

Market Access exige pasar de la autorización al reembolso de medicamentos



Según figuras señeras de la industria farmacéutica, el Market Access de nuevos medicamentos no debe definirse con proximidad al lanzamiento de un nuevo fármacos, sino desde antes de las fases clínicas. Lo que conlleva traspasar el objetivo de la mera autorización para prefigurar de manera muy temprana las condiciones de reembolso ideales.

El pasado fin de curso sanitario tuvo como uno de sus principales encuentros el IV Congreso Nacional de Relaciones Institucionales del Sector Salud (CNRI), auspiciado por Farmaindustria. Durante el mismo pudo conocerse el momento actual que atraviesan las estrategias de las compañías farmacéuticas en su diálogo con las diferentes administraciones. Como recordó Farmaindustria en su cuarto encuentro destinado a cimentar puentes entre los departamentos de relaciones institucionales y Market Access y las administraciones públicas, son varias las fuerzas que hacen progresivamente compleja la investigación clínica. A pesar de que el panorama innovador es netamente positivo, según se recoge en la recopilación PhRMA esgrimida por la propia patronal española del medicamento innovador, y realizada a partir de distintas fuentes (Tabla 1), también hay lugar para las amenazas. Según esta prospección, hay actualmente en Oncología, área terapéutica que recibe mayor atención y recursos, 1.813 proyectos abiertos de investigación. Seguidos a bastante distancia por los 1.256 dedicados a Enfermedades Infecciosas, los 1.329 centrados en las Enfermedades Neurológicas y los 1.120 orientados a tratar mejor los Desórdenes Inmunológicos. Y, por tanto, muy lejos del estudio de la diabetes, el VIH-Sida y la Salud Mental, que raramente se aúpan por encima de los 500 proyectos de investigación. Frente a esta pujanza investigadora, la industria farmacéutica insiste de manera reiterada en que el camino que lleva de una molécula terapéutica con potencial a un medicamento de éxi-

to está trufado de fracasos o ventas pírricas. Así es que, de las nuevas estimaciones de costes en investigación y desarrollo de fármacos, establecidas por farmacoeconomistas como DiMasi, Graboski y Hansen (Tabla 2), se deduce que sólo el 11,8 % de las moléculas patentadas llegan a ser aprobadas por las agencias regulatorias, con una primera criba entre las fases I y II de investigación con humanos que apenas logra el 59,5%. De forma que, como se observa en la Tabla 3, en 2016 se registró una pérdida progresiva de rentabilidad de la I+D farmacéutica del 3,7%, tal como recogió la firma Deloitte para Farmaindustria. Lo que expresa una contracción en el retorno de la inversión en las fases finales del portfolio de medicamentos.

Combinaciones y multi-indicaciones de fármacos

Otro de los factores determinantes de la rentabilidad de la investigación clínica es la alta competitividad que caracteriza el desarrollo de nuevas moléculas, ya que la fuerza tecnológica iguala las posibilidades industriales, y el espacio para lograr tratamientos de referencia (*gold standard*) se reduce. Un contexto que también se ve incrementado en su complejidad por la investigación con fenómenos crecientes como la multi-indicación para los mismos fármacos y las combinaciones entre distintos medicamentos como búsqueda de beneficios clínicos incrementales. Como eco de la cuarta edición del CNRI, que se celebró en las instalaciones docentes del Hospital Clínico San Carlos de Ma-

Tabla 1. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ACTUALMENTE EN MARCHA SEGÚN ÁREA TERAPÉUTICA

ONCOLOGÍA 1.813

ENF. CARDIOVASCULARES 599

VIH-SIDA 159

DESÓRDENES INMUNOLÓGICOS 1.120

ENFERMEDADES INFECCIOSAS 1.256

SALUD MENTAL 511

ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS 1.329

Tabla 2. PROBABILIDAD DE TRANSICIÓN DE UNA MOLEÍCULA ENTRE FASES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA. DESGLOSE POR FASES

