



Market Access

Vom Nutzendossier zur Marketingbotschaft

Market Access-Berater Alexander Wilke, Gründer und Leiter des neuen Instituts für evidenzbasiertes Gesundheits- & Versorgungsmanagement, erläutert im Interview mit ‚Healthcare Marketing‘ die strategische Rolle der Nutzendossiers für das Pharma-Marketing. Er nennt auch die Dos and Don‘ts der Zusatznutzenversprechen in der Werbung.

HEALTHCARE MARKETING: Herr Wilke, welche Rolle spielen Nutzendossiers im Pharma-Marketing?

ALEXANDER WILKE: Das Nutzendossier hat für Unternehmen immense strategische Implikationen. Wenn Sie zum Beispiel die besten Ergebnisse in nur einer Population erzielen, dann wäre es möglicherweise fatal, das Präparat X dennoch breiter aufstellen zu wollen. Sie müssen sich frühzeitig eine Strategie überlegen und die Produktpositionierung festlegen. Dabei sollten Pricing, Vertragsformen und andere innovative Ansätze mitberücksichtigt werden. Könnte ich einen höheren Erstattungspreis in der spezifischen Population erreichen,

wenn ich auf die Masse der Patienten verzichte, die ich eventuell in einer Festbetragsgruppe bedienen könnte? Anhand Ihrer Daten müssen Sie diese Fragen auch vor dem Hintergrund der künftigen Marktentwicklung bedenken.

HEALTHCARE MARKETING: Können Sie eine generelle Empfehlung aussprechen?

WILKE: Nein. Die Strategie hängt ganz stark von Ihrem Produkt und der Indikation ab. Sie müssen wirklich sehr genau hinsehen, was Ihr Präparat kann. Wo ist es zu sehen? Vielleicht hat es einen Orphan Drug-Status? Das kann möglich



© pat fauvre Fotolia

Market Access: Die Daten der Nutzendossiers müssen für unterschiedliche Zielgruppen aufbereitet werden

sein und hängt unter anderem von den klinischen Daten ab. Sie müssen für jedes Präparat im Unternehmen eine eigene Strategie entwickeln.

HEALTHCARE MARKETING: Was raten Sie Unternehmen?

WILKE: Die Nutzendossiers sollten unbedingt vollständig sein und die Beratungsgespräche beim G-BA wahrgenommen werden. Wenn Sie sich Abschlussberichte des G-BA ansehen, stellen Sie fest, dass manche Unternehmen, warum auch immer, die erforderlichen Daten nicht beigelegt haben. Sind solche Daten noch nicht vorhanden, gibt es Möglichkeiten diese zu generieren, ohne dass es im Ablauf zu Zeitverlusten kommt. Voraussetzung ist allerdings, dass diese Daten-Gaps nicht zu groß sind. Das muss meines Erachtens nicht sein.

HEALTHCARE MARKETING: Welche Auswirkungen hat nun ein festgestellter Zusatznutzen auf das Marketing?

WILKE: Sie sollten das Wording des G-BA zielgruppenspezifisch aufarbeiten. Denn die Prüfberichte des G-BA sind meist schwer verständlich und extrem lang, da haben es selbst Mediziner schwer, eine Key-Message herauszulesen. Wie soll ein Arzt sich zum Beispiel verhalten, wenn es vom G-BA heißt, ein Präparat hat in zwei Populationen einen beträchtlichen Zusatznutzen und in der dritten Population konnte kein Zusatznutzen wegen fehlender Daten festgestellt werden? Im alltäglichen Praxis- oder Klinikablauf haben die Ärzte nicht die Zeit zu analysieren, bei welchem Patienten, in welcher Dosierung das Präparat eingesetzt werden kann. Da bleiben die Ärzte bei dem, was sie schon kennen. Wenn ich Unternehmer bin, muss ich das erklären.

HEALTHCARE MARKETING: Wie würden Sie als Unternehmer nun vorgehen?

WILKE: Ich würde raten, die Daten als evidenzbasierte Story aufzuarbeiten und sich am Wortlaut des G-BA zu orientieren. Wenn es im G-BA-Bericht zum Beispiel heißt „best supportive care Population“, dann würde ich aus Marketingsicht diese Zielgruppe genau beschreiben, etwa bei Patienten im Alter von 65 Jahren mit den und den Vorerkrankungen hat uns der G-BA einen beträchtlichen Zusatznutzen für die und die Therapie bestätigt. Daraus würde ich einen Folder machen. Ich würde genau beschreiben, wie das Medikament eingenommen werden muss. Ich würde emotionale Patientenbilder entwickeln, damit der Arzt genau weiß, auf welche seiner Patienten das Medikament passt. Der Arzt kann somit darauf vertrauen, dass er ein Medikament verordnet, das vom G-BA einen Zusatznutzen bestätigt bekommen hat, und er weiß genau, was er zu tun hat. Selbstverständlich sollten dem Arzt, aber auch den Kassen, die wissenschaftlichen Daten zur Verfügung stehen. Diese Daten sind im Dossier schon fertig aufgearbeitet.

