

Todo lo que debe saber sobre

Market Access y Relaciones Institucionales

Pedro Alsina,
Iria Álvarez-Novoa,
Isabel Amo, Carolina Arroyo,
Paloma Barja, Félix Benguria,
Lluís Bohigas, Max Brosa, José

Luis Campos, Sara Castelo, Ana Céspedes, M^a José Chincolla, Nicola de Chiara, Anna de Salazar, Jaime del Barrio, Juan del Llano-Señarís, Jordi Domínguez, David Elvira, Cristina Espinosa, Jonathan Galduf, Jesús García, F. Javier García Ordóñez, Javier García Pellicer, Jesús Gómez, M^a Eugenia González, Joan Heras, Sergio Hinchado, Carmen Isbert, Luis Lizán, Arancha Llopis, Toni Maneu, Tino Martí, Jordi Martínez, Natalia Malé, Maria Massafrets, Josep M^a Monguet, Natàlia Morante, Justo Moreno, Cristina Muñoz, Diana Nieves, Jordi Oliveras, Vicente J. Olmo, Laura Pellisé, Carme Pinyol, José Luis Poveda, José María Recalde, Gabriela Restovic, Josep Lluís Segú, Asunción Somoza, Alexandra Solé, Gloria Tapias

Idóneo para profesionales
RIMA, de Marketing
Farmacéutico, KAM, MSL,
Delegados...

Director
Jordi Domínguez

Director y Editor
Juan Carlos Serra



PROFIT
editorial

Todo lo que debe saber sobre
Market Access
y Relaciones
Institucionales

Prólogo

El mundo actual evoluciona a una gran velocidad y adopta caminos ramificados con múltiples variantes. En especial el mundo de la ciencia y, más específicamente, las áreas biosanitarias están sometidas a una constante metamorfosis y cambio que obliga a una continua adaptación. La sociedad actual, una sociedad abierta, parafraseando al filósofo Carl Popper, es una sociedad plural, globalizada, democrática y deliberativa. Estas características y dimensiones de la sociedad actual exigen de las organizaciones una adaptación a esos cambios, no solo a nivel informativo y de conocimiento sino, lo que es más importante, formando parte activa y real de esos mismos cambios.

En el actual mundo biosanitario los cambios y avances que se producen en materia de tecnología, farmacoterapéutica y, en general, en investigación traslacional, obligan a las empresas biotecnológicas y farmacéuticas no solo a hacer un importante esfuerzo en I+D+i, sino en trasladar esos cambios a la propia sociedad en busca de transparencia, incorporación de valor y responsabilidad social corporativa.

Muy especialmente, la industria farmacéutica es quizás un sector que, por su situación estratégica, social y económica, sea uno de los más vulnerables a los cambios y transformaciones. Por ello, las organizaciones empresariales presentan modelos de crecimiento orgánico que deben garantizar el buen enraizamiento para poder dar los frutos adecuados. Los modelos arborícolas segmentados en raíces, ramas y frutos están evolucionando hacia modelos rizomáticos, donde no se crece en altura sino siguiendo el modelo del filósofo francés Gilles Deleuze: se crece en extensión, se carece de centro y todos los elementos tienen que ver con todos los restantes, independientemente de su situación jerárquica.

En este sentido, la industria farmacéutica, siguiendo el símil, sería como un organismo vivo que se organiza de manera rizomática y que debe adaptarse no solo incorporando los nuevos conocimientos y avances, sino generando valor en el entorno social y traduciendo a la sociedad este valor, para convertirse en un elemento estratégico y crucial en el avance de

las sociedades modernas. Estos elementos de adaptación deben responder a las situaciones de estrés, y generar herramientas que permitan esas adaptaciones. Ello requiere flexibilidad, fluidez, capacidad de previsión y, por tanto, visión estratégica.

Por todo ello, en la industria farmacéutica es cada vez más frecuente que se utilicen metáforas orgánicas para describir los procesos internos basándose en los principios de la teoría epistemológica rizomática. La empresa debe anticipar los cambios del sector sociosanitario y de la propia sociedad, adaptarse a los mismos, aportar soluciones inteligentes, sostenibles y creativas y, además, incorporarlas al tejido social para demostrar su valor. Por ello, la industria farmacéutica debe dotarse de «órganos» o herramientas funcionales que puedan encargarse de esta compleja función. Siguiendo la metáfora orgánica, si en el cuerpo empresarial el cerebro es la dirección empresarial, y el corazón es la investigación y desarrollo, la evolución propia a nuestros nuevos tiempos del «cuerpo empresarial» necesita unos órganos de la percepción que nos ayuden a percibir nuestro entorno y nos pongan en relación con él. Nuestra concepción del mundo que nos rodea, y también de nuestro mundo interno, está condicionada por nuestra capacidad perceptiva, por nuestras aferencias con nuestro entorno. Desde mi punto de vista, esta función orgánica está perfectamente asumida por los responsables de Market Access y relaciones institucionales.

En mi larga trayectoria profesional de más de treinta años como profesional sanitario, presidente de sociedad científica, responsable político y alto cargo en administraciones públicas, he observado con interesante curiosidad de antropólogo la evolución y adaptación de la industria farmacéutica a las necesidades del entorno, en su búsqueda denodada de aportar valor más allá de la investigación y desarrollo biotecnológico. He asistido a cómo se ha ido reinventando la organización empresarial para adaptarse a los nuevos tiempos y, tras someterse al estrés ambiental (en muchas ocasiones convirtiéndose en distrés), generar nuevos órganos que faciliten su propio proceso evolutivo. Siguiendo el símil evolucionista lamarkiano, «la función hace el órgano», y, en este sentido, nuevas situaciones requieren de nuevas funciones y, al final, estas nuevas funciones son las que crean una nueva estructura.

En esta evolución teleológicamente marcada, he asistido a los tiempos donde en la estructura empresarial todo estaba supeditando a la red de ventas bajo una dirección médica y comercial bien definida, para luego transitar hacia las áreas de marketing y, más tarde, las áreas de comunica-

ción, atención a pacientes y asociaciones y market access y relaciones institucionales. Nuevas necesidades, nuevas funciones, nuevos órganos, organizaciones rizomáticas.

Felicito a los editores y autores de este magnífico texto que el lector tiene ante sus ojos, pues es el producto destilado de las grandes y dilatadas vidas profesionales de los que aquí figuran. Conozco a los editores y a gran parte de los autores desde mis inicios profesionales hasta la actualidad y puedo asegurar, con conocimiento de causa, que son la prueba fehaciente de todo lo que he comentado con anterioridad. Creo que en el actual momento en el que se encuentra la industria farmacéutica, disponer de un texto como este, *Todo lo que debe saber sobre Market Access y RRII*, es un lujo por poner a disposición de los lectores la experticia constatada de excelentes profesionales que no es que hayan trabajado en el mundo empresarial, sino que han contribuido, con su buen hacer, a la adaptación y crecimiento orgánico de la industria farmacéutica. Han sido ellos los que con su visión estratégica, su creatividad, imaginación y resiliencia han transformado la industria farmacéutica española. Por eso hay que agradecerles no solo su trabajo y dedicación sino su enorme generosidad y acierto de compartirlo con todos nosotros, para que entre todos podamos contribuir a un mundo mejor.

Como decía el eminente psiquiatra suizo Carl Gustav Jung: «quien mira hacia afuera sueña, pero quien mira hacia adentro despierta». Por eso, debemos tener la «doble visión» de la que hablaba el poeta Williams Blake, mirar hacia adentro para aprender de nosotros mismos pero sin dejar de soñar hacia donde queremos volar.

Dr. Julio Zarco Rodríguez

Director del Área de Personalización y RSC del Hospital Clínico

San Carlos de Madrid.

Profesor de Psiquiatría y Psicología Médica de la UCM

Presidente de la Fundación Humans

1

¿Por qué son necesarios el Market Access y las RRII?

Félix Benguria

Introducción

El desarrollo de las funciones del Departamento de Market Access y Relaciones Institucionales (abreviado RI&MA o, mejor, RIMA) ha sido, sin lugar a dudas, uno de los principales focos de transformación organizativa en las compañías farmacéuticas y de productos sanitarios en los últimos años. Desde el punto de vista de la oferta, es innegable el alto interés de las compañías en contratar y/o desarrollar profesionales en este ámbito de actividad, lo que ha impulsado una importante demanda de formación y especialización tanto interna como externa que ha encontrado respuesta en una cada vez más amplia oferta formativa.

Si nos retrotraemos a finales de la década de 1990 o a los primeros años de este siglo, las compañías farmacéuticas contaban, de forma general, con la figura de la Dirección de Relaciones Institucionales como la persona y/o equipo que aunaban, entre otras, la función de interlocución con las autoridades sanitarias nacionales y regionales, la representación institucional de la compañía, la interpretación de la legislación vigente o de los cambios legislativos en clave empresarial y la coordinación de los procesos de negociación de comercialización, precio y financiación.

Las estructuras estaban más o menos desarrolladas en función de la compañía y su posicionamiento en las organizaciones estaba generalmente en línea directa de reporte a la Dirección General. Algunas compañías concentraban además otras funciones como Asuntos Regulatorios (*Regulatory Affairs*) o Comunicación, si bien esto dependía más de los liderazgos a nivel personal que de una necesidad organizativa real. Era igualmente característico que funciones como la Economía de la Salud* (actualmente HEOR – *Health Economics and Outcomes Research*) estuvieran externalizadas a compañías altamente especializadas en este ámbito.

Sin embargo, a partir de la década de 2010, la transformación de estas funciones ha sido extraordinaria y las razones para ello han sido

varias, como trataremos de explicar más adelante. El porqué de la velocidad de transformación, sin embargo, habría que buscarlo esencialmente en la crisis económica, a la que podríamos considerar como un factor de aceleración y no como una causa en sí misma para el desarrollo de RIMA.

¿Por qué es necesario el Market Access y las RRII? es, por tanto, una reflexión diferente a ¿Cómo la crisis económica ha acelerado el desarrollo de la función RIMA? En este capítulo trataremos de ir señalando cuál ha sido el efecto de la crisis económica para cada una de las variables que han favorecido el desarrollo de estas funciones.

Podemos resumir este capítulo diciendo que el desarrollo de las funciones RIMA en las compañías farmacéuticas y de productos sanitarios es la respuesta de estas a los importantes cambios que se han producido y continúan produciéndose en el entorno de forma general y en el ámbito sanitario y de la prestación farmacéutica* en particular. Los principales son:

- El **envejecimiento de la población** y la transformación del modelo asistencial.
- El incremento de la **complejidad en los procesos de decisión** en el ámbito de la prestación farmacéutica, tanto a nivel central como autonómico.
- El fuerte **desarrollo de la innovación terapéutica** de alta complejidad* y elevado coste, basada en la biotecnología y la genómica.
- Todos estos cambios se suman a la continuada actividad regulatoria en el ámbito de la salud, pero muy especialmente en el ámbito de la prestación farmacéutica y de productos sanitarios, fuertemente impactada en los últimos años por las consecuencias de la crisis, lo que ha exigido un especial esfuerzo a las compañías en general y ha contribuido a reforzar las siguientes competencias RIMA asociadas al marco normativo y regulatorio:
 - Conocimiento profundo del **negocio** y de la **regulación** para interpretar, en clave de negocio de las compañías, el impacto de cada uno de los cambios regulatorios.
 - Capacidad para representar y defender los **intereses legítimos** de la compañía frente a las instituciones y las patronales sectoriales en este entorno regulatorio altamente cambiante.

