

Reconstruindo o mecanismo de P&D em grandes farmacêuticas

Por Jean-Pierre Garnier

Para se salvarem, as empresas farmacêuticas terão que dividir suas enormes organizações de P&D, revisar seus principais processos e colocar cientistas entusiasmados de volta ao comando.



Historicamente, a indústria farmacêutica tem sido líder em desempenho financeiro e criação de valor. Recentemente, o registro de suas ações levantou dúvidas quanto à sustentabilidade deste histórico juntamente com questões fundamentais sobre a saúde da indústria. De dezembro de 2000 a fevereiro de 2008, as 15 principais empresas do setor perderam brutalmente \$850 bilhões em valor de acionistas, e o preço de ganho de suas ações caiu de 32 vezes para 13, em média.

A explicação comum para a perda de credibilidade dos investidores é a tão bem conhecida tempestade de tendências – pressão por preço, exigências regulatórias, embaraços legais, invasão dos genéricos e o declínio da produtividade de P&D – que aumentou muito os custos do setor, reduziu seu faturamento e lucro potenciais. É claro que eu concordo que todas essas tendências são problemas para a indústria. Entretanto, acredito que o declínio da produtividade de P&D está no centro deste mal-estar.

Algumas críticas questionam se as Grandes Farmacêuticas são capazes de consertar seu mecanismo de P&D. Elas prevêm que empresas novas e mais ágeis como as do setor de biotecnologia levarão vantagem sobre os dinossauros desajeitados. Eu discordo totalmente. Há benefícios em ter tamanho: ele fornece massa crítica necessária para desenvolvimento clínico global e aquisição de plataformas essenciais de tecnologia.

O caminho para resolver o problema da produtividade não é dividir as gigantes farmacêuticas em empresas pequenas. É devolver o poder aos cientistas, reorganizando a P&D em pequenos grupos altamente focados, encabeçados por pessoas que são líderes em seus campos científicos e que possam guiar e inspirar suas equipes a atingir a magnitude. É procurar pela melhor ciência, onde quer que ela esteja, dentro ou fora da empresa. É consertar processos danificados e promover uma forte cultura de inovação marcada pela paixão por excelência

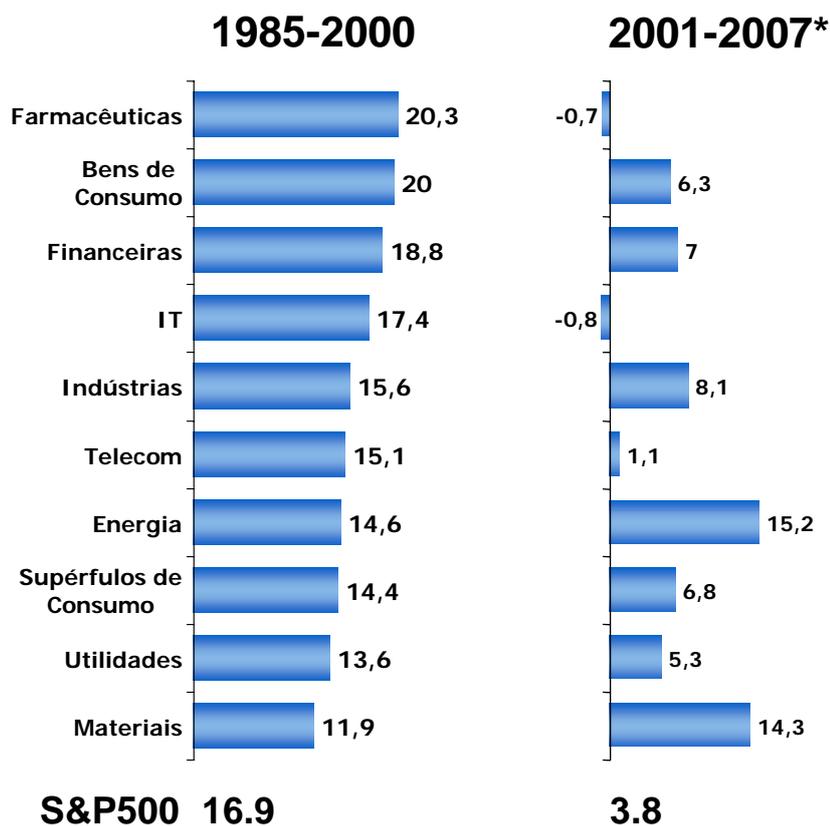
e um conhecimento cujos resultados sejam significativos. A filosofia básica para uma P&D moderna deveria ser a transformação rápida do *grande* no *pequeno*, ao reconhecer o fato de que massa crítica em pesquisa fundamental é o tamanho de um cérebro humano.

