

¿Cuál es un precio justo para los biosimilares en Europa?

(Fuente: un artículo redactado por Ian Schofield y publicado por Scrip)

¿Cuál es un “precio justo” para un biosimilar, qué tipos de descuentos se consideran razonables en diferentes puntos del ciclo de vida del producto y qué retornos de sus inversiones deben esperar las compañías de biosimilares? Estos son algunos de los interrogantes que se tratan en un nuevo informe sobre cómo asegurar la sustentabilidad del mercado europeo de biosimilares, producido por la firma de consultoría Simon Kucher & Partners para el Grupo de Medicamentos Biosimilares de la Entidad Europea de Genéricos y Biosimilares, Medicamentos para Europa.

Parece ser que los puntos de vista de los fabricantes y de los pagadores difieren enormemente en muchos aspectos del mercado de biosimilares, causando que los autores del informe insten a las partes a que alcancen un entendimiento común de los beneficios de los biosimilares a corto y largo plazo. El informe, que se fija en la experiencia y en las expectativas de siete países de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo: Francia, Alemania, Italia, Noruega, Polonia, España y el Reino Unido, se concentra especialmente en las normas de fijación de precios y de acceso al mercado, en el impacto de esas normas sobre el uso, en los precios en los diferentes países, en los ahorros previstos mediante el empleo de biosimilares, en las diferentes prácticas de adquisiciones, en el efecto de los descuentos sobre los ahorros y el acceso, y en los efectos del uso de biosimilares sobre las directrices de uso y tratamiento y los resultados de salud.

Identifica nueve criterios para un “mercado de biosimilares ideal y sustentable”: (1) Un nivel de precios “justo”; (2) Que los biosimilares tengan una gran tajada de mercado; (3) Aceptación durante el proceso de fijación de precios y de acceso al mercado del alto grado de complejidad de los biológicos; (4) La necesidad de contar con fuentes paralelas de fabricantes múltiples; (5) El mantenimiento de una buena competencia; (6) El atractivo comercial de los biosimilares; (7) La orientación de los pagadores sobre el uso de biosimilares en comparación con el del fármaco original; (8) El esfuerzo necesario para supervisar y hacer cumplir las normas y, (9) El uso de biosimilares más temprano y amplio en más segmentos de pacientes.

En su presentación del informe, realizada el 23 de septiembre, Michael Dilger, un socio de Simon Kucher & Partners, dijo que la lista de criterios “puede no ser completa, pero que en nuestras conversaciones esos nueve puntos surgieron como los más importantes para la sustentabilidad”.

Carol Lynch, presidenta del BMG y jefa mundial de biofarmacéuticos de Sandoz, dijo que el informe demostró que para que un mercado de biosimilares sea sustentable debe rendir beneficios constantes a todos los participantes: mayor acceso para los pacientes, más opciones de tratamiento para los médicos, presupuestos sustentables para los pagadores y oportunidades de negocios para los fabricantes.

continúa en la página 2

Noticias Resumidas...

- ♦ El mayorista estadounidense **McKesson** presentó su *Central Fill* como un servicio de soluciones centralizado para farmacias que permite que las farmacias cumplan con sus necesidades de reabastecimiento más eficientemente sin una inversión adicional en existencias, equipamiento y personal. El costo del servicio se adjudica “por receta médica”.

- ♦ **La Dirección de Competencia Belga (DCB)** empezó a investigar empresas por su posible participación en acuerdos anticompetitivos entre mayoristas y laboratorios belgas y servicios para farmacias. La DCB dijo que las investigaciones son un paso preliminar en la investigación de prácticas restrictivas provenientes de información relativa a la violación de la ley de la Unión Europea, incluyendo la participación en acuerdos anticompetitivos entre mayoristas con actividades comerciales en Bélgica vinculados a servicios de laboratorio y farmacéuticos. Las compañías farmacéuticas no han sido nombradas.

- ♦ Según una declaración de la **ICRA** (anteriormente la Dirección de Información y Clasificación Crediticia de India Limited), el sector farmacéutico de la India crecerá a un menor ritmo. Estos vientos de proa se deben al crecimiento lento del mercado de EE UU, así como a la mayor competencia y la saturación del mercado de genéricos. A pesar de los mayores retos del mercado, el gasto en investigación y desarrollo de varias compañías farmacéuticas de la India sigue aumentando, especialmente en el ámbito de los medicamentos especializados y de las terapias complejas.

continúa en la página 4

Puntos de vista del CEO de Cardinal sobre la era de la administración Trump

(Fuente: Drug Store News)

Puede ser que la administración Trump cambie positivamente el sistema de atención de la salud de EE UU, dijo George Barrett, el CEO de Cardinal Health, en una entrevista concedida a Fortune. “Creo que veremos un consumidor más activo”, dijo. “Pienso que es probable que haya más transparencia y que el sistema se está centrando más en el paciente y eso es algo bueno”.

