

## El movimiento hacia la centralidad en el paciente

(Fuente: un artículo redactado por Hugh Gosling y publicado por *Pharma Times*)

Hay un movimiento que está surgiendo en toda la industria farmacéutica con el poder de transformar fundamentalmente todas las funciones, todas las etapas de los medicamentos en ciernes y todos los productos que se comercializan. Esta fuerza no está impulsada por contención de costos ni por presiones regulatorias, ni tampoco es un truco publicitario ideado por un asesor administrativo ni una reacción visceral a una dinámica del mercado. Esta fuerza es el paciente, el usuario final de medicamentos, la persona que, al menos en Europa, ha estado lejos de la vanguardia del pensamiento farmacéutico, según el autor. Partiendo desde el punto de vista de los cambios demográficos, incubados por una mayor transparencia y nutridos por Internet, las compañías están empezando a notar el increíble poder de transformación de sus opiniones y, cada vez más, su defensa.

En marzo de este año, la industria se reunió en Barcelona para el congreso anual “eyeforpharma” durante el que pasaron tres días hablando sobre la centralidad en el paciente. Uno de los temas que se discutieron fue en qué consiste la centralidad en el paciente y cómo la participación de los pacientes puede beneficiar al sector farmacéutico, así como las maneras en que las compañías pueden emplear las opiniones y los conocimientos de los pacientes para crear mejores productos y prestar mejores servicios. Otro de los temas que se discutieron fue cómo hacer que los pacientes participen sin enemistar a las entidades regulatorias. Pero el tema de mayor peso fue cuáles métodos funcionan y cuáles no.

“La centralidad en el paciente ha pasado de ser una palabra de moda a una realidad muy concreta para la industria de la atención de la salud”, dice Martine Leroy, jefa de la asesoría de comercialización creativa Blue Latitude Health. “El sector farmacéutico se está dando cuenta de que a menos que adopten la participación de los pacientes, las compañías encontrarán cada vez más impedimentos para llevar sus productos al mercado. Sin embargo, el sector de sanidad no está impulsando el cambio y las compañías farmacéuticas no están liderando, sino que están reaccionando a eventos, creando nuevos roles y tratando de innovar. Están buscando oportunidades y tratando de aprovecharlas”.

Algunas compañías no están dispuestas a comprometerse completamente a la transformación, dice Paul Wicks, vicepresidente de innovación de la plataforma para compartir datos PatientsLikeMe. Un programa realmente centrado en los pacientes requiere que se realicen cambios significativos en los procesos actuales. Esto genera el interrogante: ¿por qué deben hacerlo y perder tiempo valioso en adelantar programas de esa índole?

Otro impedimento es cuando las compañías ya piensan que están centradas en el paciente. “Cuando trabajamos con un cliente del sector farmacéutico, me fijo en su informe anual para contar cuántas páginas leí antes de que se mencionara la palabra ‘paciente’.

*continúa en la página 2*

## Noticias Resumidas...

- ♦ **McKesson** informó que sus ingresos aumentaron un 5%, a US\$49.700 millones, y una renta neta de US\$542 millones en el primer trimestre de su ejercicio fiscal. En otro orden de cosas, **McKesson Health Solutions** publicó recientemente un estudio nacional que indica que los reembolsos basados en valor están firmemente enraizados en EE UU, pero que los profesionales de la salud están luchando por poner en práctica algunos de los modelos de pagos de mayor crecimiento. En reacción a ello, la compañía está adquiriendo **HealthQx** y la tecnología **ClarityQx** de pagos basados en valor de esta última por una cantidad no revelada. La adquisición mejorará la habilidad de McKesson de ayudar a sus clientes a realizar una transición rápida y económica a la atención basada en valor automatizando y adaptando modelos de pagos complejos, como los paquetes de pagos retrospectivos y eventuales.

- ♦ **Oriola-KD** (de Finlandia) completó la adquisición de **Pharmaservice Oy**, una compañía finlandesa que proporciona servicios de apoyo para una dispensación automatizada de medicamentos a farmacias en Finlandia con unos 20.000 clientes. En 2015, las ventas netas de Pharmaservice ascendieron a €14 millones / US\$15,5 millones. Los detalles financieros no han sido revelados, pero se espera que la adquisición suplemente la adquisición por parte de Oriola-KD de la compañía sueca de dispensación de dosis de medicamentos **Svensk Dos**, a principios de 2016.

