

Plan de acción para bajar los precios de los medicamentos en EE UU

(Fuente: pasajes de un artículo redactado por Catherine Kelly y publicado por Scrip)

El muy anticipado plan de la administración Trump de fijación de precios de medicamentos presenta ideas para ahorrar dinero en Medicare Parte D [la prestación farmacéutica del gobierno federal para los ancianos] modificando la normativa de las clases protegidas. La idea de cambiar las clases protegidas es una de numerosas propuestas que la administración no discutió ni debatió anteriormente, pero que figuran en su “Plan de acción para bajar los precios y reducir los costos del propio bolsillo”.

El documento de 44 páginas, que contiene más de 50 propuestas de cambios, fue emitido por el presidente Trump y el ministro de Salud y Servicios Humanos Alex Azar durante un evento en el Jardín de Rosas de la Casa Blanca ocurrido el 11 de mayo. El alcance y el número de normas sorprendieron a muchos interesados y fue acogido con preocupación por biofarmia y los administradores de prestaciones farmacéuticas.

“Hoy mi administración está lanzando la acción más radical de la historia para reducir los precios de los medicamentos de receta para el pueblo de EE UU”, dijo el presidente Trump. “Tendremos negociaciones más enérgicas, más competencia y precios mucho más bajos en las farmacias”. Por ejemplo, el plan de acción sugiere que el Ministerio de Salud y Servicios Humanos podrá “apoyar” negociaciones de mejores precios de medicamentos en Medicare “proporcionando plena flexibilidad a los planes para gestionar medicamentos de altos costos no provistos por los planes Parte D con reembolsos o precios fijos negociados, incluyendo en las clases protegidas”. En la actualidad, “los planes Parte D no pueden negociar menores precios de los medicamentos de alto costo sin competencia”, dice el documento. “Este cambio permitirá que los planes Parte D empleen las herramientas que los pagadores privados de fuera del programa Medicare tienen a su disposición para negociar mejor esos medicamentos”.

Los planes Parte D tienen que cubrir “todos o sustancialmente todos” los medicamentos en seis clases protegidas, incluyendo antineoplásicos, antidepresivos, antisicóticos, inmunosupresores, anticonvulsivos y antirretrovirales. La norma de clases protegidas dificulta que los planes negocien concesiones de precios con los fabricantes porque no los pueden amenazar con no cubrirlos, debido a que todos los medicamentos en una clase tienen que estar en el formulario. A causa de ello, los precios de esos medicamentos no han estado sujetos a las mismas presiones que las clases no protegidas. “Llevará meses para el tipo de acciones que necesitamos... Llevó décadas erigir este sistema tan complejo y entretejido”, dijo el ministro Azar.

Las compañías de seguros han estado criticando esa norma desde hace mucho tiempo. Los Centros de Servicios para Medicare y Medicaid (abreviado en inglés como CMS), la entidad gubernamental que administra el programa Medicare, intentó

continua en la pagina 2

Noticias Resumidas. . .

- ♦ **McKesson Corporation** informó que sus ganancias correspondientes al 4º trimestre de su ejercicio fiscal 2018 ascendieron US\$3,49 por acción. Si bien esta cifra fue inferior a lo esperado, representa una mejoría del 2,3% frente al año anterior. Las ventas subieron un 4%, a US\$51.630 millones. Los ingresos provenientes de la distribución farmacéutica y los servicios en Norteamérica ascendieron a US\$42.730 millones, lo que representa un aumento del 5,1% frente al mismo trimestre del año anterior. La división internacional de distribución farmacéutica y servicios informó ingresos de US\$7.280 millones, un 18,6% más que en el mismo trimestre del año anterior.

- ♦ El estado de Florida presentó una demanda el 22 de mayo en la que alega que dos centros de distribución de Lakeland, Florida -- uno operado por **Cardinal Health** y el otro **McKesson Corporation** -- “causaron la crisis de opioides al violar sus obligaciones requeridas por la jurisprudencia de Florida de vigilar, informar y suspender pedidos sospechosos de opioides de sus clientes en Florida” y que los distribuidores ayudaron a los fabricantes a comercializar opioides.

