

Anforderungen an Vertrieb und Marketing bei der Vermarktung von Orphan Drugs

Orphan Drugs und die Jagd nach den Patienten

Der Anteil der Zulassungen von Präparaten zur Behandlung seltener Erkrankungen hat in 2014 deutlich zugenommen. Genauso speziell wie Indikationen und Präparate, ist auch deren Vermarktung. Da diese im Vergleich zum klassischen Rx-Vertrieb deutlich komplexer ausfällt, steigt der Bedarf an passenden Vertriebskonzepten ebenfalls. Herausforderungen dabei sind das Schaffen von Disease Awareness, das Screening potenzieller Zielgruppen und die Identifikation der wenigen betroffenen Patienten.

» Seit Inkrafttreten der EG-Verordnung über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Nr. 141/2000) im Januar 2000 und den damit verbundenen Anreizen für forschende Unternehmen steigt die Anzahl der Zulassungen von Orphan Drugs in der EU kontinuierlich an. 2014 hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) 17 Arzneimittel zur Zulassung für die Behandlung einer seltenen Krankheit empfohlen, so viel wie noch nie. Mit einem Anteil von 21 % an allen Zulassungen kann hier nur noch bedingt von einem Nischenmarkt gesprochen werden. Die Investition in die Entwicklungen von Präparaten für die Behandlung seltener Erkrankungen lohnt sich auch aufgrund der positiven Imagewirkung – gelten Orphan Drugs und personalisierte Medizin doch als Synonym für Innovation und Fortschritt. Doch was sind genau die Herausforderungen an Vertrieb und Marketing? Wer sind relevante Zielgruppen und welche Möglichkeiten bieten neue Vertriebskonzepte bei der Vermarktung?

Die Komplexität bei der Bewerbung von Orphan Drugs entsteht durch die

Vielzahl der beteiligten Healthcare Professionals entlang dem Behandlungspfad. Dieser führt vom Verdacht einer seltenen Erkrankung durch den Facharzt über die abschließende Diagnose und Therapieeinstellung in spezialisierten Zentren bis hin zur Weiterbehandlung beim Hausarzt. Somit spielen neben Spezialisten auch Fachärzte, Pathologen, Labore, APIs oder Praxen mit Infusionsplätzen eine Rolle.

Gesucht: Tausendsassa für Sisyphus-Aufgabe

Die Ansprache und Betreuung von Fachzentren erfolgen von Seiten der Pharmaunternehmen üblicherweise durch kleine spezialisierte Außendienstteams. Der Fokus liegt auf Wissenschaftlichkeit, dem Erhalt medizinischer Informationen und der Durchführung von Studien. Ziele sind, die Einstellung neu diagnostizierter Patienten auf eine bestimmte Therapie sowie der Wechsel bereits vorhandener Patienten auf das eigene Präparat.

Die größere Herausforderung liegt im Betreiben von Disease Awareness. Das Identifizieren der wenigen Patienten bedeutet die sprichwörtliche Suche nach der Nadel im Heuhaufen, nur dass jeder Arzt einen Heuhaufen hat und nicht in jedem eine Nadel steckt. Die Zielgruppen der Pharmaunternehmen sind schwer einzugrenzen, da potenzielle Patienten jederzeit bei allen Angehörigen verschiedener Facharztgruppen auftreten können. Hier geht es nicht um das Platziere von Kernbotschaften, sondern um die individuelle und interdisziplinäre Beratung mit hoher Fachtiefe. Typisch ist, wie bei vielen speziellen Indikationen, über Patientenbilder zu sprechen und nicht von abstrakten Erkrankungen. Oft wird in Erstgesprächen nicht einmal das Präparat genannt. Der Vertriebsprozess ist langwierig und erfordert viel Geduld. Ist ein Arzt überzeugt, kann es Monate dauern, bis er einen Patienten mit entsprechender Symptomatik in der Praxis hat. In dieser Zeit ist ein regelmäßiger Kontakt notwendig, damit bestimmte Symptome dauerhaft mit einer selte-