DE FASE I A APROBACIÓN 11,80%

FASE I A II 59,50%

FASE II A III 35,50%

FASE III A SOLICITUD DE APROBACIÓN 62%

DE SOLICITUD DE APROBACIÓN A APROBACIÓN 90,40%

Fuente: Farmaindustria. Recopilación PhRMA: Health Advances Analysis, Adis R&D Inshigt Database (marzo, 2015)

Fuente: Farmaindustria. JM DiMasi, HG Graboski, RW Hansen. Nuevas estimaciones de costes en investigación y desarrollo (I+D), Journal of Health Economics 47, 2016.

drid, esta cabecera inicia una serie de artículos que ayuden a conocer las dinámicas que se establecen desde esas dos orillas de la innovación terapéutica: la oferta de nuevos medicamentos que realiza la industria y la autoridad pública que determina su marco de financiación. Como primera entrega, dialogan los protagonistas sobre acceso al mercado elegido por el CNRI. Por un lado, **Ana Céspedes**, *directiva global de Merck*; y por el otro, **Antoni Gilibert**, *director del Área de Farmacia y del Medicamento de Cataluña*, a través del CSC.

Prioridades industriales

Los dos ponentes midieron sus argumentos en un taller sobre el área de las relaciones institucionales y el acceso al mercado en las compañías farmacéuticas, con descripción profesional de sus protagonistas. Al margen de la distinta óptica de sus puntos de vista, *directiva y gerente sanitario* partieron del presupuesto común de que tanto directivos industriales como responsables públicos buscan siempre ofrecer buenos medicamentos a los ciudadanos. Un objetivo común al que sólo se puede llegar, afirmaron, desde el liderazgo de cada actor en su esfera de competencia.

La SVP Global Marketing & Strategy, Project Lead de Merck, Ana Céspedes, afirmó que, tras una experiencia de 20 años en la materia, su conclusión es que *"cada compañía tiene su definición de acceso al mercado y convendría unificar criterios industriales sobre las relaciones institucionales y el Market Access, ya que no son lo mismo"*.

Tal como aseveró: *"Market Access no se hace en las proximidades del lanzamiento, sino antes del desarrollo clínico, salvo que no haya competidores o genéricos, cosa que no ocurre nunca"*. Es algo que se debe hacer, incluso en productos maduros, en contra muchas veces del criterio comercial. Dado que, según sus palabras, *"Market Access es necesario a nivel global, porque hay muchas necesidades aún no cubiertas en el mundo. No son relaciones públicas, sino una función de negocio; y tanto las relaciones institucionales como el acceso al mercado deben formar parte del mismo equipo"*. Funciones esenciales de la organización que deben defender su espacio, a veces, frente a la dirección comercial, sentenció Céspedes.

Más allá de la aprobación regulatoria

Para Céspedes, suelen confundirse conceptos bien diferentes. Por eso definió *"Patient Access como un proceso de compañía que antes irradiaba las estrategias comerciales. Siendo su objetivo actual no ya la mera aprobación del fármaco, sino su futuro reembolso por parte de la autoridad pública. De manera que la tasa de fracaso sigue alta porque sólo se piensa en la aprobación"*, tal como razonó la *directiva*. A lo que añadió que, igualmente, *"ya no hay que pensar sólo en el pagador, sino también en el decisor y el prescriptor, sin excluir al paciente"*. A lo que sumó *"la necesaria demostración del valor del medicamento como magnitud que se no frena con la ansiada aprobación comercial antes citada"*.

