

Market access, fortfarande



ett hett område?

Ett tag var market access det hetaste av det heta på den svenska läkemedelsmarknaden, market access-avdelningar byggdes upp och hälsoekonomi blev ett begrepp utanför akademien. I denna artikel av **Kajsa Olsson** ställs frågan om det fortfarande är hett – och hur jobbar man egentligen med market access?

Jag googlar för skojs skull kombinationen "market access pharma" och får 62 miljoner träffar ... Det mesta helt oanvändbart för att ens börja besvara min fråga.

Market access-arbetet uppstår i spänningsfältet mellan å ena sidan läkemedelsföretag som vill introducera läkemedel och säkerställa att patienter får tillgång till nya produkter och dämed maximera vinsten (på lång och kort sikt) och å andra sidan betalare med uppdraget att tillhandahålla medborgarna effektiva läkemedel och samtidigt hålla sin budget.

Därmed kommer market access alltid vara "hett" eftersom både läkemedelsföretag och betalare ständigt introducerar nyheter. Läkemedelsföretagen kommer med nya innovativa och effektivare behandlingar och betalare introducerar nya initiativ på läkemedelsområdet, både för att styra kostnader och samtidigt kunna erbjuda medborgarna bästa tillgängliga behandling. Områden som i dag känns spännande och utmanande inom market access är till exempel frågan om hur vi kan klara accessen till läkemedel för behandling av sällsynta diagnoser. Ett annat område

som fått mycket uppmärksamhet är hur introduktionen av CAR T-terapi och betalningslösningar av andra potentiellt botande genterapier ska gå till.

Jag får ibland frågan om hur man jobbar med market access, om det finns en speciell metod eller modell. Jag ser framför mig en bild där alla utbildas i metoden och att allt därefter är frid och fröjd. Dessvärre finns det inte någon sådan metod eller modell. När jag håller kurser om market access är en av mina käpphästar att det inte finns någon metod eller modell som passar alla. Begreppet one-size fits all passar lika lite inom market access som för kläder ...

” Läkemedelsföretagen kommer med nya innovativa och effektivare behandlingar och betalare introducerar nya initiativ på läkemedelsområdet, både för att styra kostnader och samtidigt kunna erbjuda medborgarna bästa tillgängliga behandling.

Olika verktyg

Det finns en hel del olika verktyg som används men inte något verktyg som passar för allt. Men, är inte hälsoekonomi en modell för market access kanske någon invänder. Jo, det är ett av verktygen man kan använda för market access. I många fall är hälsoekonomi och kostnadseffektivitet helt avgörande, men det är inte det enda verktyget. Och det kan utnyttjas på många olika sätt. Market access ska





” När behandlingen är etablerad är det ju heller inte så att marknaden bara står still utan det kommer nya produkter som kommer att påverka access-situationen för den egna produkten.

vara skräddarsytt annars passar det ofta dåligt.

En annan orsak till att det inte finns en enda modell eller ett enda sätt för market access är att det är något som behöver säkerställas över produktens hela livscykel, och frågeställningarna är ju väldigt annorlunda i lansering jämfört med när patentutgången närmar sig. När produkten är ny och i lanseringsfas är kanske det tillfälle vi allra mest förknippar med market access. Då handlar det framför allt att få subvention och finansiering för den nya behandlingen. Men det stannar inte där.

När produkten väl är lanserad och subvention och NT-rekommendation är

på plats och produkten är i tillväxtfas kommer access-arbetet många gånger att handla om budget och kapacitet – finns det budget för att behandla de patienter vården (och företaget) tänker sig ska ha nytta av produkten. Det kan också handla om mycket konkreta kapacitetsfrågor – exempelvis om man har platser för att administrera en infusion eller annan infrastruktur för att kunna ge patienterna tillgång till behandlingen. Här kan vi också behöva arbeta med market access-frågor. Men då inte primärt med TLV eller NT-rådet som mottagare.

När behandlingen är etablerad är det ju heller inte så att marknaden bara

står still utan det kommer nya produkter som kommer att påverka access-situationen för den egna produkten. Det kan även publiceras nya data eller nya indikationer som godkänns och alla dessa frågor behöver värderas och hanteras ur ett market access-perspektiv. Produkter inom samma indikation går ur patent vilket då kan komma att påverka andra produkter, eftersom det gör alternativa behandlingar mycket billigare. Vilket kan leda till att den egna produkten placeras i en andrahandsposition. Allt detta blir lättare att hantera om vi är beredda och vet om vad som förväntas hända.

I slutet av produktlivscykeln ställs market access-frågorna återigen på sin spets med patentutgång för den egna produkten vilket är förknippat med både obligatoriska prissänkningar och generisk konkurrens.

Det gäller med andra ord att arbeta med market access under hela den tid produkten finns på marknaden. Och det framstår ju som nästan självklart att verktygen kommer att se olika ut i de olika faserna.

Träna och samla erfarenhet

En fråga som jag ofta får när jag håller kurs i ämnet är hur man blir duktig på market access? Och då tänker jag att det är som med det mesta – man tränar och samlar på sig erfarenhet. Att ha arbetat med många olika terapiområden med många olika ärenden för att bygga en erfarenhetsbank med så många problemställningar och lösningar som möjligt. Att kunna hitta liknande fall man kanske arbetat med tidigare eller som man har hört talas om i något annat beslut – kanske inom samma terapiområden – eller inom ett helt annat sjukdomsområde.

