

マーケットアクセスのデジタルトランスフォーメーション

～医薬品の上市を加速するには～



製薬企業のマーケットアクセスチーム向けに、保険者との協議や社内トレーニングを円滑にするデジタルツールを提供

事例の概要

あるグローバル製薬企業は、ブラジルとアルゼンチンでがん分子標的薬の早期承認を得たことでいち早く上市する機会を得ました。社内のマーケットアクセスチームは、「保険者と協力してアンメット・メディカル・ニーズと新しい臨床エンドポイントに関する教育戦略を実行しながら、治療の経済的利益を示す」という、複数の重要課題に直面していました。

上記の課題解決を目指して、この企業（以下クライアント）はサターラEvidence ^{エビデンス} & Access ^{アクセス}部門のコンサルティングチームをパートナーとして選定し、バリューコミュニケーションツールBasecase ^{ベースケース}の導入を決断しました。サターラのコンサルティングチームと BaseCase を導入したことで、マーケットアクセスチームはオペレーション管理の負担を軽減し、自社医薬品のバリューストーリーを提示したり予算への影響を可視化するツールの開発に専念することができました。Basecase を基盤とするこのインタラクティブなツールを活用し、南米エリア全域において、自社製品の価値やエンドポイントおよび疾患の有病率に関するデータを一貫性をもって提示する体制構築に成功したのです。

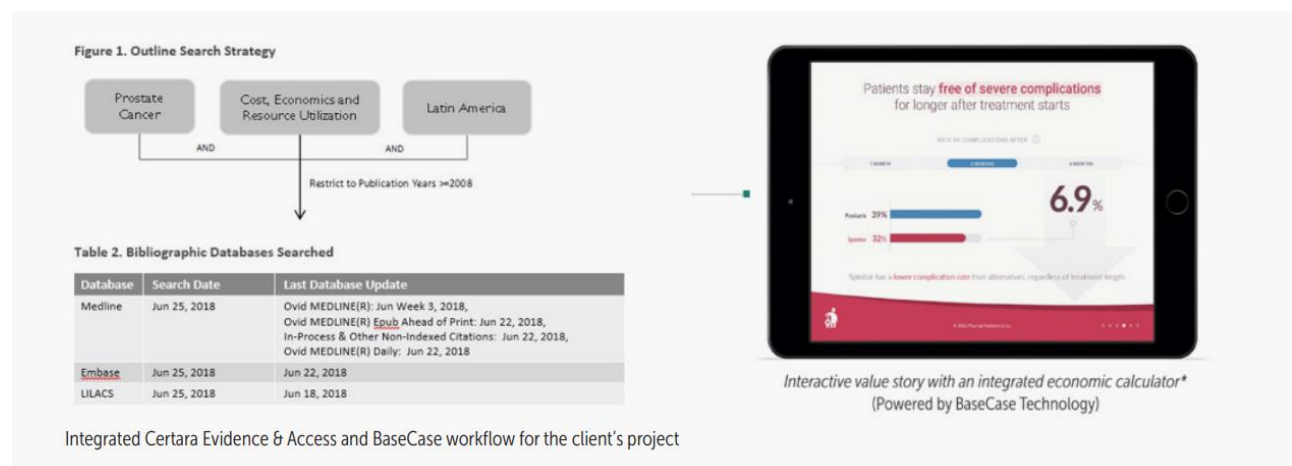
ビジネスニーズ・課題・解決策

ブラジルとアルゼンチンにおける早期承認は、自社医薬品の上市を加速させる好機となりました。プロジェクトの第一段階として、チームは保険者（ペイヤー）に対して保険者の検討プロセスを踏まえて自社医薬品の価値を説明するという課題に直面しました。クライアントのチームが取り組むべき重要課題として 3 点の課題が挙げられました。

1. 開発薬剤の適応症ががんの正式なステージとして認識されていなかったため、保険者の理解を深めるバリューストーリーを考案する必要性あり。対象ステージの患者には転移のリスクがあるため、有効性の高い介入にはアンメットニーズがあることを強調し、自社製品の価値を明確に伝えるメッセージの発信が不可欠。
2. 第 3 相試験に設定されていた無転移生存期間（MFS）という新規のエンドポイントをステークホルダーに説明する必要性あり。
3. バリューストーリーは、安全性と有効性のエビデンスに加えて、患者と医療システムそれぞれに対する転移までの期間改善による利益を示さなくてはならない。

このクライアントにとって重要なビジネス課題の 1 つが、南米の医療システムにおける転移までの期間改善による経済的利益を見積もることでした。明確に回答するには、南米の転移性がん患者の治療にかかるコストを定量化する必要があります。そこでクライアントは、サターラのコンサルティングチームと協力して文献調査を行い、この疾患のコストだけでなく、経済やリソースに与える影響を評価できる公開データを特定しました。調査結果が Excel ファイルに集計され、参照元の資料とともにクライアントに提出された結果、南米における対象疾患のコストを理解するにはさらなるプロジェクトが必要であると判断したのです。