Tabla 3. DECLIVE PROGRESIVO DE LA RENTABILIDAD DE LA I+D FARMACÉUTICA
Retorno de la inversión en fases tardías del portfolio

| | Tasa absoluta (IRR) | Nº activos etapa final |
|------|---------------------|------------------------|
| 2010 | 10,1% | 206 |
| 2011 | 7,6% | 184 |
| 2012 | 7,3% | 195 |
| 2013 | 4,8% | 194 |
| 2014 | 5,5% | 181 |
| 2015 | 4,2% | 189 |
| 2016 | 3,7% | 189 |

Fuente: *Farmaindustria. Recopilación PhRMA: Health Advances Analysis, Adis R&D Inshigt Database (marzo, 2015)*

Los planes de acceso al mercado precisan indicadores de evaluación cada vez más creativos

Tabla 4. PÉRDIDA DE PATENTES EN EEUU (2017-2021)

| | |
|------|--------|
| 2017 | -27,4% |
| 2018 | -37,3% |
| 2019 | -30,6% |
| 2020 | -26,9% |
| 2021 | -21,2% |

Cuando un medicamento falla en la etapa de precio y reembolso, Céspedes estimó que puede deberse a deficiencias como que el fármaco quede fuera de las guías clínicas o que no se haya definido bien la subpoblación a tratar, entre otras posibilidades. Errores de compañía que pueden malograr el futuro de un medicamento potencialmente de éxito, lamentó.

Según datos de *Accenture* aportados por la directiva de Merck, el acceso a los pacientes desciende en el mundo. A partir de datos de la FDA, que considera *High Innovation* todo lo aprobado en el año anterior, entre 2010-2013 el acceso a los pacientes fue del 70%, mientras que de 2014 al 2015 bajó al 40%. Sin obviar algunas peculiaridades como que en Estados Unidos entran en juego factores como los copagos.

Protagonistas del Market Access

Para corregir este estado de cosas, recomendó Céspedes trabajar estrechamente con responsables de política sanitaria a través de combinaciones de medicamentos u otras nuevas tendencias. Además de sintetizar la evidencia científica y económica según criterio de razón precio-calidad (*value for money*), y negociar bien las condiciones de precio y financiación.

Como ejemplo mundial de las figuras directivas necesarias en *Market Access*, puso la figura de *Chief Access Officer*, o *Patient Officer*, de MSD a nivel mundial, sin suscribir del todo su estrategia de financiación. Con otras posiciones como la del director de área; el *Marketing Access Manager*, con sesgo marketiniano que genera materiales destinados a cada *stakeholder*; y el *Project Management* de las posiciones de acceso; además de los equipos regionales, que son más conocidas a nivel de país. A las que añadió las posiciones de *Head Economics*, *Price & Contracting*, que en los últimos tiempos ha tomado competencias del departamento de *Regulatory* y da cintura a las compañías en sus estrategias transnacionales de precios de medicamentos, tal como explicó Céspedes.

En cuanto a las competencias profesionales requeridas, la directiva de Merck ironizó, en serio, sobre la posibilidad de llamar superman, o superwoman, al responsable de Relaciones Institucionales (RR.II.) de toda compañía farmacéutica. Una persona que une a su conocimiento del funcionamiento del Sistema Nacional de Salud (SNS), su dominio sobre las claves que articulan la política sanitaria, sin perder de vista la cadena de valor de la propia industria. Tres áreas fundamentales a las que sumó una gran capacidad para hacer planes de acceso ejecutables a partir de indicadores muy bien seleccionados. Unos indicadores que, desde su punto de vista, cada vez tienen que ser más creativos. En materia de liderazgo, Céspedes fijó como requisito rector de todo acceso mercantil la orientación a resultados, con inclusión de actitud colaborativa, capacidades de comunicación, conocimiento de la realidad internacional y vocación de servicio al cliente interno y externo.

De igual forma, la directiva identificó instrumentos propios del acceso al mercado como especialidad. En primer lugar habló del Dossier de Valor para cada medicamento, con fundamento farmacoeconómico y una clara dinamización social dirigido a la atención a los pacientes. Además de estrategias de *Lobby* y

Advocacy, si son posibles. Estas últimas son muy recurrentes, por ejemplo, en Estados Unidos, país en el que ayudan a un aterrizaje más sencillo de los fármacos en el mercado. Factores que no estarían completos, en opinión de Céspedes, si no se hace el mejor binomio entre la innovación y la tecnología.