HEALTHCARE MARKETING: Werden die Nutzendossiers bereits ausreichend im Marketing eingesetzt?

WILKE: Teilweise. Der Marketing-Aspekt wird oft noch viel zu sehr unterschätzt. Die Unternehmen freuen sich zwar, wenn sie einen Zusatznutzen vom G-BA belegt bekommen haben und somit einen vernünftigen Preis mit den Kassen verhandeln können, aber das Tool der Nutzendossiers wird noch viel zu wenig strategisch genutzt.

HEALTHCARE MARKETING: Wie bewerten Sie die Ausgangslage für ein Präparat, wenn kein oder nur ein partieller Zusatznutzen belegt werden konnte?

WILKE: Der Erfolg eines Medikaments am Markt hängt ganz entscheidend vom Produkt ab. Aber natürlich stehen auch strategische Überlegungen dahinter. Der AMNOG-Prozess hat für Europa einen Pilot-Charakter. Wenn Sie als Unternehmen hier bestehen und einen erweiterten Zusatznutzen oder sogar einen beträchtlichen Zusatznutzen bestätigt bekommen, dann spielt das für den festzulegenden Preis eine große Rolle. Je höher Ihr Zusatznutzen, desto geringer in der Theorie Ihr Rabatt. Das heißt, Ihr innovatives Produkt erreicht den deutschen Markt zu einem vernünftigen Preis. Als Unternehmer können Sie sehr zufrieden sein.

HEALTHCARE MARKETING: Wie geht es mit den Produkten weiter, die keinen Zusatznutzen nachweisen konnten?

WILKE: Diese werden in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. Alle Arzneimittelpreise werden transparent gemacht und erscheinen in der lower tax sowie in den Dokumenten des G-BA. Dies hat europaweite Implikationen. Wenn Ihr Pro-

„Wenn Sie der 500ste Blutdrucksenker sind, haben Sie kaum Chancen am Markt.“

dukt keinen Zusatznutzen nachweisen konnte, können Sie das Medikament nicht mehr in anderen europäischen Ländern einführen und dort einen höheren Preis verlangen. Die halten Ihnen dort sofort die Unterlagen unter die Nase und sagen, in Deutschland habt Ihr keinen Zusatznutzen erhalten, warum soll das bei uns anders sein? Es gab auch schon Fälle, in denen Unternehmen im AMNOG-Prozess gesagt haben, wir stoppen das Verfahren und launchen das Produkt nicht in Deutschland. Kritiker nennen das AMNOG deshalb Innovationsbremse.

HEALTHCARE MARKETING: Was ist mit Präparaten, die einen partiellen Zusatznutzen erhalten?

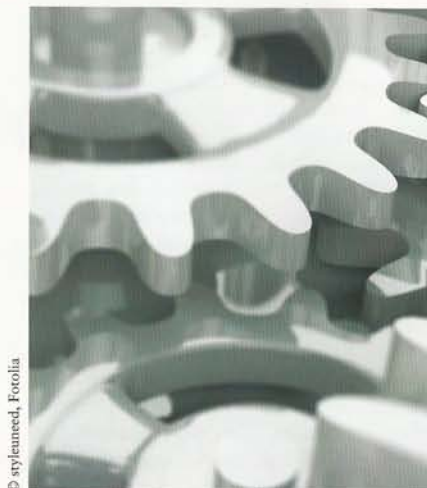
WILKE: Unternehmen sind wirtschaftlich orientiert. Die Forschungskosten müssen sich amortisieren und die sind teilweise enorm. Wenn es sich herausstellt, dass Sie einen Zusatznutzen für eine partielle Gruppe haben, die aber sehr klein und Ihr Preis marginal ist, sodass Sie Jahre bräuchten, um die Forschungskosten auszugleichen, kann es eine Überlegung sein, auf die Markteinführung in Deutschland zu verzichten, um einen vernünftigen Preis in anderen europäischen Ländern zu erzielen.

HEALTHCARE MARKETING: Kann ein Präparat, das einen partiellen Zusatznutzen belegen konnte, hierzulande überhaupt erfolgreich sein?

