

Puntos de reflexión sobre el futuro de la industria

Fuente: un informe preparado por el Instituto IQVIA de Ciencias de Datos Humanos titulado "2018 and Beyond: Outlooks & Turning Points"

En este informe se dan diez predicciones para 2018 y después. Los pasajes a continuación resumen los antecedentes de cada uno de ellos. El informe completo está disponible en www.iqvia.com/institute.

Grandes Datos. Los Grandes Datos recopilados actualmente en medios de atención de la salud del mundo real son cada vez más prevalentes y sólidos, y se están utilizando en todo el sistema de atención de la salud para obtener evidencias del mundo real. Estos datos, tanto granulares como oportunos -- que incluyen datos electrónicos de salud, datos de reclamos y registros de enfermedades, entre otras fuentes --, pueden proporcionar información sobre el uso, los beneficios y los riesgos de los medicamentos además de los datos de los ensayos clínicos. Los pagadores ya adoptaron ampliamente su uso para orientar las decisiones de valor sobre los reembolsos, pero solo recientemente los patrocinadores de ensayos clínicos y las entidades regulatorias se percataron de su potencial de acelerar e incrementar la solidez del proceso de generación de evidencia a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos.

Los bioterapéuticos de próxima generación obtienen aceptación general. En los últimos años, una nueva generación de terapias basadas en células, terapias génicas y medicamentos regenerativos (p.ej., los Bioterapéuticos de Próxima Generación) empezó a completar ensayos clínicos y obtener aprobaciones regulatorias de entidades que ahora categorizan y conceden designaciones innovadoras para estos tipos de terapias. Estos tratamientos expanden la definición de un medicamento al ser diseñado personalmente para cada paciente, y algunos hasta ofrecen resultados curativos con una sola aplicación. En ciertos casos, estas características también resultan en un costo extremadamente elevado por paciente en comparación con las terapias tradicionales de pequeñas moléculas. Muchos de estos enfoques son demasiado nuevos como para obtener resultados demostrados y la combinación de esta incertidumbre con los altos costos está impactando la dinámica en torno a la manera en que estos medicamentos se pagarán y emplearán. Hay una amplia gama de mecanismos y métodos de producción empleados por bioterapéuticos emergentes de próxima generación.

Las aplicaciones penetran las pautas de tratamiento. La proliferación de herramientas de salud digital, incluyendo las aplicaciones de salud móviles y los sensores portátiles, son una gran promesa para mejorar la salud humana. Al igual que con otras nuevas tecnologías de salud, la evidencia de su efectividad es un requisito fundamental del sistema de salud y un primer paso limitante para su adopción en la práctica clínica. Si bien los análisis del Panorama de Salud Digital publicados por el Instituto IQVIA en 2013 y 2015 determinaron que las pruebas escaseaban y que el valor de la Salud Digital era difícil de medir, esto ha cambiado y

continúa en la página 2

Noticias Resumidas. . .

- ♦ La división ICS de **AmerisourceBergen**, líder en servicios innovadores de distribución de productos farmacéuticos para los fabricantes de medicamentos, anunció la gran inauguración de su centro de distribución de productos farmacéuticos con tecnología de terceros en Ohio. La división será la ubicación bandera de ICS y reforzará todavía más las destacadas soluciones integradas de extremo a extremo de la compañía para mejorar el acceso a los medicamentos especializados, optimizar la cadena de suministro y reforzar la atención de los pacientes.

- ♦ El fabricante de medicamentos suizo **Bayer** está considerando reestructurar su división de investigación y desarrollo de medicamentos, una medida que incluirá recortes de personal y tercerización. La compañía está siendo presionada por sus inversionistas para ya sea realizar adquisiciones o instituir tratos de concesión de licencias para asegurar la independencia a largo plazo de la división farmacéutica, lo que les proporcionaría la flexibilidad financiera necesaria para garantizar la independencia a largo plazo.

- ♦ Según se dice, los negociadores del comercio canadiense están tratando de que se modifique el requisito de al menos 10 años de protección de datos de medicamentos biológicos, una medida que incrementaría los precios de los medicamentos de receta para los pacientes canadienses. En la actualidad, los biológicos están protegidos en Canadá contra la competencia

continúa en la página 2

los beneficios para los pacientes son cada vez más evidentes. La creciente aceptación de aplicaciones en la atención de la salud de la salud está a la zaga de la cultura popular como resultado directo de la necesidad de demostrar valor con evidencia y garantizar la integración en los flujos de trabajo de los proveedores. La gran mayoría de las aplicaciones que se crearon inicialmente demostraron ser inadecuadas para la tarea. A medida que los diseños de las aplicaciones se repitieron y mejoraron, surgieron una variedad de aplicaciones líderes unidas a una tendencia acelerada hacia la demostración de valor en la atención de la salud. La adopción de aplicaciones en la práctica clínica ya está en marcha, como lo demuestran los 571 estudios digitales de salud publicados entre 2007 y agosto de 2017.