Entre el freno y el acelerador

Por su parte, el director del área de Farmacia y del Medicamento del Consorcio de Salud y Social de Cataluña (CSC), Antoni Gilibert, aprovechó el IV Congreso CNRI para disertar sobre competencias troncales en acceso al mercado, como la política farmacéutica, según especialidad o liderazgo. Previamente, se interrogó retóricamente a sí mismo sobre tres cuestiones esenciales desde el lado de los poderes públicos.

La primera, muy elemental, fue para saber decidir si, realmente, se quiere invertir en nuevas terapias. Para, en segundo lugar, dilucidar sobre cómo seleccionar el origen de los recursos requeridos para esa utilidad. Además de la elegibilidad de destino para dicha inversión, dado que las necesidades terapéuticas, por su propia naturaleza, exceden siempre a los recursos existentes. O, en otras palabras más coloquiales a las que recurrió Gilibert, decidir por qué es necesario poner aquí o allí el dinero público. Desde ese planteamiento, consideró exigible hablar de eficiencia en la gestión sanitaria, antes que hacerlo de ahorrar en esta u otra terapia que cure tal patología o contribuya a mejorar la salud del paciente en mayor o menor medida. Para ilustrar su tesis, Gilibert vio en todo gestor público del área farmacéutica una suerte de controlador que tuviera que armonizar el tráfico aéreo de 1.100 aeronaves que en realidad serían, por ejemplo, los ensayos clínicos sobre combinaciones de fármacos inmunoterápicos que hay actualmente en marcha. Siempre bajo criterios de inmediatez y máxima seguridad. Con una diferencia clara, según precisó, y es que en la navegación aérea los aviones paran en los aeropuertos, al tiempo que el espacio de la innovación terapéutica es un continuo, con un contador de gasto de recursos que no se detiene nunca.

Los planes de acceso son imprescindibles para un buen aterrizaje de los nuevos fármacos en el mercado

De oportunidades y costes

Gilibert puso voz al cliente externo del *Market Access*, dibujada como una persona estresada (ese controlador aéreo), a la que no habría que distraer nunca de su alta responsabilidad. Lo que implica para la industria tiene que superar tópicos demasiado manidos, en su opinión. Esto pasó en su propio caso, como gestor público, por domar su cerebro reptiliano para dejar de echar la culpa siempre a los demás de todo lo que pasa o de que las cosas no salgan bien. Por eso entendió que los laboratorios, que

cultivan con mimo la flor que es su medicamento, contemplan con pavor que lleguen los "Gilbert de turno" a podarla en sus aspiraciones mercantiles. Lo que no le impidió al gestor justificar el filtro autonómico que se aplica de manera contable a los nuevos medicamentos.

Según el responsable catalán de consumo farmacéutico de su importante consorcio hospitalario, "hay una creciente influencia del financiador en el acceso al mercado, junto a unas condiciones de precio y financiación más complejas, según términos de coste-eficacia incremental, además de compras por valor y resultados cada vez más vivas en el debate relativo a los nuevos medicamentos". Sin olvidar nuevas modalidades como, por ejemplo, los pagos por indicación.

La Administración debe priorizar la asignación de recursos destinados a inversión pública en nuevas terapias

Superar el coste unitario en precio

Gilbert propuso a las compañías "rebajar los precios de los nuevos medicamentos, sin establecerlos a partir de los costes de investigación y fabricación, para establecerlos desde el valor que aportan". Lo que implica, según su criterio, "dejar de cobrar por unidades (coste unitario) para hacerlo por los resultados en salud que se obtienen con los medicamentos".

Razonó el gestor público que "las aspiraciones de las jefaturas de las compañías y sus equivalentes en la Administración son las mismas, pero según se desciende en los escalafones, las prioridades respectivas cambian, a veces, hasta terminar en una batalla campal, por sus posiciones antagonistas". Por lo que propuso que las compañías ofrezcan las condiciones de sus productos de manera alineada con los objetivos de los pagadores finales, acosados muchas veces por altas cotas de incertidumbre. En un esquema propuesto por Gilbert en el que hay que "incluir indicadores de seguimiento y datos de impacto presupuestario y aportación de valor, en un modelo colaborativo compartido. Como superación del mantra "precio-precio" y el coste unitario", magnitudes a superar según el gestor catalán.

