

La visión de la industria farmacéutica japonesa para el año 2025

Fuente: Pasajes de un artículo publicado por Pharma Japan (una publicación de Jiho, Inc.)

La Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Japón (abreviada en inglés como JPMA) anunció su visión de la industria farmacéutica, la primera de su índole realizada por el grupo. El documento contiene modelos de negocios diseñados para ayudar a los fabricantes de medicamentos a sobrevivir en un medio económico crecientemente difícil previendo el panorama de la industria en 2025.

El documento "Visión de la industria en 2025" se publica en un momento en que Japón y otros países están luchando por reducir los presupuestos de seguridad social y los fabricantes de medicamentos enfrentan crecientes costos de investigación y desarrollo debido a la complejidad de los nuevos medicamentos. En Japón, la rápida incursión de los genéricos dificultará todavía más que las compañías obtengan suficientes ingresos de medicamentos de marca fuera de patente, que solían ser una fuente de fondos para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

La visión de la JPMA se concentra en cinco segmentos, el primero de los cuales es el descubrimiento de nuevos medicamentos. La visión predice que la industria marcará el comienzo de una nueva era en la que datos genómicos y epidemiológicos permitirán el diagnóstico preclínico de enfermedades y hasta evitarlas. La JPMA predice asimismo el surgimiento de medicamentos preventivos y un mayor avance de las tecnologías existentes. En este contexto, expresó el grupo, Japón debe reunir recursos y sabiduría del mundo entero e impulsar la colaboración entre la industria, el sector académico y el gobierno, así como las colaboraciones entre diferentes sectores de negocios, para convertirse en un líder mundial en el ámbito de los descubrimientos de medicamentos.

La segunda parte del documento es el deseo del grupo de entregar medicamentos a "8 mil millones de personas", la población mundial aproximada en 2025. El documento dice asimismo que sus compañías afiliadas están ansiosas por brindar nuevos medicamentos innovadores a pacientes en el mundo entero que necesiten esas terapias, si bien están conscientes de las diferencias

entre países en el aspecto económico, los sistemas de atención de la salud y las costumbres sociales.

El título de la tercera parte es "Liderar la economía japonesa". Como organización que representa una industria con un gran valor agregado, la JPMA desempeñará un papel importante en la economía japonesa al aportar talento, tecnología y financiamiento a un Japón escaso de recursos. El grupo también señala la necesidad de contar con suficientes recursos de investigación y desarrollo y la necesidad de acelerar la expansión en el extranjero. Hablando sobre la escala de las compañías de medicamentos y de los realineamientos de la industria, la JPMA dice: "Han surgido varias opciones, tales como la expansión de las escalas de negocios, las colaboraciones de negocios entre diferentes sectores, la especialización en áreas específicas y las incursiones en diferentes campos. Los fabricantes de medicamentos tomarán sus propias decisiones para encontrar las mejores soluciones teniendo en consideración las opiniones de los interesados".

En la cuarta sección del documento, la JPMA solicita una revisión drástica del sistema japonés de fijación de precios de medicamentos. "La optimización del alcance de la cobertura de salud y otras reformas son inevitables. Los costos de los medicamentos no son ninguna excepción. A fin de apuntalar la sustentabilidad de la seguridad social, la cobertura de salud se debe reformar para mejorar la priorización y la eficiencia", dice. "Con miras al 2025, discutiremos y propondremos precios de medicamentos que mantengan un buen equilibrio entre la sustentabilidad de la seguridad social, el desarrollo de medicamentos innovadores y la expansión del acceso de los pacientes, y solicitaremos a todas las partes involucradas que hagan que nuestras propuestas se conviertan en realidad". La parte final del documento recalca la necesidad de que la industria mejore su transparencia, ética y cumplimiento. La JPMA tiene la intención de redefinir sus reglas de detallar y publicitar y, a la vez, reforzar las medidas ambientales y las iniciativas de comunicaciones externas.

La transición hacia el pago por desempeño

Fuente: un artículo redactado por Cathy Kelly y publicado por Scrip

Los retos financieros presentados por el lanzamiento de medicamentos especializados sumamente costosos pero efectivos a lo largo de los dos últimos años pueden haber impulsado, finalmente, la búsqueda intensiva de desempeños innovadores basados en contratos entre fabricantes y pagadores. En esos contratos, los precios de los medicamentos están vinculados a resultados especificados con anterioridad que demuestren el valor de los tratamientos. Los acuerdos también podrán incluir garantías de que la utilización esté limitada a ciertos tipos de pacientes, para controlar los costos de los pagadores. A cambio de ello, los pagadores se comprometerán a proporcionar cobertura preferente y hasta podrán ofrecer ayuda con otros problemas de acceso, como el cumplimiento del régimen de medicación. Si bien estos modelos se han estado discutiendo desde hace años, los arreglos de

compartir el riesgo basados en el desempeño no han progresado más allá de su fase piloto en EE UU. Uno de los impedimentos de la adopción generalizada ha sido la falta de información detallada sobre su efectividad. Otros obstáculos han sido la definición de los resultados, la determinación de quiénes medirán los resultados y el ponerse de acuerdo sobre cómo se deberán medir. No obstante, en un momento en que los fabricantes enfrentan una gran resistencia de pagadores preocupados por la perspectiva de cubrir medicamentos de alto precio con posibilidad de que se receten de manera generalizada, hay incentivos para resolver algunas de las dificultades y firmar este tipo de acuerdos.