El uso de telesalud se amplía. Se ha sugerido durante mucho tiempo que el creciente costo de la atención de la salud se puede contrarrestar con la reducción del uso inapropiado de la atención primaria, las clínicas de atención de urgencia y las salas de emergencia. En todo el mundo, algunos países ya progresaron considerablemente en este ámbito empleando una combinación de teléfono y consultas por Internet en un intento de desviar a los pacientes que podría describirse como el uso indebido de recursos y alentarlos a ir a un sitio de atención más óptimo o simplemente quedarse en su casa. Los defensores de la telesalud arguyen en la mayoría de los casos es innecesario ver a un profesional de

continúa en la página 2

Puntos de reflexión (cont.) . . .

la salud en persona, ya que los signos vitales se pueden medir remotamente y el paciente puede informar por ese medio cosas como su calidad de vida, umbrales de dolor, etc. Las políticas que fomentan “buenos comportamientos” o desalientan los malos han logrado realizar algunas incursiones, como reembolsar menos a los proveedores si no logran reducir la utilización de las salas de emergencia o los reingresos a hospitales. Establecer mayores copagos de pacientes por actividades indeseables es un método que los pagadores ya están empleado y algunas compañías de seguros ahora no permiten el reintegro de visitas a salas de emergencia para ciertos eventos que se podrían haber tratado en un medio menos costoso. Las diferencias de costo son significativas: en promedio, las visitas a salas de emergencia cuestan alrededor de US\$1,200, mientras que una visita a una clínica de urgencias promedia el 10% de esa cantidad, una visita al consultorio o a una clínica en una farmacia cuesta entre US\$50 y US\$150 y las visitas de tele salud cuestan entre US\$50 y US\$80.

El gasto en medicamentos de marca en los mercados desarrollados decrece. En los últimos cinco años, el gasto neto en medicamentos de marca en los mercados desarrollados aumentó de US\$326 mil millones a US\$395 mil millones. Esto se compara con el gasto en facturas, que aumentó a US\$541 mil millones en 2017 frente a los US\$401 mil millones de los cinco años anteriores. El uso de descuentos fuera de factura junto con las concesiones legales de precios requeridas por los gobiernos o programas gubernamentales resultan en un gasto neto US\$146 mil millones menor que la factura, y esa diferencia casi se duplicó en los últimos cinco años. En total, el 87% de los US\$69 mil millones de crecimiento neto provino de Estados Unidos. En otros mercados desarrollados, (Japón, Alemania, Francia, Italia, España, Reino Unido, Canadá, Corea del Sur y Australia), donde los sistemas de un solo pagador administran los costos y los precios, el crecimiento ha sido más lento o disminuido desde 2012. Las nuevas marcas impulsaron un crecimiento del gasto sin precedentes en 2014 y 2015, en gran parte a causa de los efectos combinados de los tratamientos nuevos y altamente efectivos para la hepatitis C, una variedad de cánceres y otras enfermedades.

Los medicamentos especializados impulsan todo el crecimiento del gasto en los mercados desarrollados. En la última década hubo una gran concentración en los productos farmacéuticos especializados. Estos se definen como aquellos medicamentos que tratan trastornos crónicos, complejos o raros y que también cumplen con la mayoría de siete criterios adicionales que reflejan los intereses cambiantes de los participantes en este ámbito. Los medicamentos especializados pueden tener costos de más de US\$6.000 por año o requieren algunos forma de asistencia de pago. También pueden requerir manejo especial en la cadena de suministro o el empleo de arreglos de distribución sumamente específicos. Algunos medicamentos se consideran especialidades porque requieren que los administre un profesional de la salud o porque pueden tener efectos secundarios considerables que requieren asesoramiento. Impulsado por nuevas terapias y la ralentización o disminución del crecimiento de los medicamentos tradicionales, el gasto mundial en productos especializados aumentó desde un 19% en 2007 a un 32% en 2017. Por décimo año consecutivo, el gasto en medicamentos especializados superó el gasto en medicamentos tradicionales en los mercados desarrollados. En los diez mercados desarrollados,

los medicamentos especializados representaron el 39% del gasto en 2017, totalizando US\$297 mil millones, liderados por los cinco principales países europeos (Francia, Alemania, Italia, España, Reino Unido) y Estados Unidos, todos con un gasto del más del 41% del total en productos especializados. En 2018, los US\$318 mil millones invertidos en medicamentos especializados representarán alrededor del 41% del gasto en los mercados desarrollados, US\$172 mil millones más que en 2013.