- Competencia para dar **respuesta rápida** a las exigencias y obligaciones derivadas de los cambios regulatorios, especialmente en el ámbito de la toma de decisiones relacionadas con los precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Breve introducción a la normativa básica del Sistema Nacional de Salud

Desde el establecimiento en 1978 del derecho constitucional a la protección de la salud y a un régimen público de la Seguridad Social hasta nuestros días, nuestro sistema sanitario ha experimentado importantes cambios. De ellos podemos destacar el desarrollo de la Ley General de Sanidad (LGS)** y la creación del Sistema Nacional de Salud (SNS) en 1986, el cambio de financiación del sistema sanitario público y la regulación de la extensión de la cobertura en 1989, la descentralización territorial, iniciada con Cataluña en 1981 y culminada en 2001 con la descentralización para la totalidad de las comunidades autónomas (CC. AA.), el desarrollo en 2003 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), el desarrollo de la Ley General de Salud Pública en 2011 y el Real Decreto Ley de Medidas Urgentes para la Sostenibilidad del SNS y Mejora de la Calidad y Seguridad en 2012 (ver Tabla 1.1).

1978	<p>Constitución Española (CE)</p> <ul style="list-style-type: none"> • La CE en el Título I, art. 43, recoge el derecho a la protección de la salud y la obligación de los poderes públicos a organizar la salud pública a través de medidas preventivas, prestaciones y servicios necesarios. • En el artículo 41 se dice que los poderes públicos deben mantener un régimen público de Seguridad Social que garantice la asistencia y las prestaciones sociales a todos los ciudadanos, especialmente en caso de desempleo. • La CE, junto a la LGS, dará cuerpo al marco legal del actual sistema sanitario español.
14/1986	<p>Ley General de Sanidad (LGS)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crea el Sistema Nacional de Salud. • 1989: se universaliza el derecho a la asistencia sanitaria pública, es decir, se garantiza que el sistema de salud se haga cargo de todos los ciudadanos. • Todas las CC. AA. han constituido sus servicios de salud y gestionan la asistencia sanitaria en sus territorios (1981: Cataluña, 1984: Andalucía, 1987: Valencia y País Vasco, 1990: Galicia y Navarra, 1994: Canarias, 2002: Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla La Mancha, Castilla y León. Extremadura, La Rioja, Madrid, Murcia).

16/2003	<p>Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud</p> <ul style="list-style-type: none"> • La ley quiere asegurar la coordinación y cooperación entre las comunidades autónomas y trata temas como las prestaciones, la cartera de servicios, los medicamentos, la educación sanitaria, etcétera. • Su objetivo es garantizar la equidad y el acceso de todos los ciudadanos del Estado español en igualdad de condiciones a todas las prestaciones. • La calidad: últimos avances técnicos en condiciones de seguridad, promoviendo la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, o las soluciones eficaces de la enfermedad cuando esta aparece y evaluando qué medidas deben incorporarse porque han demostrado efectividad. • La participación social: respetando la autonomía de cada individuo y valorando también al colectivo de usuarios.
33/2011	<p>Ley General de Salud Pública</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establece una serie de bases para que la población alcance y mantenga el mayor nivel de salud posible con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que influyan en esta, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto individual como colectivamente. • Promueve principios esenciales como la equidad, transparencia o seguridad, entre otros. • Establece los derechos y deberes de los ciudadanos, destacando el derecho a la información, a la participación, a la igualdad, a la intimidad, a la confidencialidad y el respeto de la dignidad.
16/2012	<p>Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persigue, en palabras de su exposición de motivos, «afrentar una reforma estructural del Sistema Nacional de Salud, dotándolo de solvencia, viabilidad y reforzando las medidas de cohesión para hacerlo sostenible en el tiempo». • Afecta a los pilares fundamentales del sistema sanitario y a los derechos y obligaciones que lo definen: cobertura del Sistema, categorización de la Cartera Básica de Servicios, creación del Fondo de Garantía Asistencial, medidas de la Prestación Farmacéutica, medidas en materia de recursos humanos.
07/2018	<p>Sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modificación del artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que establece los titulares del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria y define el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos. • Modificación del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, incorporando al artículo 5 un apartado que describe la extensión y condiciones para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España.

Tabla 1.1. Normativa básica del SNS.

En el ámbito específico de la prestación farmacéutica cabe destacar el desarrollo en 2006 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios** que comprende los medicamentos y los productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas, según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Esta ley se vio afectada desde su publicación por una continua sucesión de normas (ver Tabla 1.2). Este alud normativo fue consecuencia, en gran medida, de la profunda crisis financiera y económica que sufrimos en la década de 2010, y que modificó la ley de forma muy dispar. Dichas normas se armonizaron en torno a un nuevo Real Decreto Legislativo (RDL 1/2015, de 24 de julio) denominado «Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos».

Ley 29/2006	Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos.
Ley 51/2007	Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008, con el exclusivo objeto de fijar las diversas tarifas de la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.
Ley 25/2009	Modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, con el objeto de adaptar la misma a lo dispuesto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y de suprimir requisitos o trabas no justificados o desproporcionados con el claro objetivo de impulsar la actividad económica.
Ley 28/2009	Modifica la Ley 29/2006 con el objeto de contemplar la participación en la prescripción de medicamentos y productos sanitarios de otros profesionales sanitarios distintos de los médicos y odontólogos, como era el caso de los enfermeros y podólogos.
RDL 4/2010	De racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
RDL 8/2010	Medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
RDL 9/2011	Medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

Ley 16/2012	Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
RDL 28/2012	De medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social, que redefinió la prestación farmacéutica ambulatoria considerando como tal la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas o servicios de farmacia.
Ley 10/2013	Incorporación al ordenamiento jurídico español de las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
RDL 177/2014	Regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos del Sistema Nacional de Salud, y determina dos sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. Regula, entre otros, la elaboración de la Orden de actualización de los precios de referencia, la delimitación de las concretas presentaciones de medicamentos a las que se aplicará el sistema o los plazos de aplicación de los nuevos precios de referencia.
RDL 01/2015	<p>Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios que regula, en el ámbito de las competencias del Estado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado. • La actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. • Los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente, incluidas las premezclas para piensos medicamentosos. • Los cosméticos y productos de cuidado personal y, en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones aplicables a estos.

Tabla 1.2. Evolución normativa de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos.

Estos cambios normativos se han visto complementados con sucesivas publicaciones de órdenes de precios de referencia* (carácter anual) y actualizaciones trimestrales de los listados de agrupaciones homogéneas* de medicamentos y precios menores.

Conocer la evolución normativa anteriormente descrita tiene enorme relevancia para entender el marco normativo y regulatorio en el que se desenvuelven los medicamentos y productos sanitarios, y es un conocimiento imprescindible para todo profesional que trabaje en el ámbito RIMA.

Veamos a continuación los principales cambios que se han producido en el entorno, de forma general, y en el ámbito sanitario y de la prestación farmacéutica en particular.

El envejecimiento de la población y la transformación del modelo asistencial

Este es el primero de los factores de consideración de nuestro entorno y uno de los que mayor relevancia tienen ya que conforma la dimensión de la población a la que dar una cobertura asistencial, su caracterización y el potencial de población activa con capacidad de alimentar económicamente el sistema.

En el futuro próximo se prevé que la población vaya reduciéndose y la pirámide poblacional evolucione hacia una pirámide invertida, con baja natalidad y una muy baja tasa de mortalidad con una mayor esperanza de vida. Según el propio INE (Instituto Nacional de Estadística), en 2064 la población mayor de 65 años supondrá el 38,7 % de la población (INE 28 octubre 2014. Nota de Prensa: «Proyección de la población española 2014-2016»). La población centenaria (los que tienen cien años o más) pasará de las 13.551 personas en 2014, a más de 372.000 dentro de cincuenta años.

Desde el punto de vista sanitario, el envejecimiento de la población plantea dos cuestiones fundamentales:

- La necesidad de abordar una transformación del propio modelo asistencial para hacer frente al **reto de la cronicidad y de la asistencia sociosanitaria***. Veamos, a continuación, algunos datos relevantes relacionados con la cronicidad (Foro de Debate

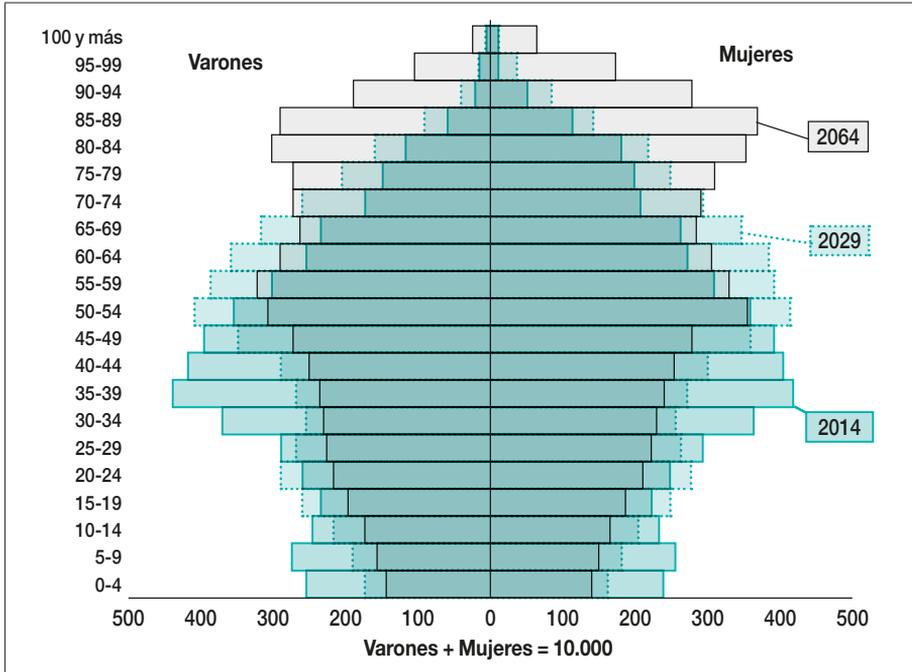


Figura 1.1. Pirámide poblacional en España.

