

Lo que está en juego en la expansión del plan "4+7" de China: Una instantánea infográfica

El plan "4+7" de China de adquisición de medicamentos, masivamente centralizado, que ahora está siendo implementado en todo el país, involucra algunos de los mayores mercados provinciales, así como enormes volúmenes de productos.

La expansión del plan de adquisiciones centralizadas de China está en vigor en más de dos docenas de provincias y en algunos de los mayores mercados farmacéuticos del país, e involucra enormes volúmenes de productos.

En una notificación en su sitio web, la Dirección de Adquisiciones de Shanghái, la entidad coordinadora del plan piloto "4+7", anunció el inicio de una nueva ronda del programa, diseñada para controlar los costos de los medicamentos.

El pasado mes de noviembre, el Consejo Estatal de China emitió el Documento Farmacéutico "4+7", que lanzó formalmente un proceso de ofertas cruzadas de 25 medicamentos, en su mayoría productos recetados fuera de patente que cubrían las áreas cardiovascular, del sistema nervioso central, de infecciones y del cáncer.

La ronda inicial cubrió las enormes ciudades de Beijing, Shanghái, Tianjin y Chongqing, además de siete centros regionales: Shenyang, Dalian, Xiamen, Guangzhou, Shenzhen, Chengdu y Xi'an.

La parte principal del plan 4+7 es prometer grandes volúmenes agrupados a cambio de recortes de precios que aseguran selección en el proceso de ofertas. Las reducciones afines de precios fueron realizadas mediante licitaciones y negociaciones, y los fabricantes deben asegurar calidad y entrega mientras que los hospitales deben garantizar pagos.

Ahora que el piloto original ha estado 10 meses en vigor, el gobierno chino está ansioso por expandirlo ampliamente. El plan nacional expandido es similar al 4+7 original, pero tiene algunas diferencias significativas.

La zona expandida ahora cubre 25 provincias que forman su propio bloque: Shanxi, Mongolia Interior, Liaoning, Jilin, Heilongjiang, Jiangsu, Zhejiang, Anhui, Jiangxi, Shandong, Henan, Hubei, Hunan, Guangdong, Guangxi, Hainan, Sichuan, Guizhou, Yunnan, Tíbet, Shaanxi, Gansu, Qinghai, Ningxia y Xinjiang.

La nueva serie de adquisiciones cubrirá principalmente los hospitales públicos de las provincias en bloque, y la licitación estará supervisada nuevamente por el Oficina de Adquisiciones Farmacéuticas Centralizadas de Shanghái.

Al igual que en el 4+7 original, se seleccionaron 25 medicamentos para la nueva ronda de licitación, incluyendo las estatinas de uso generalizado Lipitor (atorvastatin) de Pfizer Inc., rosuvastatin y losartan de AstraZeneca PLC y Plavix (clopidogrel), el agente antiplaquetario de Sanofi.

Otros son Norvasc (amlodipine) de Pfizer, el antidepresivo Paxil

continúa en la pagina 2

Noticias Resumidas. . .

- ♦ La junta directiva de **Pfizer** eligió unánimemente a su CEO actual, *Albert Bourla*, para que ocupe el cargo de presidente a partir del 1º de enero de 2020. Sucede al presidente actual, *Ian Read*, que se jubilará a partir del 31 de diciembre de 2019. Bourla fue nombrado CEO el 1º de enero de 2019. Inició su carrera en la compañía en 1993, en la división de atención de la salud animal y más recientemente se desempeñó como director financiero de Pfizer. Bourla dijo: "Me honra haber sido elegido para suceder a Ian como el presidente de la junta de esta maravillosa compañía... deseo agradecer a Ian por su inquebrantable dedicación a Pfizer a lo largo de cuatro décadas y durante esta transición de liderazgo".

- ♦ **Dr. Reddy's** y **Novartis AG's Sandoz** decidieron recientemente suspender la distribución de las *versiones genéricas de venta libre de Zantac* (ranitidina) debido al descubrimiento de que el medicamento puede haber sido contaminado con *N-nitroso dimethylamine (NDMA)* durante su fabricación. Debido a que el riesgo de suspender la medicación es mayor que el de tomar el medicamento, la FDA instó a los pacientes a que lo sigan tomando mientras que se encuentre una solución. Canadá y otros reguladores decidieron suspender la distribución del medicamento hasta que se conozcan mejor los riesgos. Sanofi, el fabricante de Zantac, decidió seguir distribuyendo el medicamento excepto en Canadá y CVS

continúa en la pagina 3

Lo que sabemos y no sabemos sobre la fijación de los precios de los medicamentos

Fuente: un artículo redactado por Allison Gatlin para Investor's Business Daily

Es vox populi que los precios de los medicamentos están en la estratosfera y sujetos a un gran escrutinio regulatorio en un momento en que tanto la rama ejecutiva como la legislativa critican a compañías farmacéuticas como Pfizer, Novartis y Amgen. En la primera mitad de 2019, los precios de 3.400 medicamentos subieron el 10%, según Rx Savings Solutions, una firma de asesoramiento de planes de seguros de salud y empleadores. Eso fue cinco veces la tasa de inflación.