Crecimiento más lento en China y otros mercados fármacoemergentes. La proporción del gasto global en medicamentos en los mercados fármacoemergentes aumentó del 13% en 2007 al 24% en 2017. Esto corresponde a un aumento del gasto de US\$81 billones en 2007 a US\$ 270 billones en 2017, con una tasa promedio de 12,8%, o sea más que el doble de la tasa de crecimiento global. El Instituto IQVIA define los países fármacoemergentes como lo que tienen un ingreso per cápita de menos de US\$ 30,000 y un crecimiento farmacéutico general de cinco años de más de US\$1.000 millones. Esta definición refleja la intersección de los sistemas de salud que están creciendo debido a necesidades médicas no cubiertas y en los que el crecimiento sirvió como un incentivo para que las compañías de ciencias biológicas inviertan en dirigirse a esas necesidades. El aumento del gasto en los mercados fármacoemergentes ocurrido entre 2007 y 2017 estuvo impulsado por las medidas de los gobiernos para mejorar el acceso a la atención de la salud de sus pueblos y por las inversiones de fabricantes multinacionales que expandieron sus operaciones en esos mercados, adquirieron empresas locales o formaron empresas conjuntas con ellas e incrementaron significativamente sus ingresos provenientes de esos países. La mayor parte del uso y el gasto en medicamentos en estos países sigue siendo en medicamentos genéricos que los consumidores predominantemente pagan de su propio bolsillo, finalmente vinculando el crecimiento del gasto en medicamentos al crecimiento de sus economías en general. Los mercados fármacoemergentes estarán impulsados por cambios de volúmenes y el uso de genéricos, y crecerán entre el 7 y el 8% en 2018, un 9,7% menos que la tasa de crecimiento anual compuesta de los cinco años anteriores y marcando el tercer año en que el crecimiento será inferior al 10%. Se prevé que los mercados fármacoemergentes crecerán entre el 6 y el 9%, a US\$ 345 a 375 mil millones alrededor de 2022. China es el mayor país fármacoemergente, pero crecerá solo entre el 5% y el 8% durante los próximos cinco años, a entre US\$145 y 175mil millones alrededor de 2022.

El gasto neto real per cápita de EE.UU medicamentos se nivela. Las quejas del público por los precios de los medicamentos en Estados Unidos se oyen casi a diario. En una nueva era de medicina basada en valor, el precio de un nuevo medicamento se sopesa cada vez más con el valor que aporta. La era en que aumentar el precio de un medicamento existente era algo permisible ha pasado a la historia. Si bien la gran mayoría de los medicamentos en Estados Unidos se dispensan como genéricos, con costos para los pacientes y el sistema de salud inferiores a las US\$10 por receta médica, los costos de una pequeña parte de los medicamentos son mucho más elevados. Una proporción cada vez mayor de pacientes tienen planes de seguros con cantidades deducibles o altas tasas de coaseguros que los exponen a mayores costos. Debido a que los planes de seguros emplean cada vez más la exposición a costo-paciente al diseñar sus prestaciones, se desalienta el empleo de

Puntos de reflexión (cont.) . . .

productos de alto costo y su menor uso ayuda a equilibrar los costos generales en la población cubierta. El gasto neto real per cápita en medicamentos en Estados Unidos disminuirá en 2018 y continuará casi sin cambios en cerca de US\$800 por persona hasta fines de 2022.

