



Buscando la optimización del market Access

MARTA RIESGO

Jefa de Sección de El Global

La creciente presión de las administraciones por controlar y reducir los gastos sanitarios a nivel global hace que las compañías busquen una optimización de sus estrategias de acceso al mercado. Apostar por la contratación basada en valor, una mayor estratificación de los pacientes o incorporar endpoints relevantes en los ensayos clínicos son algunos de los aspectos clave para que las innovaciones lleguen cuanto antes a los pacientes.

KEY WORDS: market access, innovación, acceso, financiación, RWE, industria farmacéutica.

La estrategia de acceso al mercado es cada vez más compleja, dinámica y en constante evolución. En los últimos años, los pagadores han utilizado cada vez requisitos de acceso más sofisticados, provocado por la creciente presión de las administraciones por controlar y reducir los gastos sanitarios. En este contexto, se hace realmente esencial que las compañías adopten estrategias de acceso al mercado adaptadas a las necesidades de todos los agentes de la cadena sanitaria. Así se desprende del informe *Optimizing Market Access*, realizado por la consultora Deloitte.

Esta búsqueda de la optimización del acceso al mercado requiere, tal y como señalan desde Deloitte, “una comprensión de cómo los pagadores pueden aprovechar las herramientas de una forma diferente”. Para ello, los líderes de acceso al mercado deben tomar decisiones sobre qué estrategias priorizar e implementar en este contexto. Mientras, las compañías farmacéuticas pueden aprovechar varias estrategias diferentes para influir o hacer que su innovación tenga el mejor posicionamiento posible.

Y es que, tal y como señalan los autores del informe, “los días en que se percibía a las organizaciones de acceso al mercado simplemente como servicios de contratación centralizados y confiables se han ido”. Por ello, realizar una comprensión más profunda de los problemas y opciones de acceso y el desarrollo de estrategias rigurosas, explican, “pueden permitir el éxito en el mercado a lo largo de todo el ciclo de vida del producto”.

El Real World Evidence es el primer aspecto que la consultora señala para que las compañías puedan desarrollar una estrategia efectiva. Evaluar resultados adicionales para demostrar



la superioridad en su clase, mejoras en el estándar de tratamiento o la eficacia en subpoblaciones de pacientes específicas pueden ser claves para que las compañías marquen las diferencias en su entrada a los mercados.

La incorporación de endpoints relevantes para el acceso al mercado a la hora de diseñar los ensayos clínicos es un punto que, según los consultores, puede marcar un antes y un después para las compañías farmacéuticas. Aprovechar los endpoints que son valiosos para los pagadores, ayudará a diferenciar el valor del medicamento, así como las compensaciones de costos clínicos generales.



En el caso de las innovaciones que tengan una entrada en el mercado menos favorable, apuntan a la necesidad de que las compañías aprendan a sacar rentabilidad de esa posición menos ventajosa, ejecutando modelos de comercialización más innovadores. En este sentido, apunta a la posibilidad de que ofrezcan servicios o soluciones de apoyo a los pacientes, como pueden ser iniciativas de ayuda para comprender su enfermedad, ayuda para administrar los fármacos o programas de adherencia. Y es que, desde su punto de vista, adoptar este tipo de estrategias en algunos casos puede aportar una mayor rentabilidad (tanto para el pagador como para la compañía) que ofrecer un descuento directo, pues, además de proporcionar ahorros al sistema, ya que la compañía desarrollaría estrategias coste efectivas para los pacientes en algunas patologías, aportaría rentabilidad también a las propias farmacéuticas.

Por otro lado, para ayudar a que los pagadores puedan reducir el impacto de estas innovaciones sobre sus presupuestos, Deloitte insta a identificar al máximo las poblaciones objetivo de estos tratamientos, un aspecto a tener en cuenta especialmente, dicen, en segmentos como la oncología, donde cada vez existen más tratamientos dirigidos.

Como tendencia general en lo que a market access se refiere, apuntan a la contratación basada en valor. Implementar contratos basados en valor para ayudar a demostrar el beneficio real de un nuevo producto o clase de producto, o para mitigar la incertidumbre clínica de un tratamiento de alto costo es clave para hacerse con una posición privilegiada, señalan.

Otro de los aspectos fundamentales a tener en cuenta por las compañías a la hora de plantear su incorporación al mercado apunta a la necesidad, según la consultora, de definir las aspiraciones que se tienen del producto en concreto, así como identificar las compensaciones que se querrán ofertar. Además, consideran clave evaluar el potencial del



La correcta estratificación de los pacientes y la incorporación de nuevos endpoints en los ensayos, claves para un mejor acceso

mercado, definir las poblaciones de pacientes afectadas e identificar a las partes interesadas claves.

Cuantificar el valor real, precio y los enfoques de contratación de la innovación que se va a presentar, así como implementar un modelo de acceso específico y monitorizar el desarrollo del mismo, marcan la diferencia en cuanto a la efectividad y los resultados que se obtienen. Para ello, puntualizan, las nuevas tecnologías pueden desempeñar un papel crítico, ayudando a acelerar y racionalizar ciertas tareas.

