

## Resumen

La industria farmacéutica es puntera en innovación, cuenta con capital humano altamente calificado y tiene gran impacto económico y social. Al mismo tiempo y casi paradójicamente, es conservadora en cuanto a modelo de negocio. Desde hace varias décadas está inmersa en una transformación empresarial que no termina de alumbrar un modelo eficiente. En este artículo revisamos los ocho ejes fundamentales de este cambio: el desarrollo de un nuevo modelo comercial; diversificación innovadora más allá del medicamento; la incorporación del concepto de salud digital; la ruptura de compartimentos estancos (silos) entre investigación, desarrollo y comercialización; la demostración continua de valor con pruebas científicas (evidencia) de tipo clínico y económico; la globalización de funciones; la creación de nuevas áreas en la organización empresarial; y el desarrollo de nuevas competencias interfuncionales. La lentitud de la transformación sorprende en un sector tan innovador en otras áreas y es un indicador de su complejidad. Todas las funciones de gestión son clave en esta transformación. Maximizar su potencial exige un liderazgo multifuncional ejercido desde la dirección general, en primera persona.

*Palabras clave:* industria farmacéutica, transformación empresarial, modelo de negocio.

## Abstract

The pharmaceutical industry is a business sector with cutting-edge innovation, highly qualified human capital and great economic and social impact. At the same time and paradoxically, it is a conservative sector in terms of business model. In spite of struggling for transformation during several decades it has not come out yet with an efficient model. In this article, we review the eight fundamental axes of this change: development of a new commercial model for the new clients; enlarging in an innovative way the scope of the business beyond drugs; incorporation of the concept of digital health; the rupture of silo compartments between research, development and commercialization; demonstration of value, through scientific evidence in the clinical and economic fields; globalization of functions; creation of new organizational areas and the development of new cross-functional competences. The speed of transformation, surprisingly slow for such an innovative sector in many other respects, is an indicator of the level of complexity. All management functions are key in this transformation. To maximize their potential a clear multi-functional leadership by the General Management is absolutely essential.

*Keywords:* pharmaceutical industry, business transformation, business model.

*JEL classification:* L22, L65, M10.

# LA EVOLUCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN EMPRESARIAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Ana CÉSPEDES

IAVI

## I. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es sinónimo de innovación puntera, capital humano altamente cualificado, empresas multinacionales con presencia global, y sector líder mundial en investigación y desarrollo (I+D) tecnológico. En el período 2007-2016, un total de 134 nuevos medicamentos fueron aprobados por tres de los principales organismos reguladores a nivel mundial, FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicines Agency) y SMC (Swissmedic), en Estados Unidos, la Unión Europea y Suiza, respectivamente (Zeukeng, Seoane-Vázquez y Bonnabry, 2018). Se trata del sector que más invierte en I+D, acaparando el 13,3 por 100 de la inversión total por sectores en Europa y Japón, y el 17,1 por 100 en Estados Unidos (IFPMA, 2017).

Al mismo tiempo, la industria farmacéutica es también un ejemplo de sector conservador, con una evolución lenta de modelo de negocio, y dificultades para proyectar una imagen positiva hacia el conjunto de la ciudadanía. Una situación que presenta cada vez mayor riesgo, según datos de consultoras de prestigio, entre ellas KPMG (1) y Accenture (2). En el último análisis realizado en Estados Unidos por la compañía de estudios de mercado Gallup, el 51 por 100 de estadounidenses

tienen una opinión negativa de la industria farmacéutica. De entre 25 sectores empresariales, tan solo el Gobierno Federal presentaba una peor imagen (3).

Transformar esta paradoja es desde hace más de una década un objetivo prioritario para la mayoría de los presidentes ejecutivos del sector a nivel mundial, así como en España. Esta prioridad se ha visto acelerada en los últimos años en el marco del debate global sobre la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud y los crecientes problemas de acceso de los pacientes a la innovación (BCG, 2016). Un contexto en el que, además, los precios de los medicamentos han adquirido un papel protagonista clave prácticamente en todo el mundo. Ocupando, desafortunadamente, un espacio casi obligatorio en la mayoría de los medios de comunicación, con independencia de su orientación política.

Para abordar estos temas, comenzaremos con una breve revisión de los datos generales sobre la industria farmacéutica que permitan ubicar al lector no especialista, así como con un análisis de las principales fuerzas de cambio del sector. A continuación, analizaremos detalladamente los principales ejes de evolución de la organización empresarial en la industria, que hemos resumido en un total de ocho.

## II. DATOS CLAVE DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Hemos seleccionado aquellos que tienen mayor relevancia desde el punto de vista de la evolución de la organización empresarial. No se trata de una lista exhaustiva.

### 1. Características empresariales

- Industria altamente regulada, con marcos regulatorios para el 100 por 100 de los procesos de negocio.
- Investigación: incluso tienen una nomenclatura estandarizada (fases I, II, III y IV).
- Aprobación de comercialización: cada país utiliza una agencia reguladora de referencia que aprueba la comercialización de pro-

ductos con base en criterios de eficacia, calidad y seguridad.

- Precios, reembolso y condiciones de utilización: Con excepción de Estados Unidos, los precios están regulados en la práctica totalidad de sistemas sanitarios mundiales. También existe regulación relativa a su reembolso y condiciones de financiación. Incluso en sistemas privados (p. ej. Estados Unidos) los distintos planes de seguros de salud definen las condiciones en base a las cuales un medicamento será reembolsado por el plan.
- Comercialización: exhaustiva regulación, así como códigos de conducta autoimpuestos, regulan las actividades promocionales

del sector, desde las relaciones con clientes, hasta la publicidad. La publicidad directa al paciente solo está permitida en Estados Unidos.