Temos nos empenhado em fazer todas essas coisas na GlaxoSmithKline desde 2000, quando começamos uma reengenharia total da P&D. Nossos resultados até o momento sugerem que estamos no caminho certo. Quando iniciamos nossos esforços, a empresa só tinha dois produtos em estágio avançado de desenvolvimento – um dos menores números da indústria –, apesar de uma década de altos gastos em P&D. Atualmente temos 34 drogas e vacinas – o maior número do setor, de acordo com a pesquisa de equity da Cowen. Um estudo da CMR International, uma respeitada agência de benchmark em P&D, comparou oito grandes farmacêuticas em métricas importantes de P&D (preenchimento e fluxo de dados); ele mostra que a nossa produtividade agora é duas ou três vezes maior que a média de nossos concorrentes. Algumas das ações exclusivas tomadas nos últimos oito anos já provaram o seu valor. A mais significativa é a divisão de nossa antiga e gigantesca empresa de P&D em pequenos grupos interdisciplinares, cada um deles focado em uma família ou doenças relacionadas. Outras iniciativas potencialmente transformadoras ainda são trabalhos em andamento. Nossos esforços para desembaraçar os processos com o objetivo de buscar tratamentos inovadores ao comumente usado para desenvolver a melhor medicina em uma já descoberta classe de drogas são os mais notáveis.

Este artigo se concentra na indústria farmacêutica. Entretanto, acredito que muitas, se não todas, as lições que aprendemos são aplicáveis a outras indústrias, cujas sobrevivências a longo prazo dependam de descobertas realmente inovadoras, não apenas melhorias incrementais.

De líderes a retardatários

O gráfico abaixo compara o retorno médio anual dos acionistas (avaliação de ações mais dividendos) de várias indústrias, ponderado pela capitalização do mercado e expresso em porcentagem. A indústria farmacêutica lidera significativamente na criação de valor evaporado do acionista entre os dois períodos apresentados. Isso ocorreu muito embora as margens brutas tenham crescido constantemente por 20 anos – para 78% e 32% respectivamente em 2005.



*Dados de 30 de junho de 2007. Todas as empresas comercializadas publicamente nos EUA com faturamento de \$500M ou mais, corrigidos pela inflação.

O “x” do problema

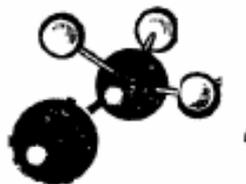
O modelo de negócio das Grandes Farmacêuticas é objetivo. Produtos novos são descobertos, desenvolvidos, lançados e protegidos por diversas patentes. Inicialmente, os produtos se beneficiam de preços de monopólios – ou pelo menos oligopólios. Após 10 ou 12 anos, em geral, as patentes expiram e genéricos de preço mais baixo entram no mercado, enxugando os ganhos de drogas de sucesso em questão de semanas. A P&D deve substituir continuamente produtos antigos por novos para cortar o encolhimento da base de ganhos. O problema, obviamente, é que fazer isso se provou ser cada vez mais difícil. A queda na produtividade de P&D da indústria farmacêutica – conforme foi medido pela média de custo de P&D para novas drogas aprovadas, incluindo o total gasto em fracassos – tem sido totalmente documentada. Embora o investimento coletivo da indústria em P&D entre 1980 e 2006 tenha estourado de \$2 bilhões para \$43 bilhões, o número de medicamentos aprovados pelo FDA em 1980 e em 2006 foi aproximadamente o mesmo. Uma consequência do desmoronamento na produtividade de P&D é a queda alarmante na média de *vendas exclusivas*: o resto do tempo em que as drogas são protegidas da concorrência por causa de suas patentes. A partir de 1999, a média de exclusividade de drogas protegidas por patentes (ponderadas pelas vendas) caiu de 5 anos e meio para menos do que 4, o nível mais baixo já registrado. Alguns medicamentos de sucesso perderão seus monopólios nos próximos 4 anos, fazendo deste período um divisor de águas para a indústria. A variedade de forças é juntamente responsável pela queda na quantidade de medicamentos de sucesso lançados todos os anos e o declínio geral na produtividade de P&D. São comumente citados os desafios cada vez mais difíceis (doenças tratadas

mais facilmente ou a cura foi interrompida), exigências regulatórias cada vez maiores e os custos astronômicos de cada aspecto de P&D, da produção do relatório de caso sobre um paciente em tentativa de cura até a construção de uma fábrica-piloto de química. Descobrir e desenvolver um remédio novo leva pelo menos 12 anos, e o custo médio agora é de mais de \$1 bilhão – maior que o orçamento da NASA para enviar um foguete à lua (veja o complemento da matéria “Um modelo antigo sob ataque”). Um outro aspecto apontado é o tamanho enorme e a complexidade da empresa de P&D farmacêutica tradicional. Para medicamentos, eletrônicos, softwares e outros setores onde a descoberta essencial (ao contrário da melhoria contínua) é a chave para o sucesso, o tamanho se tornou um obstáculo. Dois exemplos clássicos de empresas são a Bell Labs e a IBM, que inovaram e conquistaram mais reconhecimento em seu auge. Conseqüentemente, por uma série de razões – muitas delas baseadas no crescente tamanho e burocratização – deixaram de ser realmente inovadoras e surpreendentes. Cientistas de alto nível com baixa tolerância a burocracia saíram; sem uma missão clara, aqueles que ficaram frequentemente buscavam seus próprios interesses. Se não for gerenciada criativamente, a complexidade pode transformar um envolvimento entusiasmado e o risco assumido corajosamente em uma aversão ao risco, promessas sem obrigações de entrega e inércia burocrática. Para deixar muito pior, os líderes de grandes empresas de alguns setores, incluindo farmacêuticas e de eletrônicos, assumiram incorretamente que a P&D poderia ser organizada em escalas, industrializada e guiada por métricas detalhadas (cartões de pontos) e automatização. O resultado: perda de envolvimento pessoal, transparência e paixão dos cientistas por descoberta e desenvolvimento.

