



## Introducción

En este capítulo revisaremos el marco legislativo y regulatorio que condiciona el sector biofarmacéutico, así como las tendencias de mercado que influyen en el rol de la función de asuntos públicos o similares de las compañías, poniendo un especial énfasis en cómo dichas funciones impactan el acceso al mercado de la innovación biofarmacéutica.

Se propone una metodología de influencia sobre los actores externos del sector (reguladores, pagadores, profesionales sanitarios, asociaciones profesionales, academia, sociedad civil organizada y pacientes), que se focaliza en la necesidad de diseñar e implantar estrategias de *lobby* basadas en la transparencia y la legitimidad como principios de actuación, y en cinco acciones clave de éxito en su puesta en funcionamiento: seleccionar adecuadamente los temas a influir; conocer con precisión el entorno y los procesos de decisión; mapear y conocer detalladamente los actores implicados; elegir los mensajes y canales para comunicar con impacto y establecer indicadores sólidos de seguimiento.

El capítulo se organiza en los siguientes apartados:

- Breve repaso al marco económico, legislativo y regulatorio del sector.
- Las tendencias en el negocio que marcan la necesidad de influencia o *lobby*.
- La legitimidad como elemento fundacional de la metodología del *lobby*.
- Plan de acción para la influencia efectiva en el sector sanitario.
  - Seleccionar los temas o retos a influir.
  - Conocer el entorno y el proceso de decisión.
  - Mapear y conocer a los actores implicados (*stakeholders*)
    - › Gobiernos
    - › Reguladores

- › Industria
- › Profesionales sanitarios
- › Academia
- › Sociedad civil organizada
- › Pacientes
- Seleccionar los mensajes y los canales de comunicación (*storytelling*)
- Establecer indicadores de seguimiento (KPI)

## Breve repaso al marco económico, legislativo y regulatorio del sector

La industria farmacéutica basada en la investigación desempeña un papel fundamental en el crecimiento económico de la Unión Europea y garantiza la competitividad futura de la región en un mundo cuya economía es cada vez más global. En 2021 el sector invirtió alrededor de 41 500 millones de euros en I+D en Europa. Empleó directamente unas 840 000 personas en Europa y generó unas tres veces más de empleo indirecto<sup>1</sup>.

Si tomamos una visión global del sector, observaremos que hay un rápido crecimiento del mercado biofarmacéutico y de inversión en I+D en economías emergentes como Brasil, China e India, lo que lleva a una paulatina migración de actividades económicas y de investigación de Europa a estos mercados de rápido crecimiento. De hecho, durante el período 2016-2021, dichos mercados emergentes crecieron un 11,7 %, un 6,7 % y un 11,8 % respectivamente en comparación con un promedio de crecimiento del mercado biofarmacéutico del 5,8 % para los 5 principales mercados europeos de la Unión y del 5,6 % para el mercado estadounidense. En 2021 América del Norte representó el 49,1 % de las ventas biofarmacéuticas mundiales en comparación con el 23,4 % para Europa. Según IQVIA (MIDAS mayo 2022)<sup>2</sup>, el 64,4 % de las ventas de nuevos medicamentos lanzados durante el período 2016-2021 tuvieron lugar en el mercado estadounidense, en comparación con el 16,8 % en el mercado europeo (los 5 principales mercados).

Estos datos no hacen más que confirmar una tendencia creciente del fuerte dominio del mercado estadounidense, con un importante cambio de

la actividad económica y de investigación del sector hacia Estados Unidos durante el período 1995–2005, que se ha visto acelerada desde 2015<sup>2</sup>.

Además, el rápido crecimiento del mercado y los esfuerzos inversores en países como China o Corea del Sur enfrentan a Europa a perder peso y atracción de inversiones en el sector biofarmacéutico. Como ejemplo, en 2021 China casi igualó a Europa en el lanzamiento de nuevas sustancias activas al mercado global por primera vez en la historia, con 18 y 19 nuevas sustancias respectivamente, muy por detrás de los EE. UU. que fue el país líder con 35 nuevas sustancias sobre un total de 95.