WILKE: Ich würde es von der Indikation abhängig machen. Ich sage mal salopp, wenn Sie der 500ste Blutdrucksenker sind, haben Sie kaum Chancen am Markt. Stellen Sie sich vor, Sie verordnen als Arzt das neue Präparat, das vermutlich teurer sein wird als ein Generikum und nur einen geringen Zusatznutzen hat, dann werden Sie von den KVen sofort zurückgerufen. Anders sieht es in den Indikationen aus, in denen noch nicht so viele Präparate existieren. Wenn Sie in so einer Indikation einen partiellen Zusatznutzen aufweisen können, – wobei sehr wichtig ist, worin genau dieser Zusatznutzen besteht –, käme es auf die Population an, für die der Zusatznutzen gilt.

HEALTHCARE MARKETING: Wenn sich ein Unternehmen entscheidet, mit seinem Präparat den AMNOG-Prozess zu durchlaufen, einen Preis verhandelt und mit dem Marketing startet, wie sieht eine zielgruppengerechte Kommunikation aus?

WILKE: Wie schon gesagt, sollte das G-BA-Wording laienverständlich umformuliert werden. Sie dürfen natürlich an der eigentlichen Botschaft nichts verändern. Das ist aber auch gar nicht Ihr Interesse. Wenn Sie nur einen geringen Zusatznutzen erhalten haben und schreiben in den Krankenkassen-Folder,



© styleneed, Forolia

Zusatznutzen als Marketing-Instrument

Für die Pharmaindustrie gilt seit 2011 das AMNOG. Seither müssen Unternehmen, die ein Arzneimittel auf den vertragsärztlichen Markt bringen wollen, einen Zusatznutzen gegenüber einer Vergleichsgruppe beweisen. Diese Vergleichsgruppe wird vom G-BA benannt. Unternehmen haben das Recht auf eine Beratung im Vorfeld. Experten empfehlen, die Beratungstermine wahrzunehmen, um eine möglichst vernünftige Vergleichsgruppe zu erhalten.

Unternehmen haben rund drei Monate Zeit, im Rahmen eines Nutzendossiers zu beweisen, dass ihr Präparat einen höheren Nutzen zeigt als das Vergleichspräparat. Auch sollten Hersteller belegen können, auf der Kostenebene besser dazustehen als die Vergleichsgruppe.

Der G-BA lässt die Nutzendossiers der Unternehmen vom IQWiG prüfen. Wenn Unternehmen den AMNOG-Prozess durchlaufen, dann gibt es am Ende fünf mögliche Szenarien: Das Produkt erhält einen erheblichen, beträchtlichen, geringen, nicht quantifizierbaren oder keinen Zusatznutzen.

Diese fünf Level, nach denen der G-BA entscheidet, sind für Unternehmen in den folgenden Preisverhandlungen entscheidend. Sie bilden die Argumentationsketten und haben Implikationen für das weitere Marketing.

wir haben einen beträchtlichen Zusatznutzen, machen Sie sich strafbar. An der Key-Message dürfen Sie also nichts ändern, aber den Begründungstext dürfen Sie verständlicher schreiben. Dies sollte vertrauensvoll geschehen, Sie dürfen nichts verschweigen oder aufbauschen. Das haben Sie auch gar nicht nötig, wenn der Zusatznutzen bewiesen ist.

HEALTHCARE MARKETING: Welche Daten der Nutzendossiers lassen sich im Marketing nutzen?

WILKE: Das Nutzendossier ist in der Regel ein sehr gut aufbereitetes wissenschaftliches Produkt. Es steht alles darin, was Sie für Ihre Zielgruppen-Ansprache brauchen: Die Epidemiologie, die Prävalenz, die medizinischen und gesundheitsökonomischen sowie die relevanten patientenspezifischen Hintergründe und so weiter. Sie haben alle Daten, um die Kassen und Ärzte von Ihrem Produkt zu überzeugen, aber auch um die Lobbyarbeit für Ihr Präparat zu unterstützen.

HEALTHCARE MARKETING: Wie sollten zum Beispiel die Botschaften für den Pharmaaußendienst aussehen?

WILKE: Wenn Sie zu den Ärzten gehen, sollten Sie immer ein Tool dabei haben, um den Arzt dort abzuholen, wo er gerade steht. Sie müssen ihn fragen, Herr Doktor, was ist interessant für Sie? Wollen Sie etwas über Studien-Endpunkte sehen? Wollen Sie die gesundheitsökonomischen Aspekte sehen? Wollen Sie sehen, warum wir besser sind als die Vergleichsgruppe? Die für den Arzt relevanten Daten sollten Sie in einem medizinischen Wording, basierend auf dem Nutzendossier, aufbereiten.

HEALTHCARE MARKETING: Wie sollten die Botschaften für Medizin-Journalisten aufbereitet werden?

