#### Die COVID-19-Pandemie und ihre Folgen

# Neun Trends für den Pharmamarkt 2021

Im letzten Jahr hat die pharmazeutische Industrie Unvorstellbares geleistet – und mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 bis zur Marktreife gebracht. Selbst ab einem möglichen Ende der Pandemie herrscht nicht eitel Sonnenschein, denn wirtschaftliche Folgen reichen weit in die Zukunft. Der Druck, Kosten bei Arzneimitteln einzusparen, wächst. Auch beim Marketing kommen große Hürden auf Firmen zu.

>> Wer früher vermutet hätte, dass in weniger als zwölf Monaten Impfstoffe mit 95-prozentiger Wirksamkeit gegen COVID-19 entwickelt und an 43.000 Studienteilnehmern getestet werden, wäre ausgelacht worden. Genau das ist eingetreten. Firmen haben hervorragend auf die Pandemie reagiert, doch Herausforderungen bleiben. Selbst wenn es gelingen sollte, COVID-19 durch Impfstoffe zurückzudrängen, werden wir die Folgen der Krise noch länger spüren - beispielsweise durch Einbrüche der Wirtschaft, durch Kapazitätsengpässe in Gesundheitssystemen und durch den Rückstau nicht ausreichend behandelter Patienten (Abb. 1).

#### Gesundheitssysteme stellen sich neu auf

Ein kurzer Rückblick: Ende 2019 war die Welt noch in Ordnung. Nie-

mand dachte in besonderer Weise über die Bettenkapazitäten oder über Zahlungsschwierigkeiten von Kliniken in großem Umfang nach. COVID-19 hat Gesundheitssysteme weltweit an ihre Grenzen gebracht. Einige Länder sahen sich gezwungen, mit dem Bau neuer Kapazitäten für COVID-19-Patienten zu reagieren. Außerdem schufen Kliniken zusätzliche Kapazitäten, indem sie elektive Operationen und nicht dringende stationäre Behandlungen zeitweise verschoben. Patienten wurden nicht - oder nur unzureichend - therapiert.

# Behandlungslücken schließen

Daten deuten auf einen beträchtlichen Anteil von Patienten hin, die keine oder allenfalls eine suboptimale Behandlung erhalten haben.

Eine IQVIA-Umfrage unter

Neurologen, Kardiologen, Rheumatologen, Dermatologen und Augenärzten aus fünf führenden europäischen Ländern zeigte, dass durchschnittlich 30 Prozent aller Patienten entweder nicht in der Praxis erschienen sind oder auf eine Behandlung warten, Stand Juni 2020. Speziell in der Onkologie verringerte sich die Frequenz während der ersten Welle von 77 auf 41 Patienten pro Woche, Im Juni stiegt der Wert lediglich auf 50 Patienten pro Woche. Ab der zweiten Welle im Oktober waren es dann 45 Patienten pro Woche.

Ärzte müssen sich jetzt darauf einstellen, nicht – oder unzureichend – behandelte Patienten zu versorgen. Über Informationskampagnen könnte man Menschen mit nicht akuten Erkrankungen ermutigen, sich in ihrer Praxis zu melden. Dabei wird es vor allem um chronische, in der Primärversorgung behandelbare Leiden

gehen, etwa Bluthochdruck, Dyslipidämien oder Typ-II-Diabetes in frühen Stadien. Mittlerweile gibt es auch schlüssige Beweise dafür, dass die Zahl an psychischen Erkrankungen zugenommen hat und dass sich bestehende Leiden während des Lockdowns verschlimmert haben. Um hier gegenzusteuern, ist auch die pharmazeutische Industrie gefragt.

#### Markteinführung neuer Pharmaka

Firmen stehen noch weiteren Herausforderungen gegenüber. Sie hatten in den ersten Monaten der Pandemie befürchtet, dass es zu weitreichenden Folgen bei der Markteinführung von Innovationen kommen könnte: von der Zulassung neuer Produkte durch die Aufsichtsbehörden über die Bewertung und Erstattung durch Kostenträger bis hin zur Verfügbarkeit in Lieferketten und zur Akzeptanz durch Verordner.

