

Rück- und Ausblick auf die Entwicklungen in der pharmazeutischen Industrie

Neun Trends im Pharmamarkt 2020

Jahre mit einer Null am Ende sind Anlass, nicht nur darüber nachzudenken, was das nächste Jahr bringt, sondern das nächste Jahrzehnt. Für die pharmazeutische Industrie können zehn Jahre gleichzeitig eine sehr langsame, aber auch eine sehr schnelle Veränderung bedeuten. Beginnen wir mit der langsamen Veränderung: Verschreibungspflichtige Arzneimittel benötigen in der Regel mehr als ein Jahrzehnt von der Anmeldung des Patents bis zur Markteinführung. Laut einer aktuellen IQVIA-Studie [1] lagen im Schnitt 13,8 Jahre zwischen der Patentanmeldung und der Einführung neuer Wirkstoffe im Jahr 2018 – ein Wert, der seit den 1990er Jahren langsam angestiegen ist.

>> Neue Wirkstoffe, die Anfang der 2020er Jahre eingeführt werden, dürften ihren Ursprung in der Grundlagenforschung der 2010er Jahre haben. Bei einigen Kennzahlen hat sich die pharmazeutische Industrie in der letzten Dekade kaum verändert: 2010 lag der Anteil der USA am globalen Markt bei 41% – am Ende des Jahrzehnts liegen die USA nach wie vor auf Platz 1 – mit 46%.

Die Onkologie verdrängte 2010 den Bluthochdruck an der Spitze der umsatzstärksten Therapiegebiete – 2019 befindet sie sich nach wie vor auf Platz 1.

Es gibt aber auch Bereiche, in denen sich die pharmazeutische Industrie erheblich verändert hat und wo sich diese Veränderung noch beschleunigt (Abb. 1). Bis

2010 galt das Paradigma der Pharmaindustrie, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel entweder kleine Moleküle oder Biologika wären.

Zunächst erfolgte die FDA-Zulassung des ersten verschreibungspflichtigen digitalen Therapeutikums BlueStar für Typ-II-Diabetes im Silicon Valley. 2011 ging es weiter mit Provenge, einer von der FDA zugelassenen zellbasierten Therapie und 2012 mit Glybera, einer genbasierten Therapie. Einheitliche Fortschritte gab es allerdings keine. Frühe Launches scheiterten in kommerzieller Hinsicht, Glybera wurde zurückgezogen.[2]

Das Jahr 2019 erwies sich jedoch als Wendepunkt für nicht konventionelle Pharmakoth-

rapeutika: Die vier wichtigsten Zell- und Gentherapien Yescarta, Kymriah, Spinraza und Zolgensma erzielten in den ersten drei Quartalen 2019 gemeinsam einen Umsatz von über 2 Milliarden US Dollar.

Die 2010er Jahre begannen mit Biosimilars, die in Europa bereits etabliert waren, in den USA jedoch nicht existierten. Der Startschuss im US-amerikanischen Raum fiel 2010 mit dem Gesetz für Patientenschutz und erschweringliche medizinische Versorgung (auch bekannt als „Obamacare“).

Erst 2015 wurde das erste US-amerikanische Biosimilar, Zarxio, zugelassen. Und wieder ist es 2019, das den Wendepunkt darstellt: ein Biosimilar Pegfilgrastim, Udenyca, das erst im

Januar 2019 eingeführt wurde, hat laut IQVIA-Analysen bis September 2019 in den USA 271 Mio. US Dollar Umsatz (zu Listenpreisen) erzielt.