“A todas las industrias les debe preocupar la ira del pueblo de Estados Unidos”, continuó. “Para nosotros como compañía de atención de la salud, estoy feliz con un consumidor activo e informado. Creo que es bueno para los negocios, así que no me preocupa. Pero en un sentido más general, la pérdida de la confianza en un Estados Unidos enojado creo que me preocupa y pienso que tenemos mucho en que pensar como país”.

Barrett también dijo que la derogación de la ley Affordable Care Act (ACA) puede no ser necesaria, pero que espera que ocurran cambios significativos en la ACA, que también hubieran ocurrido si Hillary Clinton hubiera sido elegida presidenta. “El interrogante es dónde y con qué prioridad”. Barrett también habló sobre la posibilidad de que los consumidores adquieran más poder en lo referente a los precios de los medicamentos.

biosimilares (cont.). . .

“Además de la relación entre los pagadores y la industria, es fundamental contar con un enfoque de interesados múltiples para desarrollar un mercado de biosimilares sustentable. Específicamente, compartir ganancias ha demostrado ser un buen impulsor de la mayor utilización de medicamentos biosimilares en la práctica médica en todo Europa y de proporcionar beneficios a todos los participantes”, expresó Lynch.

¿Cuál es un “precio justo”? El informe incluye un número de comentarios de las compañías y de los pagadores entrevistados por la empresa de consultoría en varios países, incluyendo algunos comentarios interesantes en reacción a los argumentos de los fabricantes sobre los costos de desarrollar biosimilares en el contexto de la determinación de los niveles de precios. Los dos parecen tener opiniones muy diferentes sobre lo que constituye un precio “justo” de un biosimilar. Un fabricante dijo que la producción requiere inversiones iniciales “significativas” que tienen que estar balanceadas por un precio “razonable” y una velocidad de erosión de precio “razonable”. Otro comentó que un “precio razonable” es una falacia, porque depende “del producto y del mercado específicos. Lo que se considere como un precio razonable podrá variar, dependiendo del número de competidores y del tamaño del mercado”.

La opinión general de la industria fue que los pagadores de varios mercados tenían normas de precios y acceso al mercado que requerían “implícitamente” que las compañías “ofrecieran inmediatamente grandes descuentos para permanecer en el mercado” (tales como ofertas con un solo ganador), pero que las compañías preferían descuentos moderados al principio y erosión de precios con el correr del tiempo. Los pagadores indicaron que no siempre piden grandes descuentos a las compañías y que la propia industria a menudo ofrece concesiones de precios voluntariamente del 50% o más. Otro pagador sugirió que un descuento de entre el 40 y el 50% podría ser sustentable en general, pero que uno de entre “el 50 y el 70% podría ser más apropiado en el caso de medicamentos tan exitosos como Enbrel, Humira, etc.”.

Otro comentó que los pagadores y los fabricantes tenían una idea muy diferente de lo que representa “un nivel de precio justo”, pero añadió que se debe recordar que “los pagadores están predominantemente interesados en los ahorros potenciales que ofrecen los biosimilares”. En resumen, dijo el informe, la industria de biosimilares consideró que los reembolsos moderados en el lanzamiento y la erosión de precios con el correr del tiempo eran la mejor manera de seguir adelante, mientras que los pagadores tenían expectativas de precios elevados al principio y estuvieron influidos por las concesiones de precios que les ofrecían los fabricantes.

En 2021, el mercado mundial de medicamentos ascenderá a US\$1 billón

(Fuente: Pasajes de Outlook for Global Medicines through 2021 (Perspectiva mundial para los medicamentos hasta fines de 2021)- un informe del Instituto QuintilesIMS)

El volumen total de medicamentos que se consumen mundialmente aumentará un 3% anual hasta fines de 2021, solo modestamente más rápidamente que los cambios demográficos, pero impulsados por factores muy diferentes en el mundo. El gasto en medicamentos aumentará entre el 4% y el 7%, impulsado principalmente por nuevos medicamentos en los mercados desarrollados y un mayor volumen en los mercados

fármacoemergentes. Los mercados desarrollados contrarrestarán los mayores costos de nuevos medicamentos por el uso de genéricos y una mayor concentración en las medidas de fijación de precios y de acceso, mientras que los mercados fármacoemergentes lucharán por cumplir con las promesas de mayor acceso realizadas cuando sus perspectivas económicas eran mejores.