Wider Erwarten scheint die Zulassung neuer Pharmaka nicht beeinträchtigt worden zu sein – weder in den USA noch in Europa. Das ist ermutigend, aber nicht überraschend. Denn bei Produkten mit Zulassung in 2020 hatten forschende Hersteller ihre Studien weit vor Beginn der Pandemie abgeschlossen und ihre Anträge längst eingereicht. Effekte durch COVID-19 werden vermutlich erst ab 2021 zu beobachten sein, speziell durch die Beeinträchtigung klinischer Studien.

Zumindest in den USA hat sich auch die Verfügbarkeit von zugelassenen Medikamenten im Markt nach Daten von IQVIA¹ nicht verschlechtert. Europa liefert ein ge-

### Neun Trends für 2021

- Aufgrund der Pandemie wurden etliche Patienten mit chronischen Erkrankungen nicht adäquat behandelt. Sie müssen ab 2021 mit hoher Priorität versorgt werden.
- Der Kostendruck wird bei Neuzulassungen steigen. Hersteller sollten davon ausgehen, stärker als bisher den Nutzen innovativer Therapien nachzuweisen.
- Arzneimittel, die entweder seltener zu applizieren sind oder die Patienten ohne ärztliche Hilfe applizieren, gewinnen an Bedeutung.
- Digitale Tools zur Überwachung und zur Behandlung gelten als wichtige Zukunftsthemen.
- Beim Marketing müssen pharmazeutische Hersteller neue Wege gehen, um ihre Zielgruppen zu erreichen.
- Regionale Besonderheiten sind bei der Auswahl von Marketing-Strategien zu berücksichtigen.
- Neben Onkologika werden Präparate mit Zulassung im ZNS-Bereich die nächsten Jahre prägen.
- Angesichts des Kostendrucks steigt die Relevanz von Biosimilars im Versorgungsalltag weiter.
- Viel spricht dafür, dass Märkte im Osten bei neuen, innovativen Pharmaka weiter zulegen, und Europa zunehmend ins Abseits gerät.

Abbildung 1: Neun Schlüsselthemen für 2021. Quelle: IQVIA

22 Ausgabe 02-2021

mischtes Bild. Vor allem Spanien und Großbritannien liegen unter dem Durchschnitt der letzten Jahre. Als mögliche Hürde gelten Regelungen zum Health Technology Assessment (HTA) und zur Erstattung durch Kostenträger. Eine Analyse von IQVIA hat ergeben, dass die Pandemie zwar Effekte auf das Volumen der HTA-Aktivitäten hatte, ohne jedoch den Anteil positiver oder negativer Bewertungen zu verändern.

Bleibt zu klären, ob Präparate, die vor oder in Pandemiezeiten eingeführt worden sind, ihr volles Potenzial entfalten. Eine kleine Anzahl von Markteinführungen in 2020 hat gut abgeschnitten, vor allem aufgrund ihrer Umsätze in den USA. Dazu zählen die Migräne-Therapeutika Ubrelvv® (Ubrogepant) und Nurtec® (Rimegepant), aber auch Tepezza® (Teprotumumab) gegen Augenschäden bei Morbus Basedow. Die Präparate erreichten bis August 2020 Umsätze von über 100 Millionen US-Dollar<sup>2</sup> (83 Millionen Euro).

Die einzige weitere Markteinführung mit signifikanten weltweiten Umsätzen, wiederum aus den USA, ist Trodelvy® (Sacituzumab-Govitecan), ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat zur parenteralen Behandlung von dreifachnegativem Brustkrebs. Trodelvy® hat zusammen mit den restlichen Top-Ten-Produkten nach Umsatz bis August 2020 im Durchschnitt 15 Millionen US-Dollar (12 Millionen Euro) erzielt, verglichen mit 33 Millionen US-Dollar (27 Millionen Euro) für Top-Ten-Produkte in 2019. Wie sich die Umsätze weiter entwickeln, wird zu einer zentralen Frage in 2021 werden.

#### Einsparungen bei Pharmaka

In dem Zusammenhang hat IQVIA zwei Schlüsselfaktoren, die innovative Produkteinführungen beeinflussen werden, identifiziert: das wirtschaftliche Umfeld und die Finanzierung von Gesundheitssystemen.

