

Sostenibilidad de los biosimilares.

El siguiente es un extracto del resumen ejecutivo del informe del Institute for Human Data Science de IQVIA titulado Advancing Biosimilar Sustainability in Europe: A Multi/Stakeholder Assessment. El estudio analizó la sustentabilidad de las políticas actuales, un conjunto de siete países con diferentes enfoques para la utilización de biosimilares y un conjunto de siete moléculas con diferentes características de compra y uso con biosimilares aprobados entre 2013 y 2017. Los autores del informe son: Murray Aitken, director ejecutivo del IQVIA Institute for Human Data Science; Isabel Rodríguez, directora de Servicios de Consultoría; Joanna Diamantara, consultora adjunta de Servicios de Consultoría; Manuel Vázquez, gerente de servicios de consultoría.

En la actualidad, los biosimilares son parte integral del mercado de productos biológicos, que en general representaron US\$277.000 millones (€ 238.000 millones) en ventas a nivel mundial en 2017 y se proyecta que alcanzarán los US\$452.000 millones (€ 388.000 millones para 2022). Se calcula que el gasto de US\$45.000 millones (€38.000 millones) en biotecnología en diez mercados desarrollados (Estados Unidos, Japón, Alemania, Francia, Italia, Reino Unido, España, Canadá, Corea del Sur y Australia) de US\$45.000 millones (€38.000 millones) está expuesto a competencia de biosimilares y se espera que las patentes de otros US\$52.000 millones (€ 44.000 millones) caduquen entre 2019 y 2022. Se espera que para 2027, el 77% del gasto actual en biotecnología esté sujeto a alguna forma de competencia. Un amplio y diverso grupo de fabricantes -- 184 de ellos en todo el mundo -- están invirtiendo en el desarrollo y la comercialización de biosimilares, una inversión que promete poner terapias biológicas de alta calidad a disposición del público a un menor costo.

En Europa, más de 45 productos biosimilares (de 15 medicamentos biológicos) ya han sido aprobados y registrados para tratar una variedad de enfermedades como cánceres, trastornos autoinmunes, diabetes y fertilidad. Se han establecido marcos de referencia y mecanismos para facilitar el uso de biosimilares a niveles europeo y nacional, y se ha estado enfatizando constantemente el papel que los biosimilares podrían desempeñar si se redujeran los costos de esos tratamientos y como resultado de ello, los pacientes pudieran tener un mayor acceso a ellos. Con el potencial de que el empleo de biosimilares brinde ahorros de más de US\$11.800 millones (€10.000 millones) entre 2016 y 2020 en 5 países de la UE, es probable que los pagadores experimenten un cierto alivio de las restricciones presupuestarias o tengan la capacidad de reasignar fondos, dependiendo de las prioridades de políticas de cada país. Sin embargo, para sustentar el mercado de biosimilares a largo plazo, se debe asegurar que todos los que participen en él obtengan beneficios constantes. Por lo tanto, una visión multifacética de la sostenibilidad comprende elementos que incluyen proporcionar acceso a los pacientes, opciones de recetas

continua en la pagina 2

Noticias Resumidas. . .

♦ **Walgreens Boots Alliance** informó que sus ventas subieron un 11,3% en el ejercicio fiscal de 2018, con ingresos de US\$131.500 millones, y que sus ganancias ajustadas por acción aumentaron el 18%, a US\$6.02. Las ventas en el cuarto trimestre fueron de US\$33.400 millones, con ganancias ajustadas por acción de US\$1,48. Las ganancias ajustadas correspondientes a todo el ejercicio fiscal aumentaron el 23,2%, a US\$5.000 millones.

♦ **Cardinal Health** nombró a *Victor Crawford* CEO del Segmento Farmacéutico, a partir del 12 de noviembre de 2018. Anteriormente fue director de operaciones de la División de Atención de la Salud, Educación y Comidas en el Lugar de Trabajo de Aramark. En otro orden de cosas, **Telix Pharmaceuticals Inc.** (de EE UU) anunció que firmó un acuerdo de distribución con **Cardinal Health**. **Telix USA** es una compañía biofarmacéutica de etapa clínica centrada en el desarrollo de productos diagnósticos y terapéuticos basados en productos radiofarmacéuticos o "radiación dirigida molecular". El acuerdo cubre preparación y distribución del kit de imágenes en frío **Ga-HBED-CC-PSMA-11** (**Ga-PSMA Kit**), creado por **ANMI SA** y comercializado para el mercado de EE UU por **Telix USA**.

♦ El fabricante de Reino Unido **GlaxoSmithKline** empezará a emplear mayoristas para distribuir sus medicamentos en su país. **Phoenix UK**, **AAH** y **Alliance Healthcare** acordaron distribuir

continua en la pagina 2

¿Cadena de bloque para Rastreo y Seguimiento de medicamentos?

Fuente: Pasajes de un artículo redactado por Matthew Leising, asistido por Anna Edney y publicado por Bloomberg

La implementación de la cadena de bloque ha sido lenta fuera del espacio de las criptomonedas, donde se creó la tecnología. Pero una ley de EE UU poco conocida podrá cambiar eso, llevando ese sistema de contabilidad a la industria farmacéutica.

