc.

Was in diesen Kanälen dann zu kommunizieren ist, muss das Real-World-Geschehen rund um das neue Präparat/die Zulassungserweiterung beinhalten. Differenzierung ist hierbei allerdings vonnöten. Die Benefits für Patienten und für die Gesundheitssysteme gilt es darzustellen, und zwar auf Basis der Evidenz. Wer es schafft, diese evidenzbasierten Vorteile effektiv den HCPs zu demonstrieren – beispielsweise in Form der bisher noch unadressierten medizinischen Bedürfnisse und Notwendigkeiten, Risikofaktoren oder der Entlastung der Gesundheitssysteme und/oder Behandler, der erhöht die Bereitschaft das neue Präparat in Anwendung zu bringen.

Fazit

Es ist wichtig, sich frühzeitig Gedanken zu machen über Prädiktoren des Launch-Erfolges. Am Fallbeispiel des SGL2-Inhibitors Dapagliflozin in der Zulassungserweiterung zur Behandlung von Herzinsuffizienz erarbeitete IQVIA gemeinsam mit dem Hersteller „lessons learned“.

Die Wahrnehmung und Awareness der HCPs über einen bisher nur unzureichend gestillten medizinischen Handlungsbedarf sowie die Bereitschaft zur Verordnung ist ein wichtiger Moment in der Launch-Planung. Die evidenzbasierte Sach- und Fachkunde ist in der Interaktion mit den HCPs ein Muss. Wichtige Zukunftsmaßnahmen sind das Erarbeiten und Aufrechterhalten von den Möglichkeiten, einen Kommunikations-Mix in Anwendung zu bringen. Ungeachtet verschiedener Go-to-Market-Ideen bleibt die Herausforderung, dass der Start einer neuen medizinischen Anwendung optimal geplant und durchgeführt werden muss, damit der weitere Erfolg oder eben Nicht-Erfolg kein Blindflug wird.



■ Sabine Kluge

PR & Communications Manager
Pressesprecherin bei IQVIA
sabine.kluge@iqvia.com

■ Gordon Dyce

IQVIA Global Commercial & Services

■ Markus Gores

PhD, IQVIA Thought Leadership EMEA
markus.gores@iqvia.com