Los fabricantes de medicamentos dicen que los responsables por los aumentos de los precios son los administradores de las prestaciones farmacéuticas, muchos de los cuales están controlados por las compañías de seguros de salud. Estos administradores negocian descuentos llamados reembolsos sobre los precios de los medicamentos. Los opositores señalan que los administradores se están llenando los bolsillos al retener la mayor parte de los ahorros.

Pero los administradores de prestaciones farmacéuticas alegan que los culpables de los aumentos de los precios son los fabricantes. También señalan que US\$9 de cada US\$10 en

continúa en la pagina 2

China 4+7 (cont.) . . .

(paroxetine), el antiviral Viread (tenofovir) de GlaxoSmithKline PLC, Risperdal (risperidone) y fosinopril, de Johnson & Johnson, el medicamento contra el cáncer Iressa (gefitinib) de AstraZeneca,), Gleevec (imatinib) de Novartis AG y Alimta (pemetrexed) de Eli Lilly & Co.

Comparados con la nueva ronda de ofertas y adquisiciones del plan 4+7, los aumentos de volúmenes necesarios para las nuevas “compras en bloque” incrementarán hasta 12 veces el volumen de la iniciativa, señalaron analistas de la firma china de valores Shenwan Securities.

Se espera que el mayor aumento de compras sea de gefinitib 250 mg, cuyo volumen de compra prometido se calcula en unos 5,74 millones de tabletas, o sea un aumento del 11,7% frente a la ronda anterior, de 491,500 tabletas.

Sin embargo, se espera que los volúmenes de tabletas de fosinopril permanezcan prácticamente iguales, de 22,9 millones de tabletas frente a los 23,0 millones anteriores. Entre otros productos principales, se calcula que el volumen de amlodipine aumentará un 268%, el de atorvastatin de 20 mg un 293% y el de 10 mg un 432%, el de clopidogrel de 10 mg un 272% y el de rosuvastatin un 397%.

La gestión de la nueva ronda de adquisiciones centralizadas requiere que los postores interesados presenten precios de sus productos a partir del 24 de septiembre.

Los precios no deben ser más elevados que los precios ganadores en las rondas de ofertas 4+7 anteriores y no deben exceder los precios ganadores en las rondas de ofertas provinciales ocurridas en julio de 2019 en las provincias “bloque”.

Esto significa que los precios ganadores de la nueva ronda 4+7 expandida podrán ser equivalentes o incluso menores que los de la ronda anterior, presionando todavía más a las compañías farmacéuticas.

“Es difícil decidir si se deben reducir los precios o permanecer con las tajadas actuales del mercado. Los fabricantes de medicamentos deben encontrar un equilibrio y tomar decisiones sobre sus estrategias de precios no solo teniendo en consideración sus precios, sino también los de sus competidores”, señaló el comentarista de la industria farmacéutica china Ziran Zhang.

Zhang propuso anteriormente una estrategia de “esperar y ver” para las multinacionales con grandes carteras de genéricos de marca. Debido a que esas compañías ya disfrutaban de mayores precios, deben aferrarse a ellos para competir en el 30 al 40% restante del mercado, comentó Zhangen en octubre. (Ver también “When Curtain Falls: 4+7 To 4+N Signals End To Branded Generics In China?” - Scrip, 12 agosto de 2019.)

A diferencia del programa 4+7 anterior, en el que un postor ganador era el único abastecedor de su producto, en el plan expandido no habrá limitaciones sobre el número de abastecedores de un cierto producto.

Sin embargo, en el caso en que haya un solo ganador de la licitación, el volumen de pedidos de las provincias “bloque” se reducirá a la mitad del volumen prometido. Si hay dos licitaciones ganadoras, el volumen será del 60% y aumentará al 70% si hay tres ganadores.

Se cree que la nueva medida está diseñada para evitar una

situación en la que el ganador se lleva todo, algo que en las rondas anteriores de ofertas significó que algunos fabricantes no pudieron garantizar suficientes suministros o que tuvieron que demorar entregas, causando escaseces significativas en algunos casos.

Para asegurar suministros adecuados, los productores ahora tendrán que cumplir con los volúmenes prometidos dentro del plazo del contrato por un año antes de presentar otra oferta.

Lo que sabemos (cont.) . . .

rebolsos se entregan al plan de seguros o al empleador para reducir las primas de seguros para todos.