WILKE: Medizin-Journalisten stecken in der Regel sehr tief in der Materie drin. Gerade in Rechtsfragen kennen sie sich oft sogar besser aus als Ärzte. Journalisten würde ich beides anbieten, eine kurze, knappe Zusammenfassung als Service-Angebot und eine ausführlichere Präsentation, die mit den Quellen des G-BA hinterlegt sind.

HEALTHCARE MARKETING: Wie sollte das Timing der Kommunikation verlaufen? Welche Stakeholder sollten die Informationen zuerst erhalten?

WILKE: Meistens muss es sehr schnell gehen. Daher läuft die Kommunikation an Ärzte, Patienten und Journalisten oft parallel. Es hängt auch vom Ergebnis ab. Wenn Sie ein sehr gutes Ergebnis beim G-BA erzielt haben, wollen Sie vielleicht ein großes Event daraus machen und laden alle Stakeholder ein. Andere wandeln lediglich den Folder ab und ergänzen die Materialien nur noch mit der neuen Key-Message. Die Kommunikation richtet sich also nach der Marketing-Strategie.

HEALTHCARE MARKETING: Welche Unterstützung können Agenturen im Market Access-Prozess leisten?

WILKE: Als Pharmaunternehmen brauche ich in den seltensten Fällen eine Agentur, die mir meine Strategie erklärt. Hilfreich finde ich die Unterstützung von Werbeagenturen und Marktforschungsinstituten, denn sie nehmen mir wirklich Arbeit ab. Die Marktforscher liefern mir die Daten, die ich

für das Erstellen des Nutzendossiers brauche. Werbeagenturen haben meistens sehr gute Ideen für die visuelle Umsetzung der Produkt-Botschaften. Sie kommen aber erst nach dem AMONG-Prozess zum Einsatz.

HEALTHCARE MARKETING: Warum kann es sinnvoll sein, Rechtsgutachten für die Facharztkommunikation zu nutzen?

WILKE: Im Hochpreissegment, zum Beispiel bei den Biologika, haben Ärzte sehr hohe Jahrestherapiekosten je Patient und Präparat. Das bringt ihn schnell an seine Budgetgrenzen. Kassen und KVen weisen die Ärzte mit beruhigender Regelmäßigkeit auf ihre Budgets und die allgemeine Kostensituation im Gesundheitswesen hin. Gerade junge Ärzte, die sich frisch selbständig gemacht haben, werden hier extrem verunsichert. Wer möchte schon gerne einen Regress riskieren? Das Wissen um rechtliche Hintergründe von Prüfungsverfahren und Co. gibt Ärzten in ihrer täglichen Verordnungspraxis Sicherheit. Schulungen und Materialien, von Medizinrechtlern entwickelt, werden von Ärzten daher sehr geschätzt und wirken sich positiv auf das Firmenimage aus.

„Die für den Arzt relevanten Daten sollten Sie in einem medizinischen Wording basierend auf dem Nutzendossier aufbereiten.“

HEALTHCARE MARKETING: Noch eine andere Frage: Nicht nur neue Präparate müssen sich künftig einer Nutzenbewertung unterziehen, sondern auch Bestandsprodukte, also Arzneimittel, die bereits auf dem Markt sind. Wenn die Nutzenbewertung eines Bestandmittels abgeschlossen ist, muss dann die Marketing-Strategie überarbeitet werden?

WILKE: Im Moment ist es so, dass für die Bestandsmarktanalysen die Detailregelungen noch gefunden werden müssen. Die ersten Analysen sollen voraussichtlich in der Diabetologie stattfinden. Aber wie das Verfahren aussehen wird, steht noch nicht fest. Es gibt wohl ein personelles Problem beim G-BA. Wenn dies geregelt ist, werden die Verfahren starten. Ich kann mir gut vorstellen, dass es noch in diesem Jahr losgeht.

Interview: Birte Schäffler

Alexander Wilke

ist Gründer und Leiter des neuen Instituts für evidenzbasiertes Gesundheits- & Versorgungsmanagement (I.f.G.V.) in Hügelfing. Zu seinen beruflichen Stationen gehören leitende Positionen im Produktmanagement sowie im Market Access z.B. bei Roche, Wyeth und Essex Pharma. Er hat einen Abschluss in Medizin und Sozialrecht sowie einen MBA in 'European Health Politic and Health Economic'. Das I.f.G.V. ist ein unabhängiges Institut mit dem Ziel, auf wissenschaftlicher Basis innovative Versorgungs- und Behandlungsformen zu entwickeln.

☞ Kontakt: a.c.wilke@tonline.de