

Market Access in Pharma.

Das richtige Management von interner
Zusammenarbeit und Abstimmung im
internationalen Kontext.

Autoren: Simon Balk, Christian Schmid, Fabian Gürtler

www.campana-schott.com





Der Fachbereich Market Access gewinnt für den Erfolg von Medikamenteneinführungen in der Pharma- und Biotech-Industrie zunehmend an Bedeutung. Vor diesem Hintergrund haben viele Unternehmen Schwierigkeiten, alle relevanten internen Stakeholder unter einen Hut zu bringen und die Aktivitäten ihrer Länderorganisationen und globalen Unternehmenseinheiten zu koordinieren. [1] Campana & Schott unterstützt Kunden als Experte für Zusammenarbeit, Wissensmanagement und Projektdurchführung im Market Access.

Einleitung

Die zunehmende Fokussierung auf seltene Krankheiten und die Hinwendung zu biotechnologischen Lösungen haben die Market Access-Abteilungen in den Mittelpunkt der Produkteinführungsstrategien gerückt und einen Bedarf Access Excellence geschaffen. Die Zielpatientengruppen für innovative Arzneimittel sind kleiner und die Preise höher, während die öffentlichen Gesundheitssysteme mit begrenzten Ressourcen in einer alternden Gesellschaft konfrontiert sind. [2]

Pharma- und Biotech-Unternehmen stehen unter dem Druck von lokalen Behörden, Nutzenbewertungen von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessments, HTA) und von für Erstattungen zuständigen Stellen, und zwar nicht nur bei Preisverhandlungen, sondern auch bei der Bewertung des zusätzlichen Nutzens. Sie müssen sich nicht nur von starker Konkurrenz abheben, sondern auch ihre Ansprüche mit einleuchtenden Daten vor und nach der Arzneimiteleinführung belegen. Darüber hinaus zwingen länderübergreifende Verbindungen durch internationale Referenzpreise denen sich letztendlich auch die USA anschließen werden, die in der Einführung befindliche gemeinsame HTA-Bewertung in der EU oder digitalisierte Netzwerke die Hersteller dazu, ihre internen Aktivitäten global abzustimmen. [3]

Der Fachbereich Market Access dient somit nicht mehr nur der reinen Weiterverarbeitung einer Marktzulassung mit Hilfe von gesundheitsökonomischen Modellen in HTA- und Erstattungsanträge umwandelt. Er wird zu einer führenden Schnittstelle, die die klinische Entwicklung, die regionalen Vermarktungsaktivitäten, die Patienten-Einbindung und die Compliance mit Auflagen nach dem erteilten Marktzugang beeinflusst.

Im Lauf der Jahre haben sich Erfordernisse verändert und Bedürfnisse verschoben. So interagiert der Fachbereich Market

Access heute in zunehmendem Maße mit verschiedenen internen und externen Stakeholdern. Die Market Access-Abteilungen der Arzneimittelhersteller unterscheiden sich in ihrem Zentralisierungsgrad, haben aber häufig eine starke Speerspitze in den USA. Lokale Marktzugangsaktivitäten dürfen den Erfolg des Marktzugangs oder das Preisniveau in Schlüsselmärkten oder benachbarten Ländern nicht gefährden. Auf globaler Ebene entwickelte Zugangsstrategien versuchen, regionale und lokale Aktivitäten zu lenken und in einen Rahmen zu fassen, was jedoch zu einer komplexen Programmsituation führt.

Die Entwicklung neuer Märkte hat für den Fachbereich Market Access neue Sichtweisen und eine neue Dynamik mit sich gebracht, durch die die Notwendigkeit starker lokaler Beziehungen, innovativer Herangehensweisen an die Preisgestaltung oder kreativer Marktzugangspartnerschaften unterstrichen werden. [4], [5]

Die digitale Transformation der Market Access-Umgebung und die kontinuierliche fachbereichsübergreifende Zusammenarbeit sind in der Theorie allgemein akzeptiert. Aber die tatsächliche Umsetzung, die Etablierung neuer Verhaltensweisen und die Erzeugung echter und messbarer Mehrwerte für das Unternehmen sind oft schwer zu erreichen.