- Largos ciclos de desarrollo, con alta intensidad de recursos: el coste de desarrollo de cada nueva molécula aprobada se estima en 2.600 millones de dólares y se prolonga unos 10-15 años, según datos de la patronal farmacéutica en Estados Unidos PhRMA (4).
- Utilización de recursos muy especializados: emplea a 725.000 personas en Europa, de las cuales 118.000 (16 por 100) trabajan en I+D.
- Gran impacto económico: el último informe de perspectivas de la consultora IQVIA desvela

CUADRO N.º 1

### PRINCIPALES FUERZAS DE CAMBIO QUE IMPACTAN A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

|                   | NIVEL MACRO  | NIVEL MICRO   | DOMINIO DEL EQUIPO DIRECTIVO EMPRESARIAL  |
|-------------------|--|---|---|
| Dominio           | Incluye: <b>mercados; industria.</b>   | Incluye: <b>segmentos y capacidad de atracción. Ventaja competitiva.</b>  | Incluye: <b>misión, aspiraciones y propensión al riesgo; habilidad para ejecutar en los elementos más importantes del modelo de negocio; conectividad en la cadena de valor.</b>  |
| Fuerzas de cambio | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crecimiento del gasto en salud duplica el crecimiento del PIB a nivel mundial.</li> <li>• Mayor demanda: población mayor de 65 años crece 2 por 100 anualmente.</li> <li>• Mayor oferta: 40-45 nuevas entidades moleculares aprobadas por FDA.</li> <li>• Mayor presión regulatoria en el área de precios y comercialización: precios de referencia; modelos multipaís de compra de medicamentos.</li> <li>• Presión pública sobre los precios de los medicamentos.</li> <li>• Nuevas compañías de sectores diferentes penetrando en el sector salud (Microsoft; Apple; Google; Fitbit...).</li> <li>• Influencia del paciente, tanto a nivel regulatorio como en sus propias decisiones de salud.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presión competitiva: la posición de «primero en el mercado» apenas dura unos meses.</li> <li>• El acceso de los pacientes a la innovación disminuye (se añaden barreras de acceso).</li> <li>• Presión por demostrar resultados en salud, <i>versus</i> utilización de recursos.</li> <li>• Necesidad de demostrar «precio ajustado a valor»: Demostración continua de valor como eje de <i>marketing</i> y ventas.</li> <li>• Los modelos de producción adquieren mayor importancia, requiriendo de mayor flexibilidad y capacidad de adaptación.</li> <li>• Se exigen nuevos modelos de precios y contratación.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuevas competencias requeridas en el área de acceso y relaciones institucionales.</li> <li>• Nuevas competencias requeridas en el área médica.</li> <li>• Nuevas competencias requeridas en el área de <i>marketing</i> y ventas.</li> <li>• El trabajo coordinado entre las distintas funciones como una herramienta clave de ventaja competitiva y nuevas competencias requeridas en paralelo en múltiples funciones.</li> </ul> |

Fuente: Elaboración propia.

CUADRO N.º 2

EJES DE LA ORGANIZACIÓN INDUSTRIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

|                   | NIVEL MACRO  | NIVEL MICRO   | DOMINIO DEL EQUIPO DIRECTIVO EMPRESARIAL  |
|-------------------|--|---|---|
| Dominio           | Incluye: <b>mercados; industria.</b>   | Incluye: <b>segmentos y capacidad de atracción. Ventaja competitiva.</b>  | Incluye: <b>misión, aspiraciones y propensión al riesgo; habilidad para ejecutar en los elementos más importantes del modelo de negocio; conectividad en la cadena de valor.</b>  |
| Ejes de evolución | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Nuevos clientes: pacientes, decisores sanitarios y políticos.</li> <li>2. Ampliación del objetivo: más allá del medicamento.</li> <li>3. Nuevas empresas de salud digital: ¿socios o competidores?</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Ruptura de compartimentos estancos (silos) entre investigación, desarrollo y comercialización.</li> <li>5. Demostración continua de valor: generación de pruebas científicas (evidencia) de tipo clínicos y económicos como una ventaja competitiva.</li> <li>6. Globalización de funciones.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Nuevas funciones: relaciones institucionales y acceso, asuntos médicos, mercadotecnia (<i>marketing</i>) y ventas.</li> <li>8. Nuevas competencias interfuncionales.</li> </ol> |

Fuente: Elaboración propia.

que el gasto en medicamentos alcanzará los 1,4 billones de dólares a nivel mundial en el año 2020 (IMS, 2015).

2. *Industria farmacéutica en España* (5)

- 212 compañías farmacéuticas.
- 40.000 trabajadores: 59 por 100 universitarios, 4.800 dedicados a I+D.
- Invierte 1.085 millones de euros en investigación, el 21 por 100 de toda la industria.
- Produce 15.213 millones de euros, el 24 por 100 de toda la alta tecnología.
- Exporta 10.645 millones de euros, el 27 por 100 de toda la alta tecnología.

III. PRINCIPALES FUERZAS DE CAMBIO

Volatilidad, incertidumbre, complejidad y ambigüedad (VUCA, por sus siglas en inglés) son las cuatro características que los grandes expertos mundiales atribuyen a la nueva realidad empresarial y social en la que nos encontramos inmersos. Estos elementos se aplican, sin duda, al sector empresarial farmacéutico, como se puede observar en el cuadro n.º 1.

En él hemos utilizado el «Modelo de los siete dominios» de John W. Mullins (2013), originalmente diseñado para analizar la capacidad de atracción de nuevas oportunidades empresariales, dado el gran proceso de transformación en marcha actualmente. No se trata en este caso tampoco de una revisión exhaustiva, sino de un repaso de alto nivel de las principales fuerzas de cambio que impactan a la industria farmacéutica. Como se puede apreciar, los cambios le golpean con gran fuerza en los niveles macro y micro y exigen un esfuerzo intenso de adaptación a los equipos directivos.

IV. OCHO EJES DE EVOLUCIÓN

A continuación, hemos estructurado nuestro conocimiento

to y la literatura existente en cuanto a la evolución de la organización empresarial en la industria farmacéutica en ocho ejes fundamentales (cuadro n.º 2). Cabe señalar que la numeración no refleja su importancia estratégica. Esta es específica de cada compañía y viene determinada por numerosos elementos. Entre otros, la cartera disponible de productos, su nivel de madurez e importancia relativa en la cifra total de negocio, entorno competitivo, presencia geográfica y nivel de aversión al riesgo.

1. Nuevos clientes: **pacientes, decisores sanitarios y políticos**

El modelo de negocio de la industria farmacéutica ha sido tradicionalmente un modelo B2B (*Business to Business* (por sus siglas en inglés), centrado en un solo cliente: el *médico prescriptor*. Este modelo ha cambiado radicalmente en las dos últimas décadas. Por un lado, su faceta B2B ha evolucionado hacia un B2B multicliente. Por otro lado, el modelo ha adquirido una nueva faceta hacia el *paciente*, en un nuevo compo-

nente *B2C* (*Business to Consumer*, por sus siglas en inglés).

