



Concha Almarza

VP & General Manager, Spain and Portugal, IQVIA

Desafíos y oportunidades del sector farmacéutico

El análisis de la evolución del mercado farmacéutico nos permite dimensionar los desafíos a los que se enfrenta el sector, que son múltiples, afectan a los diferentes agentes que lo conforman y abarcan todas las fases del proceso de desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos. Está claro que la necesidad de hacer accesible la innovación, para de esa manera mejorar los resultados en salud y asegurar tanto la calidad como la sostenibilidad del sistema, requiere modelos más rápidos, más eficientes, más precisos y adaptados a las necesidades concretas de cada compañía y su situación particular.

Hace ya años que la conversación trata de la innovación y el grado en que su existencia, o la falta de ella, sitúa a cada segmento y a cada compañía en una posición diferencial.

La necesidad de hacer accesible la innovación requiere modelos más rápidos, más eficientes, más precisos y adaptados a las necesidades concretas de cada compañía

El factor que genera la recuperación de la dinámica positiva del mercado farmacéutico, a partir de la segunda mitad de esta década, es precisamente el esfuerzo para acelerar el lanzamiento de nuevos productos. Si a finales de la década anterior se lanzaron al mercado 33 nuevas moléculas, vemos como el número se multiplica por dos para los próximos cinco años, donde asistiremos al lanzamiento de cerca de 60 nuevos fármacos.

Pero no es solo una cuestión de número, más relevante si cabe es el tipo de innovación de la que hablamos. Para el periodo 2019-2023 esperamos un 65 % de novedades centradas en atención especializada, con oncología liderando tanto el mercado hospitalario como su crecimiento, o con un dato aún más esperanzador, de un 45 % de la innovación dedicada a enfermedades raras o medicamentos huérfanos. Sin embargo, no podemos olvidar la dificultad que, dada la naturaleza de las mencionadas indicaciones, este segmento del mercado supone para el fabricante y el proveedor sanitario tanto en el desarrollo clínico como en la fase de comercialización.

Encontrar y poder tratar a los pacientes afectados, y hacerlo de una manera eficaz, requiere la aplicación de metodologías avanzadas de tratamiento de información sobre la cantidad de datos disponibles. La buena noticia es que, tanto desde el punto de vista metodológico como en lo referente al grado de avance de la tecnología

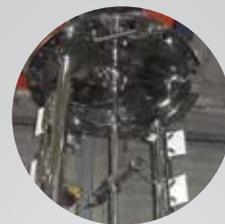
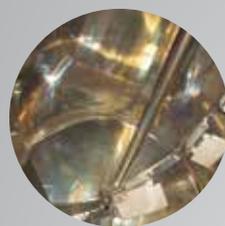
Los desafíos actuales del sector tienen que ver con la búsqueda de un punto de equilibrio que maximice los beneficios y no solo las ventas

disponible, este aspecto está resuelto. Aun así, es cierto que el cambio de enfoque requiere una inversión específica y adicional (que incrementa los costes relacionados) y un modelo de relación diferente entre todos los agentes implicados (eminentemente industria, proveedores sanitarios y pacientes) que aún está pendiente de construir y que, de nuevo, supone invertir en recursos y enfoques alternativos.

Los desafíos actuales del sector tienen que ver con la búsqueda de un punto de equilibrio que maximice los beneficios y no solo las ventas. Equilibrio que además debe coincidir con ese en el que el proveedor sanitario maximice los resultados en salud en base a la utilización de unos recursos limitados.

Vale la pena citar algunos ejemplos que nos permiten dimensionar los retos que el sector afronta y que empiezan con el modelo de desarrollo clínico. El 80 % de los ensayos clínicos se retrasan más de seis meses por la necesidad de adaptar un diseño, que debe ser necesariamente exigente, a los condicionantes de la práctica real. Si consideramos la complejidad de las indicaciones en las que se centra la innovación prevista, podemos también afirmar que un diseño "informado" que tenga en cuenta las condiciones observadas permitir reducir dichos retrasos; los datos disponibles en el sistema sanitario pueden ayudar a predecir la localización de los posibles pacientes y, de esa manera, reducir los tiempos de reclutamiento. Dicha reducción supone una doble oportunidad: por una parte, reducir los costes de desarrollo y, por otra, acelerar el lanzamiento para asegurar la máxima disponibilidad de los nuevos tratamientos.