El gasto mundial en medicamentos ascenderá a cerca de US\$1,5 billones alrededor del año 2021, cerca de US\$370.000 millones más del nivel de gastos aproximados en 2016. Algo importante para las perspectivas es que el aumento del gasto, que en 2014 y 2015 fue de alrededor del 9%, será de solo entre el 4 y el 7% CAGR a lo largo de los próximos cinco años. El aumento del crecimiento a corto plazo en 2014 y 2015 estuvo impulsado por nuevos medicamentos para la hepatitis y el cáncer que impulsaron el crecimiento en gran medida, pero que tendrán un impacto reducido hasta fines de 2021. La mayor parte del gasto mundial, especialmente en los mercados desarrollados, estará impulsada por los tratamientos del cáncer, las enfermedades autoinmunes y la diabetes, en las que se esperan innovaciones significativas. Estados Unidos seguirá siendo el mayor mercado farmacéutico del mundo y los mercados fármacoemergentes ocuparán aproximadamente el 9° puesto entre los 20 mercados principales. China seguirá siendo el 2° mercado, un puesto que ha estado ocupando desde 2012. El crecimiento del gasto en los mercados desarrollados estará impulsado por productos no originales, que constituyen un 91% del volumen del mercado fármacoemergente y el 78% del gasto.

Los nuevos medicamentos son cada vez más de naturaleza especializada y su tajada del gasto mundial seguirá aumentando de menos del 20% hace diez años al 30% en 2016 y al 35% en 2021, aproximándose a la mitad del gasto total en los mercados estadounidense y europeo. Este aumento estará impulsado principalmente por la adopción de nuevos medicamentos, pero también será un elemento de gran concentración para los pagadores, que estarán restringidos por los controles de costos y acceso, así como por una mayor concentración en las evaluaciones de valor. Los descuentos y los reembolsos de fuera de factura, particularmente en el mercado de EE UU, reducirán el crecimiento de la factura-precio en alrededor del 1%, resultando en un mercado mundial total de US\$1 billón alrededor de 2021.

El número de nuevos medicamentos que lleguen a los pacientes será históricamente grande, con 2.240 fármacos en etapas tardías y aproximadamente 45 nuevas sustancias que, según se espera, se lanzarán anualmente en promedio hasta fines de 2021. Los nuevos medicamentos estarán dirigidos a necesidades significativas incumplidas en oncología, enfermedades autoinmunes, enfermedades del metabolismo, enfermedades del sistema nervioso y otras.

El crecimiento del mercado estadounidense se reducirá a la mitad en 2016, a entre el 6 y el 7%, frente al 12% en 2015, y se proyecta un crecimiento promedio anual de entre el 6 y el 9% hasta fines de 2021. Esta reducción es la impulsora principal de la ralentización mundial y tiene causas similares: el fin del crecimiento impulsado por la hepatitis C y el mayor impacto de los vencimientos de patentes tras un período con menos pérdidas de exclusividad de medicamentos de marca. El crecimiento en EE UU también estuvo impulsado en 2014 y 2015 por los aumentos históricamente elevados de los precios de los medicamentos de marca y genéricos anterior al impacto de los descuentos sobre

En 2021(cont.). . .

facturas y reembolsos. Tras un ajuste correspondiente a esas concesiones de precios realizadas por los fabricantes, se calcula que el crecimiento del gasto será de más de 4 puntos porcentuales menores en 2016 y de 2 puntos porcentuales menores hasta fines de 2021, creciendo a un CAGR del 4 al 7%. La fijación de precios y específicamente la diferencia entre los precios de facturación y los precios netos, probablemente será un tema político para la próxima administración, pero es poco probable que afecte las tasas proyectadas de crecimiento neto.

