



Plan de acceso al mercado de un medicamento. Rol del Market Access

Drug's market access plan. Role of Market Access

Sendagai baten merkaturako sarbide plana: Market Accessen rola

La introducción de un medicamento en el mercado supone que ya dispone de un registro y autorización en unas condiciones y se le ha asignado un precio regulado por la Administración; es de los pocos sectores intervenidos en España.

Cuando un medicamento es autorizado con unas determinadas indicaciones por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) en base a los estudios clínicos se comunica dicha autorización a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) quien determina el precio y las condiciones de prescripción y dispensación.

El marco regulatorio está definido y se basa en criterios técnicos apoyado por la legislación vigente, como es la creación de la CIPM donde se incluye también a las Comunidades Autónomas (CC.AA)^{1,2,3}.

Cada compañía debe realizar un plan de acceso del medicamento previo a la puesta en el mercado del mismo. Contempla diversos aspectos:

Diagnóstico de la situación⁴

Se describe la enfermedad para la que está indicado el medicamento, las consecuencias clínicas y económicas (costes sanitarios directos, indirectos y costes sociales), el impacto sanitario de las complicaciones, si existen alternativas terapéuticas y guías de práctica clínica, y si se cubren necesidades clínicas.

Registro, financiación y precio^{5,6}

Valor clínico

Se describe la eficacia del medicamento indicando el ensayo clínico de referencia, los efectos en la calidad de

vida, seguridad, evaluación de utilidad terapéutica, otras alternativas terapéuticas para la indicación principal y el valor añadido de ese medicamento.

Valor económico^{7,8}

Se presenta el análisis de impacto presupuestario así como el coste-efectividad incremental frente a las alternativas.

Stakeholders

Se deben identificar todos los agentes que intervienen en el mercado del medicamento, desde reguladores, prescriptores, dispensadores a usuarios, sin olvidar los medios informativos. Una vez identificados se agrupan y señalan las interacciones entre ellos para poder buscar estrategias de actuación.

Propuesta de valor⁹

Debe definir qué diferencia al medicamento frente al resto. Debe señalarse si muestra tasas de curación más altas a su alternativa; si la posología es más cómoda y sencilla influyendo en la adherencia y cumplimiento del tratamiento...

Equipo de trabajo

Los agentes de la compañía farmacéutica implicados en el plan de acceso de un medicamento son diversos. A continuación los enumeramos junto con sus responsabilidades y sobre qué agentes influyen.

En el Departamento de Market Access destaca la figura de Market Access o Relaciones Institucionales¹⁰ entre cuyas responsabilidades destaca el planificar la estrategia de la compañía de acceso al mercado; realizar

el estudio del precio y estrategias relacionadas; conocer el mapa de organizaciones de la sociedad; ser interlocutor con los distintos agentes; analizar necesidades de las instituciones sanitarias, profesionales sanitarios, pacientes...

El Departamento de Marketing, se encarga de definir e implementar el plan de marketing del producto; realizar estudios de mercado para el conocimiento del producto, clientes y competencia; elaborar los materiales promocionales.

El Departamento Médico, cuyas funciones son asesorar/formar a los médicos prescriptores y establecer y desarrollar relaciones profesionales con los key opinion leaders; gestionar la evidencia científica y los estudios en práctica clínica habitual; redactar folletos informativos; gestionar la bibliografía de base.

El Departamento de Ventas es el encargado de conseguir los objetivos comerciales; participar en las negociaciones comerciales; desarrollar el negocio en la zona; mantener contactos con cuentas claves; participación en la gestión de concursos públicos; mantener relaciones con las instituciones sanitarias; ofrecer al cliente apoyo técnico.

El Departamento de Registros, realiza el seguimiento de los trámites post autorización, da respuestas a las cartas de deficiencias enviadas por las autoridades sanitarias, ofrece apoyo técnico al departamento comercial con los requerimientos técnicos del cliente, realiza seguimiento de eventos adversos (Farmacovigilancia).

Todo plan de acceso al mercado debe contemplar como objetivos generales el asegurar el acceso del medicamento en la prestación farmacéutica y posicionar el medicamento ante los prescriptores como la alternativa de referencia en el tratamiento de la enfermedad.

Las tareas y responsabilidades dentro de un plan de acción son:

- Elaboración por parte de la Unidad de Investigación de Resultados Sanitarios, Área de Farmacoeconomía y Departamento Médico el dossier de valor con propuestas de valor.
- Negociación de acuerdos de riesgo compartido (Market Access)^{11,12,13,14}.
- Acuerdos de colaboración con hospitales para el estudio de la enfermedad (Market Access y Departamento Médico).
- Desarrollo de estudios en práctica clínica que involucre a key opinion leaders y principales prescriptores (Departamento Médico).
- Desarrollo de estudios de carga de la enfermedad y de coste-efectividad de tratamiento en primera línea, entre la Unidad de Investigación de Resultados Sanitarios / Farmacoeconomía y Departamento Médico¹⁵.
- Elaboración de materiales promocionales (Marketing, Departamento Médico y Ventas).
- Organización de sesiones clínicas para posicionar las ventajas del tratamiento, implicando a los key opinion leaders (Marketing, Ventas y Departamento Médico).
- Organización de sesiones clínicas informativas (Departamento Médico y ventas).