SEDISA, 2015. Soluciones para la gestión de la cronicidad. «Punto de partida para una reflexión sobre la cronicidad», pp. 8-9):

- Casi 20 millones de personas padecen al menos una enfermedad crónica (70 % en el caso de mayores de 65 años).
- El 80 % del gasto sanitario está dedicado a pacientes crónicos, siendo los mayores de 75 años los consumidores del 40 % del gasto sanitario.
- La necesidad de desarrollar **estrategias de sostenibilidad** que permitan mantener el modelo de prestaciones en materia sanitaria, incluyendo la prestación farmacéutica, en un contexto futuro que ofrecerá una fuerte descompensación entre la población activa y la población inactiva (especialmente la proporción de la población con derecho a una pensión de jubilación).

En consecuencia, la preocupación de las administraciones sanitarias por hacer sostenible el modelo de prestaciones de nuestro SNS constituye un primer elemento impulsor de cambios en el entorno, entre los que podemos destacar, entre otras, tres áreas principales:

- La intensificación de la actividad para el desarrollo de **políticas orientadas a la promoción y prevención de la salud**, potenciando la cultura de hábitos saludables o el desarrollo de políticas de envejecimiento activo, entendiendo «activo», según la OMS, no solo como la capacidad de estar físicamente activo o de formar parte de la mano de obra, sino de continuar participando en asuntos sociales, económicos, culturales, espirituales y civiles. Un debate crítico y de plena actualidad en estas políticas de prevención gira en torno a las políticas de salud pública en el ámbito de la vacunación de la población.
- La transformación de un modelo de atención orientado a patologías agudas a un **modelo de atención a pacientes crónicos** a través del impulso, entre otros, de planes de cronicidad*, planes de integración asistencial* o estrategias de atención sociosanitaria* (que veremos en próximos capítulos).
- La intensificación del desarrollo de políticas en el ámbito de la prestación farmacéutica orientadas a **potenciar el Uso Racional del Medicamento*** (URM) y a gestionar la incorporación de la innovación, acompañadas de una profunda transformación de los sistemas de información para potenciar la prescripción electrónica, el apoyo a la prescripción de los profesionales sanitarios, el desarrollo de la HC* (historia clínica del paciente) compartida entre los diferentes niveles asistenciales* o el desarrollo de políticas de incentivos* a los profesionales sanitarios como mecanismo para corresponsabilizarlos con la sostenibilidad del sistema a través de la prescripción.

Corresponde en este punto poner de manifiesto cómo las compañías están invirtiendo para dotarse de las competencias RIMA (asociadas a los cambios en las políticas sanitarias) necesarias para:

- Disponer de la capacidad de representación suficiente para involucrar a la compañía en una colaboración activa con las administraciones sanitarias en el **desarrollo de políticas** orientadas a la prevención y promoción de la salud, al envejecimiento activo*, a la cronicidad, a la integración asistencial o a la estrategia sociosanitaria.
- Proponer a las autoridades sanitarias soluciones que pongan énfasis en la adherencia* y control como mecanismos para **mejorar la eficiencia de los medicamentos y la salud de los pacientes**, además de contribuir a una reducción de los costes asociados a la falta de adherencia y control.

- Abogar por el **desarrollo de las rutas asistenciales*** óptimas para los pacientes en las patologías de referencia de la compañía.

El incremento de la complejidad en los procesos de decisión en la prestación farmacéutica

Uno de los factores más determinantes en el desarrollo de RIMA está relacionado con la transformación que ha experimentado, y que continúa experimentando, el modelo de decisión de la prestación farmacéutica y productos sanitarios, así como el de incorporación de las tecnologías sanitarias*.

La crisis económica ha tenido una incidencia significativa en esta transformación, esencialmente debido a cuatro elementos:

- La **importante cifra del paro registrado en España**, que llegó a alcanzar en marzo de 2013 los 6,27 millones de parados, y que en diciembre de 2018 se situaba en los 3,3 millones de parados, lo que representa un 14,4 % de la población activa (ver Figura 1.2). Esto incrementó de forma significativa la presión sobre las arcas públicas para hacer frente al pago de los subsidios de desempleo y redujo, al mismo tiempo, la capacidad recaudatoria del Estado.

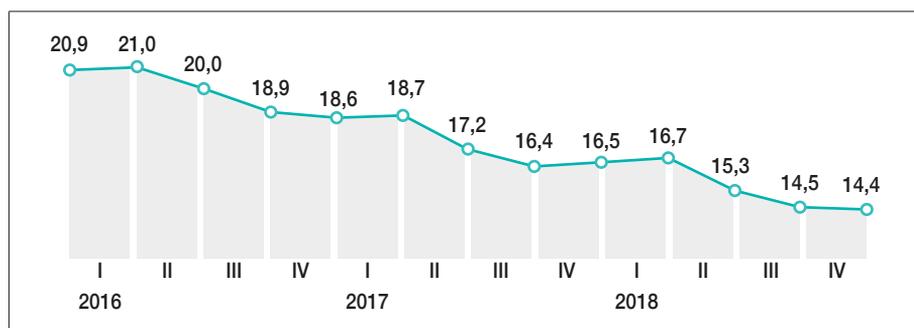


Figura 1.2. Evolución trimestral de las cifras del paro, en porcentaje.
(Fuente: Encuesta de Población Activa. INE, 2019).

- La incidencia de la crisis económica en los **presupuestos destinados a gasto sanitario público**, que cayó en seis años cerca de 1 punto del PIB, y que de acuerdo con los presupuestos generales del estado para 2019 se situaba en un 6 % del PIB (ver Figura 1.3).

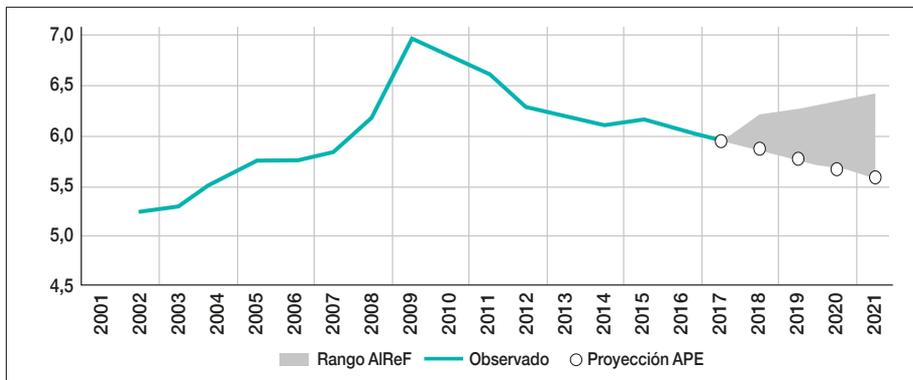


Figura 1.3. Evolución del gasto sanitario público en relación al PIB.

(Fuente: AIReF, 2109. Informe sobre la Actualización del Programa de Estabilidad del Reino de España, APE, 2018-2021. Elaboración diariofarma).

- En lo que respecta a las comunidades autónomas, hay que añadir a la reducción de los presupuestos destinados a sanidad en relación con su PIB el importante **desequilibrio existente entre comunidades autónomas** en los presupuestos per cápita que cada comunidad autónoma destina a este concepto (ver Figura 1.4).

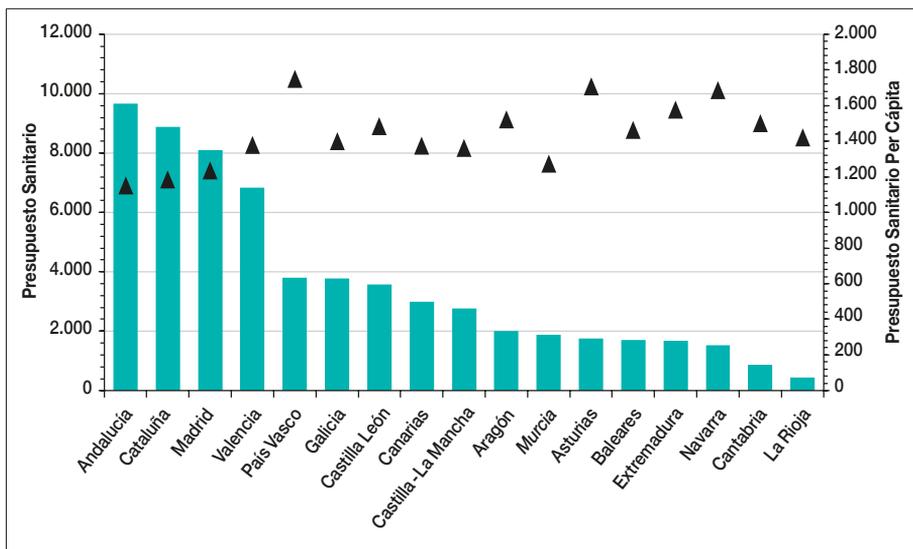


Figura 1.4. Gasto sanitario público per cápita por comunidades autónomas en 2018. (Fuente: Elaboración propia a partir del Informe Presupuesto y Gasto Farmacéutico por Comunidad Autónoma, Farmaindustria, marzo 2019).

Este importante desequilibrio presupuestario del Estado y de las CC. AA., agravado por los exigentes compromisos de déficit marcados por Bruselas, obligaron a todas las administraciones a hacer importantes ajustes presupuestarios para cumplir esos objetivos (ver Figura 1.5).

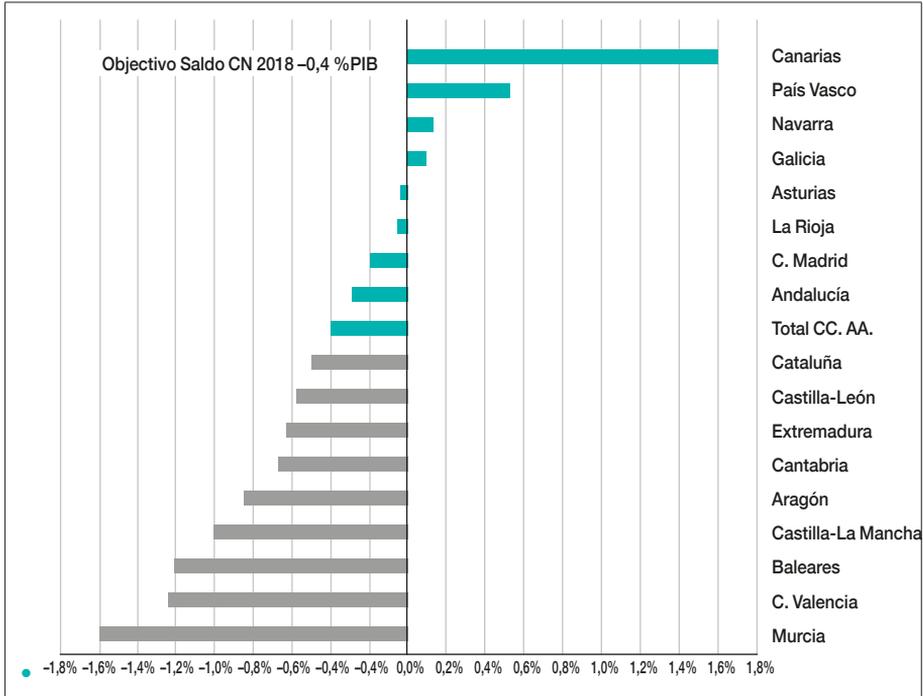


Figura 1.5. Proyección saldo de las CC. AA., diciembre 2018. (Fuente: Fundación de Estudios de la Economía Aplicada, FEDEA 2018).