No negócio farmacêutico, uma das grandes decepções da década passada é que a ordenação do genoma humano e a industrialização de técnicas empregadas na descoberta inicial do processo não se transformaram em curas milagrosas para derrubar a produtividade de P&D. Sem dúvida, o compartilhamento de drogas experimentais que falharam no estágio clínico (ao testar em pessoas) de fato aumentou, atingindo o recorde de 93% em 2006, de acordo com a CMR International.

A esperança era de que a grande quantidade de dados da ordenação do genoma forneceria atalhos na localização de alvos para atacar doenças, e que essas novas técnicas (incluindo química combinada para criar novos compostos e filtros altamente eficientes para testar os compostos medicinais em potencial) permitiriam aos pesquisadores produzir tratamentos seguros e eficazes mais rapidamente. Entretanto, para a maioria, a ordenação do genoma forneceu apenas um alfabeto; ainda não entendemos como juntar as letras para formar palavras e frases. E as ferramentas por si só não são substitutas para as mentes científicas excelentes; um tolo com uma ferramenta continua sendo um tolo.

Como os problemas das Grandes Farmacêuticas podem ser resolvidos? Aqui estão algumas idéias.



Redesenhe a organização

De maneira geral, empresas farmacêuticas mantiveram uma estrutura organizacional que funcionava bem na década de 60: uma pirâmide com silos funcionais (química, farmacologia, desenvolvimento clínico e outros), todos juntos no topo. Entretanto, ainda nos anos 60, os maiores participantes empregavam cerca de 1.000 cientistas cada; a pirâmide tinha só algumas camadas gerenciais; existiam menos projetos; cientistas trabalhavam juntos em um campus; e a alocação de recursos era relativamente justa. Alguma coisa aconteceu no caminho para o novo século. O nível de empregos foi multiplicado por 20. A pirâmide se tornou um monstro e passou de tudo um pouco. Os silos não podiam se comunicar facilmente. Uma matriz extremamente complexa de equipes foi criada para tentar superar a rigidez. O processo de tomada de decisão ficou devagar. E os gerentes de níveis médio e alto

perderam o comando da ciência que se desenvolvia rapidamente.

No final dos anos 90 eu concluí que a pirâmide organizacional se tornou obsoleta e decidi dividi-la em uma constelação de centros de excelência altamente focados para melhorar a transparência, aumentar a velocidade da tomada de decisão e restabelecer a liberdade de ação para cientistas que realmente conduziam pesquisas. A GSK tem agora 12 centros. Cada um está concentrado em uma família de doenças relacionadas (por exemplo, Alzheimer e outras doenças neurológicas, ou diabetes e obesidade), possui um CEO com autoridade para iniciar e encerrar projetos, além de possuir poucas centenas de cientistas de todas as disciplinas cruciais. Há apenas duas ou três camadas gerenciais entre cada CEO e os principais cientistas por centro.