El bajo crecimiento de los reembolsos previos y la tasa de reembolso de entre el 1 y el 4% en los países de la Unión Europea (EU5) hasta fines de 2021 estará causado parcialmente por las reacciones de los formuladores de políticas al inesperado gran aumento del gasto en nuevos medicamentos en 2014 y 2015, así como por los esfuerzos para controlar los aumentos futuros. La efectividad de los medicamentos para la hepatitis C sorprendió a los interesados, así como la medida en que los pacientes y los profesionales de la salud estuvieron dispuestos a emplearlos, y sobre todo el impacto sobre los presupuestos que pocos pudieron predecir con exactitud. Mirando hacia el futuro, estos puntos débiles presupuestarios están causando que los pagadores europeos redoblen sus esfuerzos para incorporar predictibilidad a sus procesos de fijación de presupuestos para medicamentos, especialmente ante la ola de agentes promisorios para tratar una variedad de enfermedades. Los mecanismos que controlan el acceso basándose únicamente en la calidad clínica podrán no ser suficientes para afrontar la variedad y el número de adelantos esperados.

Tal vez los interrogantes más apremiantes para los gobiernos europeos son las consecuencias del BREXIT. El más de medio siglo de integración progresivamente mayor de los países europeos, incluyendo instituciones y prácticas vinculadas a los medicamentos, hará que la separación del Reino Unido de Europa sea extremadamente complicada, principalmente porque el gobierno del Reino Unido todavía no inició el proceso oficialmente. Si bien sigue habiendo incertidumbres, se espera que el impacto del Reino Unido sobre el mercado farmacéutico sea modesto, con una menor tasa de crecimiento del 1,5% según la hipótesis pesimista que la perspectiva de

“hipótesis de base” de un crecimiento de entre el 4 y el 7% hasta 2021, en ambos casos el mayor crecimiento del gasto en medicamentos en la EU5.

Desde 2011, la expansión mundial del volumen de medicamentos empleados esencialmente ha estado impulsada por los mercados fármacoemergentes, en los que el volumen aumentó un 37,5% a lo largo de cinco años, o sea el 7% anual, frente al 2% total a lo largo de cinco años en todos los demás mercados.

continúa en la página 4

Oposición a las revisiones anuales de precios en Japón

Los fabricantes de productos farmacéuticos y los grupos de ventas mayoristas de Japón expresaron conjuntamente su fuerte oposición a las revisiones anuales de precios propuestas en una audiencia de la industria con el importante panel de revisión de

precios del ministerio de Salud Pública realizada el 9 de diciembre.

La Federación de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos de Japón (FPM AJ), Investigación y Fabricantes Farmacéuticos de América (PhRMA) y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) “se oponen firmemente a las revisiones anuales de precios”, manifestó Masayo Tada, el presidente de la junta directiva de la FPM AJ, hablando en nombre de los tres grupos en una reunión de subcomité de Consejo Médico del Seguro Social Central, o Chuikyō.

La revisión de precios bienales realizadas conjuntamente con las revisiones de los honorarios de los médicos garantizará “compensaciones apropiadas por fármacos y tecnología (médicas) y su equilibrio”, dijo el Sr. Tada, advirtiendo que las revisiones anuales “socavarán el equilibrio” entre los sistemas de fijación de precios de medicamentos y de honorarios de médicos.

Refiriéndose a informes en los medios de que cuatro ministros pertinentes – el ministro de salud pública Yasuhisa Shiozaki, el ministro de finanzas Taro Aso, el ministro de revitalización económica Nobuteru Ishihara y el secretario principal del gabinete Yoshihide Suga – se reunirán para elaborar una normativa básica para la próxima reforma de los precios de los medicamentos. “Hemos visto informes de que los cuatro ministros tomarán esa decisión. Esperamos que las opiniones que expresamos hoy se reflejen en sus conversaciones”.

Ken Suzuki, presidente de la Federación de Asociaciones de Mayoristas Farmacéuticos de Japón (JPWA) y vicepresidente de la IFPW, recaló que la realización anual de revisiones de precios de medicamentos es un tema que se debería discutir exhaustivamente con el Consejo Médico del Seguro Social Central y que no es algo que los cuatro ministros deberían decidir precipitadamente.