- La falta de liquidez de las administraciones**, fundamentalmente las regionales, para hacer frente a los compromisos de pago a los proveedores, situación especialmente relevante en el ámbito de la prestación farmacéutica y de las tecnologías sanitarias, donde los días de cobros pendientes, medidos como el retraso en días, se llegaron a situar en 2011 por encima de los seiscientos días en algunas CC. AA., y que gracias a las ayudas del Fondo de Liquidez Autonómico (FLA) se redujeron hasta los 35,8 días en diciembre de 2018, de acuerdo al informe del Ministerio de Hacienda «Plazos y deuda a proveedores y deuda comercial de las CC. AA., diciembre 2018» (ver Tabla 1.3).

PERÍODO MEDIO DE PAGO (PMP) DEL CONJUNTO DE LAS CCAA, desglosado por CCAA y sectores								
CCAA	Sanitario				TOTAL operaciones			
	Noviembre 2018	Diciembre 2018	Variación		Noviembre 2018	Diciembre 2018	Variación	
			Días	%			Días	%
Andalucía	12,76	20,44	7,68	60,19%	20,81	22,46	1,65	7,93%
Aragón	21,95	25,44	3,49	15,90%	25,38	24,03	(1,35)	-5,32%
Principado de Asturias	17,19	22,73	5,54	32,23%	21,50	24,21	2,71	12,60%
Islas Baleares	50,60	58,97	8,37	16,54%	43,91	49,38	5,47	12,46%
Canarias	28,38	27,97	(0,41)	-1,44%	25,21	23,59	(1,62)	-6,43%
Cantabria **	96,26	99,50	3,24	3,37%	77,09	77,37	0,28	0,36%
Castilla León	21,54	22,28	0,74	3,44%	22,35	24,18	1,83	8,19%
Castilla-La Mancha	53,13	42,39	(11,74)	-22,10%	47,36	38,16	(9,20)	-19,43%
Cataluña	40,38	39,57	(0,81)	-2,01%	37,36	34,07	(3,29)	-8,81%
Extremadura	37,38	38,36	0,98	2,62%	34,07	32,35	(1,72)	-5,05%
Galicia	11,55	16,79	5,24	45,37%	14,23	16,93	2,70	18,97%
Madrid*	34,49	35,06	0,57	1,65%	26,76	25,94	(0,82)	-3,05%
Región de Murcia	34,95	46,03	11,08	31,70%	29,48	35,36	5,88	19,95%
C.F. De Navarra	21,10	19,78	(1,32)	-6,26%	25,58	23,03	(2,55)	-9,97%
Pais Vasco	16,92	17,58	0,66	3,90%	17,97	18,13	0,16	0,89%
La Rioja	47,18	31,24	(15,94)	-33,79%	37,66	24,16	(13,50)	-35,85%
C Valenciana	59,00	42,13	(16,87)	-28,59%	52,01	35,73	(16,28)	-31,30%
Total CC. AA.	37,51	35,80	(1,71)	-4,56%	23,24	30,05	(3,19)	-9,60%

*Datos sujetos a revisión

** Datos de septiembre sujetos a revisión

Tabla 1.3. Período Medio de Pago (PMP) del conjunto de las CC. AA.
 (Fuente: Ministerio de Hacienda, 2018. «Plazos y deuda a proveedores y deuda comercial de las CC. AA., diciembre 2018»).

Para compatibilizar esta situación de presión presupuestaria con la necesidad de facilitar el acceso a la innovación, además de los ya comentados cambios normativos y regulatorios, las administraciones del Estado y las CC.AA. han incorporado nuevos elementos en el proceso de acceso a los medicamentos y productos sanitarios innovadores. Al analizar los cambios de entorno conviene realizar una valoración separada de los procesos de autorización de comercialización, precio y financiación y los procesos de compra en las diferentes comunidades autónomas (ver Figura 1.6).

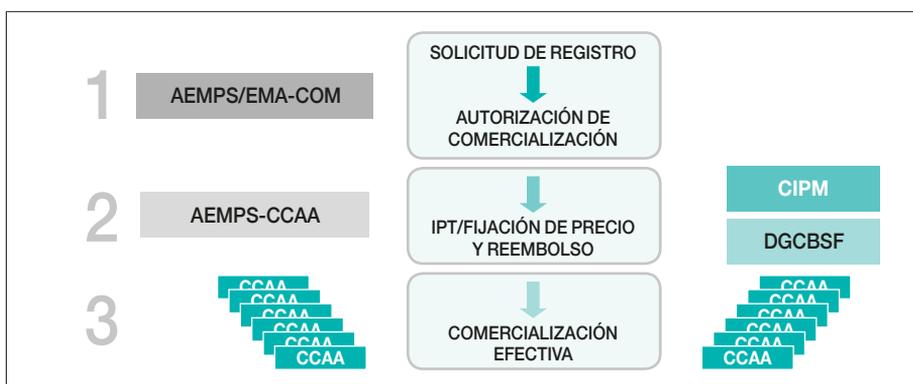


Figura 1.6. Etapas de la comercialización de un medicamento.

La autorización de comercialización y la fijación de las condiciones de financiación y precio (ámbito nacional)

El principal elemento de evolución en el proceso de autorización, precio y financiación es la introducción de dos figuras esenciales: los Informes de Posicionamiento Terapéutico* (IPT) y la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM)*.

Los IPT, que se describen de forma detallada en el capítulo 21, fueron la principal modificación sufrida en el proceso de autorización de comercialización de un medicamento. Este proceso, que tiene como fin la evaluación de la efectividad y seguridad comparada, así como los criterios de uso y seguimiento de un medicamento, implica la aparición de nuevos agentes, de los que cabe destacar en un primer nivel el Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT), compuesto por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), la DGCSBF (Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia) y las CC. AA., y en niveles sucesivos los técnicos designados por el primer nivel y las compañías, pacientes y profesionales sanitarios.

La CIPM es el órgano creado para fijar el precio de venta laboratorio (PVL) máximo de los medicamentos a nivel nacional, y está conformada por la Secretaría General de Sanidad y Consumo, la DGCSBF, seis vocales del Ministerio de Economía y Competitividad, Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y Ministerio de Industria, Energía y Turismo, además de tres representantes de las CC. AA. (además de otros tres representantes en calidad de oyentes) y un vocal de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. En la reunión de la CIPM de 2019 se amplió la participación como oyentes del resto de CC. AA., y se contó con la participación del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica.

El 18 de septiembre de 2015 se hizo público el borrador de un proyecto de Real Decreto por el que se pretende actualizar la regulación de la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en el Sistema Nacional de Salud, regulación que no

ha sido modificada desde la entrada en vigor de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos (RDL 29/2006). Este borrador presenta una declaración de intenciones en la materia, que deberá ser revisado y negociado. En todo caso, es importante que todo profesional RIMA domine este documento, ya que a través de sus once capítulos revisa todas las particularidades que en materia de financiación y precio pueden afectar a un medicamento o producto sanitario. Algunos elementos que se describen en este borrador son el propio proceso de inclusión de los medicamentos en el SNS, los regímenes especiales de precios de medicamentos, procesos de revisión de precios o inclusión de nuevas indicaciones, entre otros.

Estos nuevos agentes, procesos y normativas exigen a las compañías farmacéuticas el refuerzo de competencias RIMA (relacionadas con el proceso de obtención de precio y financiación) que permitan:

- Contribuir de forma activa a la elaboración de los diferentes dossieres e informes requeridos por las autoridades sanitarias para la elaboración de los IPT.
- Desarrollar la evidencia* necesaria para legitimar las propuestas de precio y financiación a la AEMPS.
- Anticipar las condiciones de financiación esperadas para un medicamento o producto sanitario de la compañía y su impacto en su comercialización efectiva.

La compra o comercialización efectiva de los medicamentos y/o productos sanitarios

Si bien desde la autorización de comercialización de un medicamento y/o producto sanitario por parte de la AEMPS este puede ser utilizado por los profesionales sanitarios en su práctica clínica en todo el territorio nacional, el proceso no es tan directo ya que la gestión de su incorporación efectiva al arsenal terapéutico disponible para prescripción recae en las CC. AA.

Este proceso, que desde un punto de vista teórico debería ser relativamente sencillo, es en la práctica el punto más crítico en la comercialización efectiva de un medicamento y/o producto sanitario, con una complejidad creciente en la última década, pero muy especialmente desde el inicio de la crisis a la que ya hemos hecho referencia.

Pero ¿qué hace tan complejo este proceso y por qué es especialmente relevante la función RIMA para su gestión? Enumeramos a continuación los factores más relevantes:

- Cada comunidad autónoma tiene sus propios mecanismos para gestionar la inclusión de un nuevo tratamiento en el arsenal terapéutico de su entorno, lo que conduce a diecisiete modelos diferentes de autorización de comercialización efectiva en el territorio nacional.
- El hecho de que el IPT no incorpore determinantes económicos ni de impacto presupuestario «legítima» a las administraciones regionales a reevaluar el posicionamiento terapéutico establecido en el IPT de acuerdo a criterios de eficiencia, lo que lleva nuevamente a diecisiete potenciales posicionamientos diferentes (ver Figura 1.7).
- Puesto que el pagador es la comunidad autónoma, esta desarrolla mecanismos que le permitan incorporar modificaciones en las condiciones de financiación fijadas por la AEMPS (por ejemplo, modelos de compra centralizada*, compra descentralizada*, negociaciones de precio*, acuerdos de riesgo compartido*, techos de gasto*, pago por paciente*...). Específicamente, en cuanto al acceso a hospitales, podemos agrupar en tres los modelos que aplican las CC. AA., tal y como se recoge en la Figura 1.8.
- Cada comunidad autónoma cuenta con sus propias infraestructuras y sistemas de información, lo que implica que el nomenclátor (la base de datos que recoge los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS para productos de dispensación en oficina de farmacia) debe sincronizarse con las bases de datos autonómicas, proceso durante el cual las CC. AA. pueden introducir modificaciones.
- Cada comunidad autónoma es responsable de la prestación farmacéutica y aplica/ desarrolla mecanismos de control sobre la prescripción (receta electrónica, ayudas a la prescripción, guías farmacoterapéuticas, incentivos al profesional sanitario, restricciones de uso de medicamentos, etcétera).
- La diferenciación entre los medicamentos de receta que se dispensan en oficinas de farmacia y los medicamentos de uso y/o dispensación hospitalaria es distinta en cada comunidad autónoma, lo que multiplica por dos la casuística de acceso.

