

Dags för mer komplexa analysverktyg



market access i tidiga utvecklingsfaser

Antaganden som rör prissättning och tillgång till läkemedelsmarknaden (Pricing and Market Access, P&MA) är minst lika viktiga vid fas II-prognoser som vid fas III-prognoser. Det visar en undersökning bland beslutsfattare inom market access vid 22 läkemedelsföretag, gjord av IMS Health. Däremot tror en majoritet av deltagarna att det – med dagens relativt standardiserade analysmetoder – inte går att fånga in alla parametrar vid fas II-prognoser och därmed garantera en tillförlitlig prognos.

Figur 1.
P&MA-antaganden är lika viktiga vid fas II-prognoser som vid fas III-prognoser



Deltagarna i undersökningen fick dels rangordna i vilka faser av läkemedelsutvecklingen som P&MA-överväganden är mest viktiga, dels rangordna i vilka faser av läkemedelsutvecklingen som P&MA-överväganden kräver mest ansträngning att utveckla. Resultaten visar att P&MA-antaganden är lika viktiga vid fas II-prognoser som vid fas III-prognoser.

Allt fler av de läkemedel som utvecklas i dag når inte upp till de förväntningar som finns på en ny produkt, bland annat för att man missat att ta hänsyn till P&MA-aspekter i ett tidigare skede i produktutvecklingen. Detta väcker ett antal viktiga frågor: Hur informerar läkemedelsföretagen om P&MA-antaganden i sina prognoser, och kan något göras för att identifiera – och potentiellt ta itu med – dessa risker i tidigare utvecklingsfaser?

En nyligen genomförd undersökning visar att personer som arbetar inom market access anser att P&MA-antaganden är lika viktiga, om inte viktigare, vid fas II-prognoser som vid fas III-prognoser (figur 1). Denna bedömning återspeglar de tidiga prognosernas möjlighet att kunna påverka strategiska beslut såsom exempelvis fas II till fas III-avancemang, resursfördelning och klinisk studiedesign.

Dock tror de flesta som arbetar med market access att befintliga verktyg och metoder för att utveckla P&MA-antaganden vid fas II-prognoser är otillräckliga. Det är svårt att fånga in en exakt prissättning och förutse risker i tidig fas. Mot bakgrund av en allt mer utmanande market access-miljö, kan ett mer skraddarsytt tillvägagångssätt bli nödvändigt i ett tidigare skede där det hittills har räckt med relativt standardiserade P&MA-antaganden.

I undersökningen ingick 22 läkemedelsföretag av alla storlekar över hela USA och EU. Målet med undersökningen var att förstå nuvarande strategier för P&MA-antaganden vid fas II-prognoser, om de metoder som används i dag är tillräckliga samt vilka möjligheter det finns för förbättringar.

Av de tillfrågade läkemedelsföretagen svarade 77 procent att de har vissa formella processer för att tillgodogöra P&MA-antaganden i sina fas II-prognoser. Men de flesta företagen härleder sina P&MA-antaganden från en mix av

” En nyligen genomförd undersökning visar att personer som arbetar inom market access anser att P&MA-antaganden är lika viktiga, om inte viktigare, vid fas II-prognoser som vid fas III-prognoser.

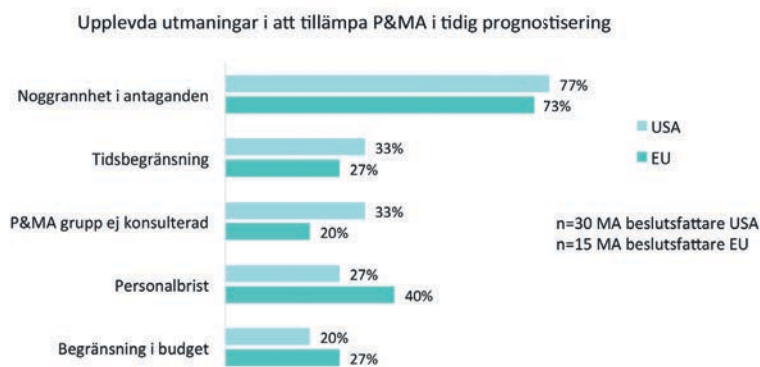
kvalitativ primär forskning, externa analogier, tidigare lanseringar och interna riktmärken.

Inom de företag som strategiskt har satsat på att utveckla mer omfattande P&MA-analyser, kan en påtaglig inverkan på beslutsfattandet ses. Även om inte varje enskild produkt kräver betydande investeringar, kan en tidig omfattande prissättnings- och market access-scenarioplanering vara avgörande, speciellt för läkemedel som möter ökad kontroll från beslutsfattare eller i terapiområden där företagen har mindre erfarenhet.