En annan aspekt i framgångsrikt market access-arbete är tvärfunktionellt samarbete – ett i det närmaste utslitet begrepp – men det finns faktiskt inget som slår tvärfunktionellt arbete när det gäller market access. När jag har lett market access-avdelningar har jag alltid betonat för mina team att ”Medicinska avdelningen ska vara våra bästa kompisar!”. Det tvärfunktionella arbetet blir ännu viktigare med introduktion av tekniskt mer komplexa behandlingar. Ta exempelvis CAR T-terapierna där patientens egna T-celler

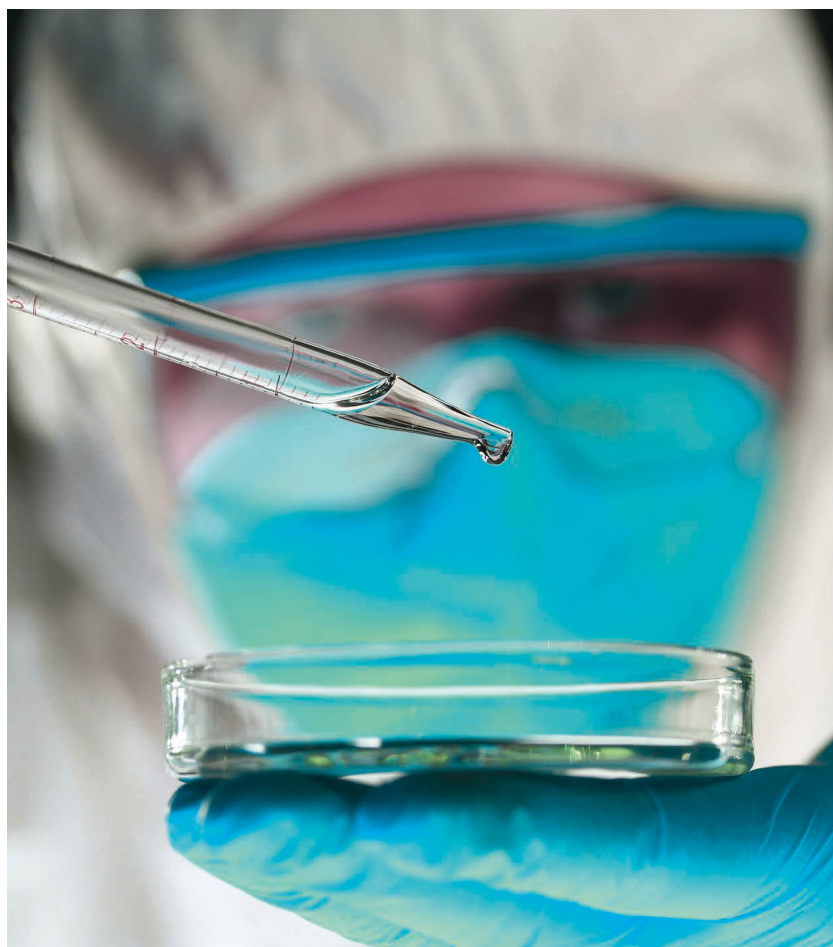
används för att producera läkemedlet. Då kommer access-frågan inte bara att handla om att produkten subventioneras eller finansieras. Den behandlande kliniken blir i princip en del av produktionen av läkemedlet, eller i alla fall delaktig i att ta fram material för produktion av läkemedel. Då blir medicinska, regulatoriska och kvalitetssäkringsfrågor också en del av processen för att patienterna ska få access till behandling. Även för läkemedel för sällsynta diagnoser där studierna som lig-

ger till grund för godkännandet kan vara begränsade blir samarbetet med medicinska experter helt avgörande. Frågor kring vilka patienter som kan komma att vara aktuella för behandling, hur behandlas de i dag, vad kommer den nya behandlingen att ersätta? Hur länge kommer patienter behandlas, när sätts behandlingen in och när avslutas den? Vilka effekter på lång sikt är det rimligt att tro att behandlingen har? Detta är frågor som behöver ställas i processen för att nå access

för de flesta nya läkemedel men som blir extra utmanande för sällsynta sjukdomar där tillgänglig evidens kan vara väldigt begränsad. Dessa frågor är helt centrala i beslut kring access/subvention och finansiering och kan sannolikt besvaras endast av medicinska experter.

Numera behövs också mycket teknisk kunskap i modellering och (bio-) statistik som blir alltmer avancerad. Det är ju upp till företaget att tillhandahålla underlag för att TLV ska kunna godkänna ett läkemedel att ingå i läkemedelsförmånen och kraven är höga. Då behövs kunskap och erfarenhet att kunna ta fram efterfrågade analyser och diskutera osäkerhet i beslutsunderlaget. Till exempel: hur ser den faktiska framtida överlevnaden ut för den aktuella patientpopulationen när vi endast har en historisk eller en kort klinisk studie för att informera hälsoekonomiska modeller som krävs när TLV utvärderar nya läkemedel inom exempelvis cancerområdet.

Hett eller inte så är market access fortfarande en helt avgörande del för att kunna sälja läkemedel och inte bara vid lansering utan under produktens hela livscykel. Det är också en expertkunskap och ett hantverk, där det gäller att tänka långsiktigt och tidigt, helst långt före lansering och introduktion men också ända till patentutgång



” En annan aspekt i framgångsrikt market access-arbete är tvärfunktionellt samarbete – ett i det närmaste utslitett begrepp – men det finns faktiskt inget som slår tvärfunktionellt arbete när det gäller market access.



KAJSA OLSSON
Nordic Market Access NMA AB

Kajsa Olsson driver tillsammans med Peter Carlqvist företaget Nordic Market Access NMA AB.

Om du vill lära dig mer om Market Access håller PI-Academy en två-dagarsutbildning i ämnet 1-2 april på Grand Hotel Saltsjöbaden. Mer info på www.pharma-industry.se/pi-academy