



# Achtung Fettnäpfchen

**Medizinische Studien** sind auch ein wichtiges Marketinginstrument. Ihr Einsatz ist aber durchaus mit einigen Risiken verbunden.

➤ Von Christoph Messer und Günter Umbach ◀

**S**ie beeinflussen den Pharmamarkt wie in früheren Zeiten die Getreidepreise den Ausgang von Feldzügen: Medizinische Studien werden von langer Hand geplant und strategisch positioniert. Bei ihrer Durchführung hängt viel vom Geschick der Studienleiter und dem reibungslosen Ablauf der Logistik ab – und das Studienergebnis ist nur bedingt voraussagbar.

Bei der Kommunikation von Studienergebnissen müssen alle relevanten Daten publik gemacht werden, und das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Medikaments muss angemessen dargestellt werden – unter Beachtung aller relevanten Empfehlungen und „Codes of Practice“.

Medizinische Studien unterscheiden sich von Anwendungsbeobachtungen und Registern dadurch, dass sie eine vor Studienbeginn definierte Hypothese ergebnisoffen überprüfen und dabei

harte, das heißt eindeutig klinisch definierte Endpunkte bereits im Studiendesign als Prüfindikatoren hinterlegen. Darin steckt die große Chance, den bestmöglichen klinischen Nachweis für die Wirksamkeit eines Medikaments zu erhalten. Eine auch aus Marketingsicht erfolgreiche Studie weist nach, dass ein Medikament der bisherigen Standardtherapie in einer Patientengruppe überlegen oder zumindest „gleich wirksam“ ist. Für die Zielgruppe der Ärzte ist dies das stärkste Argument für die Anwendung einer Therapie, insbesondere wenn die Studiendaten auch in Leitlinienempfehlungen einfließen.

Jede Studie enthält die Möglichkeit des fehlenden Nachweises eines klinischen Nutzens durch das untersuchte Medikament oder des Verfehlens der definierten Endpunkte. Damit ist zwar statistisch nur nachgewiesen, dass der Nutzen gegenüber der Vergleichstherapie nicht

signifikant größer ist, in den Augen der meisten Ärzte hat die neue Therapieoption damit allerdings „versagt“.

## **VERFEHLTER ENDPUNKT – WERTLOSE STUDIE?**

Eine Studie ist für das Marketing weniger attraktiv, wenn die Grundhypothese (primärer Endpunkt) nicht bestätigt wurde. Sie wird in den Medien und bei der Ärzteschaft geringeres Interesse finden. Dann ist zu prüfen, ob weiterführende Analysen, beispielsweise zu sekundären Endpunkten, klinisch relevant sind.

Ein Beispiel hierfür ist die Field-Studie. Hier wurde bei nahezu 10000 Diabetikern mit Hyperlipidämie die Wirkung eines Fibrats auf kardiovaskuläre Endpunkte untersucht. Die Studie konnte keinen signifikanten Unterschied für den primären Endpunkt „kardiale Ereignisse“ nachweisen und wurde daher von Kardiologen weitgehend ignoriert. Eine

Substudie, die bereits im Studiendesign angelegt worden war, wurde eineinhalb Jahre nach den Erstergebnissen veröffentlicht. Sie zeigte bei der Verhinderung diabetisch bedingter Augenschäden (diabetische Retinopathie) einen signifikanten Nutzen. Diese Ergebnisse fanden bei Diabetologen und Ophthalmologen Beachtung, weil zu dieser häufigen Spätfolge des Diabetes mellitus keine befriedigenden Optionen zur Prävention und Vermeidung der Progression existieren. Ein aktuelles Beispiel dafür, wie viel Aufmerksamkeit eine Studie plötzlich auf sich ziehen kann, ist die Enhance-Studie. Hier wurde der Einfluss einer Kombinationstherapie aus Statin und Cholesterin-Resorptionshemmer auf die Progression der Gefäßverengung bei Patienten mit erhöhten Cholesterinwerten untersucht. Im Internet findet sich umfangreiches Material dazu, da die Vorstellung der Ergebnisse auf dem Kongress der amerikanischen Kardiologen 2008 eine dramatische Vorgeschichte hat.

In den USA hatte sich zuvor ein Senatsausschuss mit den Vorgängen befasst und eine Publikation der Daten gefordert. Im Rahmen der Ausschussarbeit wurden sogar die E-Mails zwischen Studienleiter und Sponsor publik gemacht. Diese Korrespondenz machte deutlich, dass der Studienleiter in die Entscheidungsfindung zum Zeitpunkt der Publikation nicht eingebunden wurde – was sich als schwerwiegende Fehlentscheidung erwies. Die positiven Aspekte der Studie, beispielsweise wichtige Erkenntnisse in den sekundären Endpunkten, wurden durch diese Ereignisse völlig in den Hintergrund gedrängt.

### ZU VIEL TROMMELN KANN SCHADEN

Dieser Fall belegt, dass die effektive Kommunikation von Studienergebnissen und die Beachtung der „Codes of Practice“ sowohl eine enge Kooperation mit der Studienleitung als auch ein spezielles Know-how erfordern. Dabei ist bei entsprechender Datenlage die „Adelung“ einer Studie durch Aufnahme in die Leitlinien einer Fachgesellschaft erstrebenswert.

