

Tendencias actuales de los productos farmacéuticos especializados

Fuentes: un artículo redactado por Kay Morgan, V.P. de Drug Products & Industry Standards and Clinical Solutions en Elsevier; y puesto por Drug Channels; Cardinal Health Specialty Solutions' 2017 Oncology Insights; McKesson; QuintilesIMS Institute

A lo largo de la última década hubo un cambio de paradigma en el tratamiento del cáncer impulsado por avances en la medicina personalizada y en la inmunooncología. Aprovechando los avances en la biotecnología, los medicamentos especializados funcionan a nivel celular para brindar el mejor – y a veces el único – tratamiento de enfermedades y trastornos crónicos o complejos que anteriormente tenían pocas opciones. Con la habilidad de a veces ser la diferencia entre la vida y la muerte, estos medicamentos son muy apreciados, pero también son sumamente costosos. Por lo tanto, los planes de salud y los que participan en la industria están elaborando estrategias para controlar los precios de los medicamentos especializados, con miras a asegurar el acceso a estos medicamentos tan importantes.

La competencia para distribuir estos medicamentos permanece fuerte, en un momento en que las farmacias especializadas ganan terreno, las farmacias comunitarias encuentran oportunidades, los pagadores establecen programas de cumplimiento y controlan los formularios, y las cadenas de farmacias minoristas están tratando de penetrar ese territorio tan lucrativo.

Los productos farmacéuticos especializados están aumentando tanto en número como en porcentaje de medicamentos dispensados, un surgimiento de no se espera que disminuya en el futuro cercano. Las estadísticas indican que un 30% de los medicamentos que se venden actualmente en Estados Unidos son productos farmacéuticos especializados. Los expertos en la industria esperan que esa cifra alcance el 50% en los próximos tres años. La predicción se basa en los cerca de 700 nuevos fármacos especializados que, según se dice, estaban en desarrollo a fines de 2016.

El número de farmacias especializadas también está en aumento. Estas organizaciones ayudan a afrontar los desafíos del almacenamiento y la administración (tal como inyección o infusión de estos medicamentos; la gestión de los posibles efectos secundarios más serios y frecuentes; y, la instrucción de los pacientes para promover el cumplimiento).

Como lo señaló McKesson, hay una variedad de tendencias significativas que impulsan el crecimiento y las inversiones en el nicho de las farmacias especializadas. Estas tendencias incluyen el creciente interés en la medicina de “precisión”, que tiene en consideración la variedad individual en los genes, entre otros factores, así como el número de nuevos pacientes en ciernes, algunos de los cuales tendrán más de un trastorno que requerirá un medicamento especializado.

McKesson señala además incentivos establecidos de la Dirección de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos para estimular a los fabricantes de medicamentos a que encuentren tratamientos de enfermedades genéticas poco frecuentes. Esta designación “Fast-Track” (“Vía Rápida”) cobró todavía más fuerza

Noticias Resumidas. . .

- ♦ **La Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos** (The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA) anunció el lanzamiento de **la Alianza Antimicrobiana** en su reunión del B20 reciente en Berlín. La necesidad de contar con esta alianza coincide con la Declaración sobre resistencia a los antimicrobianos presentada en el Foro Económico Mundial de Davos in 2016 y con un plan iniciado por la Reunión de alto nivel de las Naciones Unidas sobre la resistencia a los antimicrobianos adoptado por un número de compañías farmacéuticas. El objetivo de la Alianza (que incluye compañías farmacéuticas, de genéricos y de biotecnología) promueve el acceso a antibióticos, vacunas y productos diagnósticos efectivos e inversión en investigación y desarrollo.

- ♦ **UPS** anunció la inauguración de una nueva instalación dedicada a la atención de la salud en Colombia. El objetivo de la nueva instalación es ayudar con logística de la atención de la salud a compañías farmacéuticas, biofarmacéuticas y de dispositivos médicos para crear una cadena de suministro continua en Latinoamérica. UPS ofrecerá servicios de distribución, de gestión de depósitos y soluciones adaptadas especialmente de etiquetado, kits de productos y reempaquetado. La instalación abrió sus puertas el 5 de junio de 2017.

- ♦ La necesidad de saldar deudas causó que **Valeant Pharmaceuticals** venda su división iNova por US\$930 millones a **Pacific Equity Partners** y al **Grupo Carlyle**. iNova opera en 15 países y se especializa en productos de venta libre y de receta para una variedad de soluciones vinculadas a la salud, entre ellas manejo del peso, manejo del dolor, cardiología y medicamentos para la tos y los resfriados.