- ♦ **Teva Pharmaceutical Industries** obtuvo la aprobación antimonopolio de EE UU para adquirir la división de genéricos de **Allergan** en un trato valorado en US\$40.500 millones, tras traspasar 70 productos a 11 firmas rivales (lo que representa la mayor desinversión requerida por la FTC de EE UU en una revisión de fusión). La transacción solidifica la posición de Teva

*continúa en la página 3*

## Según se proyecta, en 2025 el costo de la atención de la salud en EE UU ascenderá a US\$2,7 billones

(Fuente: un artículo redactado por David Salazar y publicado por *Drug Store News; Health Affairs*)

Entre 2015 y 2025, según un artículo publicado en *Health Affairs*, se estima que el gasto en atención de la salud en EE UU aumentará, en promedio, alrededor del 5,8%, una cifra que sobrepasaría el aumento del producto interno bruto (PIB) en un 1,3%. Según el artículo, en 2016 el gasto per cápita en atención de la salud sobrepasará los US\$10.000 por primera vez. A pesar del costo per cápita, se espera que el gasto en conjunto de Medicaid (el programa federal y estatal para los pobres) disminuya este año al 5,3%, frente al promedio del 10,8% en 2014-2015, con expectativas de que el gasto en medicamentos de receta aumente un 4,9%, frente al aumento del 17,7% ocurrido en 2015. Los pagadores privados

*continúa en la página 2*

## Según se proyecta (cont.) . . .

también verán una reducción del aumento al 4,9%, frente al 5,1% en 2015. Por el otro lado, se espera que el gasto en Medicare (el programa federal para los ancianos), aumente este año un 5,2%, frente al aumento del 4,6% en 2015.

Para el período de 2017 a 2019, Health Affairs proyecta en su informe un aumento del gasto en todos los sectores y pagadores, con un aumento esperado del gasto en atención de la salud del 5.8% durante ese tiempo, frente al aumento del 4,8% en 2016. Los pagadores privados verán un aumento del 5,6% en su gasto, Medicare verá un aumento promedio de su gasto del 6,7% y Medicaid verá un aumento promedio de alrededor del 5,6%. También se espera que el gasto de Medicare por beneficiario aumente del 1,8% en 2016 a un promedio del 3,7% entre 2017 y 2019. Según el informe, en los cinco años entre 2020 y 2025, el aumento promedio de Medicare será del 7,6%, el de Medicaid del 5,2% y del 5% para los pagadores privados. A medida que el gasto aumente, también aumentarán los costos que absorberán los gobiernos federal y estatales. Se espera que alrededor de 2025 los gobiernos patrocinen cerca del 47% de los costos de atención de la salud, o sea cerca de US\$2,7 billones. El 53% restante estará cubierto por familias y empresas. Según el informe, los medicamentos de receta tendrán un menor impacto sobre el gasto en atención de la salud en los próximos 10 años que en 2014 y 2015, en parte porque se espera que el número de nuevos medicamentos aprobados disminuya y por la creciente disponibilidad anticipada de biosimilares.

## La industria farmacéutica española establece SEVeM

La sociedad que gestionará el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), requerido por la Directiva Europea de Medicamentos Falsificados y su Reglamento Delegado, que deberá estar plenamente operativo en febrero de 2019, ha sido constituida el jueves 26 de julio en un acto en el que han participado como testigos el secretario general de Sanidad y Consumo, Javier Castrodeza, y la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Belén Crespo.

El consejo de la nueva entidad estará integrado por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y la Federación Nacional de Asociaciones Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos (FEDIFAR). En las reuniones del consejo participará asimismo la AEMPS, que además tiene funciones de supervisión del Sistema y que estará presente en todas las reuniones del Consejo.

En septiembre se contratará personal clave de SEVeM. Al final de la reunión organizacional, el secretario general de Sanidad y Consumo, Javier Castrodeza, manifestó que “Pese a que España es uno de los países con mayor seguridad en la distribución de medicamentos, damos este paso que aún reforzará más las garantías”. Transmitió a los organizadores las felicitaciones del ministro de Sanidad, Alfonso Alonso.

**Si todavía no entregó su papeleta electoral para las elecciones de la Junta de 2016 a 2018, le solicitamos que lo haga a más tardar el 5 de agosto.**

## El movimiento (cont.) . . .

Mi récord son 26 páginas”, dice. “Para muchos, estar centradas en el paciente es puro formulismo... debemos ir más allá de este nivel de formulismo para ver dónde se encuentran las verdaderas oportunidades”. Wicks compara la industria farmacéutica con la de tecnología, “En el sector de tecnología hay una tradición de fuentes abiertas y transparencia; muchos funcionarios tienen cuentas en Twitter o en Facebook o cuentan con blogs sobre su trabajo e incluso sobre sus fracasos. En este sector hay una verdadera dedicación a complacer al cliente, pero la industria farmacéutica está más bien centrada en los profesionales de la salud que recetan medicamentos, en los pagadores, en la HDA (Asociación de Distribuidores de Productos para la Atención de la Salud) y en las entidades regulatorias. Incluso ante el hecho de que son los pacientes los que usan sus productos a diario, la industria farmacéutica ha sido muy lenta en darse cuenta de que los pacientes son sus verdaderos clientes”.