La **Drug Supply Chain Security Act** (Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos) de 2013 requiere que las compañías de productos farmacéuticos y sus asociados de cadena de suministro den un mayor seguimiento a los lugares en que envían productos terminados, con el propósito de que sea más difícil infiltrar medicamentos falsificados en el sistema. Para 2020, las farmacias y los hospitales tienen que poder verificar que los medicamentos que estén dispensando provengan de fabricantes o reempaquetadores (que subdividen grandes lotes de productos farmacéuticos en envases que se distribuyen en farmacias y hospitales). Si bien los gigantes farmacéuticos siguen evaluando cómo cumplir, los analistas de atención de la salud creen que la fecha límite que se aproxima está causando que las empresas principales consideren emplear la cadena de bloque, porque está diseñada para crear bases de datos detalladas e inmutables.

continua en la pagina 2

Biosimilares (cont.) . . .

médicas, un medio para gestionar los presupuestos existentes de atención médica para los pagadores, la protección de un buen nivel de competencia y suministro, y la seguridad y la calidad de los productos. Las mediciones que puedan evaluar las tendencias en estos elementos individuales de sustentabilidad serán herramientas útiles para monitorizar el progreso y el impacto de las decisiones de política.

En el mercado europeo, los biosimilares han mejorado el acceso de los pacientes a medicamentos biológicos, elevando la utilización de la molécula (es decir, todas las variantes de la misma medicación biológica, incluyendo el originador y los productos biosimilares) en los países. El medio regulatorio actual y las directrices clínicas son positivos hacia la sustentabilidad mediante la creación de un clima positivo o neutral para los biosimilares frente a los biológicos originadores (es decir, las variantes de marca de biosimilares frente al originador, o sea las primeras variantes de marcas de medicamentos biológicos). Adicionalmente, los elementos vinculados a la sustentabilidad de los productos han sido mantenidos en todos los países: los biosimilares han demostrado ser productos seguros y de alta calidad, y los fabricantes han proporcionado suministros adecuados en los mercados.

Los diferentes niveles de empleo de biosimilares, la erosión de los precios y la concentración de competidores entre fabricantes ocurre según el medio de atención en el que se recetan y emplean los biosimilares y los mecanismos de adquisición de los pagadores. En el medio minorista, en los casos en que existen incentivos formales para que los médicos receten biosimilares, pero que su puesta en práctica no se exige, y en el que los pacientes están familiarizados con los productos y hasta están apegados a ellos, el empleo de biosimilares es más lento que en el canal de hospitales, en el que diferentes mecanismos de adquisición de pagadores – que incluyen licitaciones y contratos – y otros tipos de incentivos, proporcionados o hechos cumplir por los pagadores, impulsan mayores niveles de adopción. La competencia de precios de los fabricantes en reacción a diferentes mecanismos de adquisición de pagadores resulta en diferentes niveles de erosión de precios. En esos casos, los ganadores únicos de licitaciones ejercen la máxima presión sobre los precios, pero afectan negativamente la sustentabilidad.

Se halló que algunos de los elementos clave de un sistema sustentable podrán estar en riesgo en el futuro a causa del cambio impulsado por los pagadores (en el que el médico a cargo cambia el tratamiento del paciente influido por decisiones e incentivos de pagadores) y por los sistemas de adquisiciones. Para los médicos, sustentabilidad significa poder proporcionar coherentemente la mejor atención de la salud a sus pacientes y conservar su libertad de recetar los tratamientos que consideren que sean los mejores. Sin embargo, el cambio impulsado por los pagadores reduce las opciones de recetas de los médicos y la participación de los pacientes en las decisiones relativas a sus tratamientos, limitando o cambiando la selección de productos para los pacientes. En general, se espera que el impacto de estas normas sea mayor para los pacientes cuyas enfermedades requieran tratamientos permanentes (como la diabetes). Además, los cambios impulsados por los pagadores, especialmente si se hacen cumplir mediante incentivos negativos para los médicos, brindan un medio para gestionar los presupuestos de atención de la salud a corto plazo,

continúa en la página 3

Cadena de bloque (cont.) . . .

“La mejor opción ahora parece ser la cadena de bloque”, en parte por las deficiencias del software tradicional, dijo Chet Stagnaro, un asesor de la firma de asesoría sobre atención de la salud Freed Associates. “El potencial está indudablemente allí”.

La cadena de bloque (Blockchain), originariamente creada como la tecnología de contabilidad que impulsa la moneda digital Bitcoin, es promisoría para las empresas, siempre y cuando logren determinar cómo usarla. Los que proponen su uso predicen miles de millones en ahorros al manejar datos con mayor eficiencia y rapidez. Sin embargo, la mayoría de los esfuerzos en empresas todavía están en etapas iniciales de desarrollo o de puesta a prueba. El Centro de Estudios sobre la Cadena de Suministro ha estado realizando estudios y ensayos con fabricantes de medicamentos, distribuidores y farmacias desde 2017 para evaluar la manera en que la cadena de bloque pueda cumplir con los requisitos de la ley, según Robert Celeste, el fundador de la organización.