- ♦ El nuevo director general de la **OMS**, **Tedros Adhanom Chebreyesus**, desafió a gobiernos del mundo a que fijen metas significativas para alcanzar la cobertura universal de la atención de la salud. Durante sus comentarios, Tedros dijo que “si no hay salud, no hay nada” y que “la salud para todos debe estar a la vanguardia y en el centro de todos los esfuerzos de desarrollo”. Dijo además que la OMS “está lista para expresar esto muy bien y ayudar a los países a alcanzar la cobertura universal de la salud que prometimos hace 70 años”. La cobertura universal de la atención de la salud se refiere específicamente al Objetivo 3.8 de la ONU en los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

recientemente con la promulgación de la Ley 21st Century Cures (Curaciones del Siglo XXI), que no sólo facilitó los procesos regulatorios de medicamentos y dispositivos médicos afectados, sino que también destinó miles de millones de dólares a la investigación en áreas como las del cáncer y la enfermedad de Alzheimer.

El dilema de entregar estos medicamentos a pacientes que los necesitan es que los fabricantes están gastando enormes cantidades

continúa en la página 2

Tendencias (cont.) . . .

de dinero en investigación y desarrollo que, según ellos, justifican esos costos. Los pacientes no pueden tomar medicamentos que no pueden costear, causando que reduzcan, dejen de tomar o no tomen del todo terapias que podrían salvarles la vida.

Los siguientes son algunos de los medios que se están explorando para controlar los costos: (a) Cambios en la codificación de adjudicación para proporcionar el nivel de detalle necesario para juntar con un panorama claro de lo que se esté usando y cómo. (b) Resolución de la definición de “fármaco especializado” durante la contratación y la negociación de prestaciones para garantizar claridad y transparencia en los precios y los reembolsos de medicamentos. (c) Gestión de la utilización, como terapia escalonada, en la que se prueban primero terapias alternativas menos costosas; autorización previa; límites de cantidades; y, dispensación parcial. (d) Reforzar los programas de cumplimiento para asegurar que el valor de la terapia se esté optimizando con el menor costo posible. Otras soluciones incluyen la entrada de biosimilares al mercado. Los medicamentos biosimilares son muy similares a medicamentos de marca y podrían hacer por los precios de los medicamentos especializados lo que los genéricos hicieron por los de marca, es decir costos significativamente menores.

Los medicamentos especializados tienen su propio conjunto de desafíos. Si bien los interesados se deben concentrar en la gestión de los costos de los productos farmacéuticos especializados, también deben concentrarse en la creación de programas que tengan un impacto sobre la salud y la calidad de vida de los pacientes con enfermedades complejas tratadas con regímenes de medicamentos complicados.

Cardinal Health Specialty Solutions presentó recientemente 2017 Oncology Insights, el primero de una serie de informes dirigidos a proporcionar perspectivas sobre temas importantes a profesionales de la salud especializados, compañías de productos biofarmacéuticos y otros interesados. El informe documenta la manera en que los oncólogos ven asuntos críticos que tienen un impacto sobre sus prácticas, incluyendo la transición a reembolsos basados en valor, al uso de evidencia del mundo real para tomar decisiones de tratamiento y el rol de las compañías farmacéuticas en brindar servicios de apoyo a pacientes.

“La atención oncológica nunca ha sido más compleja, con una variedad de asuntos que crean simultáneamente retos y oportunidades para los que se esfuerzan en adelantar la atención del cáncer”, dijo Joe DePinto, el presidente de Soluciones de Salud Especializadas de Cardinal Health.

En un informe del Instituto QuintilesIMS, el cáncer sigue siendo una de las causas principales de muertes y mortalidad en el mundo entero. La innovación terapéutica basada en una mejor comprensión de la biología de la enfermedad y la investigación transnacional cambiaron considerablemente el paradigma de tratamiento de muchos cánceres. Entre 2011 y 2016, se aprobaron 68 nuevos fármacos para 22 indicaciones. En la actualidad hay más de 600 moléculas en desarrollo en etapa tardía, un 90% de las cuales son terapias dirigidas. Al mismo tiempo, otras opciones de tratamiento novedosas, incluyendo métodos de tratamiento basados en marcadores biológicos, incrementaron todavía más la complejidad de los tratamientos. Nuevos tratamientos oncológicos están llegando a los médicos con mayor rapidez que nunca, pero la disponibilidad de agentes lanzados recientemente depende en gran

medida de la ubicación geográfica de los pacientes.

Los costos mundiales de la terapéutica oncológica y de los medicamentos de apoyo de la atención aumentaron de US\$91.000 millones en 2012 a US\$113.000 millones en 2016 (una tasa del 11,6%). Estados Unidos representa el 46% de los costos oncológicos mundiales. La terapia más prolongada con nuevos agentes y la posibilidad de que los pacientes reciban líneas múltiples de terapias son factores que probablemente aportan al aumento de los costos. El empleo de agentes nuevos y el creciente uso de medicamentos de marca más viejos son factores que aportan a los aumentos de los costos en otras regiones del mundo. El costo de los tratamientos de apoyo aumentó a una tasa compuesta anual del 2,0% en 2016.

Cuatro grandes fabricantes japoneses afectados por la menor demanda de medicamentos contra la hepatitis C y la revisión de precios

Fuente: Pharma Japan, publicado por Jiho, Inc.