- ♦ La **IFPMA**, representando a compañías farmacéuticas y asociaciones dedicadas a la investigación lanzaron “50 Years of Global Health Progress” (“50 Años de Progreso en la Salud Mundial”). El informe da seguimiento al progreso en la salud en el mundo a lo largo de los últimos 50 años y pone de relieve el papel colaborativo que la industria de investigación

continua en la pagina 3

Limitación de la distribución a farmacias especializadas

(Fuente: pasajes de un artículo redactado por Alex Toman, PharmD y publicado por Specialty Pharmacy Times)

En el caso de muchos medicamentos nuevos, especialmente en el ámbito de los productos farmacéuticos especializados, los fabricantes a menudo limitan el número de farmacias especializadas que pueden dispensar sus medicamentos. Los fabricantes de productos farmacéuticos determinan esa estrategia de distribución teniendo en consideración las características del producto, los programas de instrucción del paciente, el alcance de mercado y las características de administración y dispensación.

Una de las frases que se oyen con frecuencia en el sector de farmacias y productos farmacéuticos es “la Jornada del Paciente”. Todos los que participan en la atención de pacientes desean entender la manera en que los pacientes se desplazan por el sistema de atención de la salud. El proceso, así como la relación de los pacientes con los accionistas a lo largo de esa vía, se conoce como la jornada del paciente.

Las farmacias son un segmento importante de esa jornada del paciente. Las farmacias y los fabricantes desean tener el mejor impacto posible sobre la jornada del paciente. Al lograrlo, los

continua en la pagina 3

Plan de acción (cont.) . . .

reducir el número de medicamentos que se pueden beneficiar de la norma de clases protegidas en una regla propuesta a principios de 2014. Pero lo feroz oposición de biofarma y de grupos de pacientes causó que los CMS abandonaran el esfuerzo.

El plan de acción también solicita comentarios de interesados sobre: a) si se debe revocar su condición de protegidos a los fabricantes de medicamentos de clases protegidas que aumentaron sus precios o no proporcionaron reembolsos; b) si se debe permitir que los fabricantes de medicamentos que aumentaron sus precios a lo largo de un período determinado o que no proporcionaron un descuento estén incluidos en las clases protegidas; c) si se deben tratar de maneras diferentes los medicamentos cuyos precios no aumentaron durante un período determinado al determinar criterios de excepción de medicamentos de clases protegidas, pregunta el documento.

Medicare Parte D ha empleado herramientas de negociación de maneras efectivas desde su lanzamiento, pero sus métodos se deben actualizar, manifestó Azar en una rueda de prensa en la Casa Blanca. “A lo largo de 15 años, como sucede frecuentemente con los programas gubernamentales, quedó congelado en el tiempo”, dijo. “Y el sector privado siguió adaptándose y aprendiendo, especialmente después de la crisis económica de 2007, cómo controlar mejor el gasto en medicamentos... ahora necesitamos traer las mismas herramientas que el sector privado tiene a su disposición a los planes de medicamentos Parte D para que puedan negociar todavía mejor”.

Azar también señaló la falta de negociaciones de precios en el programa Medicare Parte B [la prestación gubernamental federal de servicios de profesionales médicos para los ancianos], que cubre los medicamentos administrados por un médico. Un plan para mover al menos parte de los medicamentos Parte B al programa Parte D para sujetarlos a mayores presiones de precios estuvo incluido en la propuesta de presupuesto del presidente para 2019. “Tenemos que encontrar maneras de mover esos medicamentos, especialmente los de alto costo, a la negociaciones privadas del plan Parte D, para que podamos obtener un trato y empezar a obtener bajos precios para nuestros ancianos y contribuyentes”, dijo. El plan de acción solicita comentarios sobre cómo se podrá realizar.

Investigación y Fabricación Farmacéutica de América se opuso a esas normas en el plan de acción. “Los cambios propuestos en Medicare Parte D socavarán la estructura existente del programa que logró mantener los precios y brindó acceso a los ancianos a cobertura integral de medicamentos”, dijo el grupo. “Tenemos que evitar los cambios a Medicare Parte B que suban los costos para los ancianos y limiten su acceso a tratamientos que salvan vidas”.