Somit lassen sich fünf wesentliche zukünftige Herausforderungen für den Fachbereich Market Access ausmachen:

- **Frühzeitige Einbindung des Fachbereichs Market Access** in globale Produktteams und die Entscheidungsfindung anderer Fachbereiche, um Marktzugangsanforderungen zu integrieren und Strategien abzustimmen
- **Integration globaler und lokaler Interessen**, um die Marktzugangserfordernisse der Länderorganisationen mit dem globalen Rahmen in Einklang zu bringen und die Strategien der Schlüsselmärkte zu koordinieren
- **Ausbau von Fähigkeiten**, um die Exzellenz globaler und lokaler Access-Champions aufrecht zu erhalten und ein grundlegendes und eindeutiges Verständnis für Market Access innerhalb der Organisation zu schaffen
- **Wissens- und Dokumentenmanagement** zusammen mit globalen, regionalen und lokalen Access Stakeholdern auf der Basis von hoher Transparenz, Datenverfügbarkeit, Single-Source-of-Truth-Ansätzen und starker Akzeptanz unter ständiger Berücksichtigung der Vertraulichkeitsanforderungen
- **Projektmanagement-Kompetenz** für die ergebnisorientierte Durchführung von Projekten und die effektive Abstimmung von Zeitplänen, Stakeholderanforderungen und strategischen Entscheidungen innerhalb des Portfolios

Access Excellence

Die Bewältigung organisatorischer Herausforderungen ist die Grundlage, auf der der Erfolg von Produkteinführungen und langfristiges Wachstum gedeihen können. Unternehmen müssen zielgerichtete und integrierte Prozesse, eine Kultur der Zusammenarbeit und Transparenz sowie eine wertorientiertes Mindset entwickeln, um eine organisationale Exzellenz im Bereich Market Access aufzubauen.

Die Vorteile einer hohen Marktzugangs-Kompetenz

Campana & Schott empfiehlt, sich auf drei Aspekte der Access Excellence zu konzentrieren:

- Strategie und Inhalt
- Betriebliche Prozesse
- Situationsbewusstsein und Mitgestaltung

Das Erreichen höchster Qualität in diesen drei Aspekten führt dazu, dass die Market Access-Organisationen von einer höheren Effektivität, Effizienz und Sichtbarkeit profitieren (siehe Abbildung 1).

**Abbildung 1:**

Drei Aspekte von Access Excellence zur Realisierung von Mehrwert

Die Fähigkeiten einer hohen Marktzugangs-Kompetenz

Um Access Excellence zu erreichen, müssen alle drei Aspekte bewältigt werden. Campana & Schott definiert drei unverzichtbare Fähigkeiten für jeden Aspekt.

Strategie und Inhalt

Integrierte Strategie, Taktiken und Maßnahmen für Pipeline- und Launch-Assets: Eine umfassende Marktzugangsstrategie sowohl auf globaler als auch auf lokaler Ebene ist das Rückgrat für eine erfolgreiche Produkteinführung und nachhaltige langfristige Effizienz. Eine globale Marktzugangsstrategie muss Teilstrategien wie Gesundheitsökonomie und Outcomes Research, Preisgestaltung oder Patientenvertretung anleiten, um einen integrierten Market Access-Plan für globale Produkte zu erstellen. Über die Koordinierung innerhalb der Market Access-Abteilung hinaus muss sich die Strategie in die Gesamtstrategie der Organisation einfügen und mit den klinischen, medizinischen und kommerziellen Anforderungen verknüpft werden. Campana & Schott unterstützt Kunden bei der Ausgestaltung ihrer Strategie-Integration und mit präzise strukturierten und weithin anerkannten Collaboration-Tools, die diese Prozesse erleichtern und unterstützen.

Konsistente Planung und Priorisierung des Assetportfolios:

Der Erfolg einer Medikamenteneinführung hängt eng mit der Fähigkeit zusammen, Behörden und Entscheidungsträger vom zusätzlichen Wert des Medikaments zu überzeugen. Da sich Gesundheitssysteme, HTA-Strukturen und Kostenträger-Archetypen von Land zu Land unterscheiden, sind Sichtbarkeit und Transparenz lokaler Anforderungen die Grundlage für den Aufbau einer integrierten Evidenzstrategie und die proaktive und global koordinierte Schließung von Evidenzlücken.

Fokus und Portfolio-Priorisierung sind für die effiziente Zuweisung begrenzter interner und finanzieller Ressourcen ausschlaggebend. Digitale Plattformen und Dashboards können eine datengestützte und nachvollziehbare Entscheidungsfindung ermöglichen und so die Produkteinführungszeit für die wertvollsten Assets optimieren.

