



# MBA SALUD



## Making Value-Based Access Possible

**Trabajo Final de Graduación**

**Autor:** Juan Martín Segré

**DNI:** 36.989.305

**Directora de Trabajo Final:** Mariana Acuña Ladrón de Guevara

Victoria, mayo 2023

## Resumen Ejecutivo

El presente trabajo final de graduación (TFG) del MBA Salud de UdeSA, es el plan de negocios de una HealthTech, **P4P**<sup>®</sup>, que provee soluciones innovadoras para implementar mecanismos de financiación de pago por resultados / valor para terapias de avanzada (como ser terapias génicas y CAR-T). Estas terapias se caracterizan por ser tratamientos que tratan enfermedades raras y oncológicas, de única aplicación (no son medicamentos crónicos, el tratamiento completo se entrega con una sola infusión) y de un altísimo costo (en la actualidad el rango de precios de estas terapias se encuentra entre USD 375.000 y USD 3.000.000). El principal problema radica en que la financiación no está resuelta en los sistemas de salud porque al tener un costo tan alto, imposibilita a los financiadores a proveer este tipo de medicamentos a pacientes que podrían beneficiarse de los mismos.

En este TFG busco resolver este problema a través de la gestión de contratos inteligentes (conocidos en el mercado como *Smart contracts*), que recopilan datos de pacientes a medida que pasa el tiempo luego de haber sido tratados, para hacer un seguimiento de la efectividad que tienen estas terapias. Me ocuparé principalmente de los mercados de Argentina, Estados Unidos y Canadá, pero la idea puede ser exportada a otros mercados.

Se trata de una solución que permitirá a compañías farmacéuticas y biotecnológicas insertar estas moléculas en el mercado (logrando el reembolso), ofreciéndole a los financiadores un servicio en donde, a través de una plataforma única, se puedan definir los *outcomes* por los cuales se medirá la efectividad de las terapias, y las condiciones comerciales en un período de tiempo definido.

La propuesta de valor que diferencia al producto en el mercado será superar las limitaciones técnicas que hay para implementar estos acuerdos, disminuir el riesgo financiero que conllevan, solucionar el problema de la no integridad de datos y superar las limitaciones administrativas de las partes. Generará transparencia en la ejecución de los contratos, sin la necesidad de que éstas dediquen tiempo y esfuerzo administrativo excesivo en el seguimiento del contrato basado en valor.

Para lograrlo, el proyecto se focalizará en dos módulos diferentes: por un lado, **Patient Management (Data hub)** que consiste en un módulo en donde los profesionales de la salud actualizan la información clínica del paciente la cual será usada en la gestión de contratos. Este no es un mero paso administrativo, sino que el data hub constituye en sí mismo una historia clínica digital. Por otro lado, el módulo de **Gestión de Contratos Inteligentes** permitirá ejecutar pagos (o discontinuarlos) de acuerdo con la evolución del paciente y la efectividad del tratamiento de acuerdo con parámetros clínicos acordados entre las partes que demuestren la evolución del paciente.

La proyección de negocio, como se podrá ver en profundidad en el anexo IV, considera pacientes que podrían acceder a terapias de avanzada bajo un esquema de contratación de pago por resultados entre el financiador y la compañía farmacéutica en los mencionados anteriormente. La estimación es superar 500 contratos ejecutados en el segundo año, y superar los 2.000 contratos en los primeros 3 años tomando valores conservadores.

El equipo fundador estará conformado por dos socios con amplia experiencia en la industria farmacéutica (Bruno Loncarica y el autor del presente trabajo final) y también se buscará incorporar un tercer socio en carácter de CIO (Chief Information Officer) que cuente con amplia experiencia multinacional en la industria de salud con el objetivo de asegurar el desarrollo y gestión de los recursos tecnológicos clave para el negocio. Se han identificado como posiciones críticas para el éxito a las siguientes (además de las posiciones usuales del tipo *C-Suit*): Public Affairs Director, Legal & Data Privacy director, Medical Advisory Value Contract Managers.

La inversión inicial del año 1 corresponde a US\$ 2.7M que se destinarán al desarrollo de la plataforma digital y a los costos de operación; el valor presente neto es de US\$ 96M, y el periodo de repago está estimado en el Q1 del año 4.

El plan de negocios desarrollado a continuación es una idea que se llevará a cabo más allá del ámbito académico, buscando que se convierta en una HealthTech Argentina con un enfoque internacional en el futuro próximo.

Universidad de  
San Andrés

# Índice

I.	Presentación de la necesidad y la idea.....	8
II.	El cliente y el mercado objetivo.....	13
	a. Mapa de empatía y el arquetipo de persona.....	13
	b. Proceso de validación.....	17
III.	Propuesta de valor.....	20
	a. Diferenciación y ventajas competitivas.....	22
IV.	Product Market Fit.....	24
	a. Value Proposition Canvas.....	24
	b. Experimentos y otras actividades.....	25
	c. Aprendizajes en la construcción del MVP (Minimum Viable Product).....	26
	d. MVP (Minimum Viable Product).....	26
	i. Branding.....	27
V.	Evaluación de la oportunidad de negocio.....	28
	a. Mercado objetivo (tamaño y velocidad de crecimiento).....	28
	b. Entorno del mercado (Contexto, Competencia, Tendencias clave).....	31
VI.	Modelo de negocio.....	36
	a. Canvas Business Model.....	36
	i. El modelo de generación de valor.....	36
	ii. Socios clave.....	36
	iii. El modelo de rentabilidad.....	36
VII.	Go to market plan.....	40
	a. Estrategia de entrada al mercado.....	40
	b. Estrategia de Public Affairs.....	41
	c. Estrategia de marketing.....	45
	d. Estrategia de pricing.....	46
	e. Proceso de ventas.....	47
VIII.	Recursos, procesos y plan operativo del negocio.....	48
	a. Recursos tecnológicos.....	48
	i. Base de datos.....	48
	ii. Protección de datos.....	50
	b. Proveedores en sistemas.....	52
	c. Flujograma del proceso productivo.....	52
	d. Recursos Humanos.....	53
IX.	Equipo emprendedor y organigrama.....	54
X.	Implementación del negocio.....	55
	a. Lanzamiento.....	55
	b. Estructura comercial.....	56
	c. Metas para los primeros años de actividad.....	57
XI.	Resultados económico-financieros y requisitos de inversión.....	57
	a. Contexto macroeconómico.....	57

	b. Modelo de generación de beneficios.....	58
	c. Requerimiento de inversión y financiamiento.....	64
XII.	Condiciones para la viabilidad del negocio.....	64
	a. Viabilidad financiera.....	64
	b. Principales riesgos y estrategias de cobertura.....	66
	c. Aspectos legales y regulatorios.....	66
XIII.	Fuentes y bibliografía.....	69
XIV.	Anexos	
	a. Anexo I – MVP ensayo digital	
	b. Anexo II - Branding, manual de marca	
	c. Anexo III – TAM, SAM, SOM P4P	
	d. Anexo IV – EERR y FF proyectados P4P	



## **Agradecimientos**

Quiero aprovechar este espacio para expresar mi más sincero agradecimiento a todos aquellos que han sido parte fundamental de mi camino durante el MBA Salud en la Universidad San Andrés y en particular en la realización de mi trabajo final de graduación. En primer lugar, quiero agradecer a mi familia y seres queridos por su incondicional apoyo, amor y paciencia en todo momento, sin ellos no habría sido posible llegar hasta aquí. Asimismo, quiero agradecer a mis compañeros de maestría, quienes siempre han estado ahí para compartir los momentos de estudio, crecimiento personal y profesional. También quiero agradecer a mis profesores, quienes me han brindado su experiencia y sabiduría para enriquecer mis conocimientos y habilidades en este sector. Todo lo que he logrado hasta ahora, es gracias a la contribución de todos ellos, quienes han sido una parte fundamental en mi camino hacia la graduación. De nuevo, muchas gracias a todos.



## Marcos conceptuales y herramientas de management utilizadas

El marco conceptual del presente trabajo incluye:

1. Trabajos científicos y papers – muchos extraídos de PubMed (centro de literatura científica), con foco en pago basado en valor de medicamentos farmacéuticos los cuales se citan oportunamente en este TFG.
  - a. Un paper muy relevante que sirvió como guía para la estimación del forecast fue “Durable cell and gene therapy potential patient and financial impact: US projections of product approvals, patients treated, and product revenues” – (Colin M. Young, Casey Quinn, Mark R. Trusheim)
  - b. Otro trabajo científico en que se basó el TFG fue “Financiación de Terapias de Avanzada” – (Ruben Torres, Natalia Jorgensen)

En términos de herramientas de management, se han utilizado diferentes modelos como:

- Modelo de negocio Canvas
- Mapa de empatía
- Arquetipo de personas
- Propuesta de valor Canvas
- Entorno del modelo de negocios - Alexander Osterwalder & Yves Pigneur
- Entrevistas en profundidad a stakeholders, potenciales clientes y expertos en la temática.
- Encuestas a stakeholders, potenciales clientes y expertos en la temática.

Se seleccionaron estos marcos conceptuales y herramientas de management con el objetivo de que se pueda brindar claridad sobre la temática abordada para cualquier persona que lea este trabajo final de graduación, o lo utilice para un posible trabajo de investigación futuro.

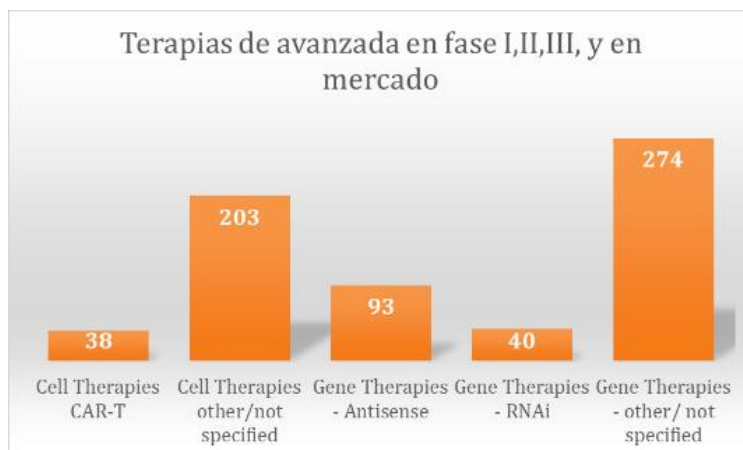
## I. Presentación de la necesidad y la idea

Estamos presenciando en los últimos años, el descubrimiento y lanzamiento de medicamentos farmacéuticos que representan una innovación con respecto a su mecanismo de acción. Con unas pocas / una sola administración, producen beneficios y soluciones a mediano / largo plazo para patologías graves y / o mortales que no cuentan actualmente con tratamientos efectivos (terapias génicas, CAR-T, terapias celulares – en adelante, “terapias de avanzada”). Este tipo de terapias representan un desafío en la asequibilidad, con un costo de oportunidad por paciente elevado para países desarrollados (Estados Unidos, Canadá), y prácticamente prohibitivos en países como Argentina con un contexto de alta restricción presupuestaria y menor acceso a la salud. Al contrario que en terapias crónicas, la particularidad de estas terapias es que el gasto para el financiador es muy alto por la complejidad técnica que implica desarrollar el tratamiento y se concentra al inicio del tratamiento, pero los beneficios se observan a lo largo de los años y vida del paciente. Es decir, estamos frente a un descalce entre el momento de la aplicación de la terapia (que hoy coincide además con el momento del pago) y de la observación de los beneficios clínicos.