Durante la rueda de prensa, Azar señaló varios otros serios interrogantes en el plan de acción, entre ellos la manera en que se remunera a los administradores de prestaciones farmacéuticas y todo el sistema de reembolsos. Sus comentarios sobre los reembolsos fueron similares a los realizados recientemente por el comisionado de la Dirección de Alimentos y Fármacos, Scott Gottlieb, que cuestionó si las concesiones de precios posteriores a las transacciones deben seguir existiendo en la fijación de los precios de los medicamentos. “Cuestionamos toda la estructura de emplear reembolsos como el método de negociación de descuentos en el canal de farmacia”, manifestó Azar. “¿Qué

pasaría si en lugar de ello dijéramos: 'No reembolsos, precio fijo en los contratos?'”. El plan de acción solicita comentarios sobre ese método y también invita comentarios sobre imponer una obligación fiduciaria a los administradores de prestaciones farmacéuticas de actuar “únicamente en el interés de la entidad para la que estén gestionando prestaciones farmacéuticas” sin recibir pagos ni remuneraciones de los fabricantes.

“Tenemos un problema real que tenemos que tratar: el rol de la remuneración de los administradores de prestaciones farmacéuticas”, expresó Azar. “Están siendo remunerados por sus clientes – las compañías de seguros – pero también están siendo remunerados por las compañías de medicamentos contra las cuales están negociando”. En una declaración sobre el plan de acción, la Asociación de Gestión de la Atención Farmacéutica arguyó que “deshacerse de los reembolsos y de otras concesiones de precios dejará a los pacientes y a los pagadores, incluyendo Medicaid [el programa gubernamental federal y estatal de atención de la salud de las personas de bajos ingresos] y Medicare, a la merced de las estrategias de precios de los fabricantes de medicamentos... En términos sencillo, la manera más fácil de reducir los costos es que las compañías de medicamentos reduzcan sus precios”.

Otro tema importante en el plan de acción es lo que pagan los pacientes de su propio bolsillo. Una propuesta que cuenta con el firme apoyo de los fabricantes de productos farmacéuticos es requerir que los planes redirijan una parte de los reembolsos negociados al punto de venta para contrarrestar la parte que les corresponde pagar a los pacientes. El presupuesto que propone el presidente incluye un plan para implementar reembolsos de punto de venta, señala el plan de acción. Sin embargo, el documento no solicita comentarios sobre la manera en que se diseñaría un programa de esa índole.

Cuando le preguntaron dentro de cuánto tiempo se empezarán a aplicar las reformas en el plan de acción, Azar dijo que muchas de las propuestas se podrán implementar con relativa rapidez mediante acción administrativa y que otras requerirán legislación, lo que requerirá un proceso más prolongado. De todos modos, advirtió, “llevará meses el tipo de acción que necesitamos aquí”. Dijo además que “llevó décadas crear este sistema tan complejo y entretreído. Estamos hablando de participantes en el mercado empecinados, arreglos financieros complejos que habrá que rediseñar. Así que no quiero prometer excesivamente que de alguna manera el lunes habrá cambios radicales, pero estamos profundamente comprometidos” a efe

La compañía de logística de envíos completa exitosamente su proyecto piloto Blockchain

(Fuente: Blockchain News)

La agencia de transporte Marine Transport International (MTI) completó exitosamente un programa piloto blockchain para automatizar y digitar el proceso completo de cadena de suministro en un libro de distribución descentralizada.

MTI presentó detalles de un proyecto piloto blockchain en el que participantes múltiples: el abastecedor, el transportista, el punto de carga y las autoridades aduaneras y terminales pudieron tener acceso a datos en tiempo real mediante una blockchain interoperable. Los resultados del piloto exitoso fueron verificados

continúa en la página 3

Limitación (cont.) . . .

pacientes cumplen con su medicación, participan más directamente en sus terapias y están más satisfechos con el tratamiento. Los fabricantes y las farmacias también se benefician.

Al decidir si incluirán una farmacia en una red de distribución, los fabricantes se fijan en factores que diferencian positivamente a la farmacia, así como en factores con probabilidad de beneficiar a la población de pacientes. Por ejemplo, si una farmacia especializada se especializa en productos de oncología, esa farmacia puede dar un mejor seguimiento al cumplimiento de los pacientes con su medicación y contar con programas de instrucción de pacientes y de asistencia financiera.