El artículo emplea el ejemplo del medicamento de Gilead para el tratamiento de la hepatitis C, entre otros. La presentación

continúa en la página 2

La transición (cont). . .

del medicamento Sovaldi contra la hepatitis C, de Gilead Sciences Inc., a principios de 2014 con un precio de lista de US\$84,000 por régimen de tratamiento, galvanizó las demandas de los pagadores de contar con contratos basados en valor. El lanzamiento de Sovaldi estuvo seguido en octubre de 2014 por la presentación Harvoni, un nuevo medicamento de Gilead contra la hepatitis C, a un costo similar. No fue hasta que en diciembre de 2014 surgió la competencia de Harvoni y Sovaldi que los pagadores estuvieron equipados con más apalancamiento para negociar tratos innovadores con los fabricantes. Si bien el aspecto más publicitado de esos contratos han sido los grandes descuentos – Gilead calcula que los descuentos promedio de Harvoni fueron de cerca del 50% en 2015 --, también involucran garantías de que los pacientes alcancen una reacción virológica sostenida (RVS), el sustituto aceptado de una curación. Por ejemplo, la compañía de seguros nacional Cigna Corp. anunció la existencia de un contrato basado en el desempeño a principios de 2015 que requiere formulario exclusivo de Harvoni para la hepatitis C para los pacientes con el genotipo 1, con la premisa de que los pacientes alcancen una RVS. Cigna ha sido uno de los pagadores más proactivos en la búsqueda de acuerdos basados en resultados.

Si bien los arreglos innovadores de pagos están aumentando entre los pagadores comerciales, los contratos basados en el desempeño no se han popularizado en uno de los mayores mercados de medicamentos para la hepatitis C, Medicaid (un programa de EE UU para personas con bajos ingresos), a causa de la preocupación de los fabricantes de que no cuadran en el modelo tradicional del programa de reembolsos de medicamentos. El método actual de reembolsos de Medicaid está basado en los precios por unidad, un modelo del que desean apartarse los contratos basados en el desempeño. Los fabricantes deben pagar un reembolso a los programas de Medicaid mayor de ya sea el 23,1% del precio promedio del fabricante de medicamentos de marca o la diferencia entre el precio promedio del fabricante (el precio promedio que pagan los mayoristas por medicamentos distribuidos a una clase de comercio minorista, netos de los descuentos por pronto pago que se pagan de costumbre) y el mejor precio ofrecido a cualquier comprador del medicamento. Con la esperanza de estimular la firma de contratos basados en resultados en Medicaid, los Centros de Servicios Medicare y Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) tomaron recientemente la inusual medida de ponerse en contacto con fabricantes de medicamentos para la hepatitis C con el propósito de entender mejor sus inquietudes. El objetivo es que los CMS elaboren directrices aplicables a la manera en que los contratos de esa índole deban cumplir con las reglas relativas a los reembolsos de Medicaid.

Si los retos de cubrir los costosos medicamentos para la hepatitis C fueron una señal de alarma para los pagadores y los profesionales, la llegada de los inhibidores PCSK9 para reducir el colesterol los han puesto todavía más nerviosos. A causa de ello, ya están surgiendo contratos basados en el desempeño para los inhibidores PCSK9. Harvard Pilgrim Health Care anunció en noviembre que había firmado un contrato “primero en su género en el país” con Amgen para su medicamento Repatha. Según el arreglo, Amgen proporcionará descuentos de precios a la aseguradora si los pacientes que tomen el medicamento para reducir el colesterol no alcancen ciertos resultados o si su utilización excede niveles predeterminados. El pagador expresó que el trato “contiene un

pago por desempeño garantizado mediante el que Amgen está asumiendo un riesgo financiero al proporcionar al plan de salud un mayor descuento si los niveles de LDL de los miembros de Harvard Pilgrim son inferiores a los observados en los ensayos clínicos”. Los pacientes también tendrán que alcanzar un nivel aceptable de reducción del colesterol dentro de los seis meses de uso.