Como ya sugieren algunos expertos<sup>3</sup>, es probable que el mercado y el ecosistema de I+D biofarmacéutico vayan consolidando gradualmente su migración hacia economías emergentes de rápido crecimiento, lo cual requerirá agudizar las competencias de aquellas funciones de las compañías del sector que tienen como objetivo influir el marco regulatorio, legal y de las políticas públicas con el objetivo de generar un ecosistema europeo más atractivo para la inversión en innovación biofarmacéutica.

Si ponemos el foco de atención en España, según los últimos datos disponibles<sup>1</sup>, la actividad industrial directa del sector farmacéutico español está integrada por 173 plantas industriales, con una fuerte presencia en Cataluña (46 % de las plantas) y Comunidad de Madrid (23 %), generando un empleo directo en su conjunto de cerca de 36 000 empleados en 2022. Con una facturación 16 246 millones de euros en 2019<sup>4</sup>, se prevé que el sector siga una senda de crecimiento del 9 % de en los próximos ejercicios, lo que implicará también un crecimiento del 5 % en el número de empleados de sus plantas, demostrando con ello una capacidad no solo de crecimiento sino también de productividad. Además, según las mismas fuentes, el sector sigue teniendo un componente internacional relevante para la economía española, ya que el peso de la exportación de su producción supone más del 75 % de las ventas y las inversiones alrededor de 1000 millones de euros anuales, lo que supone una tasa neta de renovación de los activos de casi un 25 % anual.

Sin embargo, el sector se enfrenta a verdaderos retos que se añaden a los ya conocidos obstáculos normativos y de escalada de los costes de I+D, siendo un sector severamente impactado por las medidas de austeridad fiscal introducidas por los gobiernos en gran parte de Europa (y España no es una excepción) desde la crisis económica de 2010.

En los últimos años el sector ha estado sometido a una fuerte presión, fruto primero de la pandemia del COVID-19, y posteriormente de la crisis económica global que ha impactado en los suministros y las fuentes energéticas conllevando un aumento de los costes de producción de más del 10 % y una creciente pérdida de rentabilidad de algunos productos farmacéuticos. Asimismo, la crisis en los suministros y costes de producción ha puesto de manifiesto la alta dependencia del exterior, especialmente de Asia, así como la necesidad de articular un diálogo constante entre el sector y las autoridades para tener una mayor capacidad de respuesta frente a pandemias y choques económicos.

En este contexto de *permacrisis*<sup>5</sup>, tal como el Foro Económico Mundial ha llegado a describir la situación, la capacidad de influencia en el diseño e implementación de políticas públicas adecuadas para el sector no ha hecho más que reforzarse. De hecho, el sector biofarmacéutico ha demostrado ser un sector clave no solo para la Sanidad sino también para la economía europea, por lo que su regulación y la transparencia en las actividades de influencia son esenciales para el bienestar de la ciudadanía, de la economía y de la calidad democrática de Europa.

Esta relevancia como sector estratégico y su impacto social, económico y, evidentemente, sanitario, explica que el acceso asequible a medicamentos seguros en Europa tenga como base un marco regulatorio complejo en el que la inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos juega un papel clave, tal y como la OMS destaca en un informe del 2018<sup>6</sup>.

Dicho marco regulatorio<sup>7</sup>, que explica la necesidad de funciones de asuntos e incidencia públicos potentes, emana de las directivas europeas que tienen en la Comisión Europea su órgano precursor. Por lo que respecta al acceso al medicamento, la Comisión también tiene un papel relevante al conceder, denegar, modificar o suspender las autorizaciones de comercialización de medicamentos que han sido presentadas mediante procedimientos centralizados.

Independientemente de los procedimientos de autorización elegidos por las empresas comercializadoras (centralizado, descentralizado o de reconocimiento mutuo), las normas y los requisitos aplicables a los productos farmacéuticos en la UE son idénticos, independientemente de la vía de autorización que siga el medicamento<sup>6</sup>. Es relevante destacar que con el fin de garantizar que los medicamentos sean accesibles a los pacientes en un tiempo más limitado, en Europa siguen prosperando las autoriza-

ciones de comercialización condicionales (lo vimos con las soluciones para el COVID-19), y se requiere por tanto una adecuada coordinación entre las funciones regulatorias y de asuntos públicos (a nivel europeo y también nacional).