Nadie disputa que el sistema de fijación de precios de los medicamentos es complejo y opaco. Además, EE UU no está dispuesto a rechazar medicamentos que son demasiado costosos, a diferencia de otros países. Asimismo, según la investigación, los nuevos medicamentos se están introduciendo al mercado a precios mucho más elevados y hasta los costos de ciertos medicamentos viejos también están aumentando. Un ejemplo son los medicamentos oncológicos de receta, cuyos precios se duplicaron en EE UU entre 2013-2017 (como se demuestra en un informe de Informa Pharma Intelligence de 2018). De hecho, en 2017 todos los nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer fueron lanzados a más de US\$100.000, señaló la redactora Jessica Merrill en el informe.

La creciente popularidad de los planes de seguros con cantidades deducibles elevadas expone todavía más a los pacientes a los aumentos de los precios de los medicamentos y si bien algunos medicamentos cumplen con los requisitos para rebolsos, esos descuentos no son aplicables en las farmacias, lo que significa que los pacientes nunca obtienen esos ahorros directamente.

Casi todos los países (excepto EE UU) cuentan con una entidad gubernamental que determina si los precios de los medicamentos son adecuados. Eso explica el motivo por el que los precios de los medicamentos tienden a ser más elevados en EE UU que en otros países. En el Reino Unido, el Instituto Nacional para la Excelencia de la Atención de la Salud (abreviado en inglés como NICE), está a cargo de determinar si el precio de un medicamento es justificable. Si no lo es, la entidad está dispuesta a denegar acceso a ese medicamento.

Los administradores de prestaciones farmacéuticas también desempeñan un papel fundamental en las conversaciones sobre los precios de los medicamentos. Mediante la competencia entre los fabricantes de medicamentos, negocian rebolsos sobre los precios de los medicamentos de receta. A cambio de ello, las compañías de seguros acuerdan cubrir un medicamento específico. Es importante notar que Medicare Part D funciona de manera similar a los seguros de empleadores. Los pacientes tienen que pagar una prima mensual y alcanzar una cantidad deducible. Una vez que alcanzan esa cantidad, los pacientes pagan una parte del costo del medicamento. En el caso de Medicare Part D, todo el reembolso va a la compañía de seguros que patrocina el plan. Los opositores señalan que los administradores de las prestaciones farmacéuticas se están guardando una parte cada vez mayor de esos rebolsos. Pero debido a que las negociaciones sobre rebolsos son reservadas, es difícil saber la medida en que los administradores se benefician de esos rebolsos.

Es esta falta de transparencia lo que hace que tanto los

continúa en la página 3

Lo que sabemos (cont.) . . .

defensores de los consumidores como los políticos estén diciendo que las compañías farmacéuticas se están enriqueciendo a expensas de los pacientes.

Noticias (cont.) . . .

suspendió la venta del medicamento en todas sus farmacias de EE UU. La división japonesa de GlaxoSmithKline inició una retirada voluntaria del mercado del medicamento el 26 de septiembre.

- ♦ *Emma Walmsley*, CEO de **GlaxoSmithKline** desde 2017, fue nombrada miembro de la junta directiva de **Microsoft**. En la actualidad Walmsley desempeña otros dos cargos: copresidenta del Consejo de Consumidores, Minoristas y Ciencias Biológicas y miembro honoraria de la Sociedad Real de Química. La decisión, a ser tomada en la reunión anual de accionistas del 4 de diciembre, beneficiará a ambas compañías ahora que GSK profundiza su transformación digital y Microsoft se adentra en el campo de la atención de la salud.

- ♦ *Doug Long*, el presidente de Relaciones Industriales de **IQVIA**, presentó en la *Expo Total Store* de **NACDS**, en agosto 2019, una descripción de las tendencias farmacéuticas del año. Las ventas en el mercado de EE UU subieron un 6%, los medicamentos de receta se redujeron en un 1% y las recetas médicas de 90 días incrementaron un 3%. La temporada de gripe de 2019 fue menos fuerte que la de 2018, pero las ventas de vacunas fueron buenas. En cuanto a las ventas en farmacias, una farmacia minorista expende más de 22.000 recetas médicas ajustadas por trimestre y las cadenas 30.756, con un promedio independiente de 12.233 recetas. Los problemas vinculados a los reembolsos se seguirán agudizando, como lo han hecho a lo largo de los últimos 10 años. Las ventas de genéricos disminuyeron y a pesar del número de aprobaciones en 2019, menos productos están entrando al mercado. Eso llevó a fusiones y alianzas como las de Bristol-Myers y Celgene, AbbVie y Allergan y Upjohn y Mylan con el propósito de consolidar el sector.

- ♦ La filial de Eisai de la India firmó un contrato de concesión de licencia con la división comercial de **Mylan** en la India para distribuir y promover *Halaven (eribulin)*, el medicamento contra el cáncer de **Eisai** con el nombre de marca Teceris en la India. El mercado de Eisai es principalmente en zonas urbanas con un plan de precios escalonado que oscila entre el precio completo hasta gratis, dependiendo del ingreso del paciente.

(Fuentes: FiercePharma, CBS News, Pharma Japan y Scrip)