Training und Entwicklung von Access-Fähigkeiten:

Es besteht ein unverkennbarer Bedarf an der Schulung von Mitarbeitenden innerhalb des Fachbereichs Market Access, um Access Excellence zu erreichen. Neben der richtigen Einstellung und Mentalität muss ein Access-Teammitglied ein Experte auf seinem Gebiet sein und herausragende Fähigkeiten in Strategieentwicklung, Verhandlungsführung oder Storytelling entwickeln.



Abbildung 2: Fähigkeiten zur Erreichung von Access Excellence

Das volle Potenzial der fachbereichs- und länderübergreifenden Abstimmung kann jedoch nur dann ausgeschöpft werden, wenn auch die Stakeholder ein grundlegendes Verständnis der Prozesse, Anforderungen, Chancen und Herausforderungen des Market Access-Bereichs besitzen. Interne Schulungen, Roadshows und Austausch-Events sind wichtig, um Mitarbeitende außerhalb der Market Access-Abteilung über die Marktzugangserfordernisse zu informieren und das Verständnis zwischen globalen, regionalen und lokalen Einheiten zu fördern. Es ist gute Praxis, diese Bemühungen mit der Expertise und den Instrumenten des Change Managements zu unterstützen.

Betriebliche Prozesse

Abgestimmte Erfordernisse und Ziele innerhalb der Organisation: Die globale Strategie des Fachbereichs Market Access muss die lokalen Erfordernisse der Länderorganisationen widerspiegeln und mit deren organisatorischen Zielen synchronisiert werden. Der Schlüssel zu einer erfolgreichen Koordination liegt in der Etablierung einer engen Zusammenarbeit zwischen den globalen und lokalen Access-Stakeholdern. Klug implementierte und verankerte betriebliche Prozesse ermöglichen eine Kultur der kollaborativen Strategieumsetzung. Gemeinsame Workshops und Besuche bei Länderorganisationen können die Abstimmung auf lange Sicht unterstützen.

Marktzugangsrelevante KPIs: Operative Exzellenz sollte durch KPIs untermauert werden, die eine datengestützte Entscheidungsfindung, Fortschrittsverfolgung und die Beibehaltung des strategischen Kurses ermöglichen. KPIs sollten aus der Marktzugangsstrategie abgeleitet und Benchmarks auf die Vision des Unternehmens abgestimmt werden. Darüber hinaus können präzise definierte KPIs als Instrument zur Leistungsmessung die Erreichung wichtiger Ergebnisse unterstützen. Eine effektive Nutzung erfordert klare Kommunikation, Berichterstattung und kontinuierliche Verbesserung.

Digitale Denk- und Arbeitsweise: Nicht erst seit dem pandemiebedingten Aufkommen von New Work ist der Market Access-Bereich durch die Notwendigkeit einer fachbereichs- und standortübergreifenden Zusammenarbeit gekennzeichnet. Die Zusammenarbeit über digitale Plattformen ist ein entscheidender zeitsparender Faktor. Obwohl digitale Kompetenz der Mitarbeitenden in den letzten Jahren ein viel höheres Niveau erreicht hat, fällt es vielen Unternehmen schwer, eine einheitliche digitale Kultur zu etablieren, die ein ebenso einheitliches digitales Verhalten, die Single-Source-of-Truth-Etablierung für das Dokumenten- und Wissensmanagement oder die Nutzung von einfach zu erstellenden Geschäfts-Apps zur Prozessautomatisierung und -beschleunigung umfasst. Es ist von entscheidender Bedeutung, die Mitarbeitenden in die Lage zu versetzen, mit den neuen digitalen Möglichkeiten umzugehen, damit sie sich auf die Wertschöpfung für die Patienten und das Unternehmen konzentrieren können.

Bewusstsein und Mitgestaltung

Fähigkeiten zur gemeinsamen Problemlösung: Die gemeinschaftliche, fachbereichs- und standortübergreifende Erarbeitung innovativer Lösungen für Marktzugangsherausforderungen ist ein effektiver Weg zur Etablierung einer umfassenden und zweckdienlichen Zusammenarbeit. Campana & Schott unterstützt seine Kunden mit Design-Thinking-Workshops bei der Entwicklung neuer kundenzentrierter Strategien und Lösungen oder bei der Gewinnung neuer Markterkenntnisse. Darüber hinaus können problemorientiert denkende Access-Communities Synergien und organisatorisches Lernen fördern.