Actualmente, nuevos y variados agentes intervienen ahora de manera importante en la toma de decisiones sobre la compra y prescripción de medicamentos. Entre otros y sin intención de ser exhaustivos: decisores de políticas sanitarias, responsables de precio y reembolso de medicamentos, gestores del gasto farmacéutico, responsables de compras, mayoristas, farmacéuticos y miembros de comisiones terapéuticas (Céspedes, 2018). Se trata de un cambio a nivel mundial, si bien la denominación de cada uno de estos nuevos clientes, su diversidad, y la capacidad de influencia en la toma de decisiones, varía para cada país.

Los resultados de la encuesta realizada por la Sociedad Española de Neurología (SEN) recientemente hablan por sí mismos: el 53 por 100 de los neurólogos en España se enfrentan a dificultades relacionadas con la prescripción. Entre ellas, el rechazo de las comisiones de su hospital de su propuesta de prescripción, la falta de financiación, o la no disponibilidad del medicamento seleccionado en su comunidad autónoma (SEN, 2017).

Los pacientes, y por extensión sus cuidadores, han adoptado un papel mucho más activo en la atención sanitaria. A través de organizaciones cada vez más profesionalizadas y mejor estructuradas, los pacientes han comenzado a ejercer de manera eficaz su capacidad para aportar valor e influir en las decisiones de política sanitaria, regulatorias, de precios y comercialización, y por supuesto, de prescripción. Al igual que otros organismos reguladores, la EMA cuenta desde el año 2006 con un

grupo de trabajo de pacientes y consumidores, así como con representación de pacientes en los organismos científicos y de dirección claves (EMA, 2017).

Los pacientes también han comenzado a ejercer un papel cada vez más relevante en las decisiones de precios y financiación de medicamentos en Europa. Tanto desde un punto de vista formal, participando en reuniones de agencias de evaluación como NICE (National Institute for Health and Care Excellence) en el Reino Unido, o GBA en Alemania, como por iniciativa propia, en ocasiones con apoyo de la comunidad médica. El pasado mes de marzo de 2017, treinta organizaciones de pacientes y médicas de diecisiete países presentaron frente a la Oficina Europea de Patentes un recurso en contra de la patente de Gilead por el principio activo sofosbuvir (primer medicamento de la serie de antivirales de gran eficacia frente a la hepatitis C). El objetivo: disminuir el precio del medicamento para incrementar el acceso a los tratamientos (Roche, 2017).

La colaboración de los pacientes en las decisiones sanitarias ha alcanzado una intensidad tan alta que ya está requiriendo una mayor gobernanza, con el fin de mejorar su eficiencia. Hace apenas unas semanas, la Comisión Europea anunciaba una iniciativa en esta dirección. La creación de PARADIGM, una colaboración público-privada dirigida a mejorar la participación de los pacientes en la investigación y desarrollo de medicamentos (6).

## 2. Ampliación del objetivo: más allá del medicamento

El reciente informe sobre el estado de salud de la Unión

Europea (UE), publicado por la Comisión Europea (CE) en colaboración con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) el pasado mes de abril (7), es una buena guía de hacia donde se dirigen los objetivos de los principales sistemas sanitarios en Europa. El informe destaca cinco grandes ejes, aplicables al conjunto de la UE: incrementar la inversión en promoción de la salud y prevención de enfermedades; reforzar el papel de la atención primaria como gestor de recursos; integrar la atención sanitaria especializada, disminuyendo la fragmentación de servicios al paciente; planificar de manera proactiva la especialización de los recursos humanos; e incrementar la inversión en datos de resultados en salud, *versus* datos de utilización. El objetivo general, como recoge el propio informe, es incrementar la eficiencia.

Esto conlleva importantes implicaciones para la industria farmacéutica. Entre ellas se encuentra la necesidad de aprender a identificar mejor y más rápido a los pacientes que realmente se beneficiarán de un tratamiento: mediante la utilización temprana de marcadores genéticos o moleculares, la incorporación de pruebas de cribado de manera sistemática, la segmentación de poblaciones en los estudios clínicos, etc. Podemos encontrar numerosos ejemplos en oncología, con la utilización de marcadores como mutaciones en determinados genes como el *KRAS* que permiten la personalización del tratamiento en aquellas poblaciones que se beneficiarían de él (8).

Otra implicación relevante es la necesidad de conocer en profundidad la ruta que el paciente sigue a lo largo del sistema,

más allá de la administración del medicamento, y aportar innovación en los distintos pasos: incorporando elementos que permitan maximizar los resultados en salud (p. ej. tecnología, recomendaciones de calidad de vida); identificando ineficiencias o cambios necesarios en las guías de tratamiento; utilizando telemedicina para disminuir la presión asistencial; o implementando programas de observancia o adherencia terapéutica y apoyo al paciente en tratamiento. Este último es, sorprendentemente todavía, uno de los principales problemas existentes: apenas un 50 por 100 de los pacientes cumplen con la pauta indicada por su médico, con el consiguiente derroche de recursos (Rosenbaum y Shrank, 2013).

Las aplicaciones conectadas se están convirtiendo en un estándar de tratamiento en ciertas enfermedades crónicas, como el asma o la diabetes. Hay al menos dieciocho inhaladores inteligentes en el mercado dirigidos al 30-70 por 100 de los pacientes con asma que no cumplen el tratamiento. Todos estos aparatos hacen un seguimiento del uso, y algunos también proporcionan funcionalidades como el flujo máximo y las pruebas de función pulmonar. Otros también ayudan a los pacientes a ajustar su técnica de inhalación o alertan al médico sobre la necesidad de cambiar de terapia (Carter y Céspedes, 2018).

Finalmente, aprender a medir a lo largo de todo el proceso resultados en salud e indicadores económicos es otra de las principales implicaciones. Son muchos los estudios piloto en marcha actualmente dirigidos a establecer nuevos modelos de precio y

contratación que alineen el precio de los medicamentos a los beneficios que producen (PWC, 2017).

### 3. Nuevas empresas de salud digital: ¿socios o competidores?

Las nuevas empresas que están irrumpiendo en el espacio de la salud han sabido encontrar en la tecnología una buena herramienta para acercarse a los pacientes, facilitar su cuidado integral, involucrarles en su tratamiento, y mejorar así los resultados en salud. Un buen número de inversores están comenzando a apostar de manera intensa por el potencial de la tecnología para transformar la atención sanitaria. Durante el año 2017 se invirtieron 4,2 miles de millones de dólares en salud digital, más del doble que en 2015, según datos facilitados por el fondo de riesgo Rock Health, dedicado a salud digital (9).