Precisamente el pasado mes de marzo la consultora Ernst & Young y la compañía farmacéutica Bristol-Myers Squibb, publicaron el informe "Estudio de las nuevas tendencias y políticas en la implementación de modelos flexibles de acceso en inmunooncología". Este informe trata de recopilar las principales características de los modelos flexibles de acceso a fármacos y su aplicabilidad, sobre todo en la especialidad oncológica.

Silvia Ondategui Parra, socia global de Life Science de EY destacó, durante la presentación del mismo, dentro de los modelos de riesgo compartido dos concretos: los acuerdos financieros (basados en tratar de contener el gasto sin tener en cuenta las evidencias) y los de resultados (aquellos en que la eficacia es fundamental para los decisores). Los modelos de acceso flexible basados en resultados han aumentado durante los últimos años, tal y como expuso Ondategui. No obstante, a la hora de implementarlos hay que tener en cuenta los retos pendientes como el enfoque geográfico, las áreas de mejora o el nivel de aplicabilidad.

Aumentar la calidad de los sistemas de recogida de datos también es mandatorio, según la experta, para realizar una medición adecuada de los resultados, y que sean interpretados correctamente por los profesionales a posteriori. Ondategui concluyó resaltando la necesidad de adaptarse en cada momento, teniendo en cuenta la constante evolución de los sistemas sanitarios.



El sistema demanda acuerdos innovadores basados en resultados

los criterios de evaluación y decisión en inmunooncología; que se genere evidencia para revisar las decisiones tomadas; que se fomente la recogida de datos de manera segura y coordinada y que se estandarice la interpretación de los datos, cumpliendo con la legislación vigente. El documento también hace referencia a que hay que tener en cuenta las características propias de cada área geográfica sin dejar de lado la equidad, así como a impulsar la puesta en común de las experiencias entre todos los agentes involucrados.

Por su parte, Mónica Ausejo, directora de market access en España y Portugal de BMS, puso sobre la mesa que, teniendo en cuenta la dimensión del cáncer tanto a nivel nacional como global, es importante transmitir que ya han surgido innovaciones que dan buenos resultados en inmunooncología. A este respecto aclaró que, si bien es cierto que las inversiones en esta área son muy altas, es necesario realizarlas para obtener avances.

Ausejo planteó dos puntos fundamentales para evaluar si la inversión ha sido rentable: definir el valor que se quiere alcanzar en cada supuesto y medir la incertidumbre que se podría soportar en cada caso, así como la necesidad de generar buenas políticas de gobierno que agilicen los procedimientos, consensuando los elementos necesarios para evolucionar, pero con un liderazgo firme. ■

Por su parte, Ruth Vera, presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), y también presente en el acto de presentación, mostró su satisfacción por haber conseguido el consenso respecto a los modelos de financiación entre todos los agentes del sistema; siguiendo este hilo afirmó que el objetivo común es ofrecer a los pacientes oncológicos la mejor solución en cada caso, por lo que opinó que no sólo hay que decidir sobre los tratamientos en clave de sostenibilidad, sino preguntando a los pacientes por los resultados que consideren más importantes a la hora de abordar su caso. Uno de los argumentos que esgrimió Miguel Ángel Calleja, presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), sobre este punto fue que al adoptar estos sistemas se eliminaría la relación entre pagar más por un medicamento

cuanto más novedoso sea, ya que por otra parte es en ese momento cuando menos se sabe del mismo y su eficacia.

En cuanto a la medición de resultados para evaluar las ventajas de cada terapia, Vera aludió a la necesidad de incorporar indicadores sencillos, lo que a su vez calificó como lo más difícil dentro de este modelo. Calleja incidió también sobre la necesidad de establecer este sistema a nivel nacional para evitar las inequidades entre territorios aunque también llamó la atención sobre la necesidad de fijar el valor de estas terapias en base a los resultados del tratamiento en cada indicación. Por su parte, José Soto, vocal de la Sociedad Española de Directivos de la Salud, aseguró que clínicos y gestores tienen que tener como objetivo común conseguir los mejores resultados para el paciente con los recursos disponibles.

Respecto a los registros clínicos, Vera expuso la necesidad de optimizar los sistemas de información, teniendo en cuenta que los clínicos tienen cada vez menos tiempo para cada paciente; por ello, insta a crear registros que sean fáciles de completar y ágiles al consultar.

BUENAS PRÁCTICAS Y REQUISITOS

Ondategui concretó que el citado informe incluye un decálogo de propuestas para que pueda llevarse a cabo la transición hacia la adopción de modelos flexibles. Entre los puntos de esta lista se incluyen que los acuerdos se diseñen en base a resultados pero incluyendo aspectos financieros; que las variables para valorar los fármacos sean simples y consensuadas entre todos los agentes implicados; que se creen algoritmos para homogeneizar