Fazit

Market Access ist der Dreh- und Angelpunkt, an dem die großartigen Anstrengungen und Erfolge von Forschung und klinischer Entwicklung in einen echten Nutzen für die Patienten und damit für das Unternehmen umgesetzt werden. In diesem Bereich nicht die optimalen Ergebnisse zu erzielen bedeutet, dass die Lösung des Unternehmens weniger Menschen als möglich erreicht.

Will sich eine Organisation Access Excellence erreichen, dann muss sie die nötigen Voraussetzungen für eine Kultur der Zusammenarbeit und des gemeinsamen Erfolgswillens schaffen. Die Instrumente und Taktiken des Change Managements und des Kompetenzaufbaus müssen konsequent genutzt werden, um alle Mitarbeitenden und Stakeholder in diesen Prozess einzubinden. Digitale Plattformen sind das zukünftige Rückgrat für alle Interaktionen und Entscheidungsfindungen.

Ob Unternehmen ihre bestehenden Market-Access-Abteilungen optimieren wollen oder ob sie gerade erst mit dem Aufbau einer globalen, regionalen oder lokalen Market-Access-Abteilung beginnen - Campana & Schott unterstützt sie mit Knowhow und bewährten Best Practices.

Organisatorische Positionierung der Market Access-Abteilung: Vertrauen bei internen Partnern und eine offene Haltung gegenüber dem Market Access-Bereich sind entscheidend für die Zusammenarbeit. Fachbereichsübergreifend agierende Stakeholder brauchen eine klare Vorstellung von der Wirkung und den Erfolgen der Market Access-Abteilung, um ihren Wert für das Unternehmen zu verstehen. Es ist wichtig, Ergebnisse und Erfolge regelmäßig und über verschiedene Kanäle zu teilen. Der Market Access-Bereich kann Partner in eigene Townhalls integrieren und seinerseits in derartigen Formaten von Clinical Development, Regulatory Affairs, Marketing & Sales oder legal teilnehmen. Gleichmaßen wichtig ist, dass Access-Teams und ihre Partner alle Erfolge und erreichte Meilensteine offen und reichweitenstark kommunizieren.

Integrierte Kundenorientierung: Partnerschaften mit Stakeholdern aus verschiedenen Länderorganisationen und Regionen sowie deren Patientengruppen, HTA-Gremien, Key Opinion Leaders und Kostenträgern sind wichtig, um ein überzeugendes Bild ihrer lokalen Evidenz- und Marktzugangserfordernisse zu entwickeln. Es ist darauf zu achten, dass diese Informationen im gesamten Unternehmen bekannt gemacht werden und, dass sie in die Asset-Strategien einfließen, um einen breiten und schnellen Marktzugang zu ermöglichen. Zusätzlich können Automatisierung und KI genutzt werden, um öffentlich verfügbare Daten zum Beispiel von HTA-Plattformen, aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen oder aus Datenbanken für klinische Studien zusammenzutragen.

Unsere Experten



Simon Balk | Advisor Market Access



Christian Schmid | Advisor Market Access

Referenzdokumente

[1] Corvino, B., Jaeger, J., Elsner, N. & Wagh, M. (2022). Rethinking market access. Deloitte Insights. <https://www2.deloitte.com/xe/en/insights/industry/life-sciences/pharmaceutical-market-access.html>

[2] Saylan, M. & Dokuyucu, O. (2018). Pharmaceutical Market Access in Developed Markets., Seite 2013, SEEd.

[3] Ackermann, A. C. (2022). Pricing and Market Access Trends: 2022 Outlook. Pharmaceutical Technology. <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/pricing-market-access-trends-2022/>

[4] Agarwal, A., Dreszer, J. & Mina, J. (2021). What's next for pharma in emerging markets? McKinsey & Company. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/whats-next-for-pharma-in-emerging-markets>

[5] Kumar, A., Juluru, K., Thimmaraju, P. K., Reddy, J. & Patil, A. (2014). Pharmaceutical market access in emerging markets: concepts, components, and future. Journal of Market Access & Health Policy. <https://doi.org/10.3402/jmahp.v2.25302>



**Campana
Schott**

**Leidenschaft
für Zusammenarbeit.**

Impressum

Herausgeber:

Campana & Schott Business Services GmbH
Marketing & Communications

Verantwortlich:

Reinhard Moch, Head of Marketing & Communications

Design:

Campana & Schott, Marketing & Communications