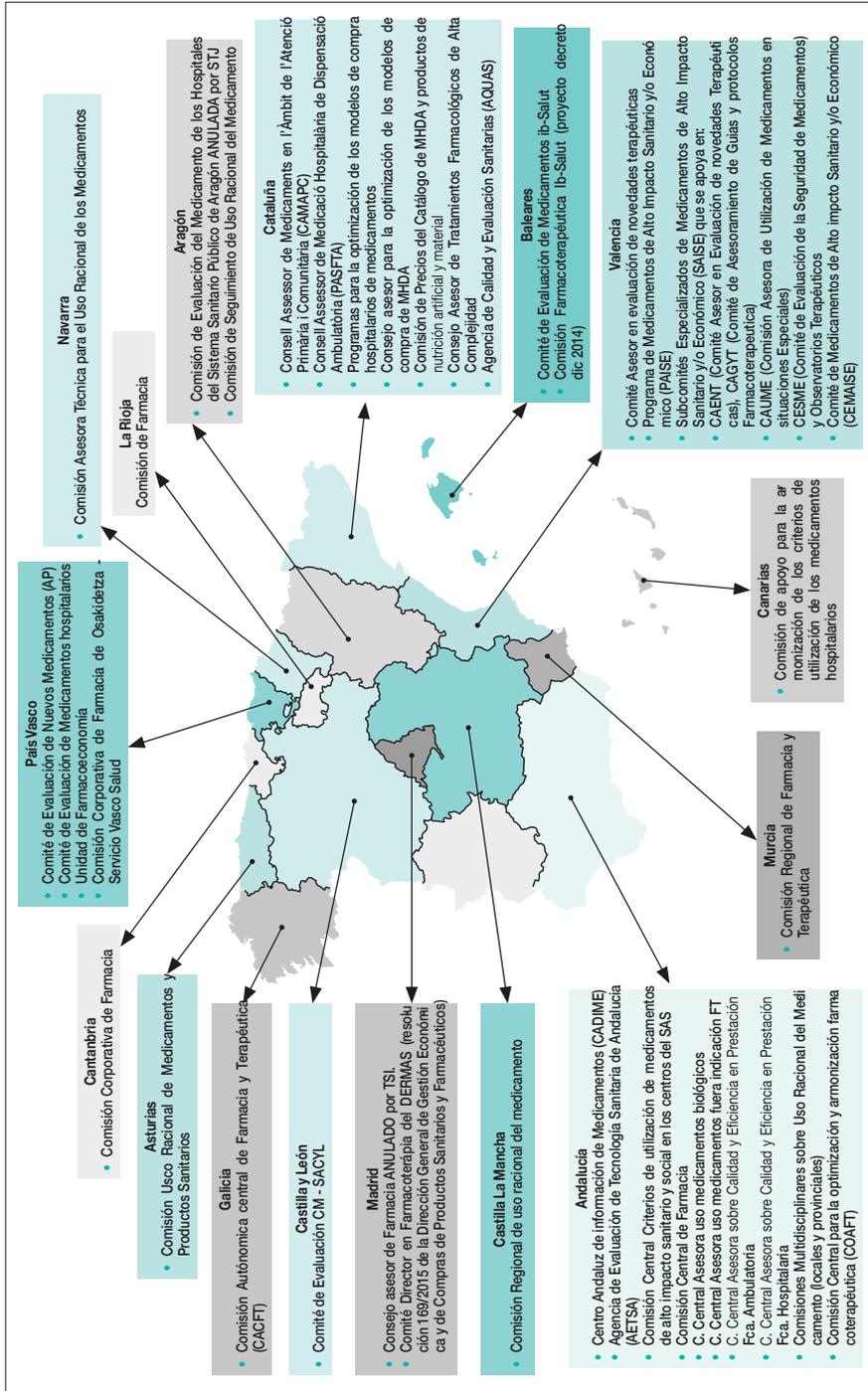


Figura 1.7. Comités de evaluación de medicamentos en las CC. AA. (Fuente: Farmaindustria, 2015. Comités de evaluación de medicamentos en las CC. AA. Barreras de Acceso regionales).

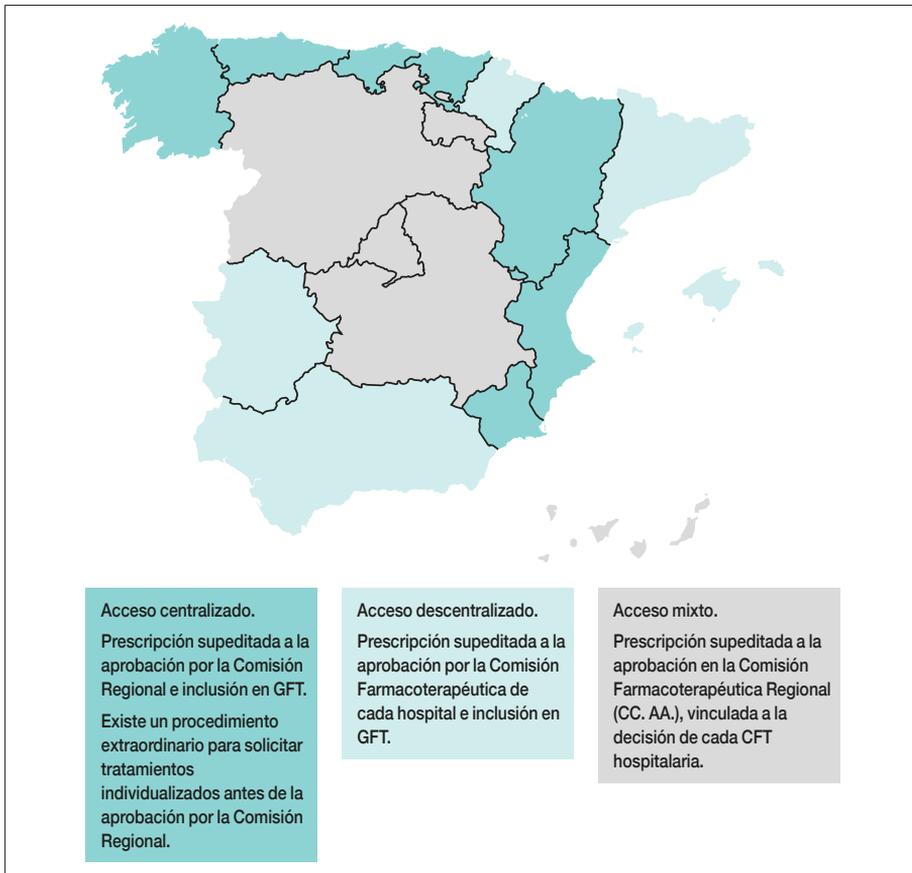


Figura 1.8. Acceso a la innovación en hospitales.

- La creciente participación de nuevos decisores en el proceso de acceso a un medicamento o producto sanitario con los que es necesario interactuar (decisores económicos, gestores, farmacéuticos, evaluadores, expertos en economía de la salud).
- El desarrollo potencial de nuevas formas de compra de la innovación, que abre las puertas a nuevas estrategias por parte de las administraciones para desarrollar o incorporar la innovación (compra pública innovadora*).

Como resumen de lo anterior, podemos concluir que las compañías farmacéuticas se ven impulsadas al refuerzo de competencias

RIMA (relacionadas con el proceso de comercialización efectiva) que permitan:

- Asegurar un acceso rápido a sus medicamentos y productos sanitarios en condiciones óptimas de comercialización, de acuerdo con el posicionamiento, precio y financiación establecidos por la AEMPS.
- Gestionar negociaciones efectivas con los pagadores a través de un sólido conocimiento de los nuevos modelos de compra de la innovación terapéutica.
- Desarrollar y gestionar la evidencia económica como herramienta clave para la defensa del posicionamiento terapéutico de los medicamentos.
- Conocer en profundidad las políticas de control de la prescripción en general, pero muy en especial de las que impactan en la compañía (sistemas de apoyo a la prescripción, incentivos a los profesionales sanitarios, guías y protocolos, receta electrónica o la historia clínica compartida entre profesionales sanitarios).
- Concienciar con evidencia a los principales decisores de estos procesos para facilitar la legítima defensa de los intereses de la organización.
- Entender las políticas de Uso Racional del Medicamento (URM)* de las administraciones regionales y su impacto, como condicionantes del acceso a los medicamentos y productos sanitarios.
- Disponer de capacidad de reacción ante cualquier eventual circunstancia que impacte en la normal comercialización de los productos de la organización.

La complejidad de los nuevos tratamientos

La biotecnología supone un gran avance para el diagnóstico, prevención y tratamiento de muchas enfermedades y una mayor esperanza de vida para pacientes cuya enfermedad no tenía tratamiento. De hecho, constituye un paradigma de innovación tecnológica, ya que permite alterar el curso de una enfermedad actuando sobre un aspecto o mecanismo concreto de una célula, órgano o sistema.

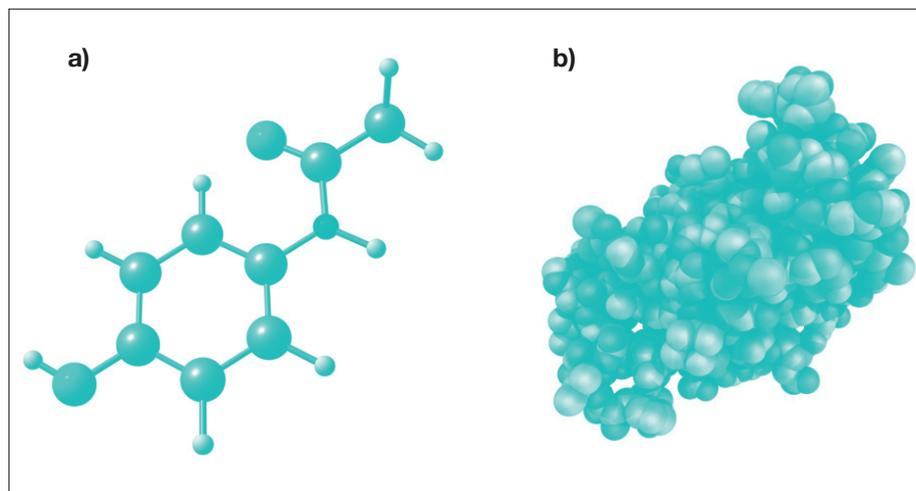


Figura 1.9. Molécula de síntesis química (a), molécula biológica (b).