Los contratos basados en resultados tienen un rol limitado. El perfil de un medicamento en términos de tasa de respuesta y beneficio significa que si bien algunos pacientes no responden al tratamiento, los que lo hacen justifican el costo de la terapia. Históricamente, esta ha sido una compensación razonable para los pagadores, en parte porque un paciente que no responde simplemente puede suspender el tratamiento sin incurrir costos sustanciales. Los beneficios a largo plazo de algunos medicamentos más nuevos, como una “cura” con una sola inyección o un ciclo de tratamiento, a menudo son una de sus características principales, pero es posible que esos resultados no se apliquen a todos los pacientes. Recientemente, las negociaciones entre los fabricantes y los pagadores han incluido elementos de pago por rendimiento para los medicamentos con altos costos por paciente, al menos en parte porque se pueden acumular costos significativos antes de que se pueda determinar la reacción del paciente. El marco básico de un contrato basado en resultados codifica un modelo de pago vinculado a un mecanismo administrativo para adjudicar el resultado y, por lo tanto, el valor. El enfoque más común es proporcionar un descuento a los resultados que son peores que los demostrados en los ensayos clínicos vinculados a la aprobación regulatoria. Los contratos resultan en el equilibrio entre los resultados exitosos a precio completo y los no exitosos (con muchos descuentos o gratuitos) y generar ahorros para los pagadores (o los profesionales de la salud), así como proporcionar un grado de previsibilidad de los costos que se podrían incurrir. En Estados Unidos, estos contratos requieren un cierto nivel de flexibilidad de los Centros de Servicios Medicare y Medicaid (abreviados en inglés como CMS), porque de lo contrario los descuentos tendrían un impacto sobre los modelos de fijación de precios de los programas gubernamentales. Si no hay una excepción en los CMS, una garantía de devolución del dinero se fija según el “mejor precio” empleado por Medicaid (el programa federal y estatal para los pobres), que ya sea fija el precio en cero o reduce drásticamente el precio fijado para la Parte B de Medicare (programa federal para los mayores de 65 años de edad). Hasta ahora el CMS ha estado dispuesto a conceder excepciones.

La nueva ola de biosimilares crea oportunidades de mercado. Los medicamentos biotecnológicos, producidos mediante tecnología recombinante del ADN de células vivas, nunca se pueden duplicar exactamente, por lo que crear una versión genérica de biológicos es imposible. Los reguladores, al reconocer esto, crearon un umbral de similitud basado en gran medida en definiciones armonizadas en todos los mercados desarrollados. La parte del mercado sujeta a competencia biosimilar sigue siendo una parte relativamente pequeña del gasto total en biotecnología porque hasta la fecha solo siete de las 196 moléculas comercializadas han enfrentado competencia de biosimilares. El hecho de que el mercado total de medicamentos biotecnológicos alcanzó los US\$168 mil millones en los mercados desarrollados en 2016, despertó el interés en los biosimilares, cuyo uso se

espera que se aumente significativamente. Sigue habiendo una serie de problemas con los biosimilares, además de los derechos de propiedad intelectual, los litigios, el desarrollo clínico y los obstáculos normativos que los fabricantes parecen estar superando sin mayores problemas. Si bien el gasto en biosimilares está aumentando, sigue siendo una pequeña parte de su potencial y el tamaño de ese potencial proporciona un contexto importante para entender los cambios que surgirán en la próxima década para todos los que tengan que ver con esa industria.

Noticias (cont.) . . .

de productos de seguimiento o genéricos por ocho años. Según *Marc-André Gagnon*, un investigador de política farmacéutica de la Universidad Carlton de Ottawa, un requisito de protección de 10 años tendrá un impacto significativo sobre los costos de los medicamentos en Canadá, especialmente en lo referente a la implementación de un sistema nacional de atención médica en farmacias canadienses.

- ♦ El fabricante de medicamentos estadounidense **Eli Lilly** ascendió a *Anne White* al cargo de vicepresidenta senior y presidenta de Lilly Oncology. Reemplazará a la presidenta actual de oncología, *Sue Mahoney*, que se jubila tras 18 años en este cargo.

- ♦ Según un informe emitido por la firma japonesa de investigación de mercado **TPC Marketing Research**, el mercado mundial de biológicos se expandió a US\$18.604, 4 millones en el ejercicio 2017, lo que representa un aumento interanual del 13,9%. El mercado de Estados Unidos fue el mayor, con una tajada del mercado del 56,7%. Europa fue el segundo mayor mercado, con una participación del 23,5%. El tercero fue el mercado japonés, con una tajada del mercado del 6,4%.

- ♦ El fabricante de medicamentos estadounidense **Pfizer** calcula que adaptar su cadena de suministro a causa del Brexit le costará US\$100 millones. En su declaración trimestral, Pfizer señaló que sus “preparaciones está muy adelantadas para realizar los cambios necesarios para cumplir con los requisitos legales de la UE después de que Reino Unido deje de ser un estado miembro, especialmente en los aspectos regulatorios de fabricación y de cadena de suministro”, una medida necesaria para garantizar la continuidad del suministro en Reino Unido y Europa. Según Bloomberg, GlaxoSmithKline también calculó costos de US\$100 millones y AstraZeneca dijo que sus costos ascenderán a US\$40 millones.