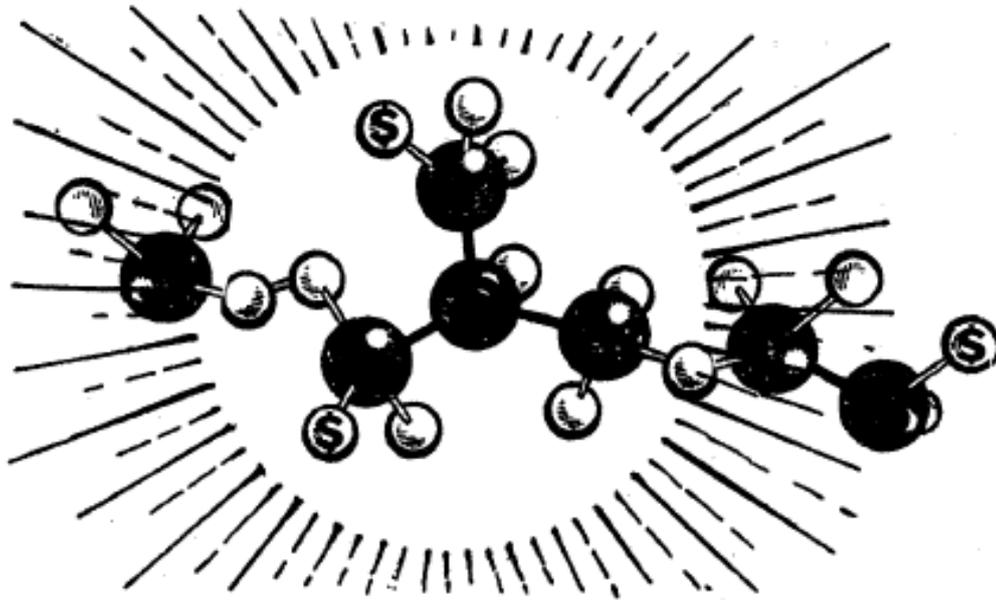
São muitas as lições aprendidas na divisão da pirâmide de P&D em uma constelação. Os centros devem ser construídos em torno de duas coisas: uma missão específica (como a descoberta de tratamentos mais eficazes para Alzheimer e outras doenças neurológicas) e o estágio do processo de P&D necessário para desenvolver essa missão (como a escolha de um alvo específico para atacar a doença). Tudo o que não é necessário para a missão principal e o processo de P&D deve ocorrer fora do centro de excelência. Isso quer dizer que todas as outras funções – toxicologia, metabolismo da droga, formulação e assim por diante – por mais indispensáveis que sejam, devem se tornar unidades de serviço. Os líderes dessas unidades devem ser selecionados por sua capacidade de entregar um serviço eficaz no custo mais baixo possível, que deve passar por uma avaliação de benchmark regularmente. Comparamos o desempenho deles com aquelas organizações externas que vendem os mesmos serviços por lucro. Essa nova construção possibilitou que adotássemos uma abordagem “faça vs. compre”. Por último, o teto da velha pirâmide – os funcionais vice-presidentes de nível sênior – e qualquer outro vestígio da organização em silo devem ser eliminados. A responsabilidade deles deve ser distribuída ao longo da organização descentralizada.



Melhore a qualidade da Liderança

O processo de P&D é cansativo e desanimador. A maioria dos projetos falha e poucos cientistas experimentaram alguma vez o êxtase de produzir uma droga nova de sucesso. A descoberta e o desenvolvimento de uma droga é um esporte em equipe, com momentos de pensamento brilhante e horas de trabalho cuidadosamente detalhado. Em um ambiente tão difícil, ter líderes inspiradores e estimulantes que também são cientistas completos é indispensável. Organizações de P&D, entretanto, promoveram tradicionalmente seus melhores cientistas a posições de gerência – às vezes sem prestar atenção suficiente às habilidades de liderança. A complexidade e o vácuo na liderança fizeram crescer equipes que ficam muito concentradas no processo e pouco na

produção de resultados significativos, além de terem permitido que sonâmbulos e “batedores de ponto” se camuflassem na pirâmide. Reconhecendo que cada projeto precisa de um líder forte, iniciamos de maneira agressiva um programa para construir um quadro de indivíduos extremamente dotados. Esses líderes são razoavelmente fáceis de reconhecer. Eles amam a ciência, mostram paixão em seu desejo de vencer, têm flexibilidade para lutar contra os diversos atrasos e se importam de verdade com os membros da sua equipe. Esses *caçadores de produto* inspiradores representam tipicamente menos que 1% de toda a população de P&D, mas o valor deles é exponencialmente maior. Eles devem ser identificados, protegidos e apoiados.



*Na GlaxoSmithKline revisamos nossos estímulos em P&D.
**Adaptamos o sistema de bônus para recompensar
cientistas pelo que eles fazem, e não pelo que o resto da
empresa faz.***

Lance uma revolução cultural

Quando eu era um estudante de graduação em farmacologia na Universidade Louis Pasteur ao final dos anos 60 e início de 70, meus orientadores de tese eram dois cientistas de destaque que frequentemente revisariam o meu trabalho às segundas-feiras. Na maioria das sextas-feiras, eu entrava em pânico porque eu estava convencido de que não tinha produzido nada que valia a pena naquela semana para mostrar a eles. Então, eu literalmente passava o fim de semana no laboratório, desesperado para obter algo que pudesse impressioná-los. Eu até tinha uma cama no laboratório. Esse é o tipo de envolvimento e paixão que quero que todos os nossos cientistas compartilhem. Precisamos que cada um deles seja consumido por esse desejo de ganhar de todo o resto, de fazer a diferença. Essa cultura existiu nas empresas de medicamentos há 50 ou 60 anos, antes de se

tornarem gigantes. Entretanto, resgatar isso requer uma revolução. Honestamente, acredito que esse é o nosso maior desafio, porque os cientistas são de um tipo exclusivo: eles não são conformistas; eles se importam muito mais com o reconhecimento externo do que com o dinheiro; e eles tendem a se desconectarem do resto do mundo. Assim, mesmo quando sabem que o fato de que nem tudo está bem alavancou diversas reduções de funcionários em P&D e muitos outros, e também por uma questão de sobrevivência das grandes farmacêuticas a longo prazo, isso não é suficiente. Na GlaxoSmithKline revisamos nossos estímulos em P&D. Adaptamos o sistema de bônus para gratificar cientistas pelo que *eles fazem*, e não pelo que o resto da empresa faz. Por exemplo, quando uma droga em potencial atinge o estágio de comprovação do conceito (sua eficácia e segurança foram