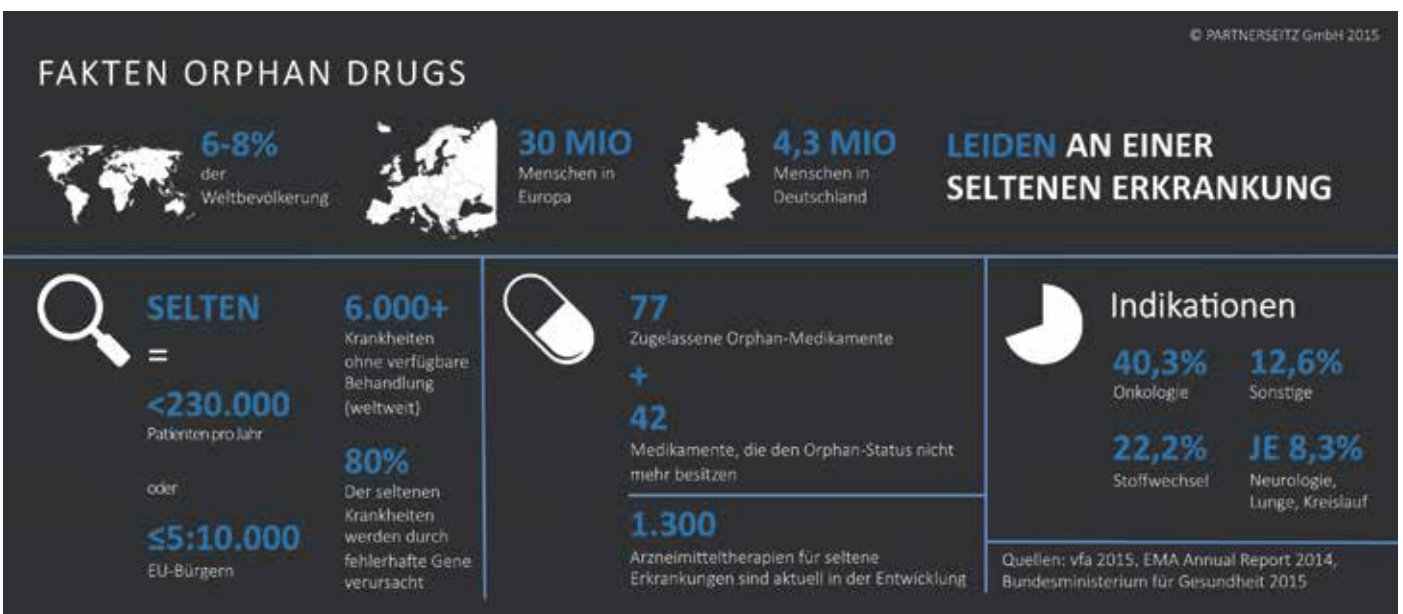


Abbildung 1: Fakten über Orphan Drugs. © Partnerseitz GmbH

© PARTNERSEITZ GmbH 2015

VORTEILE FÜR ENTWICKELNDE UNTERNEHMEN

 <p>10 - 12 JAHRE Marktexklusivität</p>	 <p>UNTERSTÜTZUNG Bei der Erstellung von Prüfplan und Zulassungsantrag</p>	 <p>FÖRDERUNG* Von Datenbanken und Exzellenzzentren</p>
 <p>GEBÜHREN-REDUKTION Bei Antragstellung sowie vor und nach der Zulassung</p>	 <p>BEVORZUGUNG Bei der Zusprache eines beschleunigten Beurteilungsverfahrens (Fast Track Procedure)</p>	 <p>STEUER-VERGÜNSTIGUNGEN*</p>
<p>Vorteile aufgrund der EG-Verordnung über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Nr. 141/2000) * Individuelle Anreize einzelner EU-Mitgliedsstaaten</p>		
 <p>AMNOG SONDERSTELLUNG Der medizinische Zusatznutzen gilt bereits durch die Zulassung als belegt</p>		

Abbildung 2: Vorteile für entwickelnde Unternehmen. © Partnerseitz GmbH

nen Erkrankung in Verbindung gebracht werden. Gar nicht so einfach, bedenkt man, dass Indikationen, beispielsweise wie Multiple Sklerose, einen deutlich höheren Stellenwert im Tagesablauf eines Neurologen einnehmen als die Suche nach lysosomalen Speichererkrankungen, die sich möglicherweise hinter bestimmten Schmerzmustern verbergen.

Ist ein Patient endlich diagnostiziert, gilt es, die nächsten Schritte so einfach wie möglich zu gestalten – um den Aufwand für Ärzte zu minimieren, Budgetgänge auszuräumen und den Patienten zwischen Diagnose und Therapie nicht zu verlieren. Das beinhaltet die Koordination weiterer Testungen und das Abklären, ob sich die Therapie in der eigenen Praxis zugetraut wird oder die Überweisung an ein Zentrum notwendig ist. Hinzu kommt die Klärung logistischer Punkte wie die Suche von Infusionsplätzen. Disease Awareness bildet die Grundlage für neue Patienten und Umsatzsteigerung. Bei einer geringen Anzahl von Betroffenen und verhältnismäßig hohen Therapiekosten zählt jeder Patient!

