

Los nuevos retos de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica lleva décadas ocupándose de lo mismo: desarrollar y vender medicamentos. Si bien este objetivo básico se mantiene, el modelo de negocio está inmerso en una intensa fase de transformación. La investigación sigue siendo el foco; eso no va a cambiar. Se dan, no obstante, una serie de condicionantes que están modificando las estrategias de crecimiento de los laboratorios farmacéuticos.



JULIO C. ARCE
DIRECTOR CORPORATIVO DE
CALIDAD DE ROVI PHARMA
INDUSTRIAL SERVICES

Cuáles son los factores que impulsan estos cambios y en qué áreas se está concentrando la innovación?

Con una previsión de gasto mundial en investigación que rebasará los 212.000 millones de dólares en 2021¹, los nuevos desarrollos se concentran en áreas claramente innovadoras. Las nuevas moléculas de origen químico con acción terapéutica están prácticamente agotadas. Los laboratorios se focalizan hoy en el desarrollo de otro tipo de medicamentos, donde irrumpen con fuerza productos con base biotecnológica, nuevas vacunas, tanto con acción profiláctica como terapéutica, así como productos que se autorizan bajo la regulación de medicamentos de terapia avanzada (ATMP). Todo ello en un entorno en el que la presión de los gobiernos por contener el gasto farmacéutico no ha cesado en ningún momento.

En 2050 se estima que la población mundial alcanzará los 9.300 millones de habitantes, de los que el 21% serán mayores de 60 años. La mayor parte de esta población se concentrará en entornos urbanos. Estos dos factores están contribuyendo a una mayor prevalencia de enfermedades no transmisibles o de carácter degenerativo, como diabetes, alzheimer, enfermedades cardiovasculares y oncológicas. El desarrollo de medicamentos innovadores para el tratamiento de estas enfermedades se apoyan con frecuencia en procedimientos de fabricación desconocidos hasta hace pocos años. Son procesos que utilizan la ingeniería genética, que parten de la manipulación de células somáticas o destinados a la fabricación de tejidos biológicos, que reemplazan o contribuyen a la reparación de los tejidos propios. Todos estos desarrollos son caros, costosos en tiempo y expuestos a retos hasta ahora poco habituales en la industria farmacéutica. Retos que

pasan, en algunos casos, por la gestión de problemas de tipo ético.

Algunos de estos medicamentos innovadores encuentran un último obstáculo en la fase final de autorización de comercialización: el precio. Los sistemas sanitarios dicen "sí" a estos tratamientos, pero a su precio justo. Los estados pagarán solo si el beneficio es claro. Recientemente se ha publicado² que la sanidad española financiará tratamientos como los CAR-T Kymriah, para leucemia linfoblástica y Yescarta, para linfoma B (con un coste de tratamiento de 320.000 euros), Luxturna, indicado para la pérdida de visión, (345.000 euros) y Spinraza, contra la atrofia muscular espinal, (70.000 euros el vial). En fase de negociación de precio está el medicamento Zolgensma, también contra la atrofia muscular espinal, por el que el laboratorio comercializador solicita un reembolso de casi dos millones de euros por cada dosis.

La población va a presionar para disponer de tratamientos frente a las enfermedades más graves y complejas. Exigirán soluciones de tratamiento que ahora vislumbran como posibles. Los estados, por otro lado, están obligados a un ejercicio permanente de contención del gasto. La industria farmacéutica está dispuesta, finalmente, a ofrecer soluciones en forma de nuevas terapias; eso sí, habitualmente caras a la par que altamente eficaces.

Este escenario está condicionando el camino que siguen los laboratorios farmacéuticos. Aquellos que cuentan con suficiente músculo financiero van a dedicar sus recursos en invertir en nuevas tecnologías y en equipamiento complejo. Afrontarán también los abultados gastos asociados al desarrollo y ensayos clínicos. Esto les permitirá concentrar esfuerzos e inversión en los nichos de mercado más rentables. ¿Qué hacer con los medicamentos ya comercializados y sometidos a continuas erosiones de precio? La estrategia que se toma pasa con frecuencia por la deslocalización de la fabricación, de-

jándola en manos de terceros. Es aquí donde los laboratorios por contrato (CMO) cobran protagonismo.