I de fall där företagen har satsat på att utveckla mer omfattande P&MA-antaganden, kan beslutsfattare uppvisa bättre beslut kring design av kliniska prövningar, om en läkemedelsstudie ska fortsätta eller avbrytas och vid val av jämförelsealternativ i prövningar. Beslutsfattare märker också att dessa mekanismer generellt ger dem bättre möjligheter för att utveckla mer realistiska, försvarbara anta-



Figur 2.
Den största utmaningen är att utveckla korrekta och lämpliga P&MA-antaganden



På frågan om vilken som var den största utmaningen i att tillämpa P&MA i tidig prognostisering svarade en majoritet att det är att göra noggranna antaganden.

ganden samt bättre kategorisera risk – som alla bidrar till en mer korrekt bedömning av produktens värdeproposition i ett tidigare skede.

Vad kan företagen göra bättre?

Trots dessa tydliga fördelar, tror mer än hälften av de tillfrågade läkemedelsföretagen att deras nuvarande tillvägagångssätt inte återspeglar en adekvat P&MA-strategi i tidig fas. De största utmaningarna i att utveckla kvalitativ P&MA i tidig fas är den höga graden av osäkerhet i produktens kliniska profil, den konkurrensutsatta miljön och utvecklingen av market access-landskapet i ett tidigt utvecklingskede (figur 2). Företagen konstaterar också att brist på resurser är ytterligare en betydande utmaning.

Även om dessa osäkerheter gör det svårare att utveckla P&MA-antaganden i ett tidigt skede är uppgiften inte omöjlig. Undersökningens resultat tyder på att utvecklingen av P&MA-antaganden kräver en liknande nivå av resurser i fas II som i fas III (figur 1). Trots detta fortsätter många företag i dag att prioritera sin tid, pengar och arbetskraft till fas III.

En tredje potentiell utmaning gäller bristen på kontinuitet mellan de som arbetar med fas II-prognoser och de som har fokus på fas III. Hos ungefär hälften av de tillfrågade företagen överlämnas ansvaret för P&MA-prognoser till en ny arbetsgrupp när produkten går från fas II till fas III. Genom en sådan diskontinuitet riskerar man att viktiga P&MA-antaganden som används som ingångsvärden till prognosmodeller går förlorade, vilket kan leda till större felaktigheter i P&MA-prognosen som rör produkten i ett senare utvecklingskede.

Förutom svårigheten i att hitta rätt P&MA-modell i tidig fas, ligger kanske den största utmaningen i att få företagen att satsa på och arbeta med en tidig P&MA-strategi. De företag som deltog i undersökningen är väl medvetna om vikten av att införliva P&MA-överväganden i fas II-prognoser.

Emellertid uppvisar företagen en varierande grad av erkännande av betydelsen av denna fråga. De företag som är mindre erfarna är mindre benägna att avsätta de resurser som krävs för att identifiera och adressera P&MA-risker i ett tidigt skede i utvecklingsprocessen (figur 3).

P&MA-antaganden i fas II i framtiden

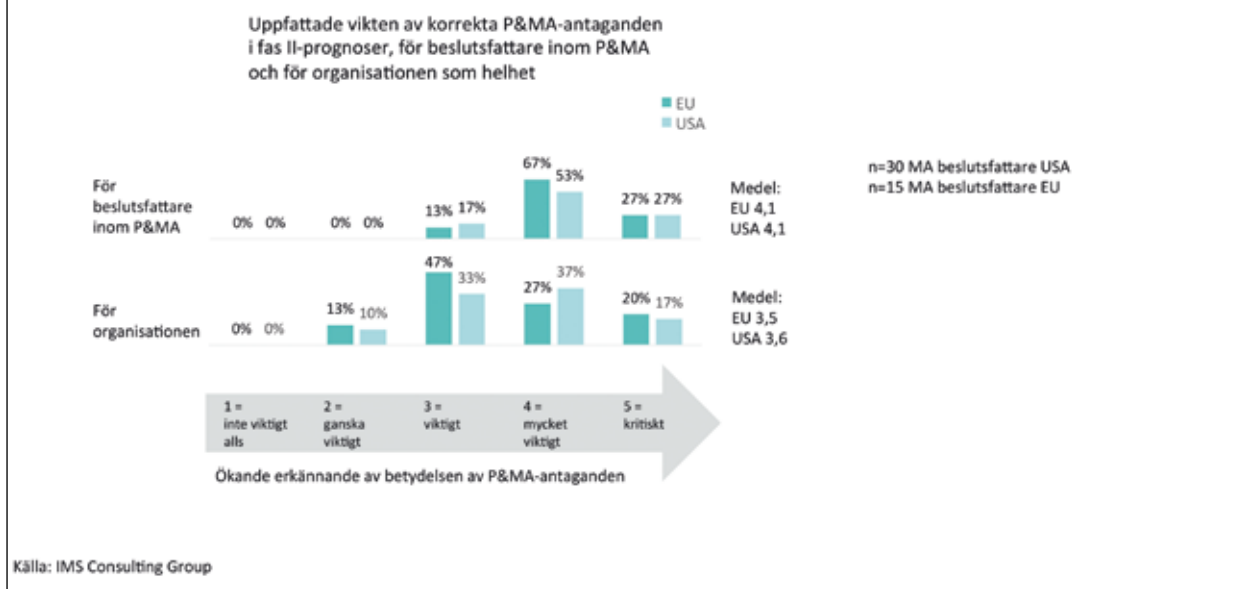
Då hälso- och sjukvårdsresurser blir allt mer begränsade har allt fler företag börjat införliva mer omfattande P&MA-prognoser i tidigare skeden i ett läkemedels utvecklingsprocess. Dock tror de flesta som arbetar med market access att de befintliga metoderna inte är tillräckligt effektiva, vilket betyder att det kan vara dags att lägga till mer stringens till uppgiften att kartlägga och planera för mer detaljerade scenarier i fas II.