Para el financiador, estas terapias generan incertidumbre sobre la efectividad a largo plazo, ya que el mecanismo de acción de las terapias se puede ver reflejado en los pacientes durante años, y también le genera un desafío del lado del costo que representan. Dentro de las alternativas de financiamiento más recomendadas y utilizadas en el mundo para estas terapias se incluye el “pago por resultados / valor”, en donde los financiadores pagan de acuerdo con los resultados que tuvo la droga sobre el paciente (outcomes definidos de acuerdo a estudios clínicos).

Hoy en día hay nueve “terapias de avanzadas” aprobadas por FDA (Food and Drug Administration) y lanzadas en el mundo<sup>1</sup>, y muchas se encuentran en fases avanzadas de estudios clínicos<sup>2</sup>, generando la necesidad de adelantarse y buscar alternativas para financiarlas para tener una oportunidad real en el mercado, como contratos de pago atados a resultados clínicos entre productores (compañías farmacéuticas) y financiadores. Sin embargo, la implementación de estos acuerdos presenta hoy limitaciones técnicas, problemas de integridad de datos y una limitación administrativa. El cuadro siguiente muestra la cantidad de moléculas en protocolos de estudios clínicos (fase I, II, III y en mercado)<sup>3</sup>:





Fuente: Financiación de Terapias de Avanzada - Ruben Torres, Natalia Jorgensen

Como principales desafíos para el correcto abordaje de este tipo de terapias en los sistemas de salud, se pueden identificar:



Fuente: elaboración propia

- **Financiamiento:** alta demanda presupuestaria por paciente, y el descalce entre el momento del pago (al momento de la prestación) y el momento de la observación de los beneficios clínicos (a futuro).
- **Precios:** Necesidad de confidencialidad para proteger precios de referencia internacionales, precios muy elevados en el mercado que van desde los USD 375.000 a los USD 3.000.000 por cada paciente, necesidad de estrategias de financiamiento innovadoras (acuerdos de riesgo compartido, pago por valor).
- **Generación de evidencia:** Bajo número de pacientes en los ensayos clínico que genera incertidumbre sobre la seguridad, dificultad para realizar estudios doble ciego en función del mecanismo de acción y los largos plazos para seguir resultados.

- **Administración y gestión:** Centros de excelencia necesarios en el mercado local que puedan aplicar este tipo de terapias, sistemas de seguimiento para entender los beneficios de las terapias.
- **Evaluación de tecnología sanitaria (ETS):** Creación de un marco de valor para la toma de decisiones, alineación en la metodología para analizar la evidencia de estas terapias, y un consenso en como medir la costo-efectividad de estas terapias.

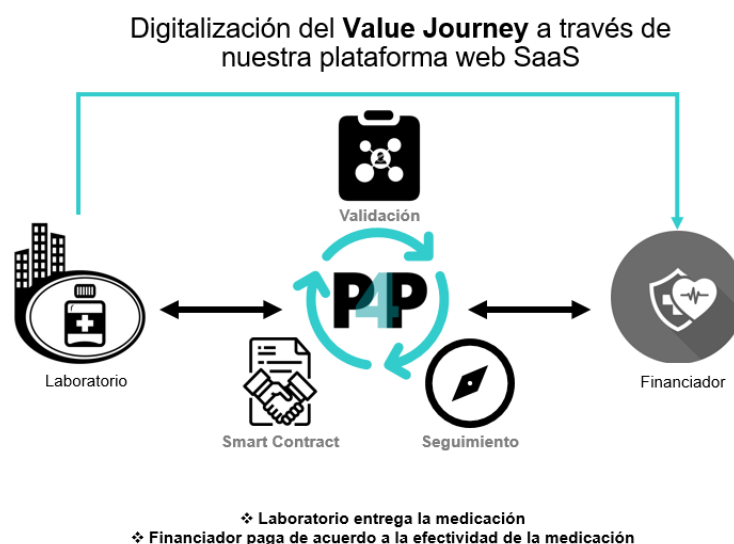
Las poblaciones a las cuales estos tratamientos son dirigidos son muy chicas, son para enfermedades de baja prevalencia y la mayor relevancia para los pacientes que sufren de estas enfermedades es que en muchos casos no cuentan con tratamientos disponibles. Recientemente se ven tratamientos innovadores que se descubren para cubrir patologías de baja prevalencia / incidencia que son consideradas “terapias de avanzada” (con un pipeline de muchos productos por lanzarse). Los pacientes con estas enfermedades en casi todos los casos necesitan en tiempo récord la medicación, y cuánto antes se logre gestionar el acceso a la misma, mejor será el *outcome* esperado.

Estos tratamientos al ser en muchos casos “salva vidas” generan también una responsabilidad ética entre el financiador y productor en buscar mecanismos de pago para poder financiar las terapias, compartiendo riesgos y basándose en los *outcomes*, la seguridad, la calidad de las terapias, y centrándose en el costo.

La idea del trabajo final de graduación busca trabajar sobre estos desafíos y abordar una necesidad latente en el mercado, que es la implementación de acuerdos de pago por resultado. Se propone proveer soluciones innovadoras para facilitar la implementación de mecanismos de financiación de pago por resultados / valor, a través de la gestión de contratos inteligentes basados en la nube, recopilando datos de pacientes para hacer seguimiento de la efectividad que tienen estas terapias (Patient Management). Haciendo esto, se trabaja sobre los desafíos financieros (financiamiento / precios), ya que, los financiadores pagarán de acuerdo con la efectividad que tengan las terapias en cada paciente en periodos de tiempo determinados, protegiendo a través de los contratos en la nube la confidencialidad de cada caso (muy importante del lado de la compañía farmacéutica para proteger los precios internacionales de referencia). También ayudará a satisfacer la necesidad de generación de evidencia, ya que permitirá que más pacientes sean tratados y que los datos se recopilen para tener información en vida real (RWE – *real world evidence*).

La idea se implementa a través de una plataforma digital alojada en la nube (servidores externos con los requisitos de seguridad necesarios), en donde una vez que los financiadores y productores (compañía farmacéutica) hayan definido, luego de una negociación, los *outcomes* que se medirán para desencadenar o no el pago (de acuerdo a la efectividad de las terapias) y las condiciones comerciales. El resultado de esta negociación se verá consolidado en la

plataforma y **P4P**<sup>®</sup> se encargará de hacer el seguimiento de cada contrato, brindando una solución para la mayor barrera de implementación (punto de dolor) de este tipo de acuerdos, las limitaciones técnicas, operativas y de transparencia en la ejecución de los contratos, sin la necesidad que las partes dediquen tiempo y esfuerzo administrativo en el seguimiento del contrato basado en valor (ver cuadro).



Fuente: elaboración propia

Como se mencionó en el resumen ejecutivo hay dos áreas centrales que hacen al negocio:

- **Patient Management** (Data hub): Módulo en donde los médicos deberán actualizar la información clínica del paciente tratado. Será una base de datos que servirá como historia clínica digital, propiedad del paciente, y que servirá para la gestión de los contratos. Este módulo es fundamental para contar con información clínica para la continuidad o discontinuidad de pago, es un servicio para el paciente, en donde se buscará proveerle servicios para poder fidelizarlo (lo cual es clave para poder dar seguimiento a la progresión de su salud a largo plazo) y contar la información necesaria. Por un lado, será una historia clínica digital a la cual el paciente y su médico podrán acceder libremente, también se ofrecerán diferentes servicios post tratamiento de acuerdo con la necesidad de cada patología.
- **Gestión de Contratos Inteligentes:** Permitirán ejecutar pagos o discontinuidad de pagos en caso de corresponder de acuerdo con la evaluación del paciente y la efectividad del tratamiento. En cada período de evaluación determinado entre las partes, **P4P**<sup>®</sup> se encargará de hacer el seguimiento y la correcta comunicación a las partes sobre el resultado. Es importante mencionar que uno de los pilares centrales de este tipo de acuerdo es la transparencia, por lo

que ambas partes (financiador y compañía farmacéutica) tendrán el derecho de auditar cada resolución, llegado el caso de que sea necesario.

La visión de la compañía es lograr que los pacientes con enfermedades raras accedan a tratamientos disponibles eficaces considerados como “terapias de avanzada” y que la introducción de estas tecnologías de altísimo costo en los países seleccionados sea de manera financieramente sustentable, basada en el valor (contratación basada en valor = pago por resultados) y organizada para todos los stakeholders involucrados (de manera transparente entre las partes).



## II. El cliente y el mercado objetivo

Nuestro cliente principal serán **compañías farmacéuticas multinacionales que tengan terapias de avanzada** (terapias génicas / CAR-T) **lanzadas o en pipeline para lanzarse dentro de los próximos 2 años**, que se desarrollen en Argentina, Estados Unidos o Canadá. Al ser un servicio dirigido tanto a compañías farmacéuticas como a financiadores, que la compañía farmacéutica sea el principal cliente resultó ser uno de los principales insights que se obtuvo de las entrevistas en profundidad (ver más en II.b). De las mismas surgió que la financiación basada en valor debe ser un servicio que ofrezcan los laboratorios a la hora de introducir este tipo de terapias en los sistemas de salud. Para evitar la imparcialidad en los resultados, en cada contrato se brinda la posibilidad de que el financiador (quien no paga por el servicio de **P4P®**), pueda auditar cada caso de ser necesario.

