



INFORMATION MÉDICALE & RÉGLEMENTAIRE

Accès au marché

leem
les entreprises
du médicament



Responsable de l'accès au marché



Le/la responsable de l'accès au marché pilote la mise en œuvre de la stratégie d'accès et de maintien sur le marché des médicaments/produits de santé en démontrant leurs apports thérapeutiques et sociétaux, afin de garantir les meilleures conditions économiques des médicaments pour l'entreprise et les modalités de prise en charge bénéfiques au patient.



Profil de recrutement :

Métier accessible aux débutant(e)s.



Formations Parcours recommandés :

Formation initiale :

- Master 2 ou MBA en science de la vie, en économie
- Diplôme d'Etat de docteur en médecine
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- Master ou PhD économie de la santé

Spécialisation en économie ou en droit de la santé

Pour aller plus loin : <http://www.imfis.fr/>



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Directeur/trice de l'accès au marché

Hors filière métier :

- Chef(fe) de produit
- Responsable médical(e) en région (RMR-MSL)
- Directeur/trice / Responsable des affaires médicales/pharmaceutiques

Pour aller plus loin :

<http://www.macarrieredanslapharma.org/>



Autres appellations :

- Responsable des dossiers prix-transparence
- Responsable market access
- Chargé(e) de mission affaires économiques
- Responsable transparence / prix
- Responsable économie de la santé et prix
- Market access manager

ACTIVITÉS

Stratégie d'accès au marché

- Proposition et déploiement des approches stratégiques d'accès au marché en coordination avec le marketing, le médical, le réglementaire, la R&D et le planning stratégique
- Réalisation d'une veille sur l'évolution des modèles de santé et des acteurs de prise en charge financière des traitements, ainsi que sur les besoins des patients dans les aires thérapeutiques concernées

Elaboration et dépôt des projets

- Analyse de la valeur clinique et médico économique des médicaments/produits de santé de l'entreprise par rapport aux produits du marché
- Rédaction des dossiers et argumentaires visant à démontrer la valeur clinique et économique du produit (dossier de transparence auprès de la Commission de la Transparence/CT, dossier de dépôt en vue d'un avis d'efficacité auprès de la Commission d'évaluation Economique et de Santé Publique / CEESP, dossier de demande de prix au Comité Economique des Produits de Santé/CEPS)
- Contact avec les autorités de santé dans le cadre de rencontres de pré-soumission en vue de tester une stratégie d'accès au marché
- Valorisation de la proposition de valeur du produit auprès des différentes parties prenantes externes impliquées dans la mise sur le marché du produit
- Animation d'un réseau de leaders d'opinion/KOL dans l'optique du dépôt de dossier pour étayer les hypothèses retenues dans les dossiers
- Positionnement de l'entreprise en tant que partenaire des autorités de Santé

Suivi du portefeuille produit

- Valorisation auprès des équipes internes des éléments cliniques et médico-économiques
- Suivi de l'insertion optimale du produit dans le système d'organisation des soins
- Suivi de la mise en place des plans d'accès au marché (dossier prix et remboursement)
- Démonstration de la valeur du produit tout au long de son cycle de vie et de la preuve de son efficacité clinique
- Anticipation et adaptation de la stratégie en fonction des événements qui pourraient avoir un impact sur le prix et le remboursement
- Gestion des prestataires (modélisation économique, rédaction des argumentaires, dossier de réévaluation)



COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Avoir des capacités d'anticipation, d'adaptation et de décryptage de l'environnement et les adapter à la stratégie de l'entreprise
- Maîtriser les techniques de communication et de négociation
- Savoir rédiger des rapports et notes de synthèse
- Savoir s'autoformer et mettre à jour ses connaissances
- Recenser les sites, magazines de référence, experts qualifiés et assurer une veille
- Avoir une approche centrée autour du patient
- Avoir le sens de l'écoute et de la diplomatie
- Maîtriser l'anglais professionnel et scientifique à l'oral comme à l'écrit
- Maîtriser de manière approfondie la suite office et plus particulièrement Excel et power point



Métier

- Avoir une vision et appréhension systémique des enjeux de la santé
- Avoir une parfaite connaissance des instances impliquées dans l'évaluation des technologies de santé (commission de transparence/CT, CEESP, CEPS) et des attentes de chacun de leurs membres (médecins, patients, ministères, payeurs...)
- Maîtriser le système de fixation des prix du médicament et en assurer une veille réglementaire et une analyse (Autorisation Temporaire d'Utilisation/ATU, accord cadre pluriannuel, Loi Financement de la Sécurité Sociale/LFSS, Lettre d'Orientation Ministérielle/LOM,...)
- Savoir comment exploiter les bases de données de santé (PMSI, SNIRAM)
- Utiliser les modèles d'études médico-économiques
- Disposer de connaissances médicales et de santé publique liées au domaine d'application du ou des produits
- Savoir mobiliser les acteurs clés en interne et externe
- Animer et coordonner un groupe de travail, des prestataires externes
- Avoir la capacité à influencer et aligner les interlocuteurs/trices externes et internes (filiales et global)
- Gérer des projets transverses avec des équipes pluridisciplinaires : médical, réglementaire, marketing, légal, finances...

Dans un contexte de complexification du système de santé national, les métiers de l'économie de la santé sont essentiels à la définition de la stratégie d'accès au marché des produits de santé. Au-delà de l'analyse d'impact des décisions publiques concernant les modalités de remboursement ou de déremboursement, de nombreuses études économiques sont réalisées. Ces dernières concernent aussi bien des gammes de produits, des typologies de patients, l'explicitation du service rendu ou attendu du produit ou encore le coût de traitement journalier.

Face à la complexité et aux contraintes sans cesse renouvelées des procédures d'accès au marché auxquelles l'industrie du médicament est confrontée, une adaptation et une optimisation de la stratégie d'accès au marché sont désormais nécessaires.

L'enjeu pour les entreprises du médicament est d'obtenir les meilleures conditions en termes d'accès précoce à l'innovation, de remboursement, de prix et de délais d'accès au marché pour les médicaments/produits de santé réglementés au regard du rapport bénéfice/risque. Il est ainsi indispensable de prendre en compte l'ensemble des éléments évalués par les payeurs : la valeur thérapeutique, économique, sociétale et d'innovation du produit.

Le/la responsable d'accès au marché a donc pour mission de proposer et de déployer les approches stratégiques adaptées d'accès au marché pour les produits de l'entreprise. Le/la responsable de l'accès au marché se positionne comme un(e) chef(fe) d'orchestre qui pilote le lancement d'un produit, depuis la phase de développement jusqu'à la fin de sa commercialisation, ce qui englobe à la fois des aspects scientifiques, économiques mais également politiques dans la relation avec les autorités de santé.

Cette fonction a pour premier défi de justifier auprès des autorités l'apport du médicament dans la prise en charge de la maladie. Elle doit savoir représenter l'entreprise auprès des autorités de santé et saisir leurs attentes, développer et prouver les argumentations sur les réponses thérapeutiques, intégrer aussi les effets sur la qualité de vie et les impacts économiques en fonction de la population de patients concernés. La fonction de responsable d'accès au marché se développe également au sein des sociétés de conseil en accès au marché, des CROs, voire des startups, l'accès au marché devant être évalué dès les premières phases de recherche et développement.