Principales diferencias de los principios activos obtenidos a partir de fuentes biológicas frente a los obtenidos mediante la síntesis química tradicional:

- El proceso de producción es mucho más complejo y costoso, ya que parte de células genéticamente modificadas y, por tanto, de naturaleza única.
- Tiene una estructura molecular mucho más compleja y de mayor tamaño.
- Su estructura y características dependen en gran medida de factores como el método de producción, transporte o almacenamiento.
- Tienen un riesgo inherente a producir inmunogenicidad, reacción que puede activarse de forma diferente en cada fármaco.
- Conforme a las normas comunitarias y nacionales, los medicamentos biológicos están sometidos a obligaciones especiales en materia de seguimiento y farmacovigilancia.
- Por el momento, su administración es vía inyección o infusión en medio hospitalario.
- El coste del tratamiento por paciente y año con un medicamento biológico es superior al coste del tratamiento con un medicamento de síntesis química.

Estos elementos diferenciadores de los medicamentos biológicos, junto con su aportación al tratamiento de enfermedades graves que contaban con escasas alternativas de tratamiento, explican en parte el incremento del gasto farmacéutico en hospitales.

El auge de este tipo de medicamentos y su coste, pero muy especialmente la perspectiva de soluciones futuras para pacientes que estos nuevos desarrollos aportarán (actualmente más de 7.000 medicamentos en distintas fases de desarrollo), generan una elevada incertidumbre y preocupación entre las autoridades sanitarias, pero muy especialmente en el ámbito de las CC. AA. que son las que deben hacer frente, con sus presupuestos, a la factura farmacéutica.

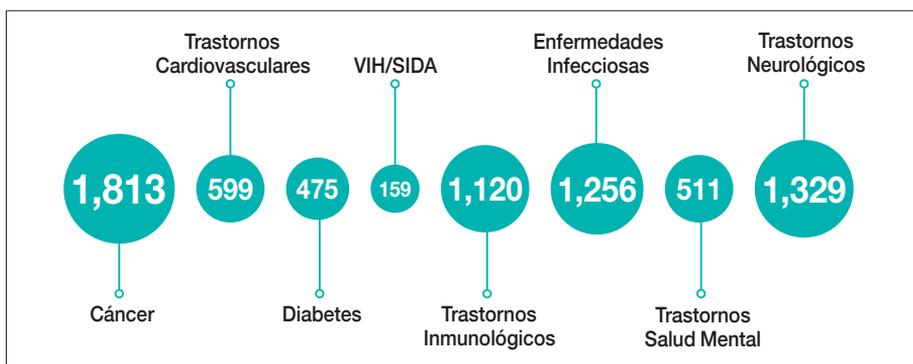


Figura 1.10. Número de medicamentos en distintas fases de desarrollo.
(Fuente: Health Advances, March 2015 *Health Advances Analysis*; Adis R&D Insights Database. Compiled by PhRMA).

Si bien el desarrollo de biosimilares* es percibido como una fuente de competitividad en este tipo de medicamentos y por ende una fuente de reducción del gasto asociado, la incorporación de toda esta innovación es un reto que se debe abordar de forma conjunta:

- Búsqueda de soluciones sostenibles en el ámbito de las políticas sanitarias en su conjunto (tanto en la política farmacéutica como en las políticas asistenciales).
- Desarrollo de modelos innovadores para dar cabida a esta innovación, evolucionando a modelos basados en resultados en salud*.
- Ir más allá del resultado del propio fármaco, apuntando al resultado del proceso de gestión de paciente y su patología.

- A las ya determinadas competencias RIMA para hacer frente a la incorporación de la innovación, el desarrollo de los medicamentos biológicos añade algunas competencias RIMA en las compañías farmacéuticas:
 - La capacidad de demostrar el valor asociado al fármaco y/o tecnología y al proceso de gestión del paciente en su conjunto.
 - Las competencias necesarias para proponer y gestionar modelos innovadores de compra basados en resultados en salud.
 - Las habilidades para establecer diálogos con las autoridades sanitarias para buscar fórmulas que hagan sostenible la incorporación de esta innovación.

Como resumen de las competencias de los profesionales RIMA:

Ámbito	Competencias RIMA	Decisores / Actores / Figuras
Marco normativo y regulatorio	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento de la regulación e interpretación en clave de negocio. • Capacidad de representación para defender los intereses legítimos de la compañía. • Competencia para dar respuesta rápida a las exigencias y obligaciones derivadas de los cambios regulatorios. 	<ul style="list-style-type: none"> • IPT. • Comisión Interministerial de Precios. • Consejo Interterritorial. • Agencias Evaluadoras. • Institutos y Agencias de Innovación. • Ley de Contratación Pública y nuevos modelos de contratación (CPI, acuerdos de riesgos compartidos, techos de gasto, pago por resultados, pago por valor).
Políticas sanitarias	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de colaboración activa con las administraciones sanitarias en el desarrollo de políticas sanitarias. • Proponer a las autoridades sanitarias soluciones que incidan en la adherencia y el control. • Abogar por el desarrollo de las rutas asistenciales óptimas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Centrales de compras (nacional y regionales). • Comisiones de farmacia y terapéutica (regionales o locales). • Economistas de la Salud. • Gestores sanitarios (ámbito hospitalario, integración asistencial, atención primaria, recursos económicos, farmacia).

Ámbito	Competencias RIMA	Decisores / Actores / Figuras
<p>Condiciones de comercialización, financiación y precio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir de forma activa en la elaboración de los diferentes dossieres e informes requeridos por las autoridades sanitarias para la elaboración de los IPT. • Desarrollar la evidencia necesaria para legitimar las propuestas de precio y financiación a la AEMPS. • Anticipar las condiciones de financiación esperadas para un medicamento o producto sanitario de la compañía y el impacto en su comercialización efectiva. 	
<p>Comercialización efectiva</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar un acceso rápido a sus medicamentos y productos sanitarios. • Gestionar negociaciones efectivas con los «Pagadores». • Desarrollar y gestionar la evidencia económica, como herramienta clave para la defensa del posicionamiento terapéutico de los medicamentos. • Conocer en profundidad las políticas de control de la prescripción en general. • Desarrollar legitimidad entre los principales decisores de estos procesos para facilitar la defensa de los intereses de la organización. • Entender las políticas de URM de las administraciones regionales y su impacto como condicionantes en el acceso a los medicamentos y productos sanitarios. • Disponer de capacidad de reacción ante cualquier eventual circunstancia que impacte en la normal comercialización de los productos de la organización. 	

Ámbito	Competencias RIMA	Decisores / Actores / Figuras
Innovación terapéutica	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad para demostrar el valor asociado al fármaco y/o tecnología y al proceso de gestión del paciente en su conjunto. • Desarrollar las competencias necesarias para proponer y gestionar modelos innovadores de compra basados en resultados en salud. • Capacitar a los equipos en habilidades para establecer diálogos con las autoridades sanitarias para buscar fórmulas que hagan sostenible la incorporación de esta innovación. 	

Tabla 1.4. Resumen de competencias RIMA.

Puntos clave

Son muchos los elementos de cambio de entorno que justifican el desarrollo de las funciones RIMA en las compañías farmacéuticas y de productos sanitarios. En este capítulo hemos hecho mención de algunos de ellos, si bien otros que están aún por llegar sin duda van a contribuir al desarrollo de nuevas competencias en esta función:

- El desarrollo de soluciones basadas en resultados en salud, en busca de la eficiencia en el uso de los recursos en su conjunto para asegurar la sostenibilidad a medio y largo plazo.
- La explotación de la información en la vida real (*Real World Data/ Real World Evidence*)* para demostrar el valor que los medicamentos aportan a los sistemas sanitarios, más allá de los ensayos clínicos, y para apoyar la toma de decisiones.
- Las nuevas formas de incorporación de la innovación como mecanismo para mejorar la eficiencia en la contratación pública (compra pública innovadora/compra pública pre-comercial*, el paso de proveedor a socio estratégico).
- El aprovechamiento de la Ley de Contratación del Sector Público (LCSP), que introduce novedades que pueden apoyar la puesta en

marcha de nuevas formas de contratación (asociación para la innovación, criterios de adjudicación calidad-precio o consultas al mercado, entre lo más relevante).

- La anticipación, a través de diálogos tempranos, de las necesidades de los pagadores y las necesidades no cubiertas de los pacientes a fases más tempranas de desarrollo de los medicamentos.
- El desarrollo de alianzas estratégicas con socios tecnológicos o proveedores de servicios para desarrollar soluciones orientadas a satisfacer las necesidades de los pacientes.
- Y todo ello en un marco de absoluta revolución donde las tendencias en los próximos años apuntan a:
 - Las terapias avanzadas, como la medicina personalizada*, la genómica* y la programación celular*, donde las terapias CAR-T ya son una realidad y un reto para la administración sanitaria.
 - Importantes avances tecnológicos como la impresión 3D, la nanotecnología, la biónica o los análisis predictivos.
 - El consumismo de la salud, por el acceso de los pacientes a los datos y a las tecnologías.



Análisis

Análisis interno
Nuestra empresa

2

Necesidad de RIMA en función de la tipología de empresa

Jordi Domínguez



Puntos clave
según el autor

Distintas visiones en base al modelo de empresa

La función de acceso ha ido evolucionando a lo largo de los últimos años, y a medida que se iba consolidando, en vez de homogenizarse, ha tendido a desarrollar distintos modelos organizativos. Los roles que, *a priori* tendrían que ser iguales en cada compañía, acaban realizando funciones distintas. Con estas visiones diferentes que tienen las organizaciones podemos elaborar un cuadro que permita clasificar los distintos modelos de estructurar el departamento de acceso. Esta clasificación pivota sobre la base del mercado al que se orienta la empresa, pero además tendremos que valorar otras variables para diferenciar los departamentos, como son el perfil de pacientes o la madurez de los productos. Con estas variables podemos definir los distintos modelos de departamentos de RIMA. Las variables son las siguientes.

Según el ámbito sanitario en el que se utiliza su producto

- **Ámbito de recetas financiadas por el SNS (Atención Primaria):** en muchas ocasiones caemos en el error de diferenciar entre el ámbito de la atención primaria y el ámbito del hospital cuando hablamos de recetas del SNS, y esto nos lleva a perder la visión del circuito que sigue tanto el paciente como el producto. Es importante que sepamos diferenciar claramente cómo se mueven los productos dentro del hospital para acabar de definir el mercado de los productos financiados por recetas del SNS. En el hospital nos encontramos:
 - **Productos para pacientes ingresados:** se administran dentro del hospital en pacientes que se encuentran en las plantas de hospitalización.

- **Productos para pacientes ambulantés:** se administran dentro del hospital en pacientes que acuden al hospital de día.
- **Productos para pacientes externos:** se dispensan en la farmacia hospitalaria y se administran en el domicilio.
- **Productos para pacientes ambulatorios:** se prescribe una receta en consultas externas o ambulatorio de especialidades, y el paciente retira los productos en la farmacia comunitaria.

De estas cuatro categorías de productos, solamente la última es la que nos interesa para este primer perfil de compañías ya que, si sumamos las prescripciones que se generan para estos productos en el ámbito de la especializada y las que se generan en el ámbito de la atención primaria, tendremos definido el primero de los mercados. Serán los productos que tienen que ser prescritos a través de recetas con cargo al SNS y que se dispensan en la oficina de farmacia.