Cabe recordar que, con respecto a las políticas y procesos de fijación de precios y reembolso de medicamentos, estos quedan en manos de las autoridades gubernamentales de los Estados miembros de la UE. En muchos países, las políticas de fijación de precios están íntimamente ligadas a las políticas de reembolso cuando un pagador público, ya sea el propio pagador o a través de aseguradoras privadas interpuestas, cubre el costo de los medicamentos para los pacientes. Tal como recientemente describe el Observatorio Europeo de la Organización Mundial de la Salud<sup>6</sup>, en países como Finlandia y Suecia la decisión de fijación de precios y la de reembolso son paralelas. En otros países (como Italia y Portugal), la misma institución está a cargo tanto del precio como del reembolso. En esos casos, como el español, las funciones de incidencia pública de las compañías son clave y con fuerte impacto en el negocio.

Aunque las políticas de precio y reembolso en Europa aplican un principio de subsidiaridad y quedan plenamente en manos de los Estados, estas deben cumplir con la directiva de transparencia de la UE (Directiva 89/105/CEE) que indica, por ejemplo, que las decisiones sobre fijación de precios o reembolso de medicamentos deben ser tomadas dentro de los 90 días posteriores a la presentación de las peticiones de precio o reembolso (o dentro de los 180 días para la fijación conjunta de ambos). Además, se exige a las autoridades competentes que sigan procesos transparentes en las decisiones de precios y reembolsos<sup>8</sup>:

- Las decisiones deben ser motivadas y basadas en criterios objetivos y verificables a través de publicaciones contrastables.
- Debe garantizarse el derecho de los fabricantes solicitantes de apelación a un organismo independiente contra una decisión de fijación de precios y/o reembolso de la autoridad u organismo competentes.

La exigencia de transparencia y el derecho de apelación de las compañías del sector en el proceso fuertemente regulado de acceso al mercado hacen imprescindible que las empresas desarrollen capacidades corporativas de interlocución e influencia con los reguladores y pagadores públicos.

Especialmente tras la crisis del COVID-19, la combinación de los retos de sostenibilidad económica de los sistemas de Sanidad junto con la necesidad de dar cabida a la innovación farmacoterapéutica se ha comprobado clave para la salud industrial y económica de los países, y explica la agenda que hoy está sobre la mesa de discusión política sobre el acceso a la innovación biofarmacéutica<sup>9</sup>:

- **Nivel y transparencia de los precios de medicamentos:** como hemos visto anteriormente, el acceso al medicamento no puede separarse de la discusión sobre el sector farmacéutico como un sector industrial y económico clave en términos económicos y de seguridad nacional para los estados.

Es creciente la presión social, académica y política para calcular el retorno de la inversión pública en el desarrollo de medicamentos en los países europeos. En este sentido, y en el marco de la actualización de la legislación europea<sup>10</sup> del medicamento tras 20 años de vigencia, se están proponiendo nuevos marcos de colaboración público-privada para el desarrollo de medicamentos y la gestión de fondos públicos de investigación médica<sup>11</sup>, que eventualmente obligarían a las empresas fabricantes de medicamentos en Europa a reducir más el tiempo en que se obliga a comercializar un medicamento una vez autorizado; a reducir la exclusividad de los datos para favorecer la competencia; y a promover iniciativas de colaboración transfronteriza en la determinación de precios (transparencia) o la adquisición de medicamentos. También una mayor flexibilidad en el uso de medicamentos fuera de indicación aprobada está en el debate de las políticas públicas en muchos países.

- **Evaluación armonizada de medicamentos para decisiones de reembolso:** los países de la UE quieren avanzar claramente hacia un entorno de evaluación de tecnologías y medicamentos más armonizado entre los países miembros de la Unión. La UE apoya y financia la cooperación voluntaria entre las agencias de evaluación de medicamentos, que hasta el momento se ha canalizado a través de la red de agencias europeas (EUNetHTA)<sup>12</sup>.

En base al actual debate sobre la necesidad de una visión armonizada de la evaluación de fármacos nace también el interés por diferenciar de forma clara el tipo de evidencia y la negociación necesarias tanto

para el proceso de autorización (dirigido por la EMA) como para el proceso de reembolso (llevada a cabo por los países).