### a. Mapa de empatía y arquetipo de persona

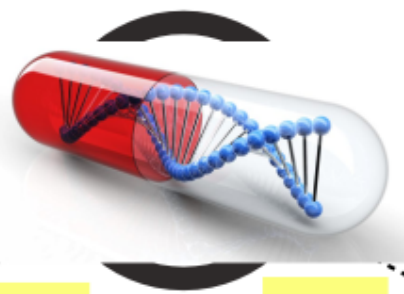
El mapa de empatía para nuestro cliente target es el siguiente:

(ver mapa de empatía en página siguiente)



# THINK & FEEL?

what does (s)he  
What really counts  
Major preoccupations  
Worries & aspirations



# SAY & DO?

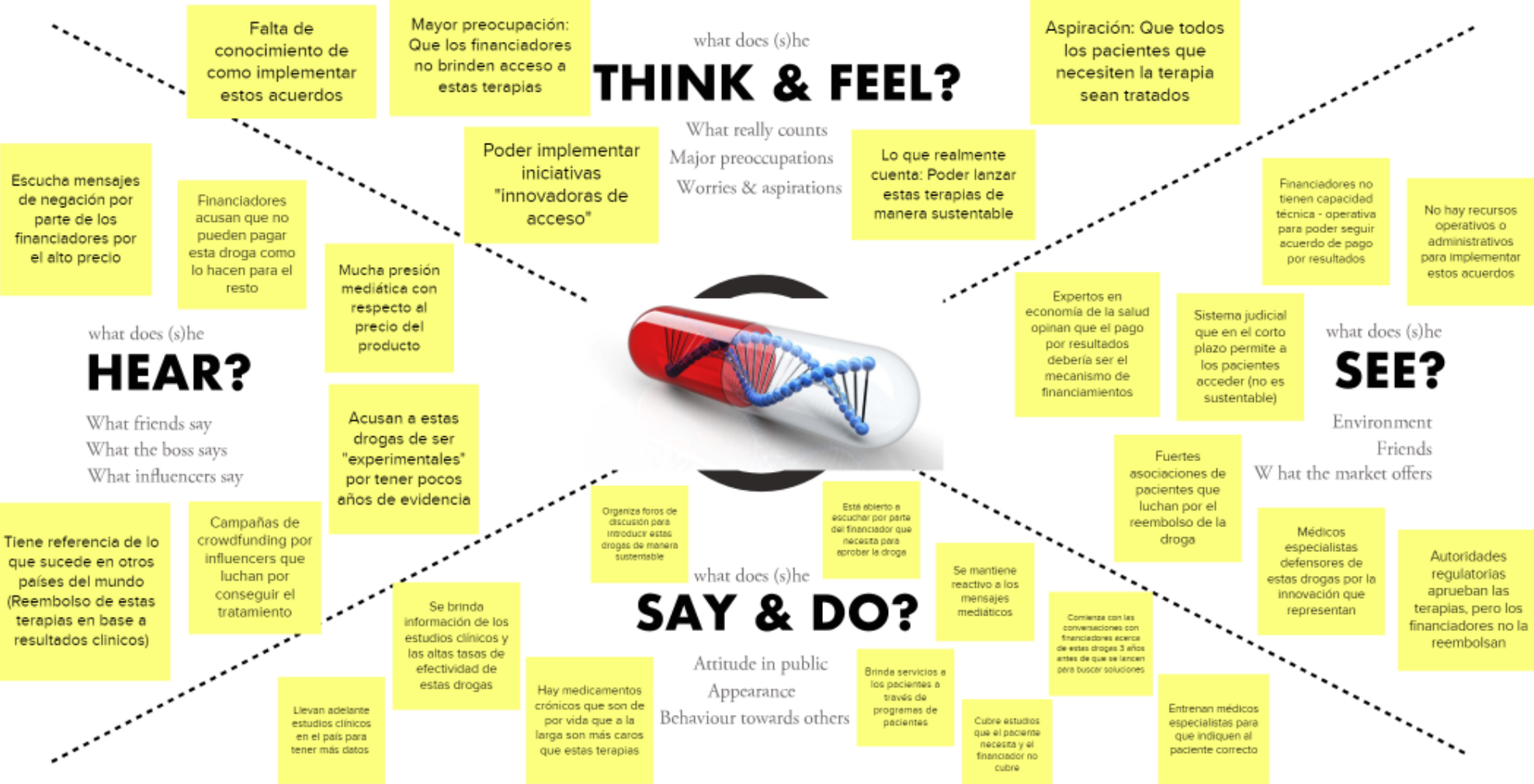
what does (s)he  
Attitude in public  
Appearance  
Behaviour towards others

# HEAR?

what does (s)he  
What friends say  
What the boss says  
What influencers say

# SEE?

what does (s)he  
Environment  
Friends  
What the market offers



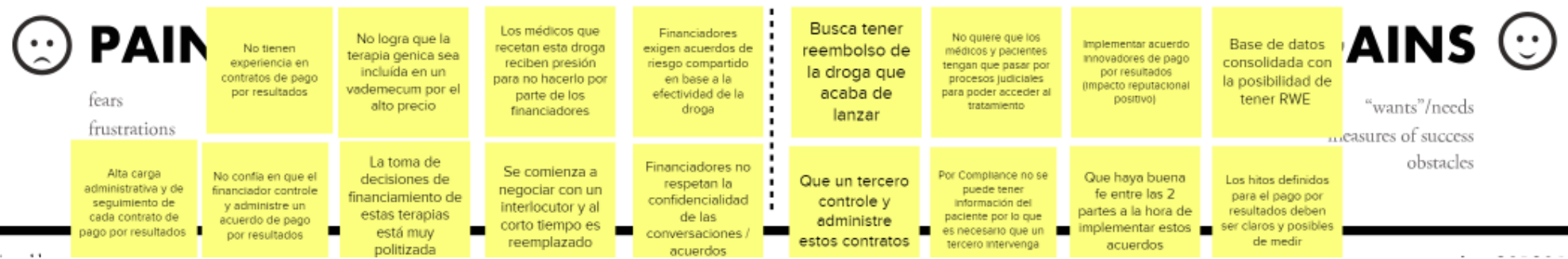
# PAIN

fears  
frustrations



# GAINS

"wants"/needs  
measures of success  
obstacles



## Arquetipo de personas – cliente potencial

“Director de Acceso y Comercial dentro de una Compañía farmacéutica multinacional” que tiene una terapia génica comercialmente disponible en Argentina que tiene un precio de salida de laboratorio de USD \$700.000.

Puntos de dolor identificados:

- No tiene experiencia en acuerdos de pago por resultado
- No logra que los financiadores incluyan a su producto dentro del vademecum por el precio tan elevado que tiene el producto
- Cuando propone que se cubra la terapia bajo un contrato de pago por resultados, las objeciones que recibe son por la alta carga administrativa y de seguimiento de cada uno de estos contratos
- Dentro de su compañía no puede albergar información de los pacientes para monitorear un contrato de pago por resultados por razones de *compliance*, necesita de un tercero que lleve adelante este servicio
- Los médicos que recetan la terapia reciben presión para no hacerlo por parte de los financiadores para los cuales trabajan por su alto costo
- Comienza las negociaciones con un interlocutor en los financiadores y al corto tiempo quien toma las decisiones cambia (alta rotación)
- Los financiadores no respetan la confidencialidad de las conversaciones / acuerdos alrededor de esta terapia
- No tiene confianza en que el financiador controle y administre un acuerdo de pago por resultados unilateralmente
- Siente que la toma de decisiones para financiar esta terapia está muy politizada por altos cargos dentro del sistema de salud
- Cuando visita a los financiadores (sus propios clientes) le exigen acuerdos de pago por resultado (basado en la efectividad que tiene la droga en el paciente) para compartir el riesgo que una terapia así puede implicar en el financiador

Aspiraciones que busca:

- Que un tercero independiente controle y administre contratos de pago por resultado
- Que haya buena fe entre las dos partes y que no se dañe la relación comercial con su cliente
- Lograr que la terapia génica que su compañía lanzo consiga reembolso para poder alcanzar sus objetivos comerciales
- No quiere que ni médicos ni pacientes tengan que pasar por procesos judiciales para poder acceder al tratamiento
- Busca implementar proyectos innovadores de acceso, ya que siente que será muy bien percibido por casa matriz



- Necesita datos en vida real de pacientes tratados para demostrar la efectividad de la terapia (estudios clínicos *post-marketing authorization* y RWE)
- Implementar un acuerdo de pago por resultados es considerado un acuerdo innovador de acceso que brinda impacto reputacional tanto a la compañía como al financiador
- Siente que los hitos (“*outcomes*”) que se definan para el acuerdo de pago por resultados deben ser claros y posibles de medir

Servicios que espera recibir por parte de **P4P**<sup>®</sup> “Customer Jobs”:

- Asesoría en el armado de contratos de pago por resultados
- Transparencia y visibilidad de cada contrato
- Centralización de la información financiera y cliente de los pacientes
- Seguimiento minucioso de pacientes y médicos para que realicen las evaluaciones periódicas
- Que recabe información del tratamiento en vida real, para entender la efectividad que tiene la terapia en los pacientes tratados
- Automatización en la ejecución de cada contrato y que reduzca la carga administrativa y operativa que le lleva a su compañía hacer este seguimiento
- Asegurar el correcto manejo de datos personales
- Que cumplan con las políticas de *compliance* del laboratorio.

Los influenciadores para que nuestro servicio pueda existir son varios, ya que la motivación nace en que los pacientes sean tratados, y para que sean tratados se necesitan este tipo de acuerdos de pago por resultados. Como quedó explicado más arriba, las compañías farmacéuticas no pueden implementar estos acuerdos por sí solas y necesitan de un tercero que tenga expertise para liderar contratos de este tipo. Como aliados clave (“Key Partners”) identificamos a:

- Asociaciones de pacientes
- Médicos tratantes
- Pacientes y sus familias
- Economistas de salud (ISPOR)
- Financiadores que empujan este tipo de acuerdos (privados y públicos)
- Agencias de tecnología sanitaria (Ej., CONETEC en Argentina)

Todos tienen algo en común: quieren tratar al paciente y entienden que es necesario hacerlo de una manera económica y financieramente sustentable, por lo que **P4P**<sup>®</sup> se vuelve una oportunidad para todos.



## b. Proceso de validación

La validación de datos que se proveen en este trabajo se basó en:

1. Entrevistas en profundidad
2. Encuesta por Google forms

Perfiles de los entrevistados (23 entrevistados)

- Financiadores (Sector privado y público)
- Industria farmacéutica
- Programas de pacientes
- Consultor de acceso a mercados globales

Principales *insights* sobre la introducción de terapias de avanzada (Gene and Cell therapies)

- La introducción de terapias de avanzada representa grandes desafíos para cualquier sistema de salud. Los principales destacados fueron:
  - o El elevado precio de los medicamentos y la limitada disponibilidad de fondos
  - o La administración y gestión de centros de excelencia y sistemas de información
  - o El descalce temporal entre el tiempo de pago y los resultados de las terapias
- Todos los entrevistados conocen el mecanismo de financiación de pago por resultados (financiación basada en valor)
- Todos los entrevistados están convencidos de que los acuerdos de pago por resultados / hitos alcanzados, deben ser utilizados para financiar este tipo de terapias.
- La viabilidad política de implementar acuerdos de pago por resultados entre financiadores y productores es algo que viene incrementándose en el tiempo, la voluntad existe desde el lado del Productor (compañía farmacéutica), pero es necesaria mayor voluntad desde el lado del financiador. Aunque hay cada vez más, y sobre todo con el lanzamiento de terapias génicas y celulares (CAR-T).
- La viabilidad técnica / operativa de implementar estos acuerdos suele ser un gran desafío desde las dos partes. Ni productor ni financiador tienen infraestructuras adecuadas para poder hacer seguimiento de estos acuerdos.
- Desde la perspectiva de los entrevistados, no hay problemas desde los jurídico / regulatorio para implementar este tipo de acuerdos, si hace falta expertise para implementarlos de manera correcta.
- La viabilidad financiera de implementación es muy alta, ya que alivia el alto costo que tienen estas terapias al pagar de acuerdo con la efectividad que tienen.