Según lo indicó una indagación de Jiho, cuatro grandes mayoristas japoneses sufrieron reducciones en sus ingresos y ganancias en el sector farmacéutico en el ejercicio 2016, finalizado el 31 de marzo de 2017, en parte a causa de la menor demanda de los medicamentos de Gilead Science contra la hepatitis C. La reducción de la demanda afectó significativamente a sus distribuidores principales, Suzuken y Toho Holdings.

En el ejercicio fiscal finalizado en marzo de 2017, Suzuken derivó ventas de 90.200 millones (US\$820 millones) de yenes de las terapias de la hepatitis C. De esa cantidad, 85.200 millones de yenes (US\$77.8 millones) provinieron de productos de Gilead. Esto es casi la mitad de los 170.900 millones de yenes (US\$1560 millones) que obtuvo de los medicamentos contra la hepatitis C el año anterior, que incluyó 157.00 millones de yenes (US\$1400 millones) de productos de Gilead. La reducción causó que Suzuken volviera a ser el tercer mayor minorista farmacéutico del país, justo un año después del ejercicio fiscal 2015, cuando pasó a ocupar el segundo lugar.

En el caso de Toho Holdings, las ventas de productos de Gilead se redujeron de 105.000 millones de yenes (US\$958 millones) en el ejercicio fiscal 2015 a 60.000 millones de yenes (US\$547 millones) en el ejercicio fiscal 2016. Tanto Suzuken como Toho Holdings esperan que sus ventas de los productos de Gilead contra la hepatitis C se reduzcan a unos 30.000 millones de yenes (US\$274 millones) y 15.000 millones de yenes (US\$137 millones), respectivamente.

Los cuatro mayoristas principales, que también incluyen Alfresa Holdings y Medipal Holdings, también indicaron reducciones en sus ingresos mayoristas en el ejercicio fiscal 2016. Incluso excluyendo el impacto de los productos de Gilead, Suzuken y Toho Holdings también indicaron menores ingresos. Los resultados sombríos provinieron de las menores ventas de productos con grandes márgenes largamente en la lista o de fármacos cuyas patentes vencieron en ese ejercicio fiscal. Además, en abril de 2016 se realizó una revisión de precios bial en la que se fijaron nuevos precios de medicamentos de “enormes ventas”.

En el ejercicio fiscal 2016, finalizado en marzo de 2016, la tasa promedio de ganancias operativas de los cuatro mayoristas

Cuatro grandes (cont.). . .

fue del 1,18% consolidado, incluyendo operaciones no mayoristas. Esto representó un incremento de 0,17 puntos frente al ejercicio fiscal 2014, finalizado en marzo de 2014, cuando se implementó la revisión de precios anterior, aparentemente gracias a los esfuerzos para contrarrestar los vientos de proa, como los avances de los genéricos y las revisiones anuales propuestas de los precios.

Medipal Holdings, que se está esforzando en diversificar sus fuentes de ingresos, fue el único de los cuatro que obtuvo mayores recaudaciones interanualmente, a pesar de tener menores ganancias, mientras que las otras tres organizaciones se esforzaron en obtener mayores ganancias con menores ventas. En una conferencia sobre ingresos, el presidente de Medipal Holdings, Shuichi Watanabe, señaló que la clave del crecimiento está en la diversificación. La compañía se está concentrando en nuevas promociones de medicamentos a cargo de representantes mayoristas con certificados de “representantes médicos”. En el ejercicio fiscal 2018, planea invertir 11.800 millones de yenes (US\$107.7 millones) en la construcción de un centro de logística que podrá ayudar a expandir su división de productos de sanitarios de consumo.

Alfresa Holdings también está intentando expandir su división de fabricación de ingredientes farmacéuticos activos e introducir robots a su centro de logística de medicamentos éticos. También espera incrementar su productividad optimizando sitios de logística para mantenerse a la par de la transformación en curso de los sistemas de prestación de servicios de atención de la salud en sistemas comunitarios.

Suzuken espera lanzar reformas para reducir la relación del costo de ventas, general y administrativo en un 1% a lo largo de los años hasta el ejercicio fiscal 2019, que finaliza en marzo de 2019, con medidas como reducir las horas extras del personal. Según una indagación de Jiho, la compañía tuvo la mayor relación costo de ventas, general y administrativo entre los cuatro principales por 12 años consecutivos hasta el ejercicio fiscal 2016 (finalizado en marzo de 2016). En otro aspecto, el mayorista está tratando de brindar valor agregado lanzando nuevos servicios de distribución de tecnología informática para medicamentos especializados de alto precio asociándose con compañías estadounidenses. Toho Holdings incursionó en las ventas de genéricos y en la fabricación iniciando Kyosomirai Pharma en noviembre del año pasado con dos ingredientes farmacéuticos activos y tres productos lanzados el mes siguiente. La compañía también está intentando mejorar su rentabilidad expandiendo su división no mayorista centrándose en ventas de sistemas de tecnología informática para apoyar a sus clientes, como farmacias.