2022-01-03

**譯者**．**陳如月**

市場准入速度是藥商的下一個關鍵差異化因素

新科技迫使產業增加緊迫感。

在過去的10年中，生命科學行業經歷變革，顛覆了從早期藥物開發到上市後的治療監測。一切都被打亂了。在真實世界數據（RWD）以及人工智慧(AI)和機器學習等科技的推動下，這些創新正在改變我們對藥品價值的理解，並使拯救生命的藥品能夠更快地到達病患手中。

然而，不斷變化的市場動態和對不斷上升的醫療成本日益嚴格的審查導致保險付費者的壓力越來越大。如今，這些關鍵的利害關係人希望生命科學組織不僅能夠在臨床方面有卓越成就，而且能夠清楚地傳達對病患群體及其所進入市場的潛在障礙的全面了解。在這個新的世界裏，製藥公司再也不能把商業化策略和保險付費者的把關當作事後考慮的事情，但也不能讓對這些額外見解的需求拖慢脚步。即使對高針對性、個別化的上市計劃的需求增加，時程表已經壓縮，因此速度是關鍵。

為了獲得成功，生命科學組織必須比以往更早開始市場准入活動，並考慮他們的新療法將如何適應現有的競爭格局。了解保險付費者如何管理現有產品，哪些考慮因素會影響保險給付範圍決策，現有合約如何影響醫師的處方模式以及是否存在事前核准或階梯治療要求等限制，必須告知廠商如何準備和進入市場。要快速獲得這些見解，不僅需要快速擷取市場數據，還需要對其進行快速分析，以確定相關趨勢和資訊。

* **發生了什麼變化？**

# 在過去10年左右的時間裡，保險付費者已經戲劇性地改變他們的職能，在決策過程中變得更加數據導向，並對藥物的成本效益和整體臨床價值進行更加嚴格的審查。

隨著醫療保健和藥物研發成本持續上升，以及價值基礎的合約越來越受到關注，展示產品與現有競爭產品相比的經濟價值比以往任何時候都更加重要。現今的藥品需要是可被保險給付的，而不僅是可核准的。在過去幾年中，我們可以在備受矚目的藥品上市看到這種趨勢。

例如，2014年，兩種治療C型肝炎非常有效的藥品Sovaldi和Olysio**在美國**的上市，就是保險付費者決策過程中這一變化的例證。預計這些治療將是開創性的，引起的副作用有限，更短的治療時間。然而，高昂的定價和龐大的病人數每年將使保險付費者損失數十億美元。因此，保險公司迅速開始限制治療准入的機會，並實施嚴格的事前授權政策。

這種轉變在最近變得更加明顯，因為儘管公眾對Biogen備受爭議的阿茲海默氏症藥物Aduhelm感到興奮，而且該疾病患者的需求早就應該得到滿足，但保險付費者過去和現在都在緩慢地做出任何堅定的決定。保險公司沒有大規模覆蓋此藥，主要是因為還沒有相關數據；相反地，許多人將此藥排除在外，認為它是「研究性的、在醫學上不必要的」，或者實施嚴格的事先授權要求。美國CMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）尚未做出最終的覆蓋決定，而且病人治療結果的不確定性令保險付費者擔憂，導致整個產業都在迴避這個56,000美元的藥物。（譯註：美國FDA於2021年6月7日以加速核准機制核准Aduhelm。Biogen於12月20日宣布從2022年1月1日起降價約50%。對於平均體重74公斤的病人，維持劑量（10毫克/公斤）的年費用將為28,200美元。European Medicines Agency於2021年12月16日拒絕該藥的上市許可。日本厚生省於12月22日決定不核准此藥，需要追加臨床試驗後再審議。）

這兩個案例研究相隔大約7年，顯示保險付費者的需求和評估過程的變化，但藥商尚未完全調適這種改變的期望。

## ****需要什麼****

保險付費行銷人員、客戶經理和製藥分析團隊應該在上市之前，就清楚地知道保險公司在成本效果、與現有產品相比的臨床療效、令人滿意的療效指標和其他獨特的差異化方面正在尋找什麼。這種快速、可行動性的洞察力設定切合實際的期望，使廠商能夠在競爭對手之前接觸到保險付費者和供應商，並且至關重要的是，確保人們在藥品上市後幾個月而不是幾年能夠准入。

將市場准入研究與強大的分析能力結合起來，可以幫助生命科學公司滿足這些日益增長的需求。理想情况下，不遲於臨床試驗第三階段，廠商需要了解治療類別的情况，認識哪些保險付費者或PBM(美國Pharmacy benefit managers)對處方集已有限制或首選藥品，以及預計有多少病人將獲得治療核准。以前，收集這些資訊通常需要幾個月的顧問研究、與保險付費者的一對一訪談，而且費用高昂，時間過長。但是，當廠商在流程的早期收集這些資訊並使用科技更快地進行研究時，可以制定更有效的商業上市策略，例如根據先前的決定確定哪些保險付費者可能會核准該藥品，或者，大量未滿足需求的病人將使覆蓋範圍成為區域保險付費者的有利决定。以這種方式對保險付費者進行區隔還容許廠商確定哪些保險付費者可能會限制准入，使銷售團隊能夠更早地開始上市准入決策，最好是在上市前12~18個月。

特別是藥品進入到高度未滿足需求的領域時，清楚地傳達藥品的作用機制並了解保險公司對其他治療方法接受的替代性終點指標至關重要。隨著針對罕見疾病或難治性疾病的新型療法的出現，廠商需要預測保險付費者對治療機制的知識或治療機制意識方面的缺口，並在上市前主動教育利害關係人。與其在上市後對保險付費者的期望做出反應，藥商需要在上市前了解保險付費者的期望，以更好地定價、簽訂合約並制定商業化的訊息傳遞。

當考慮進入競爭性治療領域的藥品的市場上市策略時，廠商還必須調和其產品的成本與市場上已接受的治療方法。

保險付費者對藥品的價值有不同的看法，因此沒有一種通用的商業化方法，但了解類似藥品是如何被接受的，有助於提供清晰的訊息。有了這些資訊，廠商甚至可以進行模擬P&T (**Pharmacy** and **Therapeutics**)對話測試各種定價和合約方案，確定健康計劃如何評估成本，以及可能需要的折扣水平。製藥公司不必等待保險付費者的反饋並相應地調整商業化策略，而是可以儘早向保險付費者展示藥品的價值，從而在上市後治療病人並賺取營收。

à à à

譯者觀點：台灣的全民健保是單一保險人制度，雖然和美國不一樣，策略性思維和做法是類似的。了解新藥開發的背景，掌握治療需求與市場競爭態勢，尋求開發、醫學、行銷等各部門的知識與見解，並徵詢與收集專家學者、相關醫學會、病友團體以及保險付費者的意見，備妥方案和總部良好溝通，掌握健保藥事小組與藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議，有效率地取得健保核價與給付規定，快速上市，掌握產品行銷契機。

市場准入人員如能把任一公司任一新藥的健保核價過程視為自己的職責，收集資訊並了解核價的關鍵要素，從中學習，必定更能增長知識與技能。

(資料來源：Pharmaceutical Executive)