„Die kommerziell erfolgreichsten Launches sind auch jene, mit den höchsten digitalen Promotions im ersten Jahr“

Interessanterweise ist es damit das in den ersten drei Quartalen 2019 meistverkaufte Markenarzneimittel in den USA, noch vor allen innovativen geschützten Arzneimitteln, einschließlich jener, die ebenfalls im Januar eingeführt wurden. Biosimilars werden in den 2020er Jahren also florieren, aber ein Großteil des patentfreien Marktes steht vor zunehmenden Herausforderungen. Es wird niedermolekulare Generika geben, die einer Goldgrube gleichen, da die wichtigsten Diabetesklassen und die neuen oralen Gerinnungshemmer ihre Patente verlieren, aber insgesamt wird der Preisdruck dieser Generika zu anhaltenden Versorgungskrisen führen, da Unternehmen immer mehr Marktsegmente als unwirtschaftlich betrachten werden.

Die Kostenträger müssen Entscheidungen treffen, um die Nachhaltigkeit des Generikamarktes zu verbessern – sei es, indem sie den Markt so gestalten, dass profitabler, nachhaltiger Wettbewerb möglich ist, oder, radikaler, indem sie eigene Hersteller für die Versorgung einzelner Segmente mit Generika finanzieren.

Vision 2020: neun Schlüsselthemen für 2020 und danach

Vielfalt bei innovativen Launches	Biosimilars im Aufwind, Generikamarkt unter Druck	Innovationen aus China
Digitalisierung im Gesundheitswesen	Nutzen digitaler Kundenbindung	Wachsende Bedeutung von AI/ML* bei Pharma
Fortschritte durch Genomik	Zunehmende Notwendigkeit und Differenzierung von Real World Evidenz	Aufbruch europäischer Mittelstandsunternehmen zur nächsten Stufe

* AI: Artificial Intelligence (künstliche Intelligenz), ML: Machine Learning (maschinelles Lernen)

Abbildung 1: Vision 2020 – neun Schlüsselthemen für 2020 und danach; Quelle: IQVIA

Der chinesische Markt spielt seine Stärken aus

China startete in die 2010er Jahre als der wertmäßig drittgrößte Pharmamarkt weltweit und rückte bis 2019 bereits auf den zweiten Platz hinter den USA vor. Bei einer anderen entscheidenden Messgröße allerdings bleibt China in den 2010er Jahren in der dritten Liga: Auf der globalen Verkaufsliste neuer aktiver Wirkstoffe, dem Innovationstreiber der globalen Industrie, belegt China derzeit nicht den zweiten, sondern den 31. Rang.

Und auch hier stellt 2019 einen Wendepunkt dar: Chinesische Neuzulassungen sind dramatisch gestiegen und einige haben weltweit für Schlagzeilen gesorgt: Zunächst die Zulassung einer lokal entwickelten Alzheimer-Therapie, Oligomannate, von Green Valley Pharmaceuticals aus Shanghai. Während diese Zulassung noch auf Skepsis bei den Daten stieß und erst bei der US-amerikanischen FDA eingereicht werden muss, erhielt das chinesische Unternehmen BeiGene seine US-amerikanische Zulassung für seine Lymphom-Therapie, Brukinsa, im November 2019.

Zulassungen sind das eine, Bezahlbarkeit der Produkte das andere – ein weiterer Grund zur Annahme, dass China einen Wendepunkt bei der Aufnahme von Innovationen erreicht hat, ist die aktuelle Liste der Kostenerstattungen für Arzneimittel, einschließlich 70 neuer Arzneimittel, die im November in die Liste aufgenommen

wurden – zusätzlich zu 148, die im August 2019 hinzugefügt wurden.

Die Veränderung der Natur von Pharmakotherapeutika, die tatsächlichen Auswirkungen der Biosimilars, der Aufstieg Chinas zum globalen Innovationstreiber – das alles sind Trends der 2010er Jahre, deren tatsächliche Auswirkungen auf den Markt sich erst in den 2020ern zeigen werden.

Der Aufstieg der digitalen Technologien

Der Aufstieg der digitalen Technologien im Gesundheitswesen ist ein Phänomen, so weitreichend und vielfältig, dass man es unmöglich über ein paar spezifische Messgrößen definieren kann. Allerdings werden die digitalen Technologien in den 2020er Jahren die transformativste Kraft für das Gesundheitswesen und die Pharmaindustrie sein.