CMO: el papel creciente de los laboratorios por contrato

Los grandes laboratorios farmacéuticos optan por estrategias de crecimiento que se apoyan en gran medida en terapias innovadoras. Con los medicamentos ya autorizados, que van alcanzando su fase de madurez, muchos optan por deslocalizar su producción para dejarla en manos de CMO o Contract Manufacturing Organizations. Estos laboratorios están desempeñando un papel cada vez más relevante dentro de la industria farmacéutica. No han dejado de incrementar su presencia desde la década de los 90, con un ritmo de crecimiento constante que oscila alrededor del 6% anual. Las previsiones son de continuidad, manteniendo estas tasas de crecimiento a medio plazo. También en España, donde la fabricación por contrato está creciendo con inusitada fortaleza. En España, el 25% de las exportaciones de productos de alta tecnología son productos farmacéuticos (figura 1).

Los laboratorios por contrato responden a un modelo de gestión de la producción que se cimienta en un aprovechamiento máximo de su capacidad productiva. No son laboratorios que trabajan de lunes a viernes en un único turno de trabajo. Su modelo productivo se asemeja, en aspectos de gestión, al que aplica, por ejemplo, la industria del automóvil. Otro reto adicional que afrontan estos laboratorios es que compiten entre ellos en su proceso de captura de clientes. Esta competencia facilita que los laboratorios contratantes puedan trasladar la presión de reducción de gasto sanitario a la estructura productiva de los CMO. Para sobrevivir en este entorno, los CMO, además de uná máxima explotación de su equipamiento productivo, tienen que contar con equipos de trabajo altamente comprometidos, ágiles, eficientes, bien

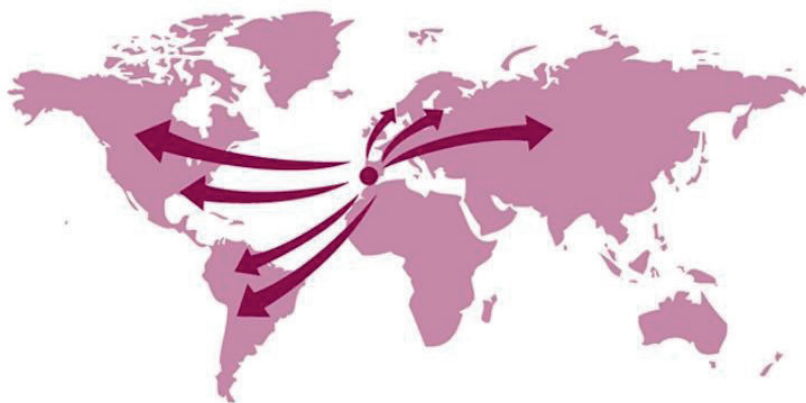


Figura 1. Exportación productos alta tecnología: 25% son farmacéuticos.

formados y con una elevada capacidad de adaptación. Una dificultad adicional que se plantea en estos laboratorios pasa por cumplir con la regulación internacional a la que se ven expuestos. Están obligados a mantener elevados estándares de calidad en todos sus procesos, para atender las exigencias de sus clientes y agencias reguladoras, que fiscalizarán cada paso que den. Los laboratorios CMO alcanzan su viabilidad si consiguen alcanzar, en este entorno complejo, unos márgenes mínimos de beneficio que les permitan generar suficiente capacidad de inversión para actualizar sus instalaciones.

Recursos limitados, elevados estándares de calidad, aprovechamiento máximo del equipamiento productivo, personal comprometido... Todos ellos son elementos que promueven una necesidad clara de implantación de nuevos modelos de gestión. Digitalización, eficiencia, cumplimiento de plazos y simplificación son los nuevos impulsores del cambio en buena parte del tejido industrial de estos laboratorios.

Sistemas eficientes de fabricación

Las recetas tradicionales de gestión de la producción se están volviendo incompatibles con el ritmo y necesidades actuales. Se requiere maximizar la capacidad productiva, reducir los costes, disponer de trabajadores bien capacitados y todo ello sin comprometer la seguridad y calidad de los medicamentos que se producen. Aunque pueda parecer inviable la consecución simultánea de estos objetivos, los resultados que aportan otras industrias de manufactura, regidas igualmente por elevados estándares de calidad, indican que se trata de objetivos alcanzables.