Guy Yeoman, vicepresidente de centralidad en el paciente de AstraZeneca, está de acuerdo. “Como industria, estamos muy centrados en entregar productos a los pacientes, cuando en realidad tenemos que centrarnos mucho más en empezar a entregar productos conjuntamente con los pacientes. No es un concepto difícil, pero es bastante difícil desde el punto de vista de la conducta. Tradicionalmente hemos acudido a los profesionales de la salud para obtener la perspectiva de los pacientes, les preguntamos a los médicos qué piensan que necesitan y opinan los pacientes, pero ahora eso ha dejado de ser suficiente.

“Hay algunos excelentes ejemplos de mejores prácticas [pero] como industria hay muchas cosas que estamos haciendo que en realidad no funcionan, porque no se dirigen a las verdaderas necesidades de los pacientes. No contamos con la participación de los pacientes como deberíamos hacerlo en nuestros programas de investigación, no les preguntamos sobre sus experiencias en un ensayo clínico, de manera que a veces nos cuesta trabajo reclutarlos y retenerlos. Hay grandes retos en el espacio de la investigación y el desarrollo y hay grandes retos en el espacio de los servicios que se prestan a los pacientes. Tradicionalmente hemos estado muy centrados en nuestra propia marca: generamos sitios web específicos de marcas para los pacientes a nivel mundial y los reproducimos a nivel de país, generamos programas de cumplimiento que se concentran en nuestra propia marca, enviando recordatorios para tomar nuestro medicamento específico. Ninguno de ellos se dirige a las necesidades fundamentales de los pacientes y a causa de ello, los pacientes no participan”, dice.

A medida que las compañías se aventuran en este nuevo espacio, el interrogante importante es qué quieren los pacientes. Para Andrew Schorr, dos veces superviviente de cáncer y presidente y fundador de la comunidad de pacientes de cáncer Patient Power, la respuesta está clara. “Los pacientes desean transparencia. Ayúdenos entender lo que está funcionando y lo que no lo está. Compartan resultados. Denos esperanzas para una cura o un mejor medicamento. Traten a los pacientes que participen en ensayos clínicos como inversionistas: están invirtiendo en sus cuerpos en su ensayo clínico, así que manténganlos informados sobre esa inversión. También desean que se les agradezca su participación el final del estudio. Dice, “Sin embargo, el sector farmacéutico no puede entregar todo lo que desean los pacientes

## El movimiento (cont.) . . .

por sí mismo. Explica, “El sector farmacéutico no puede hacer todo, pero puede hacer más. Los pacientes no están en contra del sector farmacéutico, pero hasta muy recientemente la industria no se ha estado sentando alrededor de una misma mesa con los pacientes de maneras significativas”.

Como en todos los cambios fundamentales que están ocurriendo en la industria, la centralidad en el paciente ha dejado a muchos preguntándose cómo proceder, dice Wicks, de PatientsLikeMe, pero tiene algunos consejos. “Hay un gran marco académico llamado Arnstein's Ladder que se creó en la década de los 1960. En el peldaño inferior de la escalera está la falta de falta de comunicación, incluso una cierta manipulación rayana en el formulismo, en la que los participantes tienen un puesto en la mesa, pero sus opiniones pueden ser ignoradas por otros. Un peldaño más arriba está la verdadera asociación, en la que los participantes no sólo tienen un puesto en la mesa, sino que también votan sobre temas y hasta ayudan a determinar quiénes participarán en el Comité y qué recursos se adjudicarán. Sus opiniones cuentan. En la cúpula está la participación plena de los ciudadanos, en la que toman decisiones y tienen poder. Es un modelo bastante radical para el que la industria puede no estar lista. El sector farmacéutico probablemente se sentirá más cómodo aspirando a formar una asociación real”.

Formar relaciones significativas centradas en el paciente llevará tiempo, dice Schorr, de Patient Power. “Todavía no hay suficiente confianza y obtenerla es un gran reto. Si uno sigue el caos político está ocurriendo en este momento en Estados Unidos, oír a los candidatos demócratas hablar mucho sobre las compañías farmacéuticas. Dicen que se las debe restringir, algo que en algunos casos es sumamente injusto porque hay muchos otros sectores en los que los costos se deben controlar. Pero el sector farmacéutico se pinta como el malo y los ejemplos como Turing dan la impresión de que todas las compañías son iguales, lo cual de ninguna manera es cierto”.