- **Ensayos clínicos:** es creciente la presión sobre el sector para publicar todos los resultados de los ensayos clínicos (positivos o no)<sup>13</sup>. También es creciente el papel que las asociaciones de pacientes pueden tener en la determinación y dirección de los ensayos en fases finales de desarrollo de medicamentos<sup>14</sup>.
- **Enfermedades minoritarias y medicamentos huérfanos:** distintos gobiernos, alineados con las propuestas de la Comisión Europea<sup>10</sup>, priorizan reducir los periodos de exclusividad de los medicamentos huérfanos y limitar los criterios para la consideración de un medicamento como huérfano. Los grupos de interés relacionados con este tipo de enfermedades proponen un uso adecuado (y nuevo) de incentivos para el desarrollo de medicamentos huérfanos que tienen requisitos regulatorios más limitados y altos precios para poder recuperar las inversiones de I+D.

Como vemos, y como hemos publicado en otras ocasiones<sup>15</sup>, el rol de las funciones corporativas y de las relaciones institucionales, de asuntos públicos o gubernamentales puede ser clave en el manejo de las tendencias emergentes descritas facilitando la aceptación de evidencia generada con nuevas soluciones tecnológicas; estableciendo alianzas para el refuerzo de la farmacovigilancia y la preparación del sector sanitario para hacer frente a futuras pandemias; estableciendo acuerdos para la implantación definitiva de soluciones digitales en los sistemas sanitarios; o contribuyendo al buen manejo de los crecientes retos del acceso a la innovación.

## Las tendencias en el negocio que marcan la necesidad de influencia o *lobby*

Como hemos visto, la innovación es el motor del crecimiento de la industria biofarmacéutica, y también una fuente clave de transformación de los sistemas sanitarios. En un sector tradicionalmente conservador por lo que respecta a la adaptación y desarrollo de sus modelos de negocio, la crisis pandémica ha impactado sobre las estructuras de negocio

tradicionales de la industria (aceleración de la innovación en base a un modelo de gestión por misión; promoción de nuevos canales digitales en la interlocución con los profesionales sanitarios y los pacientes; apuesta por menor presencialidad en la organización del trabajo; revalorización del concepto de innovación para gestionar crisis sistémicas que ayudan a revisar la seguridad del acceso a medicamentos esenciales; inversión del sector en la preparación de nuevas crisis pandémicas como un sector de seguridad nacional...). Consecuentemente, el papel de las funciones de las relaciones corporativas o institucionales se ha visto reforzado por ciertas tendencias del sector<sup>16</sup>:

- **Crecimiento estable del gasto farmacéutico:** los países desarrollados siguen manteniendo un crecimiento estable del gasto farmacéutico, siendo esta una tendencia consolidada en los últimos años. Según los datos publicados por IQVIA<sup>17</sup>, el gasto crecerá un 35 % en los próximos 5 años excediendo los 1,4 billones de dólares (trillones anglosajones). Como referíamos anteriormente, los principales contribuidores de ese crecimiento son los productos innovadores, comercializados preferentemente en China y EE. UU., mientras que la UE sigue moderando su crecimiento de mercado. Dicha tendencia se prevé estable, incluso tomando en consideración los efectos de la pandemia.
- **Servicios adicionales al medicamento:** según Shiden Sedgh Bina<sup>18</sup> las compañías farmacéuticas disponen de los recursos y conocimientos corporativos suficientes para afrontar con mayores garantías que las compañías de otros sectores (por ejemplo, el sector digital) los retos sanitarios y las soluciones de alta tecnología que son cada vez más atractivas para los profesionales sanitarios, los pacientes y, por ende, los inversores. Tras la pandemia, las soluciones de servicios que complementan al medicamento, especialmente digitales, están adquiriendo mayor peso específico en el sector, pese a no ser enfoques nuevos. Existe un esfuerzo creciente de las compañías en utilizar soluciones digitales que hagan más eficientes (y rápidos) a los ensayos clínicos, favoreciendo también que más y más diversos pacientes puedan ser incorporados en las fases tempranas de desarrollo del producto. El componente ecológico de dichas soluciones, además de ser más eficaces efectivas y eficientes,

puede ayudar enormemente a la descarbonización de los sistemas sanitarios<sup>19</sup>.