Son muchos los ejemplos de compañías recientemente creadas y que están innovando en este espacio. En septiembre de 2017, la *start-up* Pear Therapeutics consiguió la aprobación de reSET, el primer tratamiento digital con prescripción médica aprobado por la FDA como terapia adyuvante para trastornos adictivos. Los datos mostraron un aumento estadísticamente significativo de la abstinencia en pacientes con adicción al alcohol, cocaína y marihuana, que usaron reSET (40,3 por 100) en comparación con los pacientes que no lo hicieron (17,6 por 100).

Grandes compañías tecnológicas coinciden en su apuesta decidida por el área de salud. Apple, Google, Microsoft, IBM

Watson y Oracle, entre otros, están acelerando sus esfuerzos para redefinir la atención sanitaria, desarrollando nuevas herramientas para consumidores, pacientes, médicos, aseguradoras e investigadores médicos. Microsoft, por ejemplo, lidera un proyecto estratégico basado en el uso de la inteligencia artificial para aumentar el acceso de los pacientes a los «autoservicios» de información de salud, con el objetivo de mejorar los resultados y reducir el gasto (Carter y Céspedes, 2018).

La mayoría de compañías farmacéuticas ha incrementado exponencialmente su inversión en el área digital, mediante desarrollos propios o adquisiciones en el área. Uno de los principales ejemplos lo ha protagonizado recientemente Roche, quien adquirió, por 1,9 miles de millones de dólares, la compañía Flatiron Health, especializada en datos de salud electrónicos (10).

Finalmente, se están estableciendo numerosas alianzas en esta área. En el año 2016, Sanofi anunciaba que unía esfuerzos con la compañía tecnológica Verily Life Sciences (en ese momento Google Life Sciences) en el desarrollo de una plataforma de atención integral al paciente diabético (11). Un ejemplo que han seguido otras compañías como Lilly, quien a finales de 2017 anunció una alianza similar con la compañía tecnológica Rimidi (12).

La pregunta que se repite es si las empresas farmacéuticas se están enfrentando a un nuevo competidor, a un socio, un proveedor de servicios o al futuro líder de la integración en el sector salud. ¿Serán las empresas tecnológicas quienes interaccio-

nen directamente con los pacientes, integrando los servicios sanitarios y los medicamentos y la industria farmacéutica será su cliente? Se trata de un caso digno de estudio que tardará unos años en resolverse.

#### 4. Ruptura de compartimentos estancos (silos) entre investigación, desarrollo y comercialización

Hasta hace poco, los procesos de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica se habían orientado a conseguir, con la mayor rapidez posible, al menor coste, y en pleno cumplimiento de la exigente normativa en el área de investigación, la aprobación de un nuevo medicamento. Calidad, seguridad y eficacia han sido durante años el mantra de estos procesos. La comercialización efectiva del medicamento quedaba delegada a los responsables de la siguiente fase: comercialización. Del mismo modo, el equipo comercial había delegado mayoritariamente en los responsables de investigación y desarrollo la priorización de proyectos en base a su probabilidad de éxito, y la definición de los elementos clave del programa de desarrollo clínico.

Nada más lejos de la realidad actual. Un medicamento aprobado, pero a un precio excesivamente bajo, o sin acceso real a los pacientes, o no incluido en formulario o no reembolsado, es un gran fracaso para el conjunto de la compañía. De hecho, el 66 por 100 de los medicamentos lanzados al mercado no cumplen las expectativas de los analistas financieros, con más de un 50 por 100 de desviación negativa (13).

Un ejemplo reciente lo constituye la nueva clase de medicamentos para el colesterol PCSK9. Un estudio publicado a mediados de 2017 en *JAMA Cardiology* demostraba que tan solo un 30 por 100 de los pacientes a los que se les prescribía conseguían acceder al medicamento (Navar *et al.*, 2017). Esta fue una de las razones por las que las compañías que comercializan el medicamento, Sanofi y Regeneron, ofrecieron recientemente una bajada de precio, algo bastante infrecuente en Estados Unidos.

De este modo, el proceso de investigación, desarrollo y comercialización ha pasado a ser un proceso integral, con todas las fases interconectadas y en las que investigadores básicos, expertos en desarrollo clínico y expertos en comercialización, trabajan de manera conjunta, por ejemplo, en los dos siguientes aspectos decisivos (Farrimond y Sehgal):

- Priorizando los programas que aúnan mayor potencial comercial y probabilidad de éxito técnico y tomando decisiones sobre beneficio comercial/riesgo de fracaso del programa de manera conjunta.
- Definiendo el programa de desarrollo clínico, para garantizar tanto la autorización de comercialización por los organismos reguladores (p. ej. EMA, FDA), como el éxito comercial. Esto exige el desarrollo de los datos clínicos y económicos que cubran las necesidades de los decisores sanitarios, al menos en los mercados con mayor potencial.

La creación de equipos de proyecto, integrados por líderes

de todas las unidades organizativas clave, facilita en gran medida este proceso (Gaebler, 2017).

#### 5. Demostración continua de valor clínico y económico

Hace apenas dos décadas, los datos generados durante el desarrollo clínico de un medicamento, durante las denominadas fases II y III de investigación, eran la fuente principal de ventaja competitiva de un medicamento. Una vez en el mercado, la inversión en desarrollo de datos clínicos era significativamente menor. Incluso en ocasiones se realizaba de manera casi totalmente descentralizada, liderada por los propios clínicos que querían profundizar en el desarrollo de datos para una determinada área geográfica o subpoblación. Los tiempos de exclusividad en el mercado eran también relativamente largos, lo cual disminuía la presión por mantener la ventaja competitiva.

Veamos ahora el ejemplo de una de las clases de medicamentos más innovadoras lanzadas al mercado recientemente: las inmunoterapias oncológicas. La compañía MSD consiguió la primera aprobación mundial para su medicamento Keytruda® en septiembre de 2014. Apenas tres meses más tarde, en diciembre de 2014, la FDA dio la aprobación a Opdivo®, competidor directo, comercializado por BMS. En mayo de 2017, ya había cinco competidores en esa misma clase, tras los lanzamientos de Tecentriq®, Bavencio® e Imflinzi®, de las multinacionales Roche, Merck KGaA y AstraZeneca, respectivamente (14). La necesidad de generar datos que apoyen la diferenciación de productos es, por tanto, vital.