Su consejo para las compañías es ceder. “Las compañías que tomen esta agenda con seriedad deberán tratar de apoyar los esfuerzos de otros y ceder el control, lo cual significa que sus agencias y firmas de relaciones públicas y sus departamentos de apoyo interno respalden, sugieran y puedan expresar sus opiniones, y que aquellos de nosotros que estamos del lado de los pacientes tengamos que escuchar. Las compañías a la vanguardia de la parte científica finalmente ganarán, pero sólo si dejan de pensar que saben lo que desean los pacientes. Numerosos intentos de crear relaciones han empleado trucos, como pedirles a los pacientes que se inscriban y que revelen su información. Esos trucos son simplemente tristes. No son un esfuerzo sostenido para instruir, apoyar y empoderar a las comunidades, y los pacientes están conscientes de ello”.

Para Schorr y otros defensores de pacientes, la solución a largo plazo está en colaboraciones en el ámbito terapéutico. “Es casi imposible que una compañía específica pueda tener un punto de vista de 360° de lo que desean los pacientes; necesitan asociarse. Algunas compañías están empezando a entender que se requieren estrategias en el ámbito de la terapia elaboradas conjuntamente con los otros y con organizaciones de atención de la salud, gobiernos y fundaciones de beneficencia”.

Una compañía que es sensible en participar de esta manera es AstraZeneca. Acaba de iniciar su jornada de centralidad en el paciente, pero reconoce la necesidad de trabajar juntos en todo el sector de atención de la salud. Hay varias iniciativas público-privadas que están ayudando a definir el proceso de la participación de los pacientes en la investigación y desarrollo, y eso impulsará un enfoque colaborativo. Como parte del proceso, AZ reconoció la necesidad de colaborar, por ejemplo, con las compañías de dispositivos médicos, con los que pueden emplear sus conocimientos y recursos conjuntos para desarrollar un sistema brillante que se pueda adaptar más eficientemente que lo que podría hacerlo una compañía por sí sola.

Para AZ, no hay un modelo que se pueda emplear en todas las situaciones. “Todas las compañías están tratando de determinar cómo hacer esto bien y cuentan con centros de excelencia y diferentes roles. Lo que AZ optó por hacer fue crear un pequeño grupo con la tarea de hacer que la organización esté más centrada en el paciente, asegurando que la Compañía produzca medicamentos y servicios centrados en el paciente de maneras más rápidas y eficientes. Están comprometidos a cambiar la cultura de su organización en esta jornada. El objetivo final es incorporar todo esto a sus procesos de negocios, preguntar cuál es el componente centrado en el paciente en un plan médico, en el desarrollo de un plan o en un plan de comercialización. Es un programa significativamente transformativo y piensan que incorporarlo plenamente a su cultura llevará entre tres y cinco años.

GSK optó por un enfoque descentralizado, dice su funcionario médico principal, Murray Stewart. “Hemos decidido deliberadamente no centralizarlo, para hacer que todos se sientan parte de él y hacer que todos los componentes de la Compañía piensen en el paciente. Para mí personalmente y para GSK, asegurar que el paciente esté a la vanguardia de todo lo que hacemos es normal. Como funcionario médico principal mi papel es tener un impacto positivo en la vida de los pacientes. Trato de hacer que nuestro personal de descubrimiento tenga en consideración a los pacientes al pensar en objetivos, y que la gente en descubrimiento o en asuntos médicos piense en el paciente en las etapas tardías. Es un gran reto en las grandes organizaciones motivar a todos y pensar en el proceso”.

Novartis empezó con una visión y una definición claras de la centralidad en el paciente, dice David Epstein, el CEO de productos farmacéuticos. “Llevé a mi equipo ejecutivo a la cumbre de una montaña suiza donde el aire estaba enrarecido y el sol brillaba. Empezaron a narrar historias personales sobre sus experiencias en interactuar con pacientes. Fue una conversación que surgió espontáneamente, pero pasamos el próximo día escribiendo lo que pasó a ser la Declaración del Paciente de Novartis, en la que se expresa lo que los pacientes podrán esperar de nosotros”.

