

# 市場アクセスおよび価値実証

薬価、償還、  
医薬品収載の  
決定と最適化

## マーケティング・償還の両側面を視野に入れた プロジェクト展開

- > 製品プロファイル、プロジェクト・スケジュール、ターゲット層に合わせたエビデンス生成のプランニング
- > 競合企業分析、エビデンスのギャップ分析と、カスタム・ソリューション提供

## 戦略的インサイト

- > 医薬業界、学術機関、コンサルティング、規制関連において数十年の経験を持つシニア・ディレクター14人
- > 薬価決定、償還および健康技術評価(HTA)のエキスパート11人からなる2つのアドバイザリ・ボード

## カスタム・ソリューション

- > エビデンスの統合(メタアナリシス)、治療法の間接比較、相対的有効性
- > ユーザーフレンドリーな費用対効果モデルと予算影響モデル(決断分析、(セミ)マルコフ状態遷移、ダイナミックと感染症、患者シミュレーション、包括的意思決定モデル)
- > 効用に関するエビデンスの生成(効用値の直接測定：時間損失法、基準的賭け法)
- > 疾病負担、疾病費用、データベース解析
- > 症例報告フォームの作成と臨床試験における経済データの分析
- > 治療法の間接比較、情報価値分析、効用値の直接測定などのワークショップ

## 価値創出(バリュー・ジェネレーション)

- > 価値実証用申請資料(グローバル)および、償還・薬価決定・健康技術評価(HTA)用各申請資料(国別)の作成
- > ターゲット(NICE、SMC、CVZ)に合わせた価値実証論拠による償還申請と確実な市場参入の準備
- > 効果エビデンス、経済データ/モデル、価値伝達を通じた総合的サポートの提供により、市販後も持続的な市場アクセスを確保

### USA

Christopher J Evans, PhD, MPH  
133 Portland Street  
Boston, MA 02114, USA  
Tel: +1 617 720 0001  
chris.evans@mapivalues.com

### Europe

Jeanni van Loon, MSc  
De Molen 84, 3995 AX Houten,  
Netherlands  
Tel: +31(0) 30 63 697 63  
jeanni.van.loon@mapivalues.com

### Asia

Bruce Crawford, MA, MPH  
Arco Tower 12F, 1-8-1 Shimomeguro,  
Meguro-ku, Tokyo 153-0064, Japan  
Tel: +81(0) 3 5436 2070  
bruce.crawford@mapivalues.com

# 患者報告アウトカム(PRO)および価値実証

有効かつ意義  
あるエンド  
ポイントの  
確保による  
製品差別化

## マーケティング・規制の両側面を視野に入れた プロジェクト展開

- > 製品プロファイル、開発プログラム、国際的視野、ターゲット層に合わせたPROのプランニング
- > アウトカムおよびエビデンス生成戦略、測定尺度、タイミング、分析手法
- > 競合企業分析、エビデンスのギャップ分析と、カスタム・ソリューション提供

## 戦略的インサイト

- > 医薬業界、学術機関、コンサルティング、規制関連において数十年の経験を持つシニア・ディレクター14人
- > 規制当局(FDA、EMEA、PMDA、タイFDA)とのネットワークと、近年の規制関連決議や要件等のモニタリング
- > FDAやEMEAなど規制当局とのミーティング準備とコミュニケーション支援
- > 効能表示およびプロモーション用文言の作成と修正
- > 規制当局とのミーティング(例：IND、Type Cミーティング)、模擬FDAミーティング

## カスタム・ソリューション

- > 患者報告アウトカム(PRO)尺度の作成：
  - 効能表示およびプロモーション用のプライマリ・エンドポイント、セカンダリ・エンドポイント：症状、機能的影響、健康関連QOL(HRQL)、満足度、選好
  - 臨床研究と臨床診療のための診断ツール、スクリーニング・ツール
  - 目標達成、服薬順守、服薬継続のための個別ツール
- > 患者に焦点を当てた定性調査
- > 心理測定検証(古典的、項目反応理論、ラッシュ・モデル)
- > 臨床試験におけるPROエンドポイントの分析
- > PRO規制関連のトピックや薬剤開発におけるPROについてのワークショップ

## 価値創出(バリュー・ジェネレーション)

- > FDAやEMEA提出用ブリーフィング書類の作成
- > PRO尺度の臨床的関連性や患者にとっての価値に関する情報提供
- > 市場アクセスにおけるPROメッセージの組み込み(グローバル価値実証用申請資料、医薬品リスト掲載申請およびコミュニケーション・プラン)