En este sentido, los denominados estudios de datos en condiciones de práctica clínica habitual (más conocidos como de *RWE*, *Real World Evidence*, por sus siglas en inglés) han adquirido una importancia vital en la última década. Fuentes como registros de pacientes, datos administrativos, encuestas de salud, historias clínicas, o incluso redes sociales, se utilizan para la generación y análisis de datos que permitan comparar las distintas opciones terapéuticas en condiciones de utilización real. Su creciente relevancia queda claramente reflejada en los resultados del estudio llevado a cabo por la consultora Bain, según el cual, el 88 por 100 de los médicos en EE.UU. y el 83 por 100 en la UE consideraban la disponibilidad de datos de *RWE* su criterio fundamental en la toma de decisiones de prescripción (Plantevin, Schlegel y Gordian, 2017).

Una de las aplicaciones fundamentales de los estudios de *RWE* es la recogida de datos económicos. Por esta razón los decisores sanitarios también están concediendo una importancia exponencial a los estudios de *RWE*, siendo en determinadas ocasiones ellos mismos los promotores. Un ejemplo reciente lo encontramos en la iniciativa llevada a cabo por la Comunidad Autónoma de Galicia en el marco del Plan Nacional contra la hepatitis C. Las autoridades sanitarias de esta comunidad recogieron datos de 2.942 pacientes en tratamiento, corroborando que los resultados obtenidos eran mejores que los alcanzados durante el desarrollo clínico en el 78 por 100 de los pacientes (Ruiz-Tagle, 2018).

Los estudios en condiciones de práctica clínica habitual también son utilizados por las

compañías farmacéuticas para facilitar las negociaciones sobre el precio y la financiación pública, mejorar las condiciones de acceso o identificar mejor poblaciones. Ejemplos en esta área incluyen el reciente estudio de Novo Nordisk para Tresiba® que demostraba ahorros económicos (Novo Nordisk, 2017), o la colaboración entre la compañía Sanofi e IBM Watson Health, que mostraba cómo aquellos individuos que no conseguían un control de la glucosa en los primeros doce meses tenían una probabilidad muy baja de responder al tratamiento. Utilizaron para ello datos de *RWE* e inteligencia digital para analizar 5.936 pacientes de manera retrospectiva. Esto permite optimizar la utilización de recursos sanitarios.

Los ejemplos en esta área durante los últimos años son muy numerosos. Actualmente, la mayoría de compañías farmacéuticas dedican casi la misma importancia a su estrategia de datos clínicos y económicos. De hecho, en un estudio reciente, Accenture demostraba la relación existente entre compañías con los mejores resultados financieros y su habilidad para combinar desarrollos clínicos innovadores y estudios posteriores que demuestran obtener resultados en salud de manera continuada para pacientes y sistemas de salud (15).

## 6. Globalización de funciones

Como en otras muchas industrias y en línea con la globalización de la economía, la industria farmacéutica ha llevado a cabo un proceso intenso de globalización de funciones en las últimas dos décadas. Entre otros, los objetivos fundamentales en el desarrollo de funciones globales

son asegurar la coherencia en la ejecución de las estrategias definidas a nivel global, optimizar recursos y acelerar el desarrollo de competencias clave. La tecnología ha permitido esta expansión, con equipos que pueden operar de manera coordinada y tener una presencia geográfica en múltiples países.

Ejemplos de áreas tradicionalmente globales en la industria farmacéutica son el área de investigación y desarrollo y el área de producción y cadena de suministros, ambas con equipos globales que operan como una red coordinada. Otras áreas han estado más descentralizadas tradicionalmente. Ejemplos son mercadotecnia y ventas. Entre otras razones, porque requieren de gran conocimiento de las condiciones locales, lo cual requiere de un proceso de globalización con ciertos matices distintos.

Si bien no hay datos publicados al respecto, nuestra experiencia en el sector nos permite compartir la observación de que en la última década la gran mayoría de compañías farmacéuticas han llevado a cabo un proceso de globalización de funciones a lo largo de tres ejes fundamentales.

- Proseguir la consolidación de funciones tradicionalmente ya globalizadas (p. ej., investigación y desarrollo, producción). En estas áreas las compañías localizan sus operaciones en nodos mundiales, en los que se centra la mayoría del equipo, con redes de expertos globales. Un ejemplo claro de este nodo es Boston, en MA (Dhel, 2018). Esto permite acceder a una gran concentración de talento especializado.

- Globalizar y centralizar fuertemente funciones antes consideradas como «de apoyo al negocio» (p. ej., comunicación, finanzas, recursos humanos). De esta manera, han conseguido optimizar los recursos existentes y crear lo que se ha denominado centros de excelencia como, por ejemplo, en el ámbito de recursos humanos (selección de personal, remuneraciones) y auditoría.
- Globalizar de manera muy descentralizada las funciones tradicionales «de negocio», es decir, aquellas que están en contacto con los clientes (p. ej., mercadotecnia, ventas, acceso a mercado, departamento médico). El objetivo es tener un centro de excelencia global que capitaliza el conocimiento específico de los mercados a nivel de país y que lidera la creación de estrategias globales que después son adaptadas y ejecutadas a nivel local. El desarrollo de talento y la fertilización cruzada entre los equipos globales (tradicionalmente con un perfil más estratégico y, en ocasiones, vistos como más alejados del conocimiento de los clientes) y los equipos de país (con gran conocimiento del cliente, y una visión más de corto plazo en muchos casos), es otro de los objetivos.

## 7. Nuevas funciones y transformación de las existentes

*Relaciones institucionales y acceso al mercado: una área para dar respuesta a las necesidades de los nuevos clientes*

La aparición de nuevos clientes para la industria farmacéutica, que explicábamos al inicio de

este artículo, ha traído consigo el desarrollo de nuevas funciones, fundamentalmente dirigidas a gestionar las relaciones con esos nuevos clientes. Este es el caso del área de relaciones institucionales y acceso al mercado, que se ha consolidado como un eje clave del nuevo modelo de negocio de la industria farmacéutica en los últimos años. Es una unidad dirigida fundamentalmente a los nuevos clientes (pacientes, decisores sanitarios y políticos), cuya misión es asegurar que sus necesidades en cuanto a demostración de valor, tanto clínico como económico, están cubiertas. Se trata de superar las barreras que se oponen al acceso por los pacientes al medicamento, como son la superación de las condiciones impuestas por las autoridades en cuanto a evaluación de la eficiencia, precio y financiación pública. El objetivo es que se consigan precios ajustados al valor real que el medicamento da y en última instancia que los pacientes accedan a la innovación que necesitan.