- La posibilidad de pago de los pagadores es muy limitada.
- Asegurados se mueven entre financiadores, por lo que un financiador puede pagar una terapia de avanzada y que dentro de un futuro cercano este en otro financiador.
- En muchos casos pagar por estos medicamentos generan un ahorro en otros gastos que los financiadores tienen que afrontar para mantener a los pacientes con estas enfermedades raras (ejemplo: Gastos de hospitalización). Principales insights sobre los desafíos de implementar acuerdos basados en pago por resultados:
- Se generan rispideces en la negociación entre financiadores y compañías farmacéuticas por este tipo de terapia, pueden generar rotura de relación entre clientes.
- Es importante conseguir que un tercero administre los contratos, con una correcta rectoría de seguimiento, asegurándose que las evaluaciones se hagan en los periodos pactados. Esto genera transparencia y también alivia la carga técnica y administrativa.
- Los financiadores están acostumbrados a medicamentos recurrentes, a diferencia de estas terapias que se aplican una vez en la vida, haciendo que el precio se crea altísimo (se paga una sola vez, pero el precio es elevado).
- A la hora de la negociación, la definición de hitos a ser evaluados suele llevar mucho tiempo y discusiones.
- Para que haya un buen acuerdo basado en resultados, es importante que prime la buena fe entre las partes y que se respete la decisión que toma el tercero independiente.
- La implementación operativa o técnica por parte del laboratorio o por parte del financiador es muy difícil de llevar a cabo.
- Un tema que preocupa es la calidad de la evaluación médica en cada una de las instancias de evaluación. Es necesario que los médicos estén altamente especializados en estas patologías para poder indicar terapias de este estilo.
- Debe existir una base de datos de acceso equitativo entre las partes, a la cual se pueda acceder y no sea unilateral. Hoy en día hay una carencia de una infraestructura centralizada para el tratamiento de los datos.
- El estado basal del paciente al inicio del acuerdo, debe quedar bien documentado. En base a este estado basal se harán las mediciones futuras.
- Debe existir una posibilidad de auditoría en caso de que las partes no estén de acuerdo con la evaluación.
- Estos acuerdos suelen ser a largo plazo, y hay una gran incertidumbre a futuro por contexto político y macroeconómico en países como Argentina.
- Un gran desafío en implementar estos acuerdos es que es común que no se respeten acuerdos de confidencialidad entre las partes y que la información se comunique entre actores del sistema de salud (de manera informal).

- Un potencial desafío sería que un paciente cambie de obra social / financiador.

Principales *insights* sobre servicios que debería brindar un tercero independiente que administre estos acuerdos basados en pago por resultados:

- Necesita brindar un sistema de base de datos en donde se pueda centralizar la información clínica del paciente asegurando políticas de privacidad de datos.
- Debe hacer un seguimiento de cada paciente / médico tratante para asegurar de que las evaluaciones se lleven a cabo en los periodos pactados y definir la continuidad o discontinuidad del pago.
- Tiene que participar en la negociación brindando experiencia de otros contratos a las partes.
- Brindar consultoría de cómo es la mejor manera de implementar estos acuerdos (hay poca experiencia en el mercado).
- Ofrecer soluciones tecnológicas como *dashboards* en donde se pueda hacer seguimiento de todos los contratos activos a la vez.
- Brindar la posibilidad de que las partes auditen las decisiones que el tercero toma. Garantizar transparencia.
- Ser eficaz en la comunicación, haciendo que las partes no tengan que preocuparse y solucionarles el pain point de la carga administrativa / operativa.
- Si bien lo más “transparente” sería que el tercero sea remunerado en partes iguales (50% y 50%), en la práctica se ve como un servicio que el vendedor (Compañía farmacéutica) debería incluir como servicio en la venta del producto, asegurando que la rectoría de seguimiento sea igual para las dos partes.
- Hay mucho espacio para la implementación de tecnologías novedosas en el sector salud. Y este podría ser un servicio que se beneficiaría de estas tecnologías y que agregaría un valor agregado al reforzar la seguridad y transparencia de estos contratos.

### III. Propuesta de valor

HealthTech (**P4P**<sup>®</sup>) basada en Argentina, con foco en Argentina, Estados Unidos y Canadá, que brinda soluciones innovadoras para facilitar la implementación de mecanismos de financiación de pago por resultados / valor, con el objetivo de que pacientes con enfermedades raras u oncológicas puedan acceder a esta nueva generación de terapias innovadoras (génicas y Car-T), a través de la creación de contratos inteligentes basados en la nube, recopilando datos de pacientes para hacer seguimiento de la efectividad que tienen estas terapias, que genere visibilidad y transparencia para todas las partes. Esto permitirá a las compañías farmacéuticas introducir estas terapias en los mercados de una manera más rápida y brindará a los financiadores la posibilidad de cubrirlas de una manera financieramente sustentable, pagando en base a la efectividad que tengan los tratamientos en los pacientes. El “value journey” del servicio entre el laboratorio y el financiador, como fue presentado en la página 11, es el siguiente:

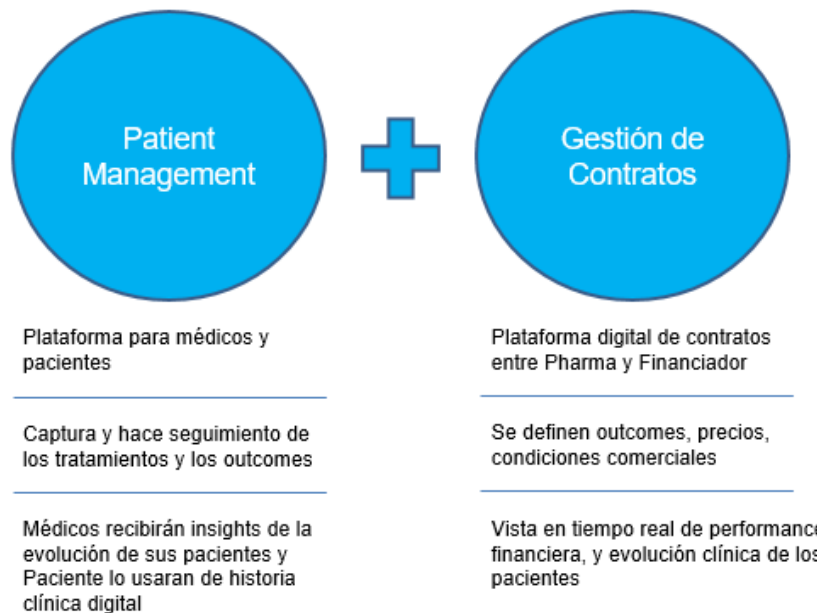
#### Digitalización del **Value Journey** a través de nuestra plataforma web SaaS



- ❖ Laboratorio entrega la medicación
- ❖ Financiador paga de acuerdo a la efectividad de la medicación

Fuente: elaboración propia

Módulo: Patient Management	Módulo: Gestión de Contratos
Digitalización de la información clínica del paciente. Modulo en donde los médicos deberán actualizar la información clínica del paciente tratado para la gestión de los contratos. Le servirá al paciente como historia clínica digital	Entre Productor y Financiador. Permitirán ejecutar pagos o discontinuidad de pagos en caso de corresponder de acuerdo a la evaluación del paciente y la efectividad del tratamiento. Las partes definirán las cuestiones comerciales y outcomes clínicos para la evaluación.



“**Making Value-Based Access Possible**” es el slogan, ya que el objetivo final es facilitar el acceso de pacientes a terapias de avanzada, y consideramos que la manera de hacer esto es a través de contratos de pago por resultado (o por valor), ya que acuerdos comerciales para este tipo de terapias no logran concretarse entre compañías farmacéuticas y financiadores, debido a limitaciones presupuestarias, cargas administrativas, incertidumbre de los resultados de las terapias, y esto deriva en pacientes que no pueden acceder al tratamiento.

¿**Como hace P4P® posible este tipo de acuerdos?** A través de un sistema de Patient Management, permitiendo a profesionales de la salud manejar las historias clínicas y la evolución de sus pacientes que han sido tratados con terapias de avanzada, y a través de contratos que, sin trabajo operativo de las partes, ejecuta o no pagos de acuerdo con la información clínica de los pacientes. Algo clave también, es el seguimiento a los médicos y pacientes para que mantengan la información clínica actualizada; para esto se crea un rol fundamental en la compañía llamado “Contract Value Manager” cuya función y objetivo será asegurar que los contratos se cumplan de punta a punta.

Brinda valor, no solo a nuestro cliente, las compañías farmacéuticas, sino que también a distintos stakeholders involucrados en el proceso:

- **Pacientes:** Accederán más rápido a los tratamientos que necesitan y tendrán acceso a una historia clínica digital a la cual tendrán acceso.
- **Médicos:** Ahorro de tiempo en gestión de documentación para lograr que el financiador apruebe el tratamiento de cada paciente. Debido al tiempo ahorrado, pueden pasar más tiempo con sus pacientes.

- **Pharma & Financiadores:** No tendrán esfuerzos administrativos para ejecutar contratos basados en resultados, debido a la automatización del proceso.

#### a. Diferenciación y las ventajas competitivas

En los países seleccionados (Argentina, Estados Unidos y Canadá) no hay competidores directos que se dediquen a brindar este servicio, y **P4P**<sup>®</sup> viene a tratar una necesidad insatisfecha.

El competidor más cercano es una compañía que brinda un servicio similar, sobre todo de consultoría, orientado a pago por valor y a gestionar los contratos en Suiza (Lyfegen) para países europeos, sin brindar servicio de patient management. En esta compañía reciben el input por parte del financiador / compañía farmacéutica si el paciente alcanzó o no los hitos definidos en la negociación. En términos de modelo de negocio, Lyfegen se focaliza en cualquier tipo de producto, desde dispositivos médicos (MedTech), hasta medicamentos crónicos.

Una oferta similar a la cual nuestros clientes pueden acceder sería a través de consultoras (ej., IQVIA, McKinsey) pero que no brindan el servicio de gestionar estos contratos y seguirlos (ni tampoco el servicio para pacientes). Estos jugadores podrían convertirse en competidores potenciales ya que se desarrollan en la industria de la salud. La diferenciación principal será un módulo de patient management muy robusto que brinde valor a los diferentes *stakeholders* involucrados y el seguimiento minucioso de cada contrato a través del Contract Value Manager (CVM) evitando el trabajo administrativo de las partes. Otra diferenciación es al tipo de medicamento que apunta, ellos se especializan en cualquier tipo de droga, mientras nuestro negocio está orientado a terapias de avanzada.

Las ventajas competitivas son el *know how*, la tecnología que brindaremos y la especialización en terapias de avanzada. Lo que vincula a los clientes (compañía farmacéutica) con la compañía es la necesidad operativa de implementar este tipo de contratos y el seguimiento para el pago por resultados según la efectividad de los tratamientos. Los clientes no tienen la estructura para hacerlo y necesitan de un tercero para garantizar la transparencia de cada caso. También les brinda el valor agregado de poder dar soluciones a los financiadores y lograr reembolso más rápido para estas terapias.

Nuestra HealthTech viene a cubrir una necesidad que tienen los sistemas de salud del mundo para poder financiar terapias de avanzada de acuerdo con la efectividad de los tratamientos en este momento, y que se incrementará de manera exponencial en los próximos años.