- **Ámbito de las órdenes hospitalarias:** en este caso nos referimos a los tres primeros puntos del apartado anterior en que se describen los tipos de productos que se adquieren mediante compra por parte de los hospitales (o servicios de salud). Para ser utilizados en el hospital estos productos han tenido que pasar un proceso completamente distinto al de la receta del SNS, ya que para poder serlo primero se ha de gestionar su inclusión en el peticionario del hospital y luego se ha de conseguir que se aprovisione el producto a través de un proceso de compra.

Según la madurez de los productos

Es la segunda variable a considerar a la hora de definir el modelo de organización que necesitamos en nuestra compañía para abordar el acceso que gestionamos. Así podemos definir:

- **Compañías de productos innovadores:** son aquellas que introducen nuevos productos al mercado. Se trata de productos protegidos por patente, y que tienen que incorporarse al mercado comparándose con los productos comercializados hasta la fecha. Para ello, estos productos deben demostrar que aportan valor clínico con respecto a los comparadores.

- **Compañías de productos maduros:** se trata de productos que ya han perdido la patente, y que han dejado de ser únicos en el mercado. Para estos productos la variable principal es el valor económico que ofrecen frente a las otras presentaciones del mismo producto.

Según el número de pacientes (prevalencia)

Por último, tenemos una tercera variable a tener en consideración. Se trata de la prevalencia de las patologías que abordamos. Según el volumen de pacientes a los que se dirige el producto tendremos:

- **Productos que abordan patologías de alta prevalencia:** se trata de enfermedades que presentan un volumen elevado de pacientes, y en las que el abordaje se plantea con visión poblacional, ya que un elevado porcentaje de la ciudadanía padece de forma aguda o crónica estas patologías. En este grupo de enfermedades nos encontramos infecciones respiratorias, EPOC, ICC, diabetes, etcétera. Para el abordaje de los pacientes que sufren estas patologías se hace imprescindible abordar a los médicos de familia, y varias especialidades, lo que genera una estructura comercial y de acceso potente.
- **Productos que abordan patologías de baja prevalencia:** en este segundo bloque de patologías el abordaje es más individual que poblacional, y afecta a un volumen menor de pacientes. Los médicos que gestionan estos pacientes los encontramos habitualmente en el ámbito de la atención especializada, y el dispositivo de atención primaria solo se encarga de su seguimiento. En este bloque encontramos patologías como la hiperplasia benigna de próstata (HBP), la esclerosis múltiple, la artritis reumatoide, el VIH, etcétera.
- **Productos destinados a enfermedades minoritarias:** por último, tenemos aquellos productos destinados a patologías con una prevalencia muy baja donde el abordaje es totalmente individual, y además su manejo se concentra en muy pocos médicos superespecializados, que normalmente se encuentran en centros de referencia.

Con la combinación de estos tres tipos de variables podremos definir cualquier tipo de necesidad de acceso en el ámbito del medicamento. Pero si estuviéramos hablando de productos sanitarios también tendríamos que diferenciar los productos del ámbito de la primaria, de los que se mueven en el hospital. En el primer caso, un pequeño número de ellos pueden ir con cargo al SNS (en muchas ocasiones con algún tipo de reserva singular), pero en general tanto en el ámbito de la primaria, como en el del hospital, tendremos que acabar participando en algún tipo de licitación pública.

Volviendo a las variables asociadas al mercado de los medicamentos, su combinación genera cuatro grandes modelos de necesidades asociadas al acceso (ver Figura 2.1). Con esta combinación podremos definir el modelo de RIMA y el perfil de sus integrantes que más encaje con la organización.

Estos cuatro modelos los definimos principalmente por dos de las variables: el ámbito en el que se usa el producto y la prevalencia de las patologías que aborda la empresa. La tercera variable que es el perfil de madurez de los productos que se comercializan marcará un quinto perfil de necesidades de acceso.

Alta prevalencia		
Baja prevalencia		
Nicho		
	Atención primaria	Hospital

Figura 2.1. Modelos de necesidades asociadas al acceso.

Modelos de Acceso

Modelo 1. Mercados de alta prevalencia en el ámbito de la Atención Primaria

Para las empresas orientadas a mercados de alta prevalencia, las necesidades de acceso se inician cuando tenemos que conseguir las mejores condiciones de precio y financiación por parte del Ministerio de Sanidad. Es importante gestionar bien el valor que podemos aportar al máximo número de pacientes que aborda la indicación aprobada. Si no conseguimos transmitir ese valor a los responsables de la toma de decisiones en el ámbito de la financiación, esta acabará siendo acotada a perfiles muy concretos de pacientes (como por ejemplo lo que ha ocurrido con los NACO*, que han quedado como alternativa a los inhibidores de la vitamina K), o solo pudiendo utilizarse tras fracaso de las primeras líneas de tratamiento (como en el caso de algunos ADO* para la diabetes tipo 2 donde primero tiene que utilizarse metformina y/o sulfonilureas).

Una vez superadas las gestiones a nivel central, tendremos que gestionar al pagador autonómico que, en la mayoría de los casos, tiene como objetivo diseñar intervenciones en el ámbito de la recomendación (incentivada o no), que lleven al uso del producto solo en aquellos pacientes en los que no existan alternativas más eficientes.

Necesidades de acceso

- Conseguir que la indicación financiada cubra el 100 % de la indicación autorizada.
- Evitar la necesidad de una autorización previa que reduzca las condiciones de uso.
- Que el producto se integre en todas las herramientas informáticas de las CC. AA.
- Conseguir que las evaluaciones que categoricen el producto permitan su recomendación.
- Inclusión en los procesos asistenciales, guías clínicas o recomendaciones.
- Minimizar el impacto de los indicadores de calidad de prescripción.

Estrategia de la definición del valor

Para la definición del valor del producto deberemos tener muy presente el perfil de producto. Normalmente, estamos frente a un medicamento que va a estar destinado a tratar a un elevado número de ciudadanos y, por ello, una de las principales preocupaciones de los responsables de su evaluación y recomendación es garantizar la seguridad para el paciente. Por este motivo, además de asegurar la eficacia del producto, tendremos que saber transmitir tranquilidad en nuestra propuesta de valor, ya que siempre planea en la mente de los gestores de atención primaria la posible aparición de problemas asociados a la seguridad del producto. Tenemos que pensar que la atención primaria está orientada a la comunidad y por ello la mayoría de las decisiones se toman con una visión poblacional y no individual, y esto es fundamental que lo incorporemos en la propuesta.

Tipos de clientes

En los próximos capítulos se profundizará en los distintos perfiles de clientes, pero para poder definir el modelo de acceso es importante introducir el tipo de clientes que nos encontraremos en cada modelo. En este caso, al tratarse de productos de primaria en patologías de alta prevalencia será imprescindible que abordemos todos los niveles de gestión, desde las direcciones asistenciales y de farmacia de las consejerías/servicios de salud hasta los directores de los centros de salud, que se encargarán de la implementación en el territorio de las líneas estratégicas impulsadas desde el servicio de salud.

Necesidades de estructura

Con estas premisas, nos encontramos con la necesidad de abordar de entrada al Ministerio de Sanidad. Este punto es común a todos los modelos, pero la base de negociación debe incorporar la visión poblacional, que es la que preocupa al financiador.

Las actuaciones de acceso a nivel regional estarán encaminadas básicamente a evitar una evaluación negativa y a generar recomendaciones para la utilización del producto en los pacientes que *a priori* aporta más valor. Por este motivo, precisaremos de un equipo central encargado de definir la estrategia de acceso y la propuesta de valor. Además, para el abordaje de distintos clientes de este modelo, deberemos tener el equipo dimensionado para gestionar la consejería, el servicio de salud, las gerencias de aten-

ción primaria* y, en muchos casos, incluso los responsables de los Equipos de Atención Primaria.

Modelo 2. Mercados de baja prevalencia en el ámbito de la Atención Primaria

En este segundo modelo nos encontramos con un perfil de productos que se prescriben principalmente por especialistas que se encuentran en el ámbito hospitalario (con cargo a recetas del SNS), pero la gestión del acceso se realiza en la estructura de gestión de la atención primaria. Dentro de estos productos nos encontramos, por ejemplo, los antipsicóticos, o los productos para la HBP. En el primer caso, los psiquiatras, y en el segundo, los urólogos, serán los principales responsables de la prescripción de estos productos. En este modelo tenemos las necesidades asociadas a la prescripción que se concentrarán en los especialistas de referencia, pero las de acceso serán similares a las del modelo anterior, pero con un poco menos de implicación de la microgestión*.

Necesidades de acceso

Como hemos comentado, este segundo modelo tiene unas necesidades de acceso muy parecidas al anterior, pero con la peculiaridad de que será importantísimo asegurar la continuidad asistencial para no perder tratamientos.

- Conseguir que la indicación financiada cubra el 100 % de la indicación autorizada.
- Evitar la imposición de visados que reduzca las condiciones de uso.
- Que el producto se integre en todas las herramientas informáticas de las CC. AA.
- Asegurar la continuidad asistencial (hospital-primaria).
- Conseguir que las evaluaciones que categoricen el producto permitan su recomendación.
- Inclusión en los procesos asistenciales, guías clínicas o recomendaciones.

Estrategia de la definición del valor

En este segundo modelo, la seguridad pasa a un segundo plano porque la prevalencia es más baja. Al estar en el ámbito de la atención primaria, la vi-

sión poblacional sigue teniendo un peso relevante para nuestros interlocutores. La definición del valor la deberemos enmarcar en la definición de la elección del producto-paciente, para que no acaben posicionado el producto en los pacientes más complejos.

Tipos de clientes

La gran diferencia con los clientes del modelo 1 es que las empresas que trabajen este perfil de productos deberán asegurar que se mantenga la continuidad asistencial. Para ello es importante, además de los clientes antes mencionados (a excepción de los directores de equipos de AP), trabajar a los responsables de continuidad asistencial, a los responsables de rutas asistenciales, etcétera, que serán los encargados de establecer herramientas para que exista una coordinación entre lo que prescribe el especialista, y la continuidad de esos tratamientos.

Necesidades de estructura

En este segundo modelo, tienen más peso las figuras que se encuentran en la macro y mesogestión*, y pasan a un segundo plano los gestores más operativos. Por este motivo la estructura tiene que dar respuesta a las necesidades que se enmarcan en las gestiones nacionales, en las realizadas en las consejerías y gerencias de AP.

Modelo 3. Mercados de baja prevalencia en el ámbito hospitalario

En este modelo las necesidades de acceso se desarrollarán en el dispositivo hospitalario, dentro de la estructura del hospital. Para poder acceder en las mejores condiciones al hospital tendremos que conseguir que se realice un Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) (que veremos en próximos capítulos) lo más amplio posible que no limite las condiciones de financiación. Actualmente nos encontramos que, además de las clasificaciones realizadas por las comisiones farmacoterapéuticas de las CC. AA. o de los hospitales, en las condiciones de financiación que marca el Ministerio de Sanidad cada vez aparecen más limitaciones de ficha técnica asociadas al posicionamiento marcado en el IPT.