Precis som i fas III, kommer utveckling av korrekta P&MA-antaganden i fas II-prognoser sannolikt att möta investeringsöverväganden – då större noggrannhet i P&MA-antaganden i fas II kräver en större förståelse för marknaden vilket också kräver mer resurser. Likväl kommer sannolikt P&MA-investeringar i tidigare fas där marknaden är svårare att förstå, särskilt för dyrare produkter eller i terapiområden där företaget har mindre erfarenhet, att erbjuda en betydande långsiktig avkastning för företagen.

I vissa fall kan ett beslutsramverk användas för att bestämma vilka tillgångar, terapeutiska områden eller länder som kräver en anpassad P&MA-analys i motsats till ett standardiserat tillvägagångssätt. På så sätt kan företag selektivt investera i att använda mer komplexa P&MA-analysverktyg och metoder endast för produkter där det sannolikt kommer att förändra det strategiska beslutsfattandet.

Sammanfattningsvis kommer de företag som ser potentialen i att använda sig av P&MA-insikter i ett tidigt skede för sina strategiska beslut och är beredda att göra nödvändiga investeringar i P&MA-analys, att kunna vinna en enorm fördel. Vikten av att utveckla dessa kompetenser

Figur 3.
Företagen inser i varierande grader vikten av P&MA-antaganden



Deltagarna i undersökningen fick ange på en skala från 1 till 5 hur viktigt de tycker att ta med P&MA-överväganden i fas II-prognostisering. Svaren delades upp dels på beslutsfattare inom P&MA, dels för deltagarnas organisation som helhet. Här kanske man kan formulera något om att beslutsfattare inom P&MA generellt uppfattar vikten av korrekta P&MA-antaganden i fas II prognoser, som mycket viktigt eller kritiskt i större utsträckning än den övriga organisationen. Detta kan leda till olika förståelse av vikten för dessa antaganden och därmed prioriteringen av dem.

kommer bara att öka eftersom läkemedelsbolagen verkar i en allt mer resursbegränsad miljö. De bolag som inte tänker i dessa banor löper en verklig risk för att hamna på efterkälken.

Dags för en omvärdering

Allt mer begränsade resurser inom hälso- och sjukvård har lett till att beslutsfattare blivit mer villiga att begränsa tillgången av dyra läkemedel som inte vägs upp av kliniska fördelar. Storbritannien är ett tydligt exempel, där 23 onkologiska behandlingar togs bort från "The Cancer Drugs Fund"-listan i september 2015 i ett försök att stävja skenande kostnader för cancerläkemedel.

Med tanke på de förändringar som skett inom market access de senaste åren har de flesta läkemedelsföretag redan vidtagit åtgärder för att integrera mer omfattande P&MA-antaganden i prognosprocessen i fas II. Företag visar varierande grader av framsteg i detta avseende och vissa har mer sofistikerade metoder än andra. Dock tror de flesta läkemedelsföretagen fortfarande inte att deras befintliga arbetssätt inom P&MA är tillräckligt för beslutsfattande i fas II.

Mot bakgrund av att P&MA-antaganden i fas II-prognoser kan påverka kritiskt viktiga strategiska beslut som design av kliniska prövningar och val av investeringar, kan det vara dags för företagen att omvärdera när en mer sofistikerad metod för att utveckla P&MA-antaganden i tidigt stadium för beslutsfattandet är motiverat.

P&MA ÄR EN MARKNADS- OCH PRISSÄTTNINGS-STRATEGI

Genom att göra djupgående analyser av produkten och dess marknad kan man ta fram strategier för hur en produkt ska prissättas och hur den på bästa sätt ska nå marknaden. Det kallas för Pricing and Market Access-strategi (P&MA).

Analysen går in på en mängd frågor: bland annat hur marknaden kommer att se ut när produkten lanseras, vilket behov det kommer det att finnas av produkten, vem som kommer att betala för produkten och hur ser betalarna på produkten, om produkten kommer att kunna subventioneras, vilka behandlingsalternativ finns, vilket värde produkten har och hur produktens värde demonstreras, vad det kommer att kosta att använda produkten och vilka de största riskerna är med produkten. Utifrån analysen gör man realistiska antaganden för produkten som sedan ligger till grund för en P&MA-strategi.

STINA JOHANSSON,
Senior Consultant, IMS Health

SHAMEER LADHA,
Senior Principal, IMS Health

ANDY WONG,
Principal, IMS Health