Orphan Drugs sind für wenige Patienten – für diese aber oft überlebenswichtig

Ebenso ist es wichtig, die Situation der Betroffenen zu verstehen. Fast immer haben Erkrankte unzählige Arztbesuche und Untersuchungen hinter sich. Symptome werden häufig nicht erkannt, die Erkrankung nicht oder nicht richtig therapiert und manchmal nicht einmal als Krankheit ernst genommen. Oftmals fehlen gesicherte Diagnoseverfahren und Kenntnisse über die jeweilige Erkrankung aufseiten der Ärzte. Neben in diesem Bereich oft gut organisierten Selbsthilfegruppen und Vereinen ist es auch die Aufgabe der Hersteller, Patienten auf ihrem Weg zu unterstützen und mit Infor-

mationen zu versorgen. Eine Möglichkeit bieten Patienten-Support-Programme, um Betroffene von Therapiebeginn an zu begleiten und damit verbunden die Einhaltung von Risiko-Management-Plänen sowie die regelmäßige Medikamenteneinnahme zu sichern.

Spezielle Anforderungen erfordern besondere Lösungen

Die Aufgabe von Vertrieb und Marketing liegt darin, Patienten zu identifizieren, diese auf „die richtige“ Therapie zu bringen und dort auch – trotz häufig starker Nebenwirkungen – zu halten. Werden die Vielzahl und Komplexität der Aufgaben berücksichtigt, wird schnell klar, dass klassische Außendienst-Settings hier an kapazitären Grenzen stoßen. Deswegen greifen immer mehr Unternehmen zur Vermarktung von Orphan Drugs auf flexible Vertriebslösungen wie Tadem-Hybridmodelle zurück. Diese kombinieren Außendienst (Besuch) mit weiteren Kanälen (Telefon, Brief, Fax, E-Mail) und ermöglichen eine individuelle und bedarfsgerechte Betreuung unterschiedlicher Zielgruppen.

So können Zentren und Behandler nachhaltig in ausreichender Frequenz betreut werden. Gleichzeitig stehen genug Ressourcen für Disease Awareness zur Verfügung. Aus wirtschaftlicher Sicht bieten solche Lösungen in bestimmten Fällen die Möglichkeit, Präparate überhaupt erst rentabel auf dem deutschen Markt einzuführen, und zwar da, wo sich mit der klassischen Außendienst-Kalkulation kein positiver Business Case errechnen lässt. Weiter berücksichtigen Hybridvertriebe direkt die Einbindung von Patienten- und Adhärenz-Programmen. Die konzeptionellen, prozessualen und technischen Schnittstellen hierfür stehen bereit. Rechtliche Anforderungen bzgl. Datenschutz und Kommunikation sind bekannt und werden erfüllt.

Vertrieb und Marketing im Bereich der seltenen Erkrankungen haben höchste qualitative Anforderungen an Kommunikation und Inhalte und sind für die handelnden Akteure oft mehr Berufung als Beruf. Der Schlüssel für den Erfolg umfasst Flexibilität, Präsenz, Service und Qualität – genau die Attribute, die Tandem-Hybridmodelle Unternehmen für die Vermarktung ihrer Orphan Drugs bieten.☞

Die Autoren

Eric Seitz ist Gründer und Geschäftsführer von PARTNERSEITZ HEALTH. Das Ludwigshafener Beratungsunternehmen ist spezialisiert auf die Entwicklung und Umsetzung neuer Vertriebslösungen für seltene Erkrankungen und Nischenindikationen. www.partnerseitz.de

Thomas-Marco Steinle gründete 2012 gemeinsam mit Dr. Anno Diekmann die Berliner Dialogmanufaktur +49 med und zeichnet dort als geschäftsführender Gesellschafter. Als erfahrener Unternehmer im Pharmamarkt befasst sich Steinle mit den Bedürfnissen der Zielgruppen Patienten und Ärzte. Arbeitsschwerpunkte der +49 med sind die Kommunikationsmöglichkeiten für chronische Patienten sowie Tadem-Hybridmodelle. www.plus49.de.