Al contratar con una farmacia que puede ayudar mejor a obtener mejores resultados en los pacientes, los pacientes obtienen mejores resultados de los tratamientos. En otras palabras, es mejor limitarse a una red de farmacias que puede brindar atención clínica directa a sus pacientes, que emplear una gran red con farmacias que no pueden prestar tan bien esos servicios.

También es importante entender los incentivos financieros de la distribución limitada. Añadir una farmacia especializada a una red de distribución puede costar a un fabricante US\$90.000 o más. Por lo tanto, puede ser un costo prohibitivo para una compañía farmacéutica tener una gran red de farmacias bajo contrato.

Adicionalmente, muchos pagadores notan que las redes de más de 12 o 13 farmacias prefieren la distribución abierta de productos. Con más farmacias contratadas, las tasas de reembolso de los pagadores tienden a bajar y las poblaciones de pacientes se diseminan y diluyen.

En un modelo de distribución limitada, el fabricante de productos farmacéuticos puede controlar el suministro y ejercer una mejor influencia sobre los servicios para pacientes, tales como Evaluación del Riesgo y Estrategias de Mitigación, Supervisión de Seguridad y Cumplimiento con la Medicación.

Si bien la práctica de distribución limitada se debate a menudo, es una práctica que se está diseminando en la industria. Por lo tanto, es necesario que muchas farmacias se diferencien para obtener contratos de distribución limitados o exclusivos.

Las acreditaciones ahora son obligatorias para la mayoría de los pagadores. Por lo tanto, las farmacias que pueden demostrar su capacitación relativa a poblaciones de pacientes o a etapas de enfermedades tienen una ventaja. Demostrarle a un fabricante que la farmacia puede ejecutar programas de seguridad o de atención de pacientes, o de cumplimiento para mejorar los resultados en los pacientes, es imperativo.

Los fabricantes no incluyen automáticamente a las grandes farmacias especializadas en sus redes de distribución. Las farmacias de menor tamaño que pueden demostrar su pericia también pueden obtener esos contratos tan codiciados. Por ejemplo, al prestar servicios sobresalientes a pacientes que toman un medicamento de distribución abierta pueden demostrar la habilidad de las farmacias de hacerse cargo de medicación de distribución limitada.

El modelo de distribución limitada elimina ciertas farmacias especializadas y por lo general también algunas farmacias minoristas. Sin embargo, se debe recordar que es obligación del farmacéutico proporcionar atención clínica a pacientes en medios de prácticas en los que los farmacéuticos son más accesibles y hasta se podría decir que ejercen más influencia sobre otros profesionales de la salud.

Por lo tanto, concluye el autor, el paciente está mejor atendido

por una farmacia que puede brindar atención especializada, con farmacéuticos familiarizados con los detalles específicos y únicos de sus enfermedades.

Blockchain (cont.) . . .

por científicos de informática de la Universidad de Copenhague, Dinamarca, y por tecnología marítima de los Laboratorios Blockchain para Colaboración Abierta (abreviado en inglés como BLOC).

“Todos los participantes en la cadena de suministro se benefician de los flujos de datos automatizados porque el sistema [blockchain] permite interoperabilidad completa de fuentes de datos, con la posible implementación directa de la tecnología en la infraestructura existente en puertos de envíos”.

El CEO of Marine Transport International añadió: “La tecnología blockchain ha demostrado ser una excelente manera de conectar las diferentes partes involucradas en todos los medios de cadenas de suministro gracias a la transparencia y seguridad de la tecnología”. Con la promesa de una mayor seguridad y eficiencia, MTI prevé que la tecnología blockchain revolucionará “todos los tipos de empresas de cadena, ya sean marítimas, aéreas o terrestres” con ahorros de “hasta el 90% frente a los procesos tradicionales con mucho papeleo y plagados de errores humanos”.

Globalmente, algunos de los gigantes mundiales de envíos y puertos ya empezaron a invertir en tecnología blockchain. La gran empresa de transporte singapurense PIL, una de las mayores propietarias de buques de Asia, y la Dirección Portuaria de Singapur, ya se unieron a IBM en la creación de soluciones blockchain prueba-de-concepto para la cadena de suministro mundial, así como para vincular soluciones de finanzas de la industria con la cadena de suministro mediante tecnología blockchain.