Dicho lo anterior, Gilbert apostó por idear de antemano la evolución del binomio coste-efectividad de las nuevas propuestas terapéuticas que ofrece la industria, para lo que recomendó una monitorización permanente de los fármacos en estudio.

Fiel lector de la prestigiosa publicación *The New England Journal of Medicine*, tomó el directivo sanitario catalán de la misma su certero enfoque sobre la gestión del coste de oportunidad. Un criterio según el cual, existe la norma de no financiar todo aquello que suponga un coste elevado y una evidencia insuficiente. Abrió Gilbert la puerta a estudiar y aplicar en su caso condiciones específicas de acceso. Entre ellas contempló la posibilidad de aplicar descuentos hasta la constatación de la evidencia o

diferir parte del pago, en depósito, hasta su confirmación. Así como financiar desde el erario público según los costes de fabricación o penalizar o, incluso, retirar la financiación, los ensayos al efecto que no respaldan la evidencia científica esperada. Lo que requeriría, según Gilbert, profundizar en los necesarios estudios de post-autorización (Fase IV). En estas dinámicas, razonó el gestor sanitario, "existen compañías que cobran por resultados, sin que en ocasiones sean plenamente consciente de ello", dada la complejidad de las negociaciones entre el laboratorio y la Administración.

Volver a posiciones de confianza

Tal como estimó el Instituto Quintiles IMS en diciembre 2016, la pérdida de patentes en Estados Unidos supondrá una pérdida de 143,5 billones de dólares en el periodo comprendido entre los años 2017 y 2021. Según su informe, sobre costes de investigación y valor, 2018 es el año cenital en la pérdida de ingresos industriales debido a la extinción de exclusividad de los fármacos innovadores. Con un esperado -37,3%, el año en curso se alejará del 27,4% observado al principio del periodo estudiado y del 21,2% que se anotará en 2021. Situándose, por tanto, muy lejos del -16,9% visto en 2016, ó el -12,8% de 2014, años con menor número de patentes agotadas. Siendo todas estas cifras que dan cada vez más relieve a las estrategias de Market Access de las compañías farmacéuticas.

En esta dinámica de freno al valor de las inversiones industriales, junto a la entrada en juego de los genéricos y los biosimilares, surgen voces desde la administración pública que estiman procedente un cambio de orientación sobre el encaje de la innovación terapéutica. Es el caso, por ejemplo, del *director general de coordinación asistencial de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid*, el doctor **Antonio Alemany**, que también participó en la cuarta edición del congreso CNRI. Para Alemany los gestores sanitarios públicos tienen mucho que aprender de sus interlocutores en los laboratorios, fundamentalmente valores como la flexibilidad y la resiliencia. De forma que los responsables de la macro gestión están llamados a dejar a un lado apriorismos del pasado y establecer cauces de confianza con la industria farmacéutica. Una confianza que no ha presidido siempre los flujos relacionales entre ambos canalizadores de la innovación terapéutica.

En aras de un mayor entendimiento

Confrontadas las dos posiciones, desde la más sincera cordialidad personificada en Céspedes y Gilbert, cupo presumir que las actividades de acceso al mercado serán cada vez más complejas y exigentes, dentro de una actitud más proactiva. Sin restarles un ápice de su importancia, sino todo lo contrario. Para lo cual, atendiendo a los razonamientos de una y otro, será preciso a un tiempo que las administraciones flexibilicen sus procedimientos y que las compañías farmacéuticas piensen desde el principio en hacer razonablemente reembolsables sus nuevos medicamentos, al tiempo que avanzan en su comprensión de la importante y difícil tarea que siempre tienen ante sí los gestores públicos. +