comprovadas), ela engatilha um desembolso significativo para a equipe central de descobridores. Também damos belas gratificações a cientistas que resolvem grandes problemas – como a descoberta de como fazer uma droga que antes era insolúvel em algo solúvel. Por que fazer isso se cientistas não são especialmente induzidos por dinheiro? Porque eu vou fazer qualquer coisa que faça diferença, mesmo que pequena. Se alguém me convencer de que servir cerveja no estacionamento às 5 da tarde todos os dias vai ajudar a atrair e reter bons cientistas e fazê-los trabalhar mais, eu faço.

Revise os processos de P&D

Eu tenho duas idéias radicais para mudanças nos processos de P&D. Uma delas – separar a P&D por medicamento “primeiro na classe” e medicamento “melhor na classe” – está em andamento na GlaxoSmithKline. A outra – algo que eu chamo de “sucesso progressivo” – demandaria uma reinvenção do estágio clínico de P&D para drogas inovadoras e no momento é apenas uma noção.

Separando primeiro na classe de melhor na classe. A organização de P&D de uma grande empresa farmacêutica geralmente persegue dois objetivos: ser a primeira na

Queremos que a P&D tente trabalhar como uma bailarina e um jogador de futebol ao mesmo tempo.

Minha crença é de que somente quando os líderes certos estão alocados é que a cultura certa vai surgir. Líderes de P&D devem recobrar um sentido de propósito para cada equipe de projeto, ao mesmo tempo em que demandam engajamento, responsabilidade e transparência. Eles devem estabelecer objetivos inspiradores (tudo se trata do paciente e de vencer a doença), que motivem as pessoas todos os dias, todas as horas, em qualquer cubículo, em qualquer laboratório. Equipes de projeto devem ter autonomia, e o progresso delas (ou a falta de) deve se tornar visível para todos. O sucesso deve ser comemorado e generosamente gratificado. Executores fracos não devem mais ser arrastados de projeto a projeto. Para fazer com que nossos cientistas sintam que a pele deles está em jogo, a alocação de recursos deve ser reinventada para que as equipes tenham que competir por fundos. Em resumo, temos uma quantidade enorme de trabalho a fazer. Plantamos muitas sementes na GSK, mas as flores ainda estão por desabrochar.

classe, descobrindo novos alvos, mecanismos da doença e produzindo medicina inovadora, além de desvendar o melhor componente na classe para atacar um alvo validado de doença. Atualmente, a perseguição desses objetivos está entrelaçada na maioria das organizações de P&D. Isso é um erro, porque as exigências e riscos do primeiro objetivo diferem radicalmente do segundo. Uma maneira significativa de melhorar a produtividade de P&D a curto prazo é a separação inteligente e otimização dessas duas atividades distintas. Ser o primeiro na classe significa chegar aonde ninguém foi antes. Entender realmente a patologia fundamental de uma doença exige recursos, concentração, a construção de conhecimento institucional e competência por um longo período de tempo – maior que 25 anos. Partindo de um ponto de vista econômico, essa é de longe a iniciativa mais arriscada, uma vez que envolve trabalho pioneiro em biologia (descobrir um novo alvo), em química (para encontrar o componente certo) e no desenvolvimento e aprovação de

medicamentos (deixar a química segura e eficaz, além de obter aprovação numa área em que faltam orientações ou regras estabelecidas). Além dos esforços consideráveis, as Grandes Farmacêuticas têm obtido sucesso limitado na área de primeiro na classe. Quando realmente somos bem sucedidos, entretanto, isso aumenta o nosso fixo com pagadores, pacientes e eleitorado externo. Quando tudo foi dito e feito, curar doenças é a nossa razão de existir. Sem a descoberta de medicamentos do tipo primeiro na classe, as Grandes farmacêuticas perderiam sua alma.

Uma vez que o alvo para atacar uma doença foi validado, a corrida se dá para descobrir e desenvolver a melhor molécula na classe para atacar. Tempo pertence à essência; a química é rainha; a biologia experimental é irrelevante. O objetivo é otimizar a molécula – desenvolver uma ratoeira melhor. O Lipitor da Pfizer, que por anos foi a melhor estatina incontestada, foi a quinta estatina descoberta. Isso porque a busca pelo melhor medicamento na classe não envolve a ação em novas áreas da biologia ou no desenvolvimento e aprovação de medicamentos, é muito menos arriscado do que um programa de primeiro na classe, mas tem o mesmo – ou às vezes até mais – retorno financeiro.