Weltweit sind Bruttoinlandsprodukte 2020 in einem bislang unbekannten Maße eingebrochen. Auch wenn viele Wirtschaftsexperten in 2021 mit einer Erholung rechnen, brauchen Länder enorme Summen, um halbwegs zur Normalität zurückzukehren. Viele Folgen der Pandemie, etwa die hohe Arbeitslosigkeit, werden kaum über Nacht verschwinden.

Gesundheitssysteme und pharmazeutische Hersteller überstehen ökonomische Talfahrten meist recht gut. Aber dieses Mal gibt es einige Besonderheiten, nämlich die Kombination aus knappen ökonomischen Ressourcen und einem Rückstau an unbehandelten Patienten.

Hinzu kommt, dass Kostenträger in nächster Zeit deutlich geringere Summen durch Pharmaka, deren Patentschutz abgelaufen ist, einsparen werden. Analysen aus 2009 zufolge führten auslaufende Patente weltweit innerhalb von fünf Jahren zum Wegfall von 183 Millionen US-Dollar (151 Millionen Euro). In 2019 und Folgejahren errechneten Experten 200 Millionen US-Dollar (165 Millionen Euro).

In 2009 betraf der Wegfall des Patentschutzes 30 Prozent des globalen Marktwerts, und 89 Prozent aller Präparate waren niedermolekulare Wirkstoffe. Den Analysen zufolge ist der Anteil in 2019 auf 19 Prozent gesunken, und 44 Prozent waren Biologicals.

Diese Entwicklung erweist sich für Post-COVID-19-Zeiten als zu schwach: Ab 2021 werden Gesundheitssysteme unter deutlich höherem Druck stehen als je zuvor, um Einsparungen durch Biosimilars zu erzielen. Ihnen bleibt nur, Ausgaben an anderer Stelle zu kontrollieren, etwa durch größere Hürden beim Marktzugang neuer Pharmaka. Es gilt als wahrscheinlich, dass im Jahr 2021 ein stärkerer Kampf um Preise und um den Nutzen ausgetragen wird - bei größeren Unterschieden zwischen Gewinnern und Verlierern. Hersteller sind stärker denn je in der Pflicht, den Benefit ihres Präparats zu belegen. Möglicherweise wird

Europa als zweiter großer Markt für innovative Produkte nach den USA zurückfallen, weil Behörden stärker den regulatorischen Hebel ansetzen.

### Mehr Digitalisierung, weniger stationäre Therapien

Die COVID-19-Pandemie hat aber nicht nur Arzneimittelmärkte durcheinandergewirbelt, sondern auch Technologien zum Durchbruch verholfen. In den USA beispielsweise stieg die Zahl an wöchentlichen Telehealth-Konsultationen zwischen März und Oktober 2020 um 800 Prozent.

Neben der Digitalisierung erhöhen neue Schemata der Dosierung und neue Möglichkeiten der Applikation ohne ärztliche Hilfe die Lebensqualität von Patienten. Merck, Sharpe and Dohme erhielt die Genehmigung, Keytruda® (Pembrolizumab) als Krebsimmuntherapie nur noch alle sechs Wochen zu verabreichen, was Patienten jeden zweiten Kliniktermin erspart. Auch diese Entwicklung könnte sich, gemessen an früheren Zeiten, beschleunigen. Daten deuten darauf hin, dass die jährliche Wachstumsrate bei Medikamenten zur Selbstverabreichung stärker anwächst als bei Präparaten zum klinischen Einsatz, nämlich 13 Prozent versus 7 Prozent. Untersucht wurde der Zeitraum zwischen 2015 und 20203.

### Kundenbindung in Pandemie-Zeiten

Auch beim Marketing hat sich viel getan. Pharmazeutische Hersteller sahen sich zu Beginn der ersten Infektionswelle mit gewaltigen Herausforderungen konfrontiert. Von heute auf morgen waren keine Kontakte mit Ärzten, Apothekern und sonstigen Fachkräften mehr möglich. Konzerne reagierten verantwortungsvoll, um Infektionsrisiken zu minimieren. Sie setzen diverse Kommunikationstools ein. Die Agilität vieler Unternehmen, diesen Wandel

rasch zu vollziehen, war beeindruckend. Dennoch zeigen Interviews von IQVIA, dass Ärzte persönliche Kontakte schätzen – und aktuell vermissen, wenn auch in unterschiedlichem Maße.