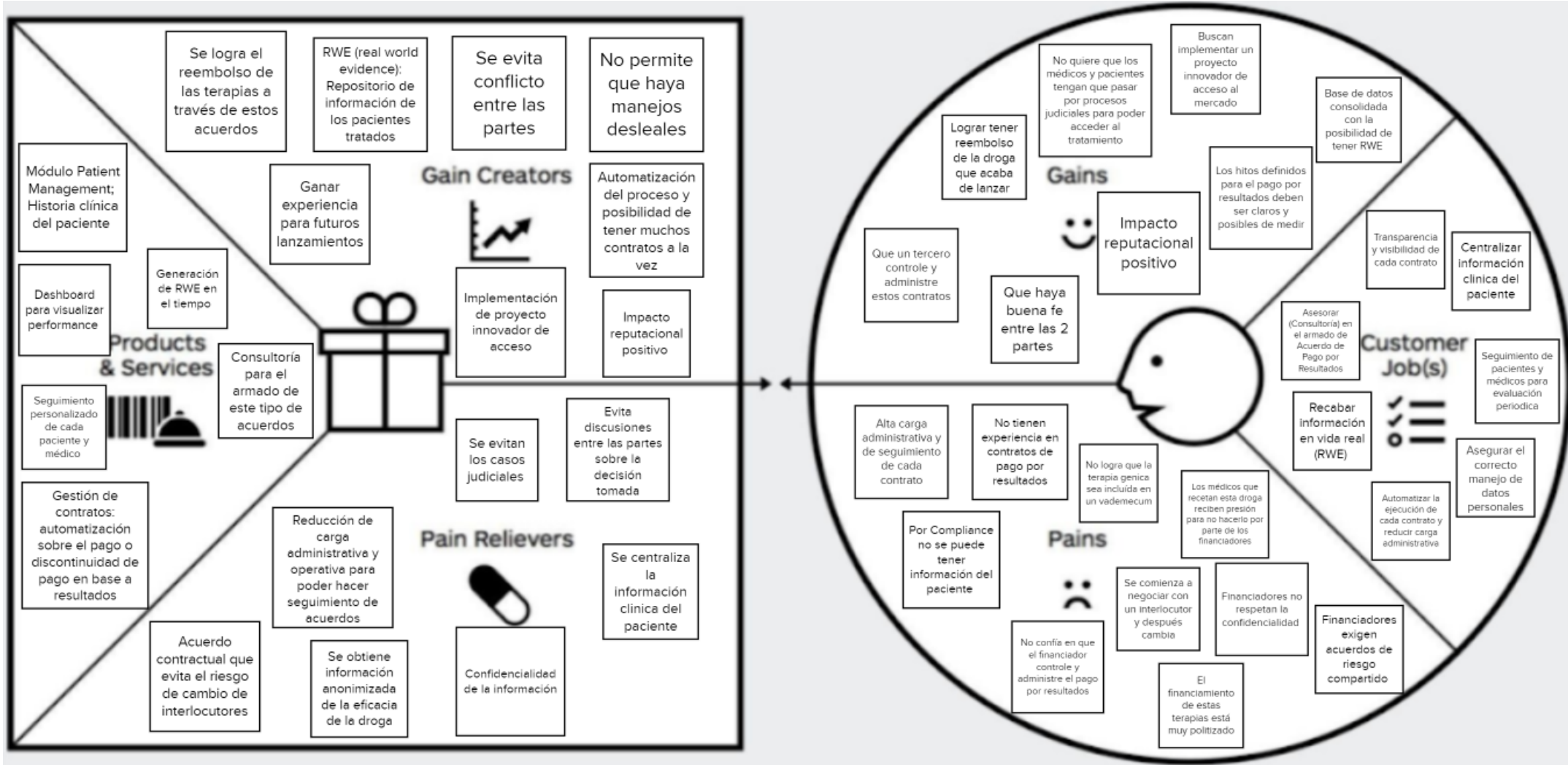
Nicho de mercado: El segmento de mercado en el cual nos centraremos será en terapias de avanzada (CAR-T, terapias génicas) y estrategias de financiamiento de *value-based reimbursement*.





#### IV. Product Market Fit

##### a. Value Proposition Canvas (Segmento: Compañía farmacéutica multinacional)





El producto es compatible con el mercado por varios motivos:

- Se brinda un sistema de base de datos para centralizar la información clínica del paciente asegurando la protección y privacidad de los datos personales.
- La empresa realiza seguimiento personalizado de cada caso, a médicos y pacientes para asegurar que las evaluaciones se lleven a cabo en periodos pactados para definir la continuidad o discontinuidad de pagos.
- Brinda consultoría al cliente para la implementación de este tipo de acuerdos.
- Ofrece una plataforma digital en donde se puede hacer seguimiento de todos los contratos de pago por resultado de una droga consolidados.
- Garantiza transparencia: cualquier parte tiene el derecho de auditar en caso de ser requerido / necesario.
- Comunicación periódica a las partes sobre la performance de los contratos.
- Contratos basados en la nube que garantiza seguridad de las operaciones.
- Brinda la posibilidad de introducir terapias de avanzada de manera sustentable en los sistemas de salud, ya que representan un aumento en la inversión destinada a salud.

#### **b. Experimento y otras actividades**

- i- Entrevistas en profundidad a stakeholders, potenciales clientes y expertos en la temática.

Se realizaron cuatro entrevistas en profundidad. Los perfiles que se buscaron fueron potenciales clientes de la industria farmacéutica, perfiles con responsabilidades en acceso a los mercados y comercial, que tengan responsabilidades sobre Argentina, Canadá y Estados Unidos de ser posible. También se llevaron adelante entrevistas en profundidad con individuos que trabajan o trabajaron en financiadores del sistema de salud argentino.

En las mismas se buscó trabajar sobre preguntas abiertas para identificar los desafíos de introducir terapias de avanzada en Argentina, y también preguntas orientas a como implementar acuerdos de pago por resultado.

- ii- Encuestas a stakeholders, potenciales clientes y expertos en la temática (realizadas por Google forms).

Se envió a 19 personas una encuesta de ocho preguntas buscando identificar los puntos de dolor al introducir terapias de avanzada en un sistema de salud, conocer sobre mecanismos de financiación para estas terapias, profundizar sobre el conocimiento de acuerdo basado en pago por resultados, los desafíos que conllevan estos acuerdos, servicios que debería brindar una compañía que facilite un servicio como el nuestro, y, por último, entender el conocimiento sobre tecnología blockchain (tecnología con la cual se decidió no avanzar finalmente).

Los perfiles encuestados fueron: seis personas con experiencia en financiadores, nueve personas que se desarrollan en compañías farmacéuticas multinacionales, una persona que administra programas de pacientes con terapias de avanzada, y una persona que trabaja como abogado en una compañía farmacéutica.

### **c. Aprendizajes en la construcción del MVP (Minimum Viable Product)**

La idea original del producto fue cambiando desde su concepción original, hasta la propuesta desarrollada en este trabajo. En un primer momento, la idea era brindar un servicio de SmartContracts (tecnología *blockchain*) para fomentar y facilitar los acuerdos de pago por resultados. Bajo el proceso de entrevistas en profundidad, encuestas e investigación de literatura científica, se fue desarrollando hasta llegar a la idea, de que además de que existe la necesidad de contar con una compañía que gestione contratos de pago por resultados, también existe la necesidad de que este mismo servicio gestione y coordine los datos clínicos de pacientes para reducir la carga administrativa y operativa de los clientes. De esta manera, luego de la investigación llevada a cabo, se consolidaron las dos áreas de negocio necesarias, Patient management y Gestión de Contratos. Se dejó de lado la tecnología *blockchain*, para ser evaluada dentro de unos años, ya que en este momento representa más barreras que oportunidades para nuestro negocio, el cual se puede llevar adelante sin la necesidad de implementar esta tecnología hoy; no solo eso, sino que expertos nos han sugerido no utilizarla por las complejidades que puede traer.

### **d. MVP (Minimum Viable Product)**

El MVP se encuentra en el Anexo I, en donde podrán ver:

- Webpage
- Producto – look and feel de la plataforma que usaran los clientes

## i- Branding

El branding es un conjunto de estrategias utilizadas para construir y mantener la imagen de una marca a fin de diferenciarse de competidores y fidelizar a nuestros clientes, es la identidad de la marca<sup>5a</sup>.

Elementos del branding: logotipo, isologo, isotipo, paleta de colores, tipografía, elementos gráficos.

Los objetivos son transmitir la voz y tono, la personalidad de la marca, la identidad visual y la estética, para finalmente transmitir un mensaje<sup>5</sup>.



**Making Value-Based  
Access Possible**

En el caso de **P4P**<sup>®</sup>, se utilizará logotipo, refiriéndose a una identidad visual formada por palabras. La paleta de colores será negro, blanco y turquesa, expresando seguridad, confianza y serenidad, de acuerdo con la psicología de colores:



**P4P**<sup>®</sup> cuenta con un manual de marca, que brinda coherencia y en donde menos, es más (Anexo II).

Identidad de marca<sup>5a</sup>: Se busca que haya diferenciación y consistencia en el tiempo. Los pilares bajo los cuales se posiciona la marca y que busca que empleados y clientes reconozcan a través de la marca: equidad en salud, demostrar el valor de las terapias de avanzada, hacer posible el financiamiento y acceso basado en valor.

## V. Evaluación de la oportunidad de negocio

### a- Mercado Objetivo

Para poder entender el tamaño del mercado (en el Anexo III se podrán ver el análisis en Excel), es necesario en primer lugar, entender que si bien nuestro cliente directo son las compañías farmacéuticas que tienen productos lanzados (terapias de avanzada) o en pipeline (estudios clínicos *on going*), el tamaño de mercado se verá definido por la cantidad de pacientes que puedan ser tratados con estas terapias. Esto es así ya que los contratos por pago por resultados serán caso a caso, por cada paciente.

En los próximos ocho años, se estima que 64 terapias de avanzada estarán aprobadas por FDA y comercializadas en el mundo<sup>4</sup> (hoy en día hay 780 estudios clínicos, desde preclínicos hasta fase III en curso para terapias génicas y celulares<sup>5b</sup>).