Auf der obersten Ebene werden die wichtigsten Gesundheitssysteme digital gesteuert werden, was bedeutet, dass sie offenkundig digitale Gesundheitsstrategien und -richtlinien haben werden, die technische Infrastruktur für diese Strategien und Dienste bereitstellen und die Daten, die durch das Gesundheitssystem gesammelt werden, verwenden werden, um die Ergebnisse zu evaluieren und zukünftige Strategien zu gestalten.

William Gibson sagte einst: „Die Zukunft ist bereits hier – sie ist nur sehr ungleichmäßig verteilt“, und das gilt mit Sicherheit für das digitale Gesundheitssystem.

Die fortschrittlichen Gesundheitssysteme der USA, Europas und Japans unterscheiden sich deutlich durch ihren Fortschritt bei der digitalen Infrastruktur, und die größten Gesundheitsökonomien sind nicht immer die fortschrittlichsten – eine sehr umfassende Analyse der digitalen Gesundheitssysteme, die Europa, Kanada und Estland umfasst, platziert Kanada und Estland als die besten und Deutschland und Polen als die schlechtesten Länder – basierend auf einer Studie anhand von 34 Kriterien für digitale Ausgereiftheit.[3]

Mit bestimmten Maßnahmen, z.B. der Einführung privater Gesundheitsdienstleister, die digitale Dienste offerieren, könnten die Schwellenländer die entwickelten Länder überholen. In den 2020er Jahren könnten die Gesundheitssysteme der großen Schwellenländer große europäische Länder, oder sogar die USA, überholen, da es keine Gesetze gibt, die die Entwicklung der digitalen Infrastruktur behindern. Wenn das passiert, könnte sich die Neugewichtung beschleunigen, wo Innovationen im Gesundheitswesen entstehen und wo sie übernommen werden.

„Die 2020er sollten eine steigende Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen zeigen, wobei sich die innovativen Wachstumschancen auf unterschiedliche Unternehmenstypen verteilen werden“

Die 2020er Jahre werden speziell für die pharmazeutische Industrie einen konsistenteren Reifeprozess des digitalen Zusammenspiels mit ihren Kunden, vor allem Health Care Professionals (HCPs), zeigen, als jemals zuvor. 2020 werden die ersten „digital natives“, die 1980 oder später geboren wurden, 40 Jahre alt. Das bedeutet, dass ein signifikanter und wachsender Anteil erfahrener HCPs digital natives sind,

und diese werden ihren Anteil an der Influencer-Gruppe im Gesundheitssystem ausbauen, bis sie am Ende des Jahrzehnts die dominante Gruppe darstellen.

Während der 2010er Jahre beobachtete IQVIA den Anteil der digitalen HCPs in der Pharmaindustrie und fand heraus, dass Japan und die USA hinsichtlich des Volumens digitaler Aktivitäten vorzogen, während Europa trödelte. Aber das ändert sich nun schnell und bedeutet, dass Länder, die derzeit für über 86% des Umsatzes von neuen Wirkstoffen in den ersten fünf Jahren verantwortlich sind, allesamt in großem Ausmaß digital mit den HCPs kommunizieren – bedeutsam, da wir auch festgestellt haben, dass in den sieben wichtigsten Märkten (USA, Top 5 Europa¹, Japan) die kommerziell erfolgreichsten Launches jene sind, die im ersten Jahr den höchsten Aktivitätsgrad an digitaler Werbung aufweisen.[4]

Die Optimierung des digitalen Customer Engagements wird eine Möglichkeit darstellen, wo Artificial Intelligence und Machine Learning (AI/ML) zur Verbesserung der aktuellen Funktionen von Pharmaunternehmen in den 2020er Jahren beitragen, indem maschinelles Lernen und künstliche Intelligenz (KI) zur Navigation im komplexen Gefüge von Stakeholdern angewendet werden, die für hoch spezialisierte Launches relevant sind; ferner um Empfehlungen abzugeben für das Team, das mit diesen Stakeholdern zusammenarbeitet.