En un proyecto similar, el gobierno de Dubái se asoció a IBM para ejecutar un proyecto piloto de exportación marítima de fruta de la India a Dubái. Un banco participante emitió una carta de crédito para la transacción en la que la fruta se transformó en pulpa en Dubái antes de ser exportada a España.

Noticias (cont.) . . .

biofarmacéutica desempeñó en el objetivo de brindar prevención y tratamientos, así como en fortalecer los sistemas de salud en el mundo entero. “A lo largo de los últimos 50 años presenciamos un enorme avance en la atención de la salud en el mundo. Gran parte de este progreso se debe a un mejor acceso a servicios médicos y al descubrimiento de medicamentos que salvan y mejoran las vidas de millones de personas”, manifestó *Ian Read*, presidente y CEO de Pfizer y presidente de la IFPMA. El lanzamiento ocurrió al mismo tiempo que la 71ª Asamblea Mundial de la Salud en Ginebra, Suiza.

♦ El mayorista farmacéutico estadounidense **Morris & Dickson** obtuvo un aplazamiento y puede volver a vender reguladas por el momento. Anteriormente este mes, la **Agencia Antidrogas de Estados Unidos (DEA)** ordenó a la compañía que suspendiera las ventas de sustancias reguladas. Paul Dickson, presidente de Morris & Dickson, declaró durante siete horas sobre el futuro de su empresa de propiedad familiar y de los pacientes a los que presta servicios en el Tribunal Distrital de EE UU. La jueza Elizabeth Foote de dicho tribunal falló que la compañía puede reanudar operaciones temporalmente.

♦ **McKesson High Volume Solutions (HVS)** firmó un

continúa en la página 4

Noticias (cont.) . . .

acuerdo con la cadena de farmacias **Discount Drug Mart Inc.**, del estado de Ohio, para proporcionarle una plataforma de expendio automatizado en su farmacia central de Avon Lake, Ohio. Discount Drug Mart también tendrá acceso a recursos sustanciales de McKesson mediante su relación con HVS. Otros beneficios provenientes de McKesson HVS incluyen la habilidad de garantizar la seguridad de la medicación de los pacientes mediante conteo y empaquetado realizado por robots, así como la oportunidad de redirigir recursos farmacéuticos a programas clínicos que mejoran la atención de los pacientes.

- ♦ La compañía de servicios de apoyo para pacientes Lash Group (de AmerisourceBergen Corporation) lanzó su solución más reciente de verificación electrónica de prestaciones. Esta tecnología Smart, diseñada para ser incorporada a flujos de trabajo existentes, es un sistema impulsado por inteligencia artificial dirigido a reducir el tiempo a terapia y mejorar la prestación de atención mediante recolección de cobertura de atención de la salud y de datos de pagadores. Después de haber obtenido los datos, el sistema los procesa mediante aprendizaje automático e inteligencia artificial para evaluar todas las prestaciones disponibles.

- ♦ La Agencia Antidroga de China emitió directrices provisionales para comentario público relativo a la puesta en práctica de reglas aplicables a la exclusividad de datos farmacéuticos. Las directrices expanden la extensión de la protección de datos al incluir biológicos terapéuticos innovadores, fármacos huérfanos y pediátricos, y productos que demostraron ser exitosos en sus primeros genéricos. El período de exclusividad de datos es de hasta seis años para los fármacos innovadores descubiertos en China y de hasta doce años para los biológicos terapéuticos innovadores.

- ♦ **Phoenix Group** (de Alemania) compró la compañía rumana de distribución de medicamentos **Farmexim**, así como la red farmacéutica minorista Help Net, al inversionista rumano Ovidiu Buluc. Farmexim cuenta con unos 800 empleados y Help Net tiene unas 220 farmacias y cerca de 1.600 empleados. En la actualidad Phoenix Group opera en 26 mercados europeos y emplea a más 34.000 personas.

- ♦ El mayorista farmacéutico brasileño **Profarma** anunció resultados del primer trimestre de 2018, con un aumento interanual del 4,7% en su división de distribución de productos farmacéuticos y un aumento interanual de un 6,5% en su división de especialidades. Su división minorista disfrutó un aumento promedio de un 15% en sus tiendas frente al año anterior.