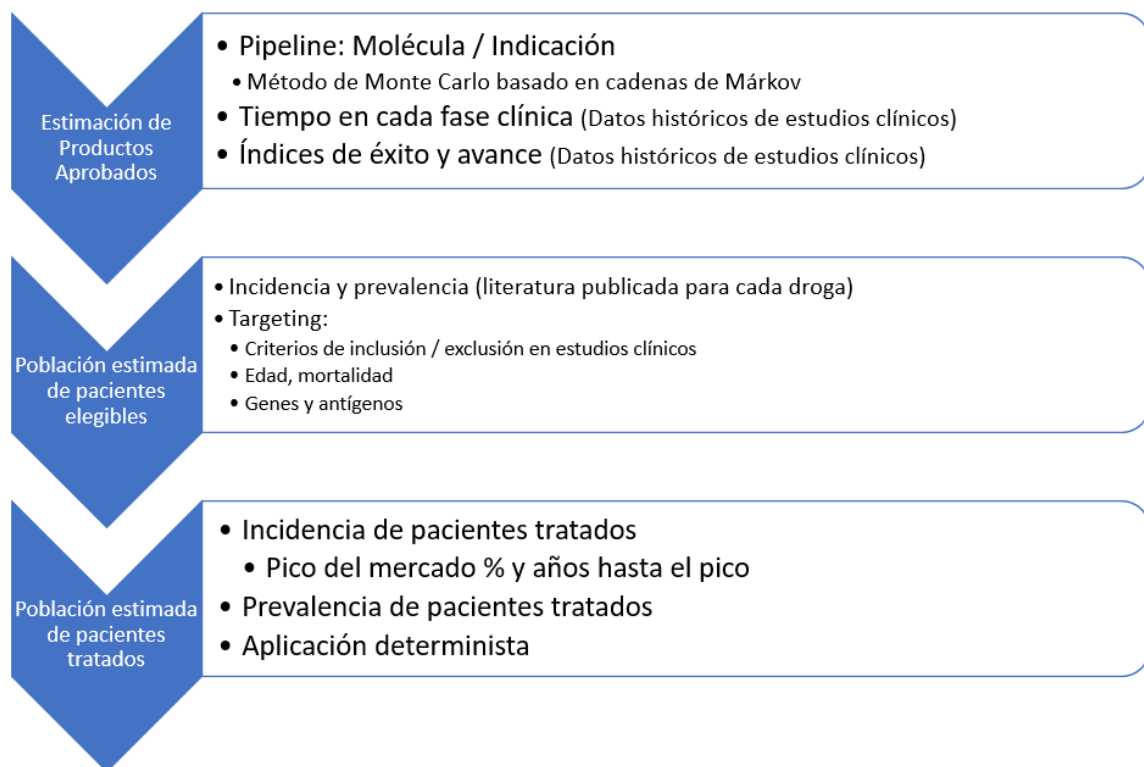
Para estimar cuantos pacientes podrían ser tratados con estas terapias por lanzarse, se utilizó como base la estimación que los autores Colin M. Young, Casey Quinn, Mark R. Trusheim utilizan en su paper “Durable cell and gene therapy potential patient and financial impact: US projections of product approvals, patients treated, and product revenues”.

Para hacer esta estimación, los autores utilizan un “modelo de análisis de arquitectura del pipeline”<sup>6</sup>. El modelo contiene cuatro módulos, de los cuales usaremos tres, ya que queremos entender cantidad de pacientes que podrían ser potencialmente tratados con terapias de avanzada, que utilizan modelos estocásticos (sistema dinámico y cambiante en el transcurso del tiempo, conformado por variables aleatorias y es analizado en términos de probabilidad) y deterministas para el modelado predictivo. El módulo de aprobación de productos proyectados utiliza un enfoque de cadena de Márkov Monte Carlo<sup>7</sup> para estimar el número de aprobaciones de nuevos medicamentos. El módulo tiene dos elementos estocásticos principales: la duración del ensayo clínico, o el tiempo que un producto individual tarda en cada fase clínica, y las tasas de éxito de los ensayos, cuyas distribuciones se estimaron a partir de la historia del desarrollo de la terapia celular y génica, o de las indicaciones cercanas. El tiempo en la fase clínica se calculó a partir de los datos de clinicaltrials.gov sobre terapia génica y celular para las categorías de productos: terapias génicas de enfermedades huérfanas, terapias génicas de enfermedades no huérfanas, cánceres hematológicos CAR-T/TCR, y cánceres de tumores sólidos. Se calcularon las tasas de éxito en fase para las siguientes fases: preclínica, fase I, fase II (incluida la Fase I/II), y Fase III.

Para todas las terapias que se estimó que lograrían aprobación regulatoria y comercial de los estudios clínicos, se pasó al segundo modulo, en donde se aplicó de forma determinista las poblaciones de pacientes prevalentes

potencialmente tratables. Para empezar, esto se obtuvo de la literatura publicada y de las bases de datos públicas. A continuación, se ajustó en función de los criterios de inclusión/exclusión de los ensayos clínicos de cada producto-indicación. Por último, se utilizaron otros para determinar la elegibilidad (como la aplicación de las tasas de mortalidad a 5 años o los *targets* de antígenos en oncología).

El tercer módulo aplicó de forma determinista las tasas de adopción de la curva de Bass<sup>8</sup>, que varía según la indicación, para pronosticar el tamaño de la población tratada.



Este último módulo distingue entre la velocidad y la cuota máxima de tratamiento para la población prevalente y la población incidente anual. Este método comienza con la población prevalente y sube a los índices máximos de penetración cuando se aprueba el primer producto para una indicación.

Para entender bien el mercado potencial, es importante hacer una proyección anual, ya que hay muchas terapias que están en proceso de ser aprobadas y está tendencia cada vez se incrementa con el paso de los años. Por eso, en base a la estimación que se hizo mención anteriormente, paso a explicar el mercado total (TAM), el mercado disponible (SAM), y el mercado accesible (SOM).

Como TAM vamos a definir la estimación de pacientes que podrían tratarse con terapias génicas y celulares en Estados Unidos, Canadá y Argentina en los próximos 5 años (Anexo III):

	Mercado	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
TAM	US*	22.473	33.559	40.739	53.838	66.225
			49%	21%	32%	23%
	Argentina	3.206	4.787	5.811	7.679	9.446
			49%	21%	32%	23%
	Canadá	2.592	3.870	4.698	6.209	7.637
			49%	21%	32%	23%
	<b>Total</b>	<b>28.270</b>	<b>42.216</b>	<b>51.248</b>	<b>67.726</b>	<b>83.309</b>

\*El análisis descripto arriba se hizo en Estados Unidos, por lo que se extrapolo para Argentina y Canadá de acuerdo con las poblaciones de cada país cuantos pacientes podrían ser tratados con terapias de avanzada.

El mercado disponible (SAM), se basará en el porcentaje de la población que tiene acceso al sistema de salud en cada uno de los países, los cuales tienen realidades diferentes, quitando el porcentaje de la población que no tiene acceso al sistema de salud. Estados Unidos es un mercado en donde el 8,6% de la población no tiene ningún tipo de cobertura de salud<sup>9</sup> y no accede a este tipo de medicamentos, ni tampoco a ninguna prestación de salud. En Canadá, hay una realidad más similar a los sistemas de salud europeos, en donde casi toda la población tiene acceso al sistema de salud y es un país que invierte mucho en salud, dejando un 3,5% de la población sin acceso. En Argentina, la realidad es más compleja y similar a los países de Latinoamérica, donde un 37,5% no tiene cobertura formal de salud (depende del sector público)<sup>10</sup> y el camino para llegar a este tipo de atención en salud es muy complejo. El mercado de Estados Unidos y Canadá es muy abierto a la innovación y a financiar este tipo de medicamentos. En Latinoamérica tienen una adopción más lenta (por restricciones presupuestarias) y son más resistentes a brindar acceso a medicamentos de alto costo.

	Mercado	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
SAM	US	20.540	30.673	37.235	49.208	60.530
	Argentina	2.003	2.992	3.632	4.800	5.904
	Canadá	2.501	3.735	4.534	5.992	7.370
	<b>Total</b>	<b>25.045</b>	<b>37.399</b>	<b>45.401</b>	<b>59.999</b>	<b>73.804</b>

Para el mercado accesible (SOM), estimamos que un 2% de los pacientes tratados del SAM podrían estar bajo un esquema de pago por resultados entre un financiador y un laboratorio en los primeros 2 años, 4% los siguientes 2 años, y 5% a partir del año 5.

	Mercado	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
SOM	<b>Total</b>	1.002	1.496	2.270	3.000	4.428

La estimación del rango entre 2% y 5% fue la recomendada por la dirección de la maestría y la que se utilizó para el presente trabajo.

## **b- Entorno del mercado**

Para el análisis del entorno del mercado, se utilizará como base la matriz de “Entorno del modelo de negocios” de Alexander Osterwalder & Yves Pigneur<sup>11</sup>. Se estudian cuatro áreas estratégicas: las fuerzas del mercado, las fuerzas de la industria, las tendencias clave, y las fuerzas macroeconómicas.

### **Fuerzas del mercado:**

- Segmentos de mercado: Compañías farmacéuticas multinacionales que cuenten terapias de avanzada comercializadas o en *pipeline* en Estados Unidos, Canadá y Argentina
- Necesidades y demandas:
  - Financiadores: Mecanismos de financiación para poder dar cobertura de estas terapias y pagar de acuerdo con los resultados que brindan estas terapias en los pacientes.
  - Productores (compañías farmacéuticas): Introducir las moléculas en los mercados y dentro del vademecum de las HMOs (Health Management Organizations) para que los pacientes obtengan reembolso.
- Cuestiones de mercado:
  - La innovación en medicamentos viene en crecimiento exponencial y las terapias nuevas son cada vez más costosas. Eso genera la necesidad de nuevos mecanismos de financiación que se basen en la efectividad de las terapias de avanzada.
  - Los pacientes y asociaciones de pacientes que necesitan estos tratamientos están empoderados y juegan un rol fundamental en la obtención de los medicamentos.
  - Es muy complicado la gestión administrativa del pago por resultados por parte de financiadores y productores.
  - Países desarrollados como Estados Unidos y Canadá son abiertos a la introducción de innovación y buscan brindar cobertura de manera financieramente sustentable a los pacientes que se puedan beneficiar de estos tratamientos.
  - En países como Argentina en donde la salud es un derecho constitucional, los pacientes acceden a estos medicamentos a través de recursos de amparos en contra de las HMOs, y estas terminan comprando estas terapias en peores condiciones comerciales que las que podrían negociar bajo un esquema de pago por resultados.
- Costes de cambios: Lo que vincula a los clientes con la compañía es la necesidad administrativa de implementar los contratos y el seguimiento



para el pago por resultados según la efectividad de los tratamientos. Los clientes no tienen la estructura para hacerlo y necesitan de un tercero para garantizar la transparencia de cada caso. También les brinda el valor agregado de poder dar soluciones a los financiadores y lograr reembolso más rápido para estas terapias.

- Ante potenciales competidores, nuestro valor agregado será un módulo de Patient Management muy robusto que brinde valor a los diferentes *stakeholders* involucrados y el seguimiento minucioso de cada contrato evitando el trabajo administrativo de las partes.
- Una oferta similar a la cual nuestros clientes pueden acceder, como se desarrolló en el punto III.a, sería a consultoras (ej, IQVIA, McKinsey) pero que no brindan el servicio de gestionar estos contratos y seguirlos (ni tampoco el servicio para pacientes).
- Nuestra HealthTech viene a cubrir una necesidad que tienen los sistemas de salud del mundo para poder financiar Terapias de avanzada de acuerdo con la efectividad de los tratamientos en este momento, y que se incrementará de manera exponencial en los próximos años.
- Capacidad generadora de ingresos: Los clientes estarán dispuestos a pagar por brindar un servicio que sea profesional y transparente entre las dos partes y les alivie la carga administrativa que lleva la implementación de contratos de pago por valor / resultados. Se cobrará por cada contrato o por suscripción (en caso de tener múltiples contratos se podrá evaluar una negociación individual con cada compañía).