Daten<sup>4</sup> zeigen wichtige Unterschiede: Großbritannien war schon immer das Land mit dem geringsten Volumen an persönlichen Kontakten. Remote-Kanäle spielten – und spielen – die zentrale Rolle. Italien und Spanien setzen traditionell stark auf persönliche Kontakte. Fachkräfte aus Japan, aber auch den USA, präferieren beide Möglichkeiten.

Wie verschieden das regionale Werbeumfeld ist, zeigen Analysen der Interaktionszeiten medizinischer Fachkräfte bei Marketing-Inhalten. Dabei wurden Daten aus 2019 und 2020 verglichen. Bis November verzeichneten die USA und Japan sogar einen Anstieg der Interaktionszeit. Europäische Hersteller beklagen jedoch Einbrüche von 30 Prozent.

Die Präferenzen medizinischer Fachkräfte haben sich zwischen 2019 und 2020 messbar verändert. Analysen<sup>5</sup> zeigen einen Trend weg von individuellen Interaktionen hin zu Online-Ressourcen. Dennoch äußern viele Ärzte und Apotheker in Gesprächen den Wunsch nach persönlicher Interaktion mit Vertretern pharmazeutischer Unternehmen. Für Hersteller bedeutet das einen Balanceakt, um sicherzustellen, relevante Inhalte über die richtigen Kanäle zu transportieren. Priorisierung ist das Gebot der Stunde<sup>6</sup>.

#### ZNS-Therapien – eine Indikation ist wieder im Kommen

Von der Strategie zu den Therapiegebieten. In den 2010er-Jahren haben Onkologika Antihypertensiva vom Spitzenplatz der Indikationen verdrängt. Auch in den 2020er Jahren werden Krebstherapien den Weltmarkt beherrschen, vielleicht mit langsamerem Wachstum.

Pharmaka zur Behandlung von

Ausgabe 02-2021 23

Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) gelten als neuer Wachstumsmarkt. Bereits in den 1990er- und 2000er-Jahren erlebte der Bereich einen immensen Aufschwung, angetrieben durch Antidepressiva, atypische Neuroleptika, Anxiolytika und Hypnotika. Originalpräparate wurden in den 2010er-Jahren durch Generika verdrängt, und die weitere Entwicklung geriet ins Stocken. Hoffnungen, die Alzheimer-Demenz zu behandeln, erfüllten sich nicht.

Ab 2021 wird sich dies ändern. IQVIA geht davon aus, dass der globale ZNS-Markt in den nächsten fünf Jahren um das Zehnfache wachsen wird, gemessen an Listenpreisen. Bis Mitte des Jahrzehnts werden schätzungsweise 100 Milliarden US-Dollar (82 Milliarden Euro) erreicht.

Treibende Kraft hinter diesem Wandel ist nicht nur der ungedeckte Bedarf an Therapien. Endlich tragen langfristige Forschungsprojekte Früchte, beispielsweise neue Therapien für behandlungsresistente Depressionen wie Spravato® (Esketamin), innovative Migränetherapien oder duale Orexin-Rezeptor-Antagonisten (DORAs) gegen Schlafstörungen. Fortschritte beim heiligen Gral einer wirksamen krankheitsmodifizierenden Alzheimer-Behandlung sind auch 2021 denkbar, aber keineswegs sicher.

#### Biosimilars nehmen weiter an Fahrt auf

Das Jahr 2021 steht nicht nur im Zeichen neuer Pharmaka. Biosimilars haben schon lange ihren festen Platz auf europäischen und auf US-amerikanischen Märkten: ein Trend, der sich aufgrund ökonomischer Zwänge weiter verschärfen wird. In den nächsten fünf Jahren werden 44 Prozent von 200 Millionen US-Dollar (165 Millionen Euro) an Exklusivität verloren gehen.