Das folgende Beispiel zeigt, wie ein Unternehmen durch die Selbstbeweihräucherung einer PR-Agentur ins Zwie-

## Checkliste Studienergebnisse erfolgreich vermarkten

- ☒ **Die Ergebnisse treffend interpretieren** – Bedeutung der Daten für Ärzte, Apotheker, Krankenkassen und Patienten ermitteln.
- ☒ **Die Botschaft entwickeln** – Ausgehend von den wissenschaftlichen Ergebnissen klare Aussagen entwickeln – angepasst an die jeweilige Zielgruppe.
- ☒ **Das komplette Paket schnüren** – Die Botschaft auf umfassende Weise ausdrücken, also passend in Worten, Stil, Layout, Diagrammen, Bildern.
- ☒ **Relevanz prüfen** – Testen, ob die Aussagen von den Zielgruppen verstanden werden und für deren Alltag von Nutzen sind.
- ☒ **Kooperationspartner suchen** – Identifizieren von glaubwürdigen Sprechern, die die Ergebnisse vortragen: Meinungsbildner, Experten.
- ☒ **Die passenden Kanäle für die externe Kommunikation wählen** – Publikationsstrategie · Veranstaltungen · Meinungsbildner-Betreuung · Internet · Public Relations · Außendienst · weitere Kanäle.
- ☒ **Verknüpfung gewährleisten** – Aktivitäten zeitlich und inhaltlich verzahnen.
- ☒ **Aktionsplan schreiben** – Maßnahmenkatalog vereinbaren: Wer macht was bis wann? Verantwortlichkeiten verbindlich festlegen.
- ☒ **Follow-up durch regelmäßige Projekt-Meetings** – Werden die Termine eingehalten?
- ☒ **Marktgeschehen beobachten** – Wie kommt die Botschaft an? Änderungen in der wissenschaftlichen Landschaft, beispielsweise durch neue Studienergebnisse frühzeitig berücksichtigen.

licht geraten kann. Bereits 2001 wurde in den USA ein Medikament zur Behandlung der schweren Sepsis zugelassen, das in die Gerinnungskaskade eingreift. Die Zulassungsstudie (Prowess) belegte die Wirksamkeit, zeigte aber ein erhöhtes Blutungsrisiko, weshalb die Zulassung nur mit knapper Mehrheit des beteiligten Expertengremiums erfolgte.

Um diese erklärungsbedürftigen Ergebnisse zu vermitteln und den sehr hohen Preis der Therapie von 8000 Dollar pro Behandlung zu rechtfertigen, beauftragte der Hersteller eine PR-Agentur damit, eine Kampagne für die Fachöffentlichkeit zu starten. Neben einer PR-Kampagne, die die Rationierung effektiver Maßnahmen zur Sepsistherapie beklagte, wurde die „Surviving Sepsis Campaign“ initiiert, die erstmals umfangreiche Leitlinien zur Therapie der Sepsis veröffentlichte.

In den USA wurden durch den Hersteller 90 Prozent der Kosten für die Erstellung der Leitlinien übernommen. Diese Initiative wurde auch in Deutschland aufgegriffen und führte hier 2006 zur Publikation entsprechender Leitlinien. Ende desselben Jahres erschien im „New England Journal of Medicine“ ein Artikel, der die gesamte Kampagne und die Leitlinien als Marketingmaßnahme darstellte. Wichtigste Quelle dafür war die werbende Selbstdarstellung der durchführenden PR-Agentur im Inter-

net – und zwar auf der Seite der amerikanischen Vereinigung der PR-Agenturen (Council of Public Relations Firms).

Dass die Grundidee, Leitlinien zur Sepsistherapie zu entwickeln, nicht falsch war, zeigt sich darin, dass diese gerade überarbeitet wurden. Die umstrittenen Empfehlungen sind in der neuen Fassung in abgeschwächter Form enthalten. In der Einleitung wird ausführlich dargestellt, wer Sponsor der Leitlinienentwicklung war und wie die Entscheidungsfindung erfolgte.

### WIN-WIN-SITUATION

Wenn Studienergebnisse angemessen kommuniziert werden, können alle profitieren: Ärzte, Patienten, Krankenhäuser, Kostenträger und die pharmazeutische Industrie. Voraussetzung sind der kompetente und verantwortungsvolle Umgang mit den Daten und die Beachtung der relevanten Empfehlungen und „Codes of Practice“.

*Dr. rer. nat. Christoph Messer, DBM Agentur für Marketing und Kommunikation GmbH, betreut Pharmaunternehmen bei der Vermarktung wissenschaftlicher Daten zu ihren Produkten.*

*Dr. med. Günter Umbach von Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner kennt die Pharmaindustrie als Medical Director, Informationsbeauftragter und Marketing Director. Kontakt: c.messer@agentur-dehn.de, umbach@umbachpartner.com*