プロジェクトの第 2 段階では、開発薬剤が少数の患者集団を対象としているため、その使用は管理可能な範囲でしか予算に影響を与えないことを民間の健康医療団体（HMO）に示すため、現地チームは説明時に利用する予算影響モデル（BIM）の開発に焦点を当てました。



これまでは、自社製品の臨床的・経済的メリットを示すバリューストーリーは、南米の各国のチームがそれぞれのタイムラインとニーズに基づいて独自に開発していました。今回 Basecase を導入したことで、南米各国の事情に合わせて自社製品のバリューストーリーを提示できる動的アプリを開発することに成功しました。また、1つのアプリを異なる国や言語で活用できるため、国や言語別にアプリを構築していた手間もコストも必要なくなったのです。

主な利点

マーケットアクセスチームにとって大きな利点は、保険者との協議に活用できる完成度の高い資料とツールが得られたことです。さらに、自社製品の価値を表すメッセージを現地チームに教育する際、開発されたツールを社内トレーニング資料としても活用できるようになりました。

歴史的に各国で用いるツールはゼロから開発する必要があったため、個別のプロジェクトとして扱われた結果、それぞれの地域における取り組みや業務の重複を引き起こしました。しかし BaseCase のプラットフォームは、各国の要件に合わせたツール展開を支援しているため、グローバル共通のコンテンツ配信やコラボレーションを促進しながら、支社やグループ会社とのツール共有を可能にします。各支社は個別にツールのコンテンツを翻訳したり現地のニーズに合った調整を加えられるため、各国が南米の統括チームが行った作業の恩恵を受けることができます。翻訳作業はシンプルで簡単です。プロジェクトオーナーは、ツールのコンテンツを含むスプレッドシートをダウンロードし、それを任意の言語に翻訳した後、BaseCase に再アップロードするだけです。このアプローチにより、言語の異なる市場に対しても既存のリソースを効率的に使用することができるとともに、エリア全体でバリューストーリーに一貫性を持たせることができます。

さらに、サターラのコンサルティングチームと BaseCase のテクノロジーが合わさることで、クライアントは契約、発注、承認などの多くの社内オペレーションの負担を軽減することに成功しました。オペレーションの管理に費やす時間が削減されたことで、クライアントはプロジェクトにこれまで以上に集中できるようになりました。



プロジェクトの成果

国別の異なる作業プロセスを統合し、エリア統括部門の取り組みを展開できるようになったことで、クライアントはより効率的にバリューストーリーを構築できるようになりました。さらに、バリューストーリーのコンテンツや関連データの質の向上にも成功しました。Basecase 導入以前は、保険者との協議に用いる資料を各国のチームが独自に作成していたため、資料から抜け落ちていたバリューストーリーやデータも少なからず存在しました。



このような課題が、BaseCase の導入によって一挙に解決されました。各国の支社は、全世界（全エリア）に向けて開発されたコア・バリューストーリーを活用することで、一貫性をもったバリューメッセージ、エンドポイント、および有病率データを提示することができます。

このツールの各国展開後、アルゼンチンのチームはツールの自国市場へのさらなる活用を検討しています。今後、他の南米諸国にも展開していく予定です。

次のステップ

フィールドチームが Basecase で開発されたツールを十分に活用するためにはマネジメントの力も必要です。最初のステップとして、クライアントは BaseCase チームと協力して、ツールのユーザーマニュアルを作成し、社内関係者向けのトレーニングセッションを開催しました。ユーザーマニュアルには、社内承認プロセスの実施手順と、各ページの重要なメッセージを記載したプレゼンテーション用の原稿も加えられました。

プロジェクトの目的は、フィールドチームが サターラのコンサルティングサービスと BaseCase のテクノロジーをフル活用して新しいがん治療薬の真の価値を伝えることでした。将来的には、BaseCase のアナリティクス機能を用いて現場チームのツール使用状況を把握しながら、現場からのフィードバックも収集して将来のツール改良に反映させる予定です。またこのクライアントは、予算影響モデルだけでなく、今後開発予定の新薬にも BaseCase アプリを使用することを計画しています。

結論

サターラの Evidence & Access コンサルティングサービスと BaseCase のバリューコミュニケーション技術を活用することで、クライアントは保険者に「自社の新しいがん治療薬の価値を明確に伝える」という課題を克服し、治療対象集団において管理可能な予算インパクトを実証することに成功しました。

サターラについて

サターラは、モデリング & シミュレーション・ソフトウェアと最新技術を用いて、従来の創薬・医薬品開発を変革し、医薬品をよりスピーディーに患者さんに届けることをミッションとしています。世界 62 カ国にわたる 2,000 社のバイオ医薬品企業、主要学術機関、主要な規制当局がサターラのソフトウェアやコンサルティングサービスを利用しています。

詳細は <https://jp.certara.com/> をご覧ください。

サターラ合同会社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門 4 丁目 2-12 虎ノ門 4 丁目 MT ビル 2 号館 9 階