La industria farmacéutica está abocada a buscar modelos eficientes de gestión de la fabricación. Algunas plantas de fabricación de

medicamentos están incorporando patrones de trabajo desarrollados por la industria del automóvil. Uno de los sistemas de gestión más populares, de demostrada eficacia, es el sistema 'Lean Management', desarrollado por Toyota en implantado en sus plantas de fabricación en los años 90. Si Toyota ha conseguido alzarse hasta posición de cabeza entre los fabricantes de coches del mundo, ¿por qué no incorporar este modelo en las plantas de fabricación de los laboratorios farmacéuticos?

En un modelo Lean, la organización de la fabricación pivota en torno a múltiples indicadores que dan visibilidad de la marcha de los procesos. La introducción de paneles visuales, proyectos de mejora continua y un foco permanente en lo que añade valor a los clientes conforman la seña de identidad de este modelo (figura 2).

No podemos dejar de lado que estamos inmersos en la cuarta revolución industrial.

El internet de las cosas, las redes de comunicación, la utilización de software para la interconexión de datos entre las partes electrónicas y mecánicas, forman parte de la revolución. La industria farmacéutica camina tradicionalmente con pasos lentos. Los estrictos requerimientos regulatorios a que se ve sometida, sin una gestión adecuada, acaban siendo un freno para la incorporación de nuevas tecnologías y modelos de gestión.

Pero este tren no se puede perder. Actuando de forma inteligente, esta competencia entre regulación y desarrollo puede transformarse en una ventaja. Hay más herramientas que nunca para mejorar la calidad y la eficiencia. Cumplir con la regulación puede ser algo automático. La tecnología digital, unida a una adecuada estrategia, debe permitir ganar en eficiencia, sin dejar de cumplir con los requerimientos regulatorios.

Los laboratorios farmacéuticos con instalaciones de fabricación deben incorporar en su organización personal especializado en procesos de automatización. Son multiespecialistas, conocedores de sistemas IT, de procesos eficientes de trabajo (por ejemplo, sistema de trabajo Lean), buenos gestores de proyectos y que entienden y se alinean con las necesidades de la planta de fabricación. La transformación digital y la automatización deben formar parte de la cultura de la empresa ●

Referencias

1. Fuente: Statista www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/
2. El País, Octubre-18, 2021

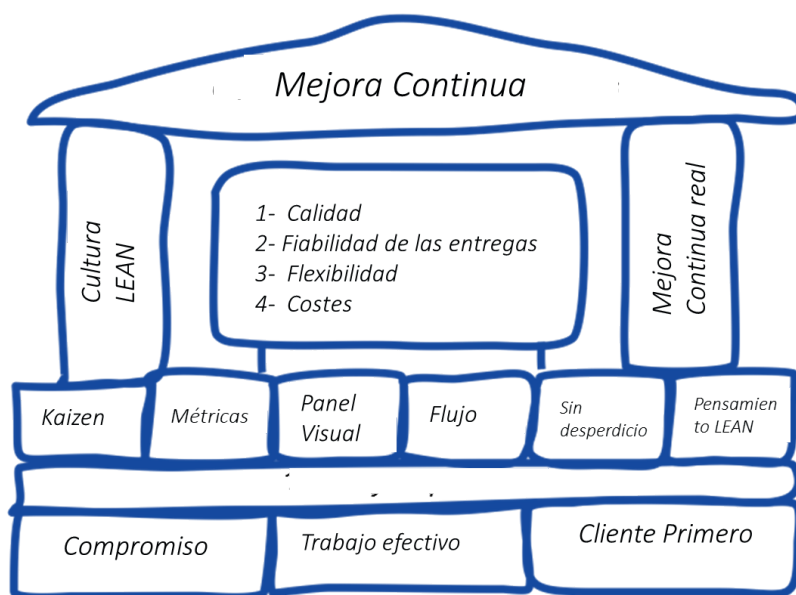


Figura 2. Principios básicos del sistema Lean.