“Enchufar” decenas de miles de farmacias estadounidenses a una base de datos de rastreo de medicamentos es un reto enorme, y la cadena de bloque es una manera atractiva de simplificarlo, expresó Celeste. “Desde el punto de vista de la cadena de bloque, todavía queda mucho trabajo por hacerse, pero se está haciendo seriamente”, dijo.

La ley requiere el rastreo de cada paquete de medicamentos por separado, pero el software de la industria solo puede hacerlo a nivel de lote, dijo Arun Ghosh, el líder de cadena de bloque de KPMG. Una solución de cadena de bloque no desplazará el software existente, sino que lo aumentará”, explicó. “Con la cadena de bloque se puede obtener mucho mayor detalle”, añadió Ghosh. En el caso de los fármacos sofisticados empleados en el tratamiento del cáncer o de los biológicos, eso puede generar enormes ahorros si un mal ingrediente causa una retirada del mercado, porque el punto exacto de fallo habrá quedado registrado en la cadena de bloque. “La retirada del mercado de biológicos es de cientos de millones de dólares, frente a la de genéricos”, dijo. Los fabricantes de medicamentos tendrán que demostrar a la Dirección de Alimentos y Fármacos que los medicamentos vencidos se les hayan devuelto, dijo Ghosh. También en este caso, los datos detallados mantenidos en una cadena de bloque pueden demostrar ser superiores. “Cuando estas cosas pasan a ser necesarias, se piensa seriamente en la cadena de bloque”, añadió.

Noticias (cont.) . . .

medicamentos de receta de GSK a farmacias comunitarias, hospitales y médicos que dispensan medicamentos en Reino Unido, informó The Pharmaceutical Journal. Este es un cambio del modelo de GSK de ventas directas a farmacias. Los cambios tendrán efecto a partir del 1º de noviembre, si bien las vacunas de GSK seguirán estando disponibles en línea.

- ◆ El fabricante mundial de productos farmacéuticos **Novo Nordisk** dijo que presentará 10 nuevos fármacos innovadores en el mercado chino en 2025-2026. Asimismo, seguirá invirtiendo en China para desarrollar más productos vinculados a tratamientos. Novo Nordisk es conocido por su línea de medicamentos para la diabetes. Según la Asociación China de Economía de la Salud, cerca de 114 millones de personas padecen de diabetes en China, lo que hace que sea el mayor grupo de esa índole en un país y una gran fuente de preocupación.

Biosimilares (cont.). . .

pero afectan adversamente la sustentabilidad al perturbar las fuerzas del mercado y crear incertidumbre en los fabricantes sobre si podrán vender su producto por ciertos períodos de tiempo en mercados determinados.

Si bien se vio que las licitaciones con un solo ganador fueron las que obtuvieron una mayor reducción de los precios de las moléculas biológicas en los casos en que había competencia, también se halló que no respaldan la sustentabilidad a largo plazo porque perturban las fuerzas del mercado y la competencia al excluir a los no ganadores del mercado durante el período de duración de los productos bajo contrato. Evidencia adicional sugiere que los ganadores exclusivos de licitaciones no siempre optimizan los ahorros, porque los médicos pueden seguir empleando productos no preferentes más costosos. A diferencia de ello, las licitaciones con ganadores múltiples ofrecen reducciones de los precios de todos los productos bajo contrato y también eliminan el incentivo para que los fabricantes de biosimilares innoven en áreas de apoyo a los pacientes y a los proveedores en los casos en que los productos se seleccionen únicamente por sus precios.

Se requiere una mayor concentración en un número de áreas para que los pagadores y los formuladores de políticas ayuden a reforzar la sustentabilidad a largo plazo y aseguren que los biosimilares sigan mejorando el acceso a tratamientos biológicos

seguros y de alta calidad en Europa. Primero, protegiendo los intereses de los pacientes y atendiendo sus necesidades de las mejores maneras posibles sigue siendo una consideración crítica para las autoridades de sanidad y pasará a serlo todavía más a medida que nuevos biosimilares que entren al mercado se puedan autoadministrar. Segundo, al crear incentivos que promuevan el mayor uso de biosimilares, será necesario asegurar que los médicos retengan su libertad de recetar la mejor selección de productos para pacientes específicos. Tercero, será importante diseñar cuidadosamente los mecanismos de adquisiciones para contar con licitaciones y contratos diseñados para tener ganadores múltiples e incluir criterios aparte de los precios. Los mecanismos de esa índole permiten que los médicos y los pacientes tengan más opciones de productos y, además, promueven mejores niveles de competencia frente a las licitaciones con ganadores únicos.

En general, un medio que promueve la sustentabilidad, tanto de biológicos originadores como de fabricantes de biosimilares, incentiva y promueve la innovación constante en áreas de diferenciación de sus productos aparte de los precios y perdura el desarrollo de nuevos productos biológicos, incluyendo los biosimilares, apoyando todavía más la sustentabilidad del mercado de biológicos y encontrando nuevas maneras de ayudar a cumplir con las necesidades de todas las partes interesadas.