- Elaboración de materiales de apoyo a enfermería (Marketing, Departamento Médico y Ventas).
- Colaboración con áreas de atención primaria para el desarrollo de programas de apoyo psicológico y/o social para pacientes y familiares (Market Access y Ventas).
- Desarrollo de programas de apoyo al paciente para fomentar la adherencia al tratamiento en colaboración con administraciones sanitarias (Market Access y Departamento Médico).
- Colaboración con las administraciones sanitarias autonómicas para la organización de campañas de divulgación para promover la detección temprana y prevención de la enfermedad (Market Access y Departamento Médico).
- Colaboración con las administraciones sanitarias autonómicas para la creación de Escuelas de Pacientes (Market Access).
- Colaboración con las administraciones sanitarias para crear una red que centralicen las pruebas diagnósticas específicas, para el registro único del episodio en la historia clínica y su monitorización y seguimiento (Departamento Médico y Market Access).
- Ruedas de prensa informativas sobre la enfermedad y su impacto social y económico (Departamento de Comunicación y Departamento Médico).
- Materiales a prensa económica sobre estudios de carga de la enfermedad (Departamento de Comunicación y Unidad de Investigación de Resultados Sanitarios / Farmacoeconomía).

Bibliografía

Toda la documentación y estrategia debe documentarse y referenciarse según los datos existentes, de ahí la importancia del apartado de bibliografía.

- 1 Messner DA, Towse A, Mohr P, Garau M. The future of comparative effectiveness and relative efficacy of drugs: an international perspective. *J Comp Eff Res*. 2015 Mar 2:1-9. [Epub ahead of print]
- 2 Rovira Forns J, Gómez Pajuelo P, Del Llano Señarís J.: La Regulación medicamentos del precio de los en base al valor. ISBN: 978-84-695-3053-5
- 3 Steven J. Hoffman, BHSc, MA, JD, Karen So, BHS: Assessing 15 Proposals for Promoting Innovation and Access to Medicines Globally. *Annals of Global Health*. 2014;80(6):432-443
- 4 RDL 9/2011 artículo 1.8 que modifica el 90.3 de la ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- 5 Simoens: Market access of orphan drugs and the role of multi-criteria decision making. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 2012 7(Suppl 2):A26.
- 6 Acosta A, Ciapponi A, Aaserud M, Vietto V, Austvoll-Dahlgren A, Kösters JP, Vacca C, Machado M, Diaz Ayala DH, Oxman AD: Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Oct 16; 10:CD005979. Epub 2014 Oct 16.

- 7 Puig-Junoy J.: Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. *Pharmacoeconomics*. 2010; 28(8):649-63
- 8 Jarosławski and Toumi: Market access agreements for pharmaceuticals in Europe: diversity of approaches and underlying concepts. *BMC Health Services Research* 2011 11:259.
- 9 Zentner A, Velasco-Garrido M, Busse R. Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte. *GMS Health Technol Assess*. 2005;1:Doc09.
- 10 Responsable de "Market Access": el profesional que otorga valor diferencial al medicamento. Dossier Harvard Deusto. Marketing y Ventas. <http://www.juancarloserra.com/wp-content/uploads/2014/06/34-39-Dossier-J-C-Serra-market-accessC-b.pdf>.
- 11 Gandjour A1. Convergence of decision rules for value-based pricing of new innovative drugs. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2015 Apr;15(2):209-13. doi: 10.1586/14737167.2015.972374. Epub 2014 Oct 18.
- 12 Dintsios C, Niederstadt C, When suddenly the Evaluation became a Validation, *Journal of Clinical Epidemiology*(2015), doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.06.007.
- 13 Persson U1, Jönsson B. The End of the International Reference Pricing System? *Appl Health Econ Health Policy*. 2015 Jun 26. [Epub ahead of print]
- 14 Inotai A, Kaló Z. Risk sharing methods in middle income countries. *Acta Pharm Hung*. 2012; 82(1):43-52.
- 15 Jonsson B, Wilking N. Hum Vaccin Immunother. 2012; 8:1360-1363. [PubMed: 22922209]

Isabel Elizondo López de Landache
Leire Braceras Izaguirre
Servicio de Prestaciones Farmacéuticas.
Dirección de Farmacia. Departamento de Salud.
Gobierno Vasco.