Ao entrelaçar processos para perseguir o primeiro na classe com aqueles que perseguem o melhor na classe, temos pedido para que a P&D tente trabalhar como uma bailarina e um jogador de futebol ao mesmo tempo. Encerramos com baixa produtividade em ambos os objetivos, que é a principal razão pela qual as Grandes Farmacêuticas raramente descobrem moléculas realmente desconhecidas e têm de se tornar lentas seguidoras para encontrar o melhor componente na classe de maneira consistente.

A clara separação dessas atividades *onde é possível* (a separação completa é impossível) vai demandar uma reforma e um redesenho significativo dos esforços no setor. Para ser P&D primeiro na classe devemos selecionar

diversos esforços, concentrar nossos recursos, esgotar os esforços com descobertas reais, intensificar nossas parcerias com centros acadêmicos de ponta, apostar em abordagens originais por meio de investimentos do tipo capital arriscado e permanecer assim por décadas ou mais para obter sucesso.

Para otimizar a P&D primeiro na classe, diversas atividades precisam ser fortalecidas. Os níveis de químicos devem ser reforçados, e devem ser guarnecidos com ferramentas de última geração, como a análise de relação de estrutura, um software que pode ajudar a encontrar o melhor candidato para um medicamento entre os milhares de componentes. A capacidade de conduzir revisões rigorosas em patentes deve melhorar o apoio às equipes para navegar em suas áreas de pesquisa.

Desembaraçar os dois processos vai exigir que P&D repense sua configuração organizacional, alocação de recursos, recrutamento, cultura, cartão de pontos e sistemas de incentivo. Eu entendo plenamente que tudo isso é muito fácil de falar, mas não de fazer. Um desafio especialmente grande é decidir o que separar e o que manter junto para minimizar a duplicação de funções. Embora esteja claro que os processos e recursos que dão suporte aos projetos de primeiro na classe e melhor na classe devam estar separados na fase inicial, esse não é o caso durante o percurso. Por exemplo, o momento em que um novo alvo é validado sempre é ambíguo. E fazer o melhor uso possível das milhares de pessoas que participam de um programa clínico, os projetos primeiro na classe e melhor na classe devem compartilhar essas pessoas. Essas realidades ilustram os desafios da execução relacionados a esse processo de transformação.

O esforço será tão válido quando o desembaraço será difícil. Como temos visto nesses centros de excelência em que a GSK deu esse passo, a execução de sucesso deste novo modelo produzirá uma renovada na produtividade de P&D.

O sucesso constante. Esta idéia envolveria o abandono da perseguição do sucesso instantâneo para focar em primeiro lugar em um segmento potencial limitado de pacientes e depois expandir para outros segmentos ao longo do tempo.

Tradicionalmente, novos medicamentos com potencial para tratar uma doença comum ou condição de saúde comum - como diabetes ou colesterol alto – foram amplamente testados com populações de pacientes em testes clínicos. Se os testes produziram o resultado esperado e o FDA aprovou o medicamento, o resultado foi um “sucesso instantâneo”. Entretanto, é comum quando uma droga causa efeitos colaterais em pequenos segmentos da população alvo do estudo. Anos atrás esses efeitos colaterais frequentemente não seriam detectados até após a colocação da droga no mercado e o uso por milhares de pacientes. Atualmente o FDA exige das empresas que tentem identificar efeitos colaterais raros ou inesperados antes de lançar o produto; isso levou a um número recorde de rejeições iniciais e, conseqüentemente, atrasos na introdução de novos medicamentos.

Uma solução para isso seria iniciar com a limitação de testes clínicos em um grande segmento uniforme de pacientes – pessoas que, por exemplo, têm um perfil genético específico ou sofrem exatamente das mesmas condições concomitantemente, como diabetes e doenças cardiovasculares. Se o teste produziu bons resultados, a empresa poderia pedir ao FDA a aprovação da droga no mercado somente para o segmento específico. Essa abordagem reduziria a probabilidade de que efeitos colaterais raros ou inesperados não fossem detectados durante os testes clínicos e tornaria mais fácil de monitorar o desempenho do medicamento após o lançamento. O desenvolvimento da droga deveria continuar da mesma maneira: um segundo segmento uniforme de pacientes seria escolhido. E assim por diante.

Esse desenvolvimento clínico sistemático daria resultado para a sociedade com baixa tolerância a surpresas (efeitos colaterais mesmo em um minúsculo subgrupo de pacientes), além de simplificar e acelerar o desenvolvimento de produto. E, por último, todos ganhariam.