En LEO Pharma, la CEO Gitte Aabo incorporó la centralidad en el paciente a su estrategia de 2020. “Nuestra estrategia, que llamamos Helping Sarah, indica a todos en LEO que los pacientes son personas individuales que viven vidas individuales y que tienen necesidades individuales. Es fundamental que entendamos que si uno tiene una enfermedad crónica, como psoriasis, no piensa en sí mismo como un paciente, sino como una persona que vive con una enfermedad de la piel, de manera que necesitamos crear tratamientos que funcionen en la vida normal y diaria. Puede

## El movimiento (cont.) . . .

parecer simple, pero la concentración en el individuo tiene un enorme impacto sobre cómo actuamos como compañía”.

Los programas de apoyo que ofrece LEO a los pacientes no requieren que tomen uno de los medicamentos de la Compañía. “Nuestros criterios de éxito son mejorar la calidad de vida de todos los que padecen de psoriasis; si realmente pensamos que nuestra misión es ayudar a la gente a tener la piel sana, debemos aceptar que requiere más que tratamiento. Si uno escucha hablar al CEO de Amazon sobre cómo se obsesionan sobre sus clientes, es la misma filosofía que deseo ver en LEO: que realmente deseamos proporcionar soluciones a la gente que vive con enfermedades de la piel”, dice Aabo.

Hay otras compañías que están interesadas en centrarse en el paciente. El verdadero interrogante será si los programas centrados en el paciente que se estén creando se concentrarán en la enfermedad o en el producto.

## Noticias (cont.) . . .

como uno de los mayores fabricantes de genéricos del mundo y a la vez permite que Allergan se concentre en medicamentos de marca.

- ♦ **Galenica Group** (de Suiza) adquirirá **Relypsa, Inc.** (de EE UU) por aproximadamente US\$1.530 millones, reforzando la división comercial de Galenica Vifor Pharma añadiendo una organización comercial plenamente integrada en EE UU y reforzando significativamente su presencia en el mercado cardíaco y renal de EE UU, una de sus principales áreas de concentración.

- ♦ **Walgreens Boots Alliance** está formando una asociación de franquicias con **Emart Company**, miembro del **Grupo Shinsegae** y el principal minorista de hipermercados de Corea del Sur. Juntos crearán una franquicia minorista con la marca Boots de productos de salud y belleza que se venderán en farmacias de Corea del Sur. En otro orden de cosas, Walgreens suspenderá las operaciones de drugstore.com y de Beauty.com incrementar su comercio en línea en Walgreens.com.

- ♦ El Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón determinó que no cambiará el límite actual de recetas de 14

días de nuevos medicamentos (impuesto dentro del primer año de su lanzamiento). Los críticos dicen que la práctica causa grandes dificultades a los pacientes por tener que forzarlos a ir a hospitales cada dos semanas para obtener nuevas recetas, pero el MHLW dice que el límite actual es para la seguridad de los pacientes.

- ♦ **Humanwell Healthcare Group**, un proveedor de soluciones para la atención de la salud con sede en Wuhan, China, planea concentrarse en Estados Unidos en los próximos 5 años mediante fusiones e investigación localizada. Un representante del Grupo expresó que “Las tecnologías avanzadas y las normas elevadas de EE UU reducirán los costos, lo que con el correr del tiempo beneficiará al pueblo de China”. Según Bloomberg, en 2016 empresas chinas han adquirido compañías en los sectores farmacéutico, de biotecnología y de atención de la salud por un valor US\$3.900 millones, lo que probablemente excederá el récord del año pasado y representará un aumento de diez veces la cantidad invertida en 2012.

- ♦ Nuevos proyectos del mercado mundial de automatización de farmacias alcanzarán los US\$7.800 millones en 2018, frente a los US\$4.700 millones en 2011, impulsados en parte por la expansión de los sistemas de dispensación automatizados.

- ♦ **Aspen Pharmacare Holdings Ltd.** planifica aumentar su presencia en China, en un momento en que el mayor fabricante de genéricos de África incrementa la distribución de sus productos farmacéuticos de bajo costo en el país más populoso del mundo. La compañía sudafricana añadirá 350 representantes de ventas en los próximos meses y espera aumentarlos a 500 más adelante.

- ♦ Además de apalancar genéricos complejos en ciernes en todos sus mercados y a la vez concentrarse en medicamentos de venta libre, **Dr. Reddy's** indicó recientemente que los genéricos de marca serán una de las maneras en que la compañía impulsará su crecimiento en los próximos años, señalando que “Estamos creando una plataforma de genéricos de marca en América del Norte y expandiendo nuestros biológicos en Rusia, la Comunidad de Estados Independientes y otros mercados emergentes”.

(Fuentes: China Daily, Drug Store News, Galenica, Oriola-KD, Pharma Japan, Reuters y Scrip)