En este modelo tendremos tres tipos de productos: los que se utilizan en pacientes hospitalizados, en los ambulatorios y en los externos, que solamente recogen su medicación en la farmacia del hospital. Todos ellos tie-

nen en común que deberán ser adquiridos por el hospital para poder ser utilizados o dispensados en ese centro, y esto nos lleva a que en primer lugar deben estar incluidos dentro del petitorio de productos del hospital, y posteriormente tienen que superar un procedimiento de compra. En este mercado encontramos productos para la hepatitis C, elVIH, la artritis reumatoide, parte de los oncológicos, etcétera. En definitiva, todos aquellos que están destinados a patologías agudas que se tratan en el hospital, o los que tratan patologías crónicas de alta complejidad.

Necesidades de acceso

En este tercer modelo las necesidades de acceso son similares a nivel nacional, pero difieren notablemente en la fase regional.

- Conseguir que la indicación financiada cubra el 100 % de la indicación autorizada.
- Que en las CC. AA. con comisiones de farmacia centralizadas se evalúe positivamente la incorporación del producto a los hospitales de la CC. AA., y que esto se produzca en las condiciones más amplias.
- Conseguir que el producto se incluya en las guías farmacoterapéuticas de todos los hospitales.
- Que se establezca el menor número de acuerdos financieros para su adquisición.
- Gestionar modelos de pago basados en resultados (económicos o de salud).

Estrategia de la definición del valor

Para este perfil de producto la variable poblacional y de seguridad pierde fuerza; en su lugar adquiere importancia la visión individual y como consecuencia gana terreno la efectividad del producto. Cuando desarrollemos la propuesta de valor para estos productos, deberemos definir claramente, salvo en los casos en que seamos los primeros que proponemos una solución a un problema de salud, frente a quién queremos compararnos, y a quién pretendemos desplazar con nuestra incorporación al hospital. En el caso de no tener la evidencia suficiente para ser la primera opción de tratamiento, tendremos que ver cómo encaja nuestro producto en determinados perfiles de pacientes que no toleren las otras terapias, o donde estas hayan fracasado en esa primera línea.

Tipos de clientes

Una vez superada la fase nacional, deberemos ver si en estos productos existe una implicación en la evaluación y selección por parte de los servicios centrales de farmacia de la comunidad, y en caso afirmativo abordarlos para conseguir la validación en el menor tiempo posible. Si no existe esta evaluación previa por parte de una comisión central de evaluación, deberemos centrarnos en la incorporación de los productos hospital por hospital. En este modelo cogen peso las negociaciones económicas y, por ello, es importante en algunos casos incorporar a los directores económicos de los hospitales además de a los farmacéuticos de los mismos.

Necesidades de estructura

En este modelo, las necesidades a nivel de definición de la propuesta de valor, impacto económico o negociación a nivel nacional se mantienen, pero en las CC. AA. con evaluaciones previas de las comisiones de farmacia regionales tendremos un abordaje claramente a acceso en estos niveles, pero para el resto de CC. AA. la relación con la macrogestión* es mucho más institucional. En el hospital se precisan figuras de acceso y negociación de la cuenta, las cuales pueden ser independientes o tener figuras mixtas que aborden toda la cuenta.

Modelo 4. Mercados nicho en el ámbito hospitalario

Desde el inicio tendremos serias dificultades para conseguir en este cuarto modelo las condiciones esperadas de financiación y precio, porque se trata de productos con un precio muy elevado. En muchas ocasiones, las negociaciones se centran más en cómo van a pagar el producto que en el producto en sí mismo. Dentro de este perfil de productos nos encontramos principalmente con enfermedades minoritarias, y con los subgrupos de pacientes oncológicos con tumores de baja prevalencia. Al ser productos que sobrepasan en muchas ocasiones los 100.000 €/año, y que incluso lleguen actualmente, con la incorporación de las terapias CAR-T*, a más de 1.000.000 €/tratamiento, se hace imprescindible aportar soluciones innovadoras para la incorporación de estos productos a la cartera del SNS.

Una vez superada la fase nacional, tendremos que ir incorporándolos a las distintas CC. AA. Debido a su elevado impacto presupuestario precisaremos de una evaluación/validación previa de la dirección de farmacia de

la comunidad autónoma, ya que en muchas ocasiones el consumo del producto va asociado a una partida presupuestaria con cargo a la comunidad autónoma, y no al hospital.

Necesidades de acceso

En este cuarto modelo las necesidades de acceso se centran:

- Conseguir que la indicación financiada cubra el 100 % de la indicación autorizada.
- Que el Ministerio de Sanidad establezca el menor número de condiciones para adjudicar precio.
- Que en las CC. AA. con Comisiones de Farmacia centralizadas trasladen las decisiones de consumo a los hospitales, y no centralicen la validación de los pacientes.
- Que se establezcan modelos financieros basados en la prevalencia.
- Gestionar los modelos de pago basados en resultados (económicos o de salud).

Estrategia de la definición del valor

Los productos que concurren en este mercado presentaban hasta la fecha datos de mejoría clínica, pero raramente de curación de la enfermedad. Sin embargo, con los nuevos datos de las CAR-T e inmunoterapias*, podemos empezar a hablar de tasas de curación. Por ello, deberemos diferenciar el perfil de productos. En los primeros, lo importante es asociar supervivencia a calidad de vida, mientras que en los segundos la eficacia se traduce en tasas de curación. En ambos casos, el valor económico es fundamental, ya que los pagadores tienen una elevada incertidumbre del nivel de inversión que tendrán que destinar para la incorporación de estos productos.

Tipos de clientes

Los clientes de este modelo son los mismos que nos encontramos dentro del anterior modelo, pero en este caso tendremos que incorporar todos aquellos que están encargados de validar a los pacientes que acceden al medicamento. Por ello, las comisiones intrahospitalarias monográficas para estos productos o, en algunos casos, directamente las direcciones médicas, serán clientes con un peso importante en la decisión final de uso.

Necesidades de estructura

Aun siendo los mismos perfiles de clientes y de necesidades que en el modelo anterior, al tratarse de enfermedades con bajas prevalencias, la gestión de estos pacientes normalmente se realiza en centros de referencia. Por este motivo las necesidades de estructura se reducen, y en muchos casos incluso se unifican roles de acceso y negociación.

Modelo 5: Productos maduros/sin protección de patente

Cuando nuestro modelo de negocio está basado en la ventaja de costes, y nos centramos en desarrollar genéricos o biológicos, nuestro mercado de referencia se transforma, y pasa de ser un mercado donde lo más importante era la selección del paciente a un mercado centrado en la selección del mejor precio. Cuando hablamos de centrado en la selección del paciente lo hacemos en base a que mientras el producto no tiene alternativas de precio más bajas, el principal objetivo del pagador es conseguir que se seleccione a los pacientes más adecuados para recibir el tratamiento; mientras que cuando hablamos de selección de precio, la referencia se traslada al mejor precio entre las distintas alternativas (mismo producto o biosimilar). Por este motivo, las necesidades asociadas al acceso de estos productos se centran en las condiciones de precio que se oferten, ya que toda la fase nacional es automática y en las CC. AA. solo es necesario trasladar el valor asociado a la sostenibilidad del sistema sanitario, y a buscar que se impulsen medidas que permitan una incorporación rápida de estos productos para que consigan el máximo beneficio en costes.

En este modelo las figuras de acceso se centran en la gestión de las condiciones de licitación para conseguir las mejores condiciones de nuestros productos en los concursos públicos.

Otros modelos y estructuras de acceso

En los últimos años, hemos visto como la mayoría de empresas suministradoras de productos y/o servicios al SNS han ido desarrollando unidades de Acceso y Relaciones Institucionales. Así, vemos que desde hace más de una década las empresas de vacunas o terapias respiratorias

ya tienen responsables que, además de participar en las licitaciones de estos productos, generan estrategias para conseguir mejorar los calendarios vacunales o para que se valoren servicios asociados al suministro de las terapias respiratorias. A estos sectores se les han ido uniendo las empresas de hemoderivados, prótesis, apósitos, y resto de productos sanitarios, las cuales persiguen poner en valor las aportaciones de sus productos, y que los criterios de adjudicación vayan más allá del coste.

También hemos visto como la nutrición clínica ha impulsado iniciativas para que se valore la importancia de la nutrición en la evolución de la enfermedad, y en la mejora de los resultados en salud. En todos estos casos se ha ampliado el abanico de clientes y no solo se abordan los pagadores finales (responsables de compras o farmacéuticos de hospital), sino que también se ha comprobado que todo el ámbito asistencial es relevante para su negocio y que debía tener una estrategia de acceso clara.

Incluso, encontramos responsables de Relaciones Institucionales en empresas del mercado de autocuidado de la salud, que buscan que los gestores encargados de la planificación sanitaria impulsen iniciativas para fomentar el autocuidado de la salud. Estas empresas transmiten al pagador propuestas de valor asociadas a la sostenibilidad del sistema y a la activación del paciente.

Como hemos visto a lo largo de este capítulo, los modelos de acceso deben desarrollarse en base a las necesidades de cada organización. Cada empresa presenta múltiples variables que condicionan la visión de sus estructuras de acceso. Hemos visto las más relevantes, que son las que podríamos considerar cuantitativas, pero luego existe un gran número de variables de cómo se orienta la organización, que condicionan las funciones de las unidades de acceso. Así pues, tenemos desde empresas cuyo objetivo es la venta (salida de unidades del almacén y facturación), hasta empresas que tienen una orientación a los resultados en salud, en las cuales la facturación sigue siendo la base de su razón de ser, pero con un compromiso claro con el paciente. Por tanto, tendremos unas empresas que quieren mantener la clásica relación cliente-proveedor y en estos casos los departamentos de acceso se centran en conseguir abrir todas las cuentas, y otras empresas que buscan una relación de socios o *partners*, donde los departamentos se implican en las fases de acceso y además en la utilización del producto.

Puntos clave

- El modelo y organización del departamento de acceso estará condicionado por el mercado.
- El objetivo es conseguir para todos los productos que las condiciones de financiación no limiten las indicaciones aprobadas.
- Cuando abordamos el acceso en el ámbito de la atención primaria debemos focalizarnos en el abordaje poblacional.
- En el ámbito hospitalario el abordaje poblacional pasa a segundo plano, y se transforma en un abordaje individual.
- El abordaje poblacional prioriza la seguridad, mientras que el individual prioriza la eficacia.
- En el mundo del producto maduro y los productos sanitarios la licitación es la prioridad que se marca desde acceso.
- Los productos innovadores concentran sus necesidades de acceso en la evaluación y posterior priorización.