La importancia crucial de esta área queda reflejada en datos como los publicados regularmente por IQVIA, una de las consultoras más especializadas en este sector. En los Estados Unidos, uno de los países con mejor acceso a la innovación a nivel mundial, en 2010-2013, los pagadores (seguros médicos y administraciones públicas) aceptaron las solicitudes de financiación de medicamentos innovadores en un período a contar desde la aprobación de comercialización por la FDA de solamente meses, en el 69 por 100 de los casos y entre seis y doce meses en el 75 por 100. Las dificultades económicas hicieron que en 2014-2015, solo dos años después, el número de

medicamentos con decisión de financiación así de rápida disminuyó al 39 por 100 y 43 por 100, respectivamente. Encontramos también numerosos ejemplos en nuestro propio país. Hace poco, el pleno del Senado ha aprobado una moción presentada por el Grupo Mixto para crear una ponencia de estudio sobre el acceso a los medicamentos oncológicos en las comunidades autónomas (Diario Médico, 2018).

Son muchas las funciones que se incluyen en el bloque, cada vez más grande, de «acceso y relaciones institucionales». Un documento de consenso publicado hace un par de años por los responsables de esta área de doce compañías farmacéuticas, los estructuraba en torno a cinco ejes (BCG, 2016):

- Política sanitaria.
- Precio y reembolso de medicamentos. Síntesis de evidencia científica relevante para pacientes, decisores sanitarios y políticos. Generación de pruebas científicas relevantes para pacientes, decisores sanitarios y políticos.
- Y finalmente, estrategia de acceso, que ejerce una labor de coordinación y liderazgo de las anteriores subáreas.

*Asuntos médicos: un área para dar respuesta a la necesidad constante de generación y comunicación de valor*

Como hemos comentado anteriormente, hasta hace relativamente poco, el gran peso del desarrollo de datos corría a cargo de los equipos de investigación y desarrollo. A los equipos comerciales correspondía la responsa-

bilidad de comunicarlos una vez producidos. La nueva realidad actual, donde la generación continua de datos sobre el producto es la fuente más importante de diferenciación, ha determinado la creación de una nueva función. Se trata del área de asuntos médicos, que se puede decir que se ha independizado de otras áreas en las que anteriormente se encontraba subsumida, como I+D y comercial.

La visibilidad de esta área es clave en la actualidad debido a una serie de tendencias a nivel mundial entre las que se encuentran: el interés de los profesionales médicos por una comunicación más directa, de colega a colega; una mayor demanda de transparencia de los datos, tanto por parte de médicos como de pacientes, decisores sanitarios y políticos; la mayor importancia de la generación continua de pruebas científicas y unas organizaciones de pacientes mucho más activas.

Datos publicados recientemente por Bain muestran esta evolución. Según esta consultora estratégica, la importancia que los médicos dan a la formación médica continuada y a las interacciones con líderes de opinión, como elementos clave para mantener actualizados sus conocimientos, ha crecido un 16 por 100 y 23 por 100 respectivamente. A la inversa, las redes comerciales han decrecido un 26 por 100 en importancia para el médico (16).

Para algunos autores, la transformación que las tecnologías digitales están provocando en las áreas de investigación y desarrollo y de mercadotecnia, todavía hará más relevante el papel del área de asuntos médicos.

Destacan tres funciones clave: comunicar la evidencia científica; proporcionar *input* basado en la práctica clínica a los procesos de desarrollo y de gestión de la cartera de productos; y supervisar los esfuerzos dirigidos a la generación de datos y evidencia en la práctica clínica (Plantevin, Schlegel y Gordian, 2017; Evers, 2017; Carroll *et al.*, 2015).

#### *Las nuevas funciones de mercadotecnia y ventas*

Como estamos describiendo, el modelo de organización del negocio farmacéutico ha pasado de tener un pilar clave en su actividad comercial (mercadotecnia o *marketing* y ventas) a tener tres pilares clave: acceso y relaciones institucionales, departamento médico, mercadotecnia y ventas. Este nuevo modelo cambia, por tanto, también el papel de los equipos de esta última área exigiendo nuevas competencias también a su nivel. Se trata de un desarrollo relativamente novedoso y en el que todavía no hay una tendencia claramente ganadora sobre cuál es el modelo más eficaz, si bien existe un gran consenso sobre la necesidad de cambio en el papel tradicional de los equipos de mercadotecnia y ventas (Shew, Little y Gilmore, 2015).

Algunas compañías han apostado por un modelo de coliderazgo a tres bandas, donde los tres equipos trabajan a la par en la definición y ejecución de estrategias. Así por ejemplo, IQVIA, compañía líder en herramientas y servicios de gestión de relaciones con clientes, lanzaba recientemente un nuevo servicio para el mercado europeo dirigido a organizar las relaciones con los clientes al modo de una orquesta (17).

Otras compañías han apostado por la creación de roles adicionales dirigidos exclusivamente a coordinar las relaciones entre los nuevos tres pilares básicos. La ventaja es evitar los sesgos derivados de que coincidan el ejercicio del liderazgo y al mismo tiempo desarrollar una función (p. ej., mercadotecnia), lo que puede llevar a priorizar las estrategias más familiares o conocidas. Una determinada empresa está implementando en diversos países una experiencia piloto que desmonta la tradicional organización por funciones y ha creado un nuevo puesto: responsable de la «misión paciente» encargado de coordinar de manera transversal todas las funciones. El objetivo último es asegurar el valor máximo para el paciente en cada una de las actividades que la compañía desarrolla (Atkins, 2015).