Gleichzeitig halten Biosimilars schneller Einzug in die Regelversorgung. Bei Infliximab, dem ersten Antikörper, hat es fast drei Jahre gedauert, bis 40 Prozent aller Patienten umgestellt worden sind, gemessen an Behandlungstagen. Bevacizumab ist auf dem besten Weg, EU-weit innerhalb von sechs Monaten einen Anteil von 40 Prozent aller Behandlungstage zu erreichen, wenn auch mit regionalen Unterschieden.

#### Neue Zeiten, neue Märkte

Bei der Frage, in welchen Märkten Pharmaka zuerst eingeführt werden sollten, rückt China neben den USA, Europa und Japan zunehmend in den Fokus: eine Entwicklung, die sich in 2021 wahrscheinlich beschleunigen wird.

Europa befindet sich immer noch in den Wirren der zweiten COVID-19-Welle, Lockdowns miteingeschlossen. Die stärkere Zersplitterung – Großbritannien liegt nach dem Brexit nicht mehr im Zuständigkeitsbereich der EMA – schwächt Märkte weiter.

Amerika befindet sich zwar auch im Griff der Pandemie. Aber mit Bidens Präsidentschaft wächst die Hoffnung auf Reformen im Gesundheitssystem, Arzneimittelpreise eingeschlossen.

China wurde als erstes Land von der COVID-19-Welle erfasst – und hat sie auch zuerst überstanden. Die zweite Welle führte zu weniger Folgen. Aktuell vermuten Wirtschaftsexperten, dass China die USA als weltweit führende Wirtschaftsnation im Jahr 2028 überholen wird, fünf Jahre früher als angenommen.

Bereits seit 2013 gilt China als zweitwichtigster Pharmamarkt der Welt, nur nicht bei innovativen Präparaten. Das könnte sich ändern: Weit vor der Pandemie hat das Land umfangreiche Reformen eingeleitet, um Zulassungsanträge rascher zu bearbeiten. Neue Wirkstoffe kamen 2020 mit historisch hohen Raten auf den chinesischen Markt. Zulassung ist nicht alles, und es gibt nach wie vor erhebliche Herausforderungen beim Marktzugang und bei der Preisgestaltung für

innovative Markteinführungen.

Neben China hat auch Japan, das bereits eines der wichtigsten Länder für die Einführung innovativer Produkte ist, bürokratische Hürden abgebaut. Aufgrund dieser Trends werden Japan und China als Märkte an Bedeutung gewinnen.

## Fazit: Die COVID-19-Krise als Chance

Wenn wir 2020 als Jahr der Krise bezeichnen, ist 2021 das Jahr der Transformation. Einige Trends begannen schon weit vor der Pandemie, etwa die Bedeutung von ZNS-Therapeutika. Andere Entwicklungen, etwa neue Strategien beim Marketing pharmazeutischer Hersteller oder die zunehmende Digitalisierung der Versorgung, wurden durch COVID-19 gestaltet und immens beschleunigt. Sie haben mittel- bis langfristige Folgen, gut erkennbar an der zunehmenden Verlagerung der Märkte in Richtung Osten. Die pharmazeutische Industrie hat ihre Leistungsfähigkeit während der ersten und zweiten Welle bewiesen. Sie wird, wie auch immer Herausforderungen aussehen werden. auch 2021 ihre Leistungsfähigkeit unter Beweis stellen. <<

#### Referenzen

- 1 Datenquelle: IQVIA MIDAS®
- 2 Quelle: IQVIA MIDAS®, Basis: Umsatz zu Listenpreisen
- 3 Quelle: IQVIA MIDAS®
- 4 Quelle: IQVIA ChannelDynamics™
- 5 Quelle: IQVIA ChannelDynamics™
- 6 Siehe dazu auch: IQVIA Whitepaper, 2020, "Excellent launches are winning the evidence battle": https://www.iqvia.com/locations/united-kingdom/library/white-papers/excellent-launches-are-winning-the-evidence-battle

Erstveröffentlichung auf Englisch unter: https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/nine-for-2021-the-covid-19-legacy/

#### **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 8 Jahren leitet.

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



24 Ausgabe 02-2021