Obter eficiência em custo

As empresas podem alavancar seus enormes orçamentos de P&D ao reduzir o desperdício e melhorar a qualidade da tomada de decisão. As fases II e III dos testes clínicos são áreas em que a oportunidade de economizar é grande, quando são testadas a segurança e eficácia das drogas para cada grupo de pacientes-alvo. Ao substituir 50% de seus testes realizados em lugares caros como os Estados Unidos e Europa Ocidental para lugares de baixo custo como a Índia e América do Sul, uma empresa farmacêutica de médio porte com 60.000 pacientes em testes clínicos poderia economizar \$600 milhões por ano. (Um centro médico acadêmico de alto foco na Índia cobra \$1500 a \$2000 por relatório de caso de paciente, enquanto que um centro de segunda avaliação nos Estados Unidos cobra \$20.000). O gerenciamento de testes clínicos em terras

estrangeiras e o uso de TI para automatizar partes do processo de teste clínico também gerariam economias interessantes, além de muitas outras maneiras de cortar custos. O ponto importante de identificar e captar as maiores oportunidades é fortalecer as organizações de P&D da maneira que descrevi acima: delegando poder para equipes de projeto fortes, que têm funcionários que conhecem o trabalho ao máximo, que são apoiados pela cultura que dá poder aos líderes e que são guiados por uma estrutura de transparência e baseada na ciência para a tomada de decisões. As decisões afetadas por pensamentos de cobiça ou desnecessariamente influenciadas por considerações burocráticas ou políticas constituem um dos elementos mais devastadores do processo de P&D e devem ser vigorosamente atacadas.

Aposte mais

Melhorar a produtividade da P&D isoladamente não será suficiente para salvar as Grandes Farmacêuticas. Considerando suas enormes necessidades de novos produtos, as empresas terão de apostar mais. Isso vai exigir que elas mudem seus modelos de negócios para aumentar os fundos de P&D. A indústria tem investido 16% do faturamento em P&D nos últimos 10 anos. Na visão do “tudo ou nada” no sucesso de P&D, parece prudente (e vantajoso, competitivamente falando) levantar algumas apostas gradualmente. O fundo para essa expansão deveria ser feito possivelmente pelo encolhimento de uma máquina super dimensionada de vendas e marketing. As melhores empresas já iniciaram nesse ponto. Ao mesmo tempo, elas devem fazer alianças com a academia e empresas de biotecnologia. O modelo de uma empresa concentrada em seus recursos de P&D entre quatro paredes é obsoleto. As Grandes Farmacêuticas não podem mais esperar a criação da ciência absolutamente melhor em todas as áreas por conta própria. Além disso, procedimentos de operação padrão devem ser decididos em uma aposta científica (uma quinase em oncologia, por exemplo), fazer pesquisa de preço entre todos os participantes externos que estão buscando essa pesquisa e estabelecer uma relação contratual com o melhor. Os CEOs de nossos centros de excelência têm poder para decidir o que fica dentro ou fora. Ao final do dia, nós os avaliamos em seus canais, não importa a fonte.

Uma arquitetura aberta para projetos de P&D tem muitas vantagens. Ela força a concorrência entre as equipes científicas internas e externas, além de diferentes abordagens para uma solução terapêutica comum. Isso deixa a empresa mais flexível, permitindo que ela cancele programas sem ter de passar por uma dolorosa reestruturação. Para operar nessa moda, entretanto, as empresas terão de fortalecer e expandir suas habilidades de avaliar oportunidades, negociar contratos e promover apostas científicas externas em maior escala – em outras palavras, agir como uma empresa capitalista com profundo entendimento da ciência em jogo.

O mal-estar da inovação na indústria farmacêutica não é exclusivo. Muitos outros segmentos enfrentam os mesmos desafios. Uma revolução científica é visível para todos nós, mas sua tradução em bens e serviços significantes continua um objetivo distante para a maioria das corporações grandes e estabelecidas. Então, em vez de esperar por uma revolução científica para nos salvar, devemos reconstruir nossos mecanismos de P&D. Na maioria dos casos, uma mudança cultural e uma ampla transformação da organização são os primeiros passos necessários. Isso é uma tarefa enorme. No ramo farmacêutico, apenas o melhor participante será capaz de vencer o desafio e reconstruir seus mecanismos de P&D. A onda de vencimento de patentes dá às empresas pouco tempo.

Jean-Pierre Garnier (jean-pierre.garnier@gsk.com) é o CEO da GlaxoSmithKline e atua em Londres e Filadélfia.



“Honestamente, estamos procurando alguém que consegue pensar além do blog.”

Um modelo antigo sob ataque

A estrutura de L&P das Grandes Farmacêuticas tem sido duramente ponderada em relação a vendas, promoção e, em menor grau, à P&D. Até o final dos anos 80, esse modelo teve muito sucesso. O faturamento da indústria decolou, a margem de lucros e o retorno total para os investidores eram maiores do que o de outros segmentos. Desde o início nos anos 90, entretanto, esse cenário mudou dramaticamente, ameaçando esse modelo.