El enfoque de Amgen es notable porque señaló un nuevo nivel de apoyo de la industria a los contratos de esa índole. En otro ejemplo, Novartis AG invitó arreglos de cobertura innovadores para Entresto, su tratamiento de la insuficiencia cardíaca, alrededor del momento en que el medicamento fue aprobado en julio. Al igual que los PCSK9, Entresto será un medicamento que probablemente se tomará de por vida, y a los pagadores les preocupa que se podría recetar a muchos más pacientes que los indicados en su etiqueta actual. Sin embargo, su precio de lista anual de US\$4.560 es considerablemente inferior a los precios de US\$14.100 y US\$14.600 de Repatha y Praluent, que se mantuvieron fuera de las noticias como otro ejemplo de los precios astronómicos fijados por el sector biofarmacéutico. Novartis dijo que está interesado en buscar modelos de reembolsos basados en resultados para Entresto similares a un programa piloto de cobertura de Gilenya, un medicamento para el tratamiento de la esclerosis múltiple. Ese método puede involucrar un menor costo de adquisición, dijeron los ejecutivos de la empresa, pero Novartis recibiría un pago adicional si se alcanzaran ciertos umbrales de reducción de costos. Hasta la fecha no se han anunciado contratos basados en el desempeño para Entresto. Sin embargo, una evaluación tecnológica del medicamento realizada por la organización independiente Institute for Clinical and Economic Review reveló un modelo de los posibles ahorros resultantes de un contrato basado en el desempeño. En el arreglo para compartir el riesgo previsto para Entresto, los pagadores no tendrían que pagar el medicamento por seis meses si ocurriera una hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva tras el inicio del tratamiento. Si un paciente que esté tomando el medicamento falleciera a causa de enfermedad cardiovascular, todos los pagos realizados en los seis meses anteriores se reembolsarían.

US Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) está abogando por cambios regulatorios que puedan facilitar la contratación innovadora, como relajar restricciones de la FDA alrededor de las comunicaciones entre los fabricantes de productos y los pagadores sobre el valor del tratamiento. Está promoviendo la idea de que los fabricantes deberían poder proporcionar más información a los pagadores y a otros profesionales de la salud antes de la aprobación de un medicamento, para permitirles prepararse para los gastos del nuevo tratamiento. Según la organización, después de la aprobación de un medicamento, los fabricantes deberían poder acudir proactivamente a los pagadores y hablar sobre resultados que tal vez no sean parte de la etiqueta aprobada, como la reducción de las estadias en hospitales. No obstante, la definición de los puntos finales de los pacientes es una parte fundamental de todos los arreglos para compartir el riesgo. En el pasado muchos resultados basados en contratos fracasaron a causa de desacuerdos entre los fabricantes y los pagadores sobre la medición de los puntos finales. La realidad es que todos estos experimentos han caído por su propio peso porque los gastos administrativos consumieron los posibles ahorros.

Noticias Resumidas. . .

♦ **Cardinal Health** informó que sus ingresos aumentaron un 23%, a US\$31.400 millones, y que sus ganancias de operaciones aumentaron un 3% (a US\$563 millones) en el segundo trimestre de su ejercicio fiscal. Los ingresos del sector farmacéutico aumentaron un 25%, a US\$28.300 millones, y las ganancias de la división aumentaron un 16%, a US\$627 millones en el período, mientras que los ingresos de la división médica aumentaron un 9%, a US\$3.200 millones, con ganancias de US\$106 millones (-8%), incluyendo un ajuste de existencias relacionado con Cordis.

♦ Los ingresos de **McKesson** aumentaron un 3%, a US\$47.900 millones en su 3er trimestre, finalizado el 31 de diciembre. Los ingresos de Distribution Solutions aumentaron un 3%, a US\$47.200, millones en el trimestre (o un 6% en moneda constante). En otro orden de cosas, la división Celesio AG de la empresa anunció que venderá sus empresas brasileñas, incluyendo Panpharma y Oncoprod, SC Participações Empresariais, por una cantidad no revelada.

♦ **Celesio** informó que los ingresos del grupo ascendieron a €16.200 millones / US\$ 16.700 millones, lo que representa un aumento del 6,8%, en los primeros 9 meses de su ejercicio fiscal 2016. Las ganancias ajustadas antes del pago de los intereses y los impuestos (EBIT) aumentaron un 7,8%, a €343,5 millones / US\$375,1 millones en el período.

♦ **YLOG Industry Solutions**, el especialista en soluciones de logística especializadas para la industria, la producción y la distribución que es parte del Grupo **KNAPP**, formado en 2013 en Dobl, Austria, cambió su nombre a KNAPP Industry Solutions, con vigencia inmediata. El Grupo KNAPP, que está expandiendo su concentración en los sectores de farmacia, modas y ventas minoristas de alimentos, también añadió un nuevo sector: industria.

(Fuentes: Cardinal Health, Celesio, Drug Store News y Knapp)