Pero no todo tiene que ver con la velocidad o la complejidad del desarrollo. La gestión completa de la indicación y el seguimiento del paciente cobran una relevancia especial en un entorno bajo presión. Imaginemos la posibilidad que ofrece reducir los casi cinco años que se tarda en diagnosticar una enfermedad rara, o mejorar los índices de adherencia al tratamiento si tenemos en cuenta que el 60 % de los pacientes crónicos no cumplen las pautas de tratamiento; la solución reside en utilizar la evidencia de la práctica clínica disponible para facilitar el diagnóstico y mejorar la adherencia. Para hacerlo basta con invertir en la



LINK INDUSTRIAL
Mixing Technology

Pol. Ind. Ca n'Alzamora Alt, 25 - 08191 RUBÍ (Barcelona) - SPAIN
Tel. +34 93 586 23 00 - Fax +34 93 586 23 01
link@linkindustrial.es www.linkindustrial.es

Durante los próximos cinco años asistiremos a una aceleración del segmento hospitalario dirigida por los nuevos lanzamientos y el incremento del volumen de pacientes tratados

metodología y la tecnología existente que permita ponerlo en marcha.

Por último, al abordar la comercialización, es necesario diseñar una solución orquestada, llegando al decisor adecuado, en el momento oportuno y por el canal más eficaz; asegurando la coherencia y la relevancia del mensaje que ha de basarse siempre en la demostración del valor/inversión y nunca solo en una conversación de precio/gasto.

En resumen, la oportunidad para mejorar los resultados se concreta en el abordaje de tres aspectos: acortar el desarrollo clínico (menos costes y más ventas), acelerar y ampliar el diagnóstico (invirtiendo en dotar de medios y nuevos patrones de decisión al clínico), y mejorar la eficacia de cada interacción llegando a cada decisor y a cada prescriptor en el momento oportuno, con el mensaje relevante, por el canal más conveniente y siempre asegurando la consistencia a nivel general. Todo ello solo será posible automatizando los procesos tanto internos como externos y utilizando las herramientas que los avances tecnológicos ponen en nuestras manos.

El mercado farmacéutico español ha cambiado su composición en los últimos cinco años. Actualmente los fármacos que se dispensan en la farmacia hospitalaria son los que dirigen el crecimiento del mercado.

El crecimiento del mercado hospitalario viene dirigido por la combinación de tres aspectos. En los últimos años se han llevado a cabo importantes avances en técnicas diagnósticas; dicho factor, junto con el lanzamiento de tratamientos innovadores, permite cronificar ciertas patologías y aumentar la esperanza de vida y, por tanto, resulta en un incremento del volumen de pacientes tratados. Los más de 300 productos lanzados en el mercado hospitalario desde 2013 se centran en Oncología, AIB, VIH y Hepatitis C, y suponen un 36 % del consumo de fármacos hospitalarios en 2018.

El paciente ambulatorio gana importancia en la gestión del gasto farmacéutico del hospital dado que dichos pacientes concentran más de un 80 % del peso del mercado hospitalario español.

Los biosimilares entran en el mercado en los últimos años, y ofrecen una palanca para contener el crecimiento del mercado. Aunque crecen un 60 %, aún suponen solo un 3 % del segmento total.

Oncología es el área terapéutica más relevante en el mercado hospitalario, con una cuota de mercado del 26 % y un crecimiento cercano al 15 %. Dicha dinámica tiene que ver con el lanzamiento de nuevos fármacos dirigidos a dianas moleculares específicas, el lanzamiento de fármacos Inmuno-oncológicos, la aprobación de nuevas indicaciones de fármacos ya comercializados, la reciente aprobación de tratamientos inmunocelulares en indicaciones concretas cuya eficacia y seguridad se está estudiando ya en otros tumores, o el aumento de la esperanza de vida y avances que permiten un diagnóstico más temprano.

Los fármacos lanzados desde 2013 suponen más del 40 % del mercado oncológico. No es arriesgado afirmar que este segmento del mercado seguirá creciendo en los próximos años como consecuencia de nuevos lanzamientos e indicaciones, pese a la aparición de biosimilares y genéricos. A día de hoy hay más de 550 moléculas en etapas de desarrollo, y más de 100 en fase III avanzada, especialmente en CNMP, mama, ovario, etc., además de tumores oncohematológicos.

El segundo segmento dentro de la farmacia hospitalaria es el de terapias AIB. Supone un 12 % del total y crece un 8 %, a pesar de que más de un 60 % ya ha perdido patente y un 15 % adicional la perderá en el 2019.

Los nueve biosimilares comercializados en el mercado de AIB hasta 2018, alcanzan una cuota del 18 % y generan un efecto de expansión dado que la reducción del coste de tratamiento amplía el acceso a un mayor número de pacientes. Destaca el crecimiento en los servicios de digestivo y dermatología, donde se incrementa el porcentaje de pacientes tratados con biológicos en indicaciones relacionadas.