Das größte Potenzial für Pharmaunternehmen hat KI/ML in den 2020er Jahren allerdings im Bereich Forschung und Entwicklung. Nach Analysen von IQVIA stiegen die F&E-Ausgaben von 2012 bis 2018 um 32%.^[5] Laut Marktprognose von IQVIA ist für die nächsten fünf Jahre eine Wertsteigerung des verschreibungspflichtigen Segments um 25% zu erwarten – ein Teil dieses Wachstums wird generisch sein.

Referenzen

- [1] The Changing Landscape of Research and Development – Innovation, Drives of Change, and Evolution of Clinical Trial Productivity ~ Report by the IQVIA Institute for Human Data Science
- [2] First approval of a gene therapy by the EMA/FDA- there had been an earlier gene therapy approved in China but not approved elsewhere.
- [3] Bertelsmann Stiftung: #SmartHealthSystems- International comparison of digital strategies, 2018
- [4] IQVIA: Driving Launch Success: less can be more with the right channel mix recipe
- [5] The Changing Landscape of Research and Development – Innovation, Drives of Change, and Evolution of Clinical Trial Productivity ~ Report by the IQVIA Institute for Human Data Science

¹ Top 5 Europa: Deutschland, Frankreich, Großbritannien (zum Zeitpunkt der Studie noch in der EU), Italien, Spanien

Eine kontinuierliche Steigerung der F&E-Kosten überproportional zum Marktwachstum ist nicht nachhaltig; F&E muss kosteneffizienter werden. Und, noch schwieriger, dies muss geschehen, während zeitgleich die Produktentwicklungen und die erforderlichen klinischen Studien immer komplexer werden.

Komplexe Produkte, entweder solche für seltene Erkrankungen oder solche für genau definierte Patientengruppen, sind die am schwierigsten zu rekrutierenden Produkttypen für klinische Studien.

Die forschenden Unternehmen, die in den 2020ern erfolgreich sein werden, sind jene, die KI/ML einsetzen, um ihre Daten bestmöglich zu analysieren, um damit Erkenntnisse über Patienten und deren Krankheitsverlauf zu gewinnen und dadurch effizient und schnell Kandidaten für Studien zu identifizieren.

Genomik und Real World Evidenz

Eine der besten Quellen für „Patient Insight“-Daten werden genomische Daten sein, da das Verständnis der genetischen Grundlagen von Erkrankungen und die Fähigkeit, genetisch bedingte Erkrankungen mit gen-basierten Therapien zu behandeln, zunehmen. IQVIA-Analysen haben weltweit 171 aktuelle oder geplante Genomik/BioBank Initiativen identifiziert – im Laufe der 2020er werden wir eine enorme Steigerung an Quantität und Qualität von genomischen Daten aufgrund dieser Initiativen, und damit ein Potenzial für eine leistungsstarke medizinische Forschung, beobachten.

Die Genomik wird eine der Quellen für zunehmend komplexere Real World Evidenz, die, obwohl sie sich in den 2010er Jahren stetig weiterentwickelt hat, im nächsten Jahrzehnt an Relevanz und Stärke dazugewinnen wird. Für manche Therapiebereiche, inklusive seltener Erkrankungen und Onkologie, zeigen sowohl die FDA als

auch die EMA eine zunehmende Bereitschaft, Arzneimittel mit erheblichem klinischen Potenzial für weniger ausgereifte Studien zu zulassen, inklusive Single-Arm-Studien und frühe klinische Studien.

Gleichzeitig bieten zumindest einige der zugelassenen Arzneimittel das Potenzial für einen langfristigen, vielleicht sogar heilenden, Erfolg – Ergebnisse, die im Rahmen von klinischen Studien nicht vollständig nachweisbar sein werden. Allerdings sind die Kostenträger, wenig überraschend, hinsichtlich der Aussicht auf teure Arzneimittel mit vielversprechenden, aber unausgereiften Daten, besorgt, und werden zunehmend nach der Schließung dieser Datenlücke nach der Zulassung verlangen, um sich zu vergewissern, dass sie Medikamente finanzieren, die die Versprechen auch halten.