El tema “debe ser discutido al máximo por el Chuikyō”, dijo el Sr. Suzuki en una audiencia de la industria realizada por el subcomité de fijación de precios, Chuikyō. Representando a la industria mayorista, el Sr. Suzuki “se opuso firmemente” a una propuesta de realizar revisiones anuales de precios porque “va en contra de los esfuerzos en curso para mejorar el medio de distribución y podrá obstaculizar el suministro estable de medicamentos”. El Sr. Suzuki recaló que si los precios de reembolso del INS se revisan anualmente, ello causará que los fabricantes de medicamentos pongan precios elevados en sus facturas para prevenir las reducciones de los precios, mientras que clientes como las farmacias seguirán solicitando los mismos niveles de descuentos (yakkasa) todos los años o ganancias embolsadas por profesionales de la salud provenientes de las diferencias entre los precios del INS y los precios de entrega. Eso causará que las negociaciones de precios sean todavía más difíciles para los mayoristas, dijo. El Sr. Suzuki le dijo a Jiho – el editor de Pharma Japan – que espera que el ministro de salud pública entienda el pedido del sector mayorista.

Durante las conversaciones, Patrik Jonsson, presidente del Comité Ejecutivo de PhRMA Japón, criticó al gobierno por tratar de hacer un cambio de esa magnitud en el sistema actual en tan poco tiempo, enfatizando que podrá afectar a los fabricantes de medicamentos en y fuera de Japón, así como a otros interesados, incluyendo los pacientes.

En 2021 (cont.) . . .

En la mayoría de los mercados desarrollados, en los que el acceso ya era elevado y el uso estaba impulsado por el envejecimiento de sus poblaciones, el volumen aumentó, en promedio, un 0,4%, menos que la mitad de la tasa del crecimiento generada por cambios demográficos en la mayoría de los mercados. Hace una década, muchos mercados fármacoemergentes carecían de una infraestructura básica de atención de la salud y los pacientes a menudo pagaban sus medicamentos de su propio bolsillo y carecían de cobertura de seguro. A medida que el acceso fue aumentando, gracias al apoyo de los gobiernos de una mejor infraestructura y cobertura de seguro pública o privada, el empleo de medicamentos aumentó en gran medida. Más recientemente, con la ralentización del crecimiento de las economías, el aumento del volumen de medicamentos también decayó, mostrando una correlación directa entre el uso de medicamentos y la accesibilidad. En comparación con hace diez años, cuando comenzó su gran expansión, los principales mercados fármacoemergentes experimentaron una disminución real del crecimiento de sus PIBs de entre 1 y 4 puntos porcentuales, así como el debilitamiento del valor de sus monedas de entre el 15 y el 35% frente al dólar. El gasto en medicamentos se redujo entre 2 y 10 puntos porcentuales a lo largo de los últimos cinco años en los principales mercados fármacoemergentes y se espera que la reducción siga en aumento. El volumen aumentó un 7% en los mercados fármacoemergentes en los últimos cinco años, pero se espera que se reduzca al 4% hasta fines de 2021, en un momento en que China baja de un crecimiento anual de su volumen en los últimos cinco años a un 4% CAGR hasta fines de 2021. Asuntos económicos de gran alcance condujeron a una variedad de compromisos cancelados y demorados, así como a la modificación o la cancelación de programas de expansión, iniciativas que serán difíciles de reiniciar, incluso con una recuperación de las condiciones económicas. En general, el aumento del volumen seguirá estando impulsado por productos no originales que representan el 91% del volumen de los mercados fármacoemergentes y se espera que el gasto en todos esos mercados sea inferior en los próximos cinco años y después.

Noticias (cont.) . . .

- ♦ El gigante estadounidense de productos para la atención de la salud **Johnson & Johnson** confirmó que no seguirá intentando fusionarse con **Actelion**. J&J no indicó oficialmente el motivo de la decisión, pero fuentes anónimas dijeron que se debió a que Actelion quería un precio mucho mayor por acción, por un total de US\$27.000 millones, y a desacuerdos sobre la estructura del trato.
- ♦ El presidente *Barack Obama* firmó la ley 21st Century Cures el 14 de diciembre. La ley requiere inversiones de más de US\$6.000 millones a lo largo de los próximos siete años y proporcionará financiamiento para la expansión de la *Iniciativa de Medicación de Precisión*, una iniciativa dirigida al desarrollo de tratamientos nuevos y efectivos del cáncer, así como a la lucha contra la adicción a ciertos medicamentos de receta.
- ♦ Tras su adquisición de **Allergan Generics**, **Teva Pharmaceuticals** (de Israel) nombró un nuevo presidente y CEO de su división de genéricos mundial. *Dipankar Bhattacharjee* reemplazará a *Siggi Olafsson*, que permanecerá activo en la organización hasta marzo de 2017 para garantizar una transición sin problemas. Bhattacharjee tiene fuertes antecedentes de mejorar los ingresos y la rentabilidad.