## **8. Nuevas competencias interfuncionales**

La evolución organizativa que hemos venido revisando, y que incluye elementos como cambios de posicionamiento y creación de nuevas funciones será fundamental para mantener las ventajas competitivas. Pero además los expertos coinciden en afirmar que uno de los cambios más importantes será contar con una mayor capacidad de relación y colaboración entre funciones, lo que podríamos llamar «interfuncionalidad» de los directivos y las organizaciones. Además de desarrollar funciones especializadas que lideran determinadas áreas claves, la industria farmacéutica ha de contar con un capital humano que sea capaz de participar de manera activa en equipos interfuncionales. Y para

ello, hay determinadas competencias que serán clave a través de toda la organización. Entre ellas, nos gustaría destacar las siguientes cinco, por su gran impacto (Shew, Little y Gilmore, 2015):

1. Capacidad para dominar el uso de herramientas digitales para aumentar la eficiencia y proporcionar nuevas soluciones de atención médica.
2. Capacidad para moverse con éxito en la red de interrelaciones que se establecen entre todas las partes interesadas en la atención médica, un tejido que evoluciona constantemente.
3. Desarrollar nuevos modelos y enfoques *B2B*, con todos los agentes relevantes, públicos y privados ya existentes o que puedan aparecer.
4. Administrar las crecientes demandas de los pacientes y encontrar formas de asociarse de forma transparente con los pacientes.
5. Demostrar valor de una manera sostenible, desde el inicio del desarrollo innovador hasta la posterior comercialización.

## V. CONCLUSIONES

La organización empresarial en la industria farmacéutica está en pleno proceso de cambio. Afecta a toda la cadena de valor y se lleva produciendo desde hace más de dos décadas. La velocidad de transformación, sorprendentemente lenta para un sector tan innovador en otras muchas áreas, es un indicador del nivel de complejidad.

No existe compañía, pequeña o grande, nacional o internacional, que no se encuentre inmersa en proyectos de innovación para dar respuesta a varios, en muchas ocasiones a casi todos, los ejes de cambio descritos en este artículo. Y es que a pesar de que la gran mayoría de ellos vienen desarrollándose desde hace años, todavía no se ha encontrado «la fórmula perfecta». ¿Será un agente empresarial de fuera del sector el que encuentre la solución? Desde que Amazon hiciera público su interés, son muchas las voces que vaticinan que la tan anunciada transformación del modelo de negocio farmacéutico vendrá de fuera del sector, y no de dentro. De manera similar a lo sucedido con otros sectores como el alojamiento (Airbnb), el transporte (Uber) o la comunicación (Instagram, Facebook, LinkedIn...).

La única manera de innovar es mediante ensayo y error. Preferiblemente a pequeña escala, para minimizar el impacto. Ser el primero siempre es difícil. Requiere romper las reglas actuales, crear otras nuevas y dibujar cadenas de valor diferentes. En estos procesos disruptivos, el capital intelectual existente puede incluso llegar a transformarse en un pasivo (en lugar de un activo valioso): el objetivo es desaprender los procesos actuales para poder imaginar nuevos.

Todas las funciones son clave en esta transformación. Hace años se hablaba de mercadotecnia (*marketing*) como la clave del nuevo modelo comercial. Posteriormente, el área de acceso al mercado se convirtió en la siguiente estrella. Y actualmente es la área de asuntos médicos. A mi juicio, todas ellas son igualmente importantes y la única manera de

extraer su verdadero potencial es con un liderazgo multifuncional ejercido desde la dirección general, en primera persona.

Ya sean los primeros, o seguidores de cambio disruptivo ideado por nuevos agentes en el sector, la transformación del modelo de negocio farmacéutico va a venir de la mano de aquellos presidentes y directores generales que lideren en primera persona la agenda de cambio.

## NOTAS

(1) Estudio de KPMG de cómo la industria farmacéutica tiene que cambiar (10 integrated imperatives for pharmaceutical commercial transformation).

(2) <https://www.accenture.com/us-en/insight-affordability-value-economics-pharma-new-science>

(3) The public's view of pharma just keeps getting worse (2016). <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/08/30/gallup-poll-drug-firms-negative/>

(4) The dynamic US Research and Development Ecosystem. PhRMA. 2017 profile. <https://www.phrma.org/industryprofile>

(5) [http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2018/02/Farmaindustria\\_Datos\\_ABC.pdf](http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2018/02/Farmaindustria_Datos_ABC.pdf)

(6) <https://imi-paradigm.eu/>

(7) State of Health in the EU (2018). En: [https://ec.europa.eu/health/state/summary\\_en](https://ec.europa.eu/health/state/summary_en)

(8) <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2009.21.9170>

(9) <https://www.ft.com/content/d7a60642-0361-11e7-ace0-1ce02ef0def9>

(10) Roche to acquire Flatiron Health to accelerate industry-wide development and delivery of breakthrough medicines for patients with cancer. Press release (February 2018). <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2018-02-15.htm>

(11) Sanofi and Verily Life Sciences Announce Launch of Onduo, a Joint Venture to Develop Comprehensive Diabetes Management Platform. <http://www.news.sanofi.us/2016-09-12-Sanofi-and-Verily-Life-Sciences-Announce-Launch-of-Onduo-a-Joint-Venture-to-Develop-Comprehensive-Diabetes-Management-Platform>

(12) Rimidi and Lilly Collaborate to Personalize Solutions for People Using Insulin. Diciembre 2017. <https://rimidi.com/rimidi-and-lilly-collaborate-to-personalize-solutions-for-people-using-insulin/>

(13) <https://www.accenture.com/us-en/insight-affordability-value-economics-pharma-new-science>

(14) <https://www.drugs.com/slideshow/immune-checkpoint-inhibitors-1249>

(15) Accenture . Affordability and value.

(16) Publicación de BAIN.