Dieser notgedrungene Treiber nach mehr Real World Daten geht mit einem chancenorientierten Treiber einher – IQVIA-Analysen zeigen, dass in sehr wettbewerbsintensiven Therapiegebieten eine deutlich höhere Real World Evidenz Produktivität – gemessen an der Anzahl der RWE-Veröffentlichungen in Verbindung mit einem Medikament, das seit langem am Markt ist – mit außerordentlichem kommerziellen Erfolg einher geht.

Die sich verändernde Unternehmenslandschaft

Die Top 20 Pharmaunternehmen weltweit waren 2019 mit umfangreichen Reorganisationen konfrontiert, mit drei großen Akquisitionen, die, wenn sie wie geplant durchgehen, in einer neuen Nummer 1 im Pharmamarkt (Abbvie/Allergan) resultieren, einer deutlich schlankeren und mehr spezialisierten Pfizer, die ihre Upjohn-Palette an Mylan verkaufte und einem neuen Onkologie-Giganten (BMS/Celgene).

Die Tatsache, dass mehr spezialisierte Launches erfolgten, erleichterte in den 2010er Jahren den Aufstieg kleinerer Biotech-

Unternehmen, die ihre eigenen Produkte auf den Markt brachten. IQVIA prognostiziert, dass die 2020er Jahre das Jahrzehnt werden, wo mittelgroße, europäische Pharmaunternehmen auf die nächste Stufe gelangen.

Diese gut etablierten Unternehmen, zu denen auch einige der ältesten Pharmaunternehmen der Welt zählen, litten im letzten Jahrzehnt häufig unter der Kombination des Fokus auf wachstumsschwache regionale Märkte und eines Primary Care Portfolios, bestehend aus größtenteils nicht innovativen Produkten.

Doch jetzt befinden sich diese Unternehmen im Umbruch: im Fall von Almirall, das mit dem großen Launch des dermatologischen Produkts Seysara in den USA erfolgreich war, im Fall von Lundbeck und Leo Pharma, die mit Akquisitionen in den biologischen Raum vorgedrungen sind, und Ipsen, die mit großen Wachstumszielen über die Grenzen Frankreichs hinausgehen. Die 2020er sollten eine steigende Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen zeigen, wobei sich die innovativen Wachstumschancen auf unterschiedliche Unternehmenstypen verteilen werden.

Jahrzehnte mit einem einzelnen Thema zu verbinden, ist in einer derartig komplexen und vielschichtigen Industrie wie der Pharma vermutlich zu stark vereinfachend, aber wenn es in den 2010er Jahren ein Thema gab, war es wohl der Aufstieg von „Speciality“ als Haupttreiber des Wertwachstums, die Quelle für den Großteil der innovativen Launches und der zunehmende Fokus auf die forschenden Pharmaunternehmen weltweit.

Und was wird das Thema der 2020er? Wenn ich es in einem Wort zusammenfassen müsste, würde ich sagen „Vielfalt“ – steigende Anzahl von vielfältigen Launches im Hinblick auf ihre Natur (kleine Moleküle, Biologika, Zelltherapie, Gentherapie, digitale Therapien), steigende geographische Vielfalt im Hinblick auf die Herkunft der Innovationen, aber auch, wo die kommerziellen Möglichkeiten realisiert werden, und eine wachsende Anzahl von vielfältigen Unternehmen, Top 20 Pharmaunternehmen, Biotech, aber auch mittelständische Unternehmen. Alles in allem scheint es, als würden die 2020er eine aufregende Reise für Pharma werden. <<

Erstveröffentlichung auf Englisch unter:

<https://pharmaphorum.com/views-analysis-digital/nine-pharma-trends-for-2020/>

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.

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