Monopólios mais curtos de produto abasteceram guerras de marketing. As empresas expandiram sua capacidade de pesquisa e correram para entrar em alguma oportunidade nova e promissora que surgiu, a duração dos monopólios de produtos dentro de uma determinada classe terapêutica encolheu muito desde 1970 (para ilustrar, Tagamet, um receptor antagonista H2 para o tratamento de doenças gástricas) até alguns meses de 1990 (por exemplo, saquinavir, um inibidor de protease para tratamento de HIV). Essa tendência intensificou as guerras de marketing e levou a uma grande força de vendas. Mudança nas regras em 1997, permitindo que as empresas anunciassem nos Estados Unidos, só acirrou a batalha. Em 2006, as 7 maiores empresas farmacêuticas gastaram duas vezes mais no SG&A (cerca de 33% do faturamento) do que em P&D (cerca de 16% do faturamento). Uma diminuição na introdução de novos produtos deixou as empresas com vendas superestimadas e máquinas de marketing. A partir dos anos 80, a produtividade de P&D (conforme medido pelo custo médio para descobrir e desenvolver novos medicamentos) caiu constantemente. Nesse tempo, o número de novas drogas de sucesso (aquelas com vendas globais de \$500 milhões a \$1 bilhão ao ano) diminuiu. Algumas grandes empresas incrementaram suas vendas e funções de marketing ou se consolidaram em fusões, mas na maioria das empresas essas funções ainda estão muito grandes em relação aos produtos que eles têm que vender.

A pressão por preço está crescendo globalmente. Compradores particulares e públicos ao redor do mundo estão dispostos a gastar muito mais por medicamentos realmente inovadores: taxas de reembolso por tratamentos diários na nova geração de drogas para oncologia são quase mil vezes tão grandes quanto os tratamentos oncológicos antigos. Mas essas drogas representam uma minúscula minoria. Países desenvolvidos sentem falta de um sistema padrão para determinar o valor de um produto novo ou extensões de linha que oferecem uma melhoria incremental ou difícil de discernir, virando uma tarefa árdua para as empresas farmacêuticas vencerem alta de preços por esses produtos. O sucesso delas depende muito do tipo de produto (categoria nova vs. vários concorrentes), a situação do orçamento para saúde do país e fatores subordinados como P&D e investimentos em fabricação.

De maneira geral, os preços americanos continuam oscilando à frente daqueles em países desenvolvidos com sistemas únicos de pagamento, e países desenvolvidos pagam mais, em média, do que nações emergentes ou pobres. Poucas empresas farmacêuticas, incluindo a GlaxoSmithKline, agora levam em consideração o padrão de vida ao estabelecer preços. Elas cobram preços mais altos nos Estados Unidos, Europa e Japão; preços intermediários em países em desenvolvimento; e preços sem lucro para países pobres (definido de acordo com as Nações Unidas). Há boas chances de que a pressão por preço só aumentará.

Preços no abismo quando as patentes expiram. Até meados dos anos 1980, o faturamento de medicamentos de marca caía gradualmente após o vencimento da patente. Isso não acontece mais: Uma lei americana exige que os farmacêuticos substituam essas versões por genéricos quando disponíveis, juntamente com a pressão dos consumidores aos pagadores para comprar genéricos de baixo custo que de alguma forma são diferentes dos medicamentos de marca, acelerou uma mudança para os genéricos. Como resultado, o pouso suave para medicamentos de marca desapareceu. Os sucessos multibilionários atuais perdem 90% de seu faturamento e lucro em poucas semanas após perderem a proteção de suas patentes. Nesse intervalo, tendo os genéricos como benchmark, os pagadores são em menor quantidade e querem gastar menos por linhas de produto premium. Isso fez com que as empresas farmacêuticas aumentassem o ciclo de vida de medicamentos existentes. Todos os custos continuam subindo. Diversos estudos de terceiros levantaram que o custo da descoberta e desenvolvimento de um novo produto é maior que R\$1 bilhão – um aumento dramático, que era de menos de \$100 milhões há quinze anos. Fatores significantes incluem exigências regulatórias; maior quantidade e testes clínicos mais complexos; o crescente debate público sobre a segurança dos medicamentos e os processos na justiça.

Tendências que vão aumentar a demanda por medicamentos inovadores significativamente a longo prazo não terão um grande impacto no volume global em breve. Nações desenvolvidas continuarão consumindo medicamentos inovadores, embora mais lentamente. Mas os genéricos agora são 70% de todas as prescrições dos Estados Unidos, e continuarão a ganhar participação de mercado à medida que os vários sucessos perdem suas patentes.

As diversas tendências vão, por último, fornecer maiores oportunidades para a indústria farmacêutica, mas o impacto delas na demanda total por medicamentos de marca será gradual. Elas incluem:

→ ***Demanda por economias emergentes.*** Países com alto padrão de vida e que juntos somam menos de 20% da população mundial (Estados Unidos, nações europeias, Japão) agora são responsáveis por cerca de 80% do faturamento e lucro global da indústria. Isso mudará tão logo os países em desenvolvimento como a China, Índia, Turquia, Rússia e Vietnã ganharem poder econômico para melhorar gradualmente os seus sistemas de saúde.

→ ***Envelhecimento das populações.*** Espera-se que o número de pacientes com Alzheimer nos Estados Unidos, por exemplo, passe de 5 milhões para 20 milhões em 30 anos.

→ ***Doenças novas.*** Embora seja impossível de prever, a espera por novas doenças comparáveis à Aids e a gripe aviária alavancarão uma demanda por novos tratamentos.