Durante los próximos cinco años asistiremos a una aceleración del segmento hospitalario dirigida por los nuevos lanzamientos y el incremento del volumen de pacientes tratados. La viabilidad del acceso a toda la innovación disponible será posible gracias a la introducción de genéricos y biosimilares, la implantación de políticas de compras centralizadas y el establecimiento de acuerdos innovadores: riesgo compartido y pago por resultados en función del coste-eficiencia del tratamiento.

Cuando nos fijamos en la farmacia comunitaria, vemos que su mercado también ha cambiado su composición en los últimos años; el segmento de prescripción se mantiene en niveles mínimos de crecimiento y son los productos de autocuidado los que dirigen la recuperación entre 2013 y 2016. Desde entonces, ambos segmentos evolucionan de manera similar aunque por razones bastante diferentes.

Mientras que el crecimiento de los fármacos de prescripción tiene que ver con el incremento de número de unidades dispensadas en la farmacia y con un precio medio contenido por la aplicación del modelo de precio menor y precio de referencia, el incremento de facturación del segmento de autocuidado tiene que ver con un volumen de unidades que se ha estancado, pero donde

la gestión del precio medio permite mantener ratios positivos de crecimiento.

Los cambios del entorno regulatorio español han condicionado la evolución del mercado de prescripción desde 2010. Hasta 2009 el crecimiento del mercado de calle venía guiado por el incremento del volumen multiplicado por el efecto de los nuevos lanzamientos en el mercado y la subida del precio medio.

En 2010, con la modificación del sistema de precios de referencia, y la bajada de precio de medicamentos genéricos, el consumo de medicamentos se desacelera y el decrecimiento en precio aumenta. Estas medidas, junto con la implantación de la prescripción por principio activo y la dispensación obligatoria de genérico en 2011/2012, reducen el segmento un 7 % anual.

A mediados del 2012, con la aplicación del nuevo modelo de copago, el paciente se hace consciente del precio que paga por los medicamentos. El mercado decrece un 2,5 % debido a la reducción del número de unidades que se dispensan. La reducción del volumen ocurrida como resultado de aplicación del copago se reparte entre 2012 (julio-diciembre) y 2013 (enero-junio).

Desde 2014, el segmento de prescripción dispensado en la farmacia crece sistemáticamente debido al incremento de volumen, mientras que la aportación positiva de los nuevos lanzamientos es cada vez menor dado que los mismos se concentran en la farmacia hospitalaria.

La penetración de genéricos en el mercado se ha estabilizado en el 40 % en unidades (48 % si nos centramos en los fármacos que se dispensan con cargo a reembolso). Con un 85 % del no protegido y sujeto al modelo de precio de referencia.

Se espera que el mercado *retail* se mantenga estable los próximos cinco años. A pesar del envejecimiento de la población y dada la baja presencia de la innovación en este segmento, la actualización de medidas de racionalización del gasto disminuye el precio medio y compensa el crecimiento del mercado en unidades. Las políticas regionales para la reducción del gasto en atención primaria se centrarán en la atención al paciente crónico.

En resumen, el mercado farmacéutico en 2023 se situará próximo a los 23.000 millones de euros impulsado por el envejecimiento de la población, y con un segmento hospitalario que concentra los nuevos lanzamientos y dirige el crecimiento positivo.

A pesar de las medidas de contención del gasto que a nivel nacional o regional puedan ponerse en marcha, las perspectivas en cuanto a nuevos lanzamientos son tales que hacen imprescindible la búsqueda de nuevos enfoques; un punto de equilibrio que maximice los beneficios y no solo las ventas, que ofrezca los mejores resultados en salud en base a la utilización de unos recursos limitados. Solo de esa manera el modelo podrá garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario. ■



EXPOQUIMIA
Encuentro Internacional
de la Química

2-5 JUNIO 2020
RECINTO GRAN VIA

THE NEXT GENERATION OF CHEMISTRY SOLUTIONS

La industria química está impulsando los principales avances tecnológicos del mundo. **NUEVOS MATERIALES** y **NUEVOS PROCESOS** están surgiendo para dar soluciones a los retos más importantes de la humanidad.

Ejes temáticos del debate:



**TRANSFERENCIA
TECNOLÓGICA**



**ECONOMÍA
CIRCULAR**



**TRANSFORMACIÓN
DIGITAL**

PARTICIPA en EXPOQUIMIA 2020,
una edición que hará historia.

expoquimia.com

#expoquimia2020



Fira Barcelona