- **Importancia del rol e involucración del paciente:** las grandes empresas del sector están consolidando la figura del *chief patient officer* y el *chief digital officer* para mejorar la capacidad de involucración de los pacientes en los ensayos clínicos, por ejemplo. Esta tendencia está consolidada y busca la interacción temprana de los pacientes en las fases iniciales del desarrollo de los productos como parte de una interacción sostenida con el paciente a lo largo de la vida del producto<sup>20</sup>.
- **Expansión del uso de datos y evidencia en “mundo real”:** el uso de *Real World Evidence*-RWE no es nuevo en nuestro sector, aunque recientemente se han empezado a identificar avances en esta área tanto por parte de los reguladores o financiadores como por la propia industria. Solo a título de ejemplo, la EMA publicó ya en 2020 recomendaciones sobre el uso de *big data* y la FDA ha publicado guías sobre el uso de RWE en 2021.
- **Énfasis en el marketing digital:** la pandemia del COVID-19 modificó sustancialmente la forma en que las compañías están operando en términos de relación con los profesionales sanitarios, las autoridades y los pacientes. Como decíamos más arriba, la presencialidad ha perdido peso en favor de nuevas formas de conectividad digital e interacciones virtuales. Aunque con un retraso considerable respecto a otros sectores industriales, la industria farmacéutica ha convertido la digitalización de los canales de relación con los clientes, usuarios o pacientes en un elemento clave del éxito comercial<sup>21</sup>.
- **Explosión de la telemedicina:** otra de las claras consecuencias de la pandemia del COVID-19 ha sido la dramática aceleración y expansión de los servicios sanitarios remotos y la consiguiente adaptación de los modelos de provisión de servicios sanitarios. Según informes recientes<sup>22</sup> más del 70 % de los prescriptores están dispuestos a relacionarse con sus instituciones de referencia y pacientes a través de medios digitales.
- **Profundización en los mecanismos de vigilancia epidemiológica:** la rapidez extraordinaria en el desarrollo de soluciones

preventivas o terapéuticas para el COVID-19, así como la necesidad de construir confianza en el uso masivo de las vacunas, puso de manifiesto de nuevo la necesidad de monitorizar los efectos adversos de los fármacos entre las prioridades de las autoridades sanitarias y los desarrolladores de fármacos. Herramientas como el *Machine Learning* han demostrado que atesoran un gran potencial, permitiendo una automatización de las rutinas y procesos administrativos que conllevan una carga adicional de recursos y añaden ineficiencias. En cambio, la inteligencia artificial permite dotar a los sistemas sanitarios de más y mejor información sobre, por ejemplo, los efectos indeseados de los nuevos medicamentos<sup>23</sup>.

Los retos descritos del sector farmacéutico requieren un enfoque multidisciplinar que defina correctamente el mapeo de actores, su contraste de intereses y ponga en marcha acciones corporativas basadas en la legitimidad social, técnica y, finalmente, política.

## La legitimidad como elemento fundacional de la metodología del *lobby*

Como indica la OCDE<sup>24</sup>, las actividades de influencia, diplomacia corporativa o *lobby*, como forma de influir e informar a los poderes públicos, ha sido parte esencial de la democracia durante al menos dos siglos. El término *lobby* se ha definido tradicionalmente como la “comunicación oral o escrita con un funcionario público para influir en la legislación, las políticas o las decisiones administrativas”<sup>25</sup>. Sin embargo, las vías por las cuales los grupos de interés han influido en los gobiernos van más allá de esta definición y han evolucionado en los últimos años, con nuevos actores con los que se interacciona, renovadas prácticas y nuevos contextos en el que operan<sup>26 27</sup>. Estos actores, prácticas y contextos incluyen, sin ánimo de exhaustividad:

- La contratación de empresas profesionales de *lobby* o de relaciones públicas, bufetes de abogados y lobistas autónomos a los que se asigna el mandato de representar los intereses de una organización.

**¿Te ha gustado?**

Las otras 600 páginas están  
esperando que las leas.

No lo dudes más y cómpralo  
**clikando aquí**