#### **Fuerzas de la industria:**

- Competidores (desarrollado en punto III.a) – hoy en día no hay competidores directos que se dediquen a brindar este servicio en los países seleccionados, hay una compañía que brinda un servicio de consultoría en salud, y orientado a pago por valor y a gestionar los contratos en Suiza (Lyfegen), sin brindar servicio de *patient management*, reciben el *input* por parte del financiador / compañía farmacéutica si el paciente alcanzó o no los hitos definidos en la negociación. Otra diferenciación es al tipo de medicamento que apunta, ellos se especializan en dispositivos médicos (MedTech) y cualquier tipo de droga crónica, mientras nuestro negocio está orientado a terapias de avanzada. También, hay jugadores en la industria de la salud que podrían convertirse en competidores potenciales (ej. empresas de consultoría como IQVIA y McKinsey). Una desventaja competitiva que identificamos es la barrera media de ingreso de nuevos competidores.



Las ventajas competitivas son el know how, la tecnología que brindaremos y la especialización en terapias de avanzada.

- Nicho de mercado: El segmento de mercado en el cual nos centraremos será en terapias de avanzada (CAR-T, Terapias Génicas) y estrategias de financiamiento de “Value-Based reimbursement”.
- Las estructuras de costos están centradas en la creación de valor y factibilidad de implementación de contratos que desde el lado administrativo son difíciles de implementar (para Productores y Financiadores). Costos fijos: sueldos, mantenimiento y actualización del *software*. Costos variables: plataforma digital por patología / producto, seguimiento personalizado de médicos y pacientes para la actualización de la información clínica para el pago por resultados.
- La influencia que ejerceremos sobre el mercado es que facilitaremos la implementación de mecanismos de financiación (pago por valor / resultados) **necesarios** para la introducción de terapias de avanzada.
- Nuevos jugadores (tiburones): empresas de consultoría que quieran ampliar sus áreas de negocio (IQVIA, Deloitte, McKinsey, Globant). Estos productos no son sustitutos, pero podrían copiar la idea con una estructura en servicios innovadores de salud. Una ventaja diferencial es la centralización de la información del paciente y la gestión contratos de pago por resultados. Estos tiburones pueden llegar a ser potenciales inversores en un futuro.
- Como productos / servicios sustitutos podemos identificar a las consultorías que brindan estas empresas consultoras con departamentos especializados en salud y en acceso a los mercados farmacéuticos.
- Proveedores y otros actores de la cadena de valor:
  - Principales jugadores en la cadena de valor: pacientes, médicos, asociaciones de pacientes, financiadores, productores (compañía farmacéutica).
  - El negocio depende de que la necesidad surja de las compañías farmacéuticas una vez que identifiquen barreras de reembolso por parte de los financiadores. También depende del *input* que brindarán los médicos y pacientes para el seguimiento de la efectividad de los tratamientos.
  - El resto de los jugadores (asociaciones de pacientes, financiadores, agencias de tecnología sanitaria, economistas en salud) serán influenciadores positivos para promulgar este tipo de contrataciones y mecanismos de financiación.
- Inversores: Los inversores pueden influir en foros donde se tratan temas de economía de salud (ISPOR). En donde una barrera de ingreso para estas terapias sea que el pago tiene que ser por resultados.

## Tendencias clave

- Tendencias tecnológicas: La plataforma trabajará con una plataforma tecnológica basada en la nube, una tecnología que permite dar seguridad a la información tanto del paciente, como de los contratos. Esta información representa un manejo muy delicado por la confidencialidad que representa. La privacidad de datos será un punto para trabajar en profundidad.
- Tendencias normalizadoras: La aprobación regulatoria de las terapias de avanzada que se encuentran en pipeline para los próximos años. El éxito del negocio depende de un factor normativo externo que depende de que el producto se encuentre comercialmente disponible en los países seleccionados.
  - Otras tendencias normalizadoras será las políticas de protección de datos que hay que tener por el manejo de información clínica para el seguimiento de los pacientes. Es importante ser GDRPR (General Data Protection Regulation) y HIPPA (Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos) *compliance*. También contar con certificación ISO 27001 (estándar para la seguridad de la información) e ISO 9001 (estándar para el control y la gestión de la calidad).
- Tendencias sociales y culturales: el modelo de negocio se puede ver afectado por la falta de conocimiento por parte de los financiadores de estos mecanismos de financiación, aunque es una temática que se encuentra siendo abordada por los referentes de los sistemas de salud.
  - La adopción de estas políticas de financiación por parte de financiadores grandes generará las bases y precedente para un crecimiento en la adopción por otras HMOs.
- Tendencias socioeconómicas: Esta tendencia es fundamental para el modelo de negocio. Cada vez hay más terapias de avanzada, que podría considerarse como medicina personalizada, que tienen muy alto costo y generan un gran desafío para los sistemas de salud. Los financiadores deben exigir mecanismos de financiación que hagan que la introducción de estas terapias sea posible, y los laboratorios deben brindar la posibilidad de ofrecer pago por resultados por la efectividad que tienen estas terapias en los pacientes. En países desarrollados y en países como Argentina, la necesidad es igual de importante y está latente.

## Fuerzas macroeconómicas

- Condiciones del mercado global: La economía se encuentra en una fase recesiva a nivel mundial, los costos en salud incrementan con la introducción de innovación de manera exponencial, y esto se agudiza en

países como Argentina, pero también afecta a países desarrollados como Estados Unidos y Canadá. El PBI de Argentina se estima que crecerá un 2,7%<sup>12</sup> (alineado con el promedio de Latinoamérica – 2,6%. Región que se encuentra en crecimiento, pero no a la altura de lo que se espera para países emergentes). El PBI de Estados Unidos se estima que crecerá un 2,8%<sup>12</sup>, y Canadá por su parte, se estima que tendrá un crecimiento interanual en 2022 del 3,9%<sup>13</sup>.

- Mercados de capital: En Argentina, la posibilidad de obtener fondos por parte de los financiadores es casi nula, y menos para terapias de tan alto costo. No hay fácil acceso a los créditos y las tasas de interés son muy altas acompañadas de un riesgo país alto (ej., Argentina). Estados Unidos y Canadá tienen otra realidad, con acceso a crédito.
- Productos básicos y otros recursos: Para llevar adelante el modelo de negocio, los productos básicos que deberemos desarrollar y que será un costo clave es el desarrollo de una plataforma digital basada en la nube (y el mantenimiento de la plataforma) para el manejo de la historia clínica del paciente y también en la ejecución de contratos entre las partes. También como recursos necesarios para llevar adelante el proyecto, podemos mencionar a la atracción de talentos que serán recursos humanos indispensables para el funcionamiento de la compañía. En términos de salarios, deberán ser competitivos en comparación con HealthTech *startups*.
- Infraestructura económica: La infraestructura pública del mercado de Argentina no es muy atractiva (a diferencia de Estados Unidos y Canadá), hay altos impuestos para medicamentos (aun así, de tan alto costo) y hay posibilidades de que el estado no cumpla sus obligaciones. Dentro de este punto se puede ver como oportunidad una necesidad insatisfecha de tener un tercero independiente que regule y haga de veedor en la implementación de contratos de pago por resultado. En el caso de Estados Unidos y Canadá, si bien hay altos impuestos también para medicamentos, es un mercado más previsible y menos inestable que Argentina. Argentina por su parte gasta el 9,51% de su PBI en salud, Estados Unidos el 16,8%, y Canadá el 10,8%<sup>14</sup>. El acceso al sector salud en los países seleccionados es muy dispar, en donde tomando como ejemplo Estados Unidos, la salud no es un derecho constitucional, y hay aproximadamente un 10% de la población que no accede a ella de ninguna forma, en Argentina por el otro lado, si bien es un derecho cuenta con 37,5% de la población que depende del Estado en términos de cobertura de salud, y el acceso para estas personas que a su vez son de un bajo nivel socioeconómico, es muy complejo, ya que hay necesidades básicas que no se logran abastecer. Canadá por su parte tiene un sistema de salud de financiación y administración pública, integral, universal, transferible y accesible. Es un sistema de salud muy orientado a incorporar innovación, brindar acceso equitativo a la

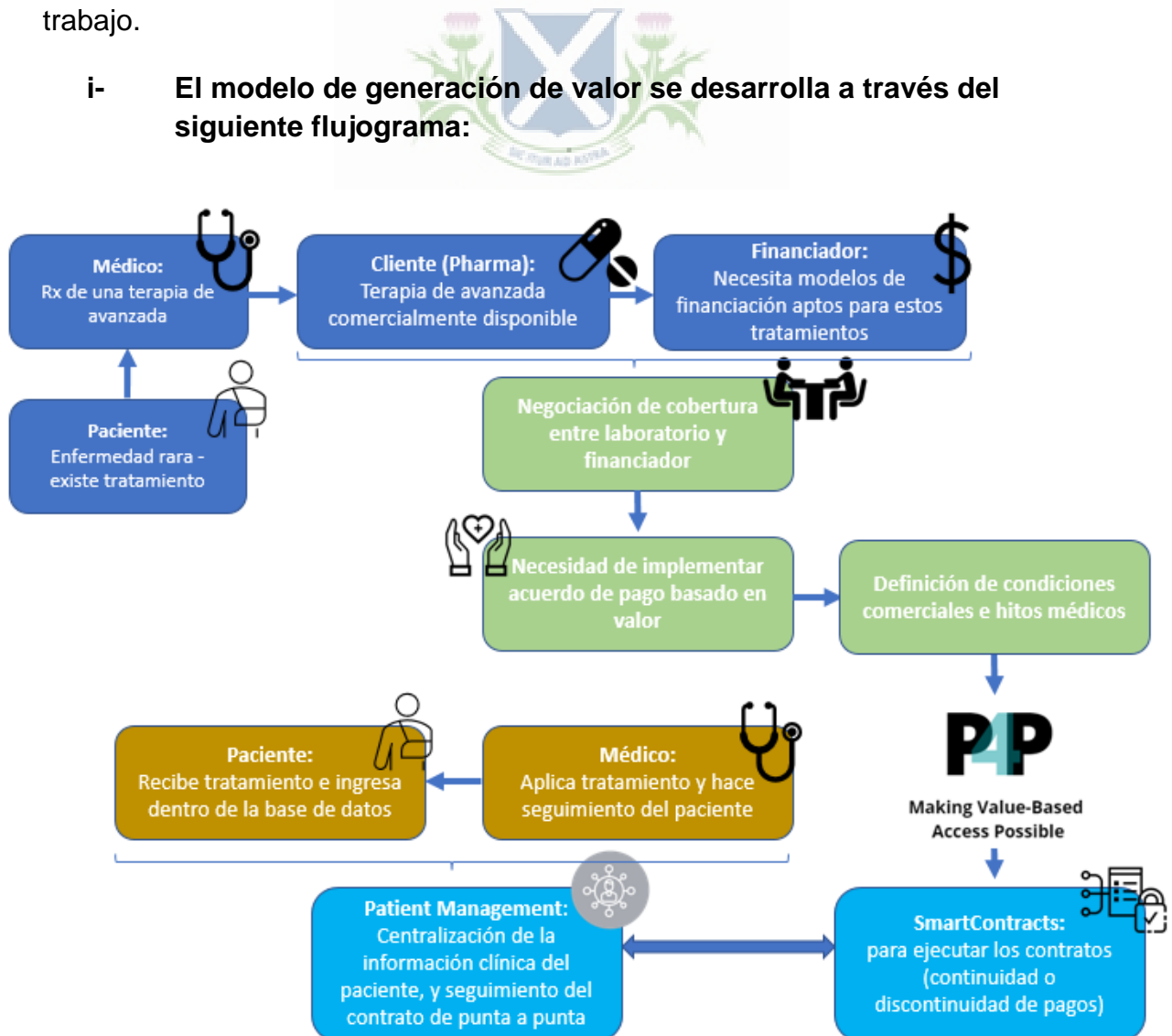
población y a iniciativas de financiamiento que permitan introducir nuevos tratamientos al mercado. En Canadá hay una cobertura básica del sector público para cada provincia y luego a nivel provincial / hospitales privados negocian con compañías farmacéuticas condiciones comerciales o de reembolso basado en valor. El porcentaje de la población sin acceso al sistema de salud es mínimo (~3,5%), generalmente se debe a inmigrantes indocumentados.