(17) <https://www.iqvia.com/en/solutions/technologies/orchestrated-customer-engagement>

## BIBLIOGRAFÍA

ATKINS, R. J. (2015). Putting the patient first in pharma. Heidrick & Struggles. En: <https://www.heidrick.com/Knowledge-Center/Publication/Putting-the-patient-first-in-pharma>

BCG MARKET ACCESS ROUNDTABLE WORKING GROUP (2016). Market Access in Europe: Building Health Equity Through Better Outcomes. *Pharmaceutical Executive*, 36(6). En: <http://www.pharmexec.com/market-access-europe-building-health-equity-through-better-outcomes>

CARROLL, G. et al. (2015). *Medical affairs Driving influence across the health care ecosystem*. Deloitte Consulting. En: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-sciences-health-care/us-lshc-instant-insights-medicalirs-031715.pdf>

CARTER, P. y CÉSPEDES, A. (2018). *From evidence-based medicine to digital-based health*. Pharmaphorum. En: <https://pharmaphorum.com/digital/evidence-based-medicine-digital-based/>

CÉSPEDES, A. (2018). *Patient access at risk: should stakeholders take an orchestral approach?* Pharmaphorum. En: <https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/patient-access-at-risk-should-stakeholders-take-an-orchestral-approach/>

DIARIO MÉDICO (2018). El Senado creará una subcomisión sobre acceso a fármacos oncológicos. Recuperado el 4 de abril 2019, de: <https://www.diariomedico.com/profesion/el-senado-creara-una-subcomision-sobre-acceso-a-farmacos-oncologicos.html>

DIEHL, P. (2018). *Largest U.S. Biotech Hubs: Boston and the San Francisco Bay*. The

Balance. En: <https://www.thebalance.com/boston-and-san-francisco-biotech-hubs-375641>

EMA (2017). Annual report on EMA's interaction with patients, consumers, healthcare professionals and their organisations (2016). EMA. En: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-medicines-agencys-interaction-patients-consumers-healthcare-professionals-their\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-medicines-agencys-interaction-patients-consumers-healthcare-professionals-their_en.pdf)

EVERS, M. et al. (2017). *Pharma Medical Affairs 2020 and beyond*. McKinsey & Company. En: [https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/dotcom/client\\_service/pharma%20and%20medical%20products/pmp%20new/pdfs/pharma\\_medical\\_affairs\\_2020.ashx](https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/dotcom/client_service/pharma%20and%20medical%20products/pmp%20new/pdfs/pharma_medical_affairs_2020.ashx)

FARRIMOND, B. y SEHGAL, M.(s.a.) Nothing Costs more than Failure: The Benefits of early Commercial StrAtegy Development. Parexel.com. En: [https://www.parexel.com/files/6714/4042/3566/NEWArticle\\_1\\_Nothing\\_Costs\\_More\\_Than\\_Failure.pdf](https://www.parexel.com/files/6714/4042/3566/NEWArticle_1_Nothing_Costs_More_Than_Failure.pdf)

GAEBLER, J. A. (2017). *Integrating the Payer Perspective into Drug Development. Clinical Leader*. En: <https://www.clinicalleader.com/doc/integrating-the-payer-perspective-into-drug-development-0001>

IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS (2015). *Global Medicines Use in 2020: Outlook and Implications*. Parsippany, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics. En: <https://www.iqvia.com/~media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-medicines-use-in-2020>

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS, IFPMA (2017). *The pharmaceutical industry and global health: facts and figures 2017*. Geneva: IFPMA, 2017. En: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>

MULLIS, J. W. (2013). *The new business road test. What entrepreneurs and executives should do before writing a business plan*. 4<sup>th</sup> Edition. Londres: Prentice Hill.

NAVAR, A. M., TAYLOR, B., MULDER, H. et al. (2017). Association of Prior Authorization and Out-of-pocket Costs With Patient Access to PCSK9 Inhibitor Therapy. *JAMA Cardiol.*, 2(11), pp. 1217-1225. doi:10.1001/jamacardio.2017.3451. En: <https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/article-abstract/2654960>

NOVO NORDISK (2017). Switching to Tresiba® Provides Significant Reductions in Blood Glucose and Lower Rates of Hypoglycaemia in a Real-world Setting. En: <https://www.prnewswire.com/in/>

[news-releases/switching-to-tresiba-provides-significant-reductions-in-blood-glucose-and-lower-rates-of-hypoglycaemia-in-a-real-world-setting-627657573.html](https://www.prnewswire.com/in/news-releases/switching-to-tresiba-provides-significant-reductions-in-blood-glucose-and-lower-rates-of-hypoglycaemia-in-a-real-world-setting-627657573.html)

PLANTEVIN, L., SCHLEGEL, CH. y GORDIAN, M. (2017). Reinventing the Role of Medical Affairs. Bain & Company. En: <https://www.bain.com/insights/reinventing-the-role-of-medical-affairs>

PWC (2017). *Launching into value: Pharma's quest to align drug prices with outcomes*. PWC. En: <https://www.pwc.com/us/en/health-industries/health-research-institute/publications/value-based-drug-pricing.html>

ROCHE, G. C. (2017). *Gilead's Hepatitis C Drug Patent Challenged by 30 Groups Across Europe*. *MD Magazine*. Recuperado el 3 de abril 2018, de: <https://www.mdmag.com/product-news/gileads-hepatitis-c-drug-patent-challenged-by-30-groups-across-europe>

ROSENBAUM, L. y SHRANK, W. H. (2013). Taking Our Medicine. Improving Adherence in the Accountability Era. *The New England Journal of Medicine*, 369(8), pp. 694-695.

RUIZ-TAGLE, J. (2018). Galicia muestra el camino hacia el pago por indicación. *El Global*. Recuperado el 4 de abril 2019, de: [http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/galicia-muestra-el-camino-hacia-el-pago-por-indicacion-BX1440650#pk\\_campaign=Newsletter%3A+Newsletter%2FNewsletter+%pk\\_kwd=Galicia+muestra+el+camino+ hacia+el+pago+por+indicaci%C3%B3n](http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/galicia-muestra-el-camino-hacia-el-pago-por-indicacion-BX1440650#pk_campaign=Newsletter%3A+Newsletter%2FNewsletter+%pk_kwd=Galicia+muestra+el+camino+ hacia+el+pago+por+indicaci%C3%B3n)

SHEW, B., LITTLE, A. y GILMORE, P. (2015). Not optional. 10 Integrated imperatives for commercial model transformation. Change in Pharma? KPMG.com. En: <https://advisory.kpmg.us/content/dam/institutes/en/healthcare-life-sciences/pdfs/archive/10-integrated-imperatives-for-pharma.pdf>

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUROLOGÍA, SEN (2017). Informe «Prescripción de fármacos para el tratamiento de las enfermedades neurológicas». Sociedad Española de Neurología. En: <http://www.sen.es/saladeprensa/pdf/Link225.pdf>

ZEUKENG, M. J., SEOANE-VÁZQUEZ, E. y BONNABRY, P. (2018). A comparison of new drugs approved by the FDA, the EMA, and Swissmedic: an assessment of the international harmonization of drugs. *Eur J Clin Pharmacol*, 74, pp. 811-818. En: <https://doi.org/10.1007/s00228-018-2431-7>