## VI. Modelo de Negocios

- a- Canvas business model (ver Canvas en próxima página)
  - i. El modelo de generación de valor
  - ii. Socios clave
  - iii. El modelo de rentabilidad (ingresos y pricing)

En esta sección resumo el modelo de negocios de **P4P**<sup>®</sup>, utilizando el Canvas business model, que me permite unir todos los elementos analizados hasta aquí y que se continúan desarrollando en mayor profundidad en el resto del trabajo.

- i- **El modelo de generación de valor se desarrolla a través del siguiente flujograma:**





## ii- Socios clave (HealthHolders)

Los principales *stakeholders* (HealthHolders) para nuestro negocio, son las compañías farmacéuticas, los financiadores, los pacientes (y sus familias) y los médicos.



Como principales incentivos para usar nuestro servicio, para cada uno de ellos podemos identificar:

- Compañía farmacéutica:
  - o Para estas terapias es una estrategia de “
  - o acceso al mercado y que los financiadores incorporen las terapias de avanzada dentro de su vademecum.
  - o Visibilidad y transparencia sobre la implementación de estos contratos.
- Financiadores:
  - o Compartir el riesgo financiero, brindar la mejor atención a sus afiliados, y ahorrarse el complejo seguimiento administrativo que este tipo de contratos conlleva.
- Pacientes y familiares:
  - o Tendrán la posibilidad de recibir tratamientos innovadores para enfermedades raras y mejorar su calidad de vida.
  - o Historia clínica digital de seguimiento de una enfermedad muy compleja.
- Médicos:
  - o Brindar el mejor tratamiento a sus pacientes y encontrarse a la vanguardia de la última innovación con experiencia en vida real.
  - o Historia clínica digital para hacer mejor seguimiento de sus pacientes.

Y como obligaciones para que nuestro servicio se pueda llevar adelante, se identifican:

- Compañía farmacéutica y financiadores:
  - o Definir hitos clínicos que deberán alcanzar los pacientes para el pago / discontinuidad de pago con financiadores.



- En cada instancia de evaluación pagar o discontinuar el pago, de acuerdo con la evaluación (ambas partes tienen derecho de auditoría propia de ser requerido).
- Cuota por contrato: Se cobrará por cada paciente / contrato.
- Pacientes:
  - Seguimiento periódico con el médico para poder evaluar los hitos clínicos definidos (el financiador deberá hacer firmar consentimiento para obtener datos personales y compromiso de seguimiento clínico – condición para aprobar tratamiento)
- Médicos:
  - Responsable de mantener la información clínica en el Patient Hub antes de cada periodo de evaluación (financiador debe hacer firmar compromiso del médico a la hora de aprobarle el tratamiento).

### iii- Modelo de rentabilidad

Nuestros clientes serían compañías farmacéuticas que cuentan con terapias de avanzada lanzadas en el mercado (Argentina, Estados Unidos y Canadá) o en pipeline con al menos dos años antes de ser comercializadas, no son muchos los clientes, pero si con un fuerte poder adquisitivo y con una alta necesidad latente por obtener servicios como el que brinda **P4P®**.

El **modelo de ingresos** consiste en:

- **Cuota por uso** (facturación por contrato): Se cobrará por cada contrato / paciente que sea administrado bajo nuestra plataforma

Se evaluaron otros modelos de ingresos los cuales se tendrán en consideración para dentro de un futuro, pero no serán tenidos en cuenta desde el lanzamiento.

- Cobrar por valor: Teniendo en cuenta que nuestra razón de ser es la financiación basada en valor, brindar nuestros servicios de la misma manera. En caso de que los contratos tengan el seguimiento adecuado, cobrar por los servicios, si los contratos no son ejecutados en tiempo y forma, que el cliente tenga la posibilidad de no pagar por nuestro servicio.
- Fee por cantidad de contratos: Cobrar en base a cantidades establecidas de contratos.
- Consultoría en financiación por valor.

Otro modelo de rentabilidad que fue considerado pero descartado, fue el de generación de RWE. Al tener una base de datos con la efectividad de tratamientos, podemos brindar información valiosa sobre la efectividad de los tratamientos. La razón por la cual fue descartada es que luego de llevar a cabo las entrevistas en profundidad, para las compañías farmacéuticas podría llegar

a generar barreras burocráticas, ya que esta información debería ser manejada por las áreas de farmacovigilancia y hasta potencialmente podría ser considerado como un estudio clínico post aprobación comercial. Esto traería demasiada complejidad administrativa y podría ser una barrera de entrada muy grande.

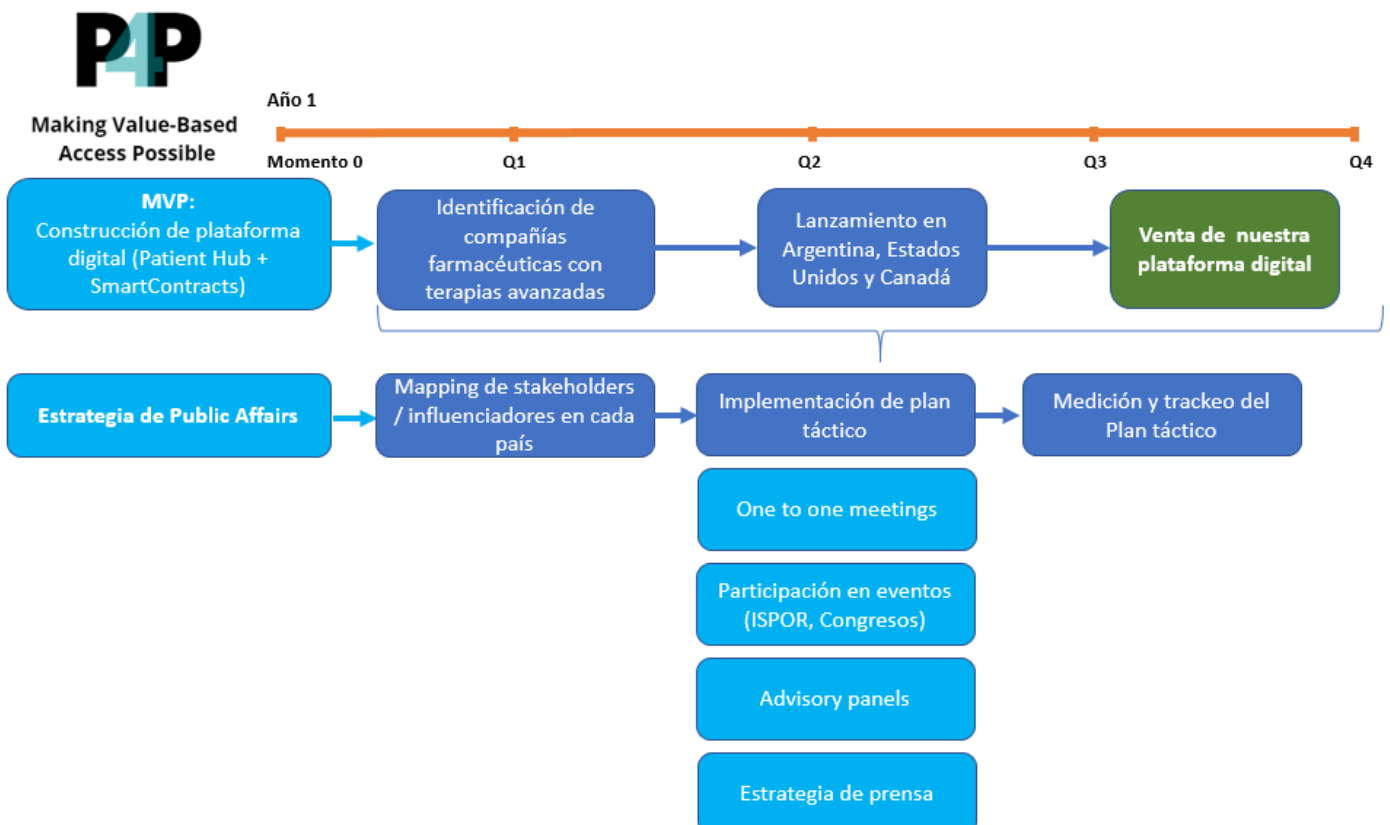
## VII. Go to market plan

### a- Estrategia de entrada al mercado

Nuestro ingreso en el mercado es a través de una estrategia sólida de *public affairs* y como cliente principal, compañías farmacéuticas, que en esta industria son pocos las empresas con las características de tener terapias de avanzada comercializadas o por lanzarse. Específicamente nos enfocaremos en interactuar con tomadores de decisiones, como directores de áreas de acceso y comercial, y gerentes generales de estas compañías de Argentina, Estados Unidos y Canadá. La estrategia de engagement se desarrolla en la siguiente página, “Estrategia de Public Affairs”.

Nos focalizaremos en poner nuestro esfuerzo comercial en este canal (compañías farmacéuticas), pero a su vez, también tendremos presencia en eventos especializados en la temática, sobre todo en foros de economía de salud (por ejemplo, el congreso ISPOR), congresos médicos de enfermedades raras y oncológicas, y campañas en redes sociales (LinkedIn & Twitter) enfocadas en los perfiles que estamos buscando.

El proceso responde al siguiente flujograma:





Es fundamental tener un mapeo de stakeholders en los tres países, entendiendo cuales son las compañías que tienen terapias de avanzada lanzadas comercialmente en el mercado, quienes dentro de estas compañías se desempeñan con responsabilidades sobre los productos y comenzar a interactuar con ellos, mostrándoles la plataforma digital, y que servicios ofrecemos.

LinkedIn es una plataforma clave para esto, acá tendremos toda la información necesaria para hacer un correcto targeting. Pero además de la interacción directa con nuestros clientes y nuestro equipo comercial, es importante estar presentes en eventos / foros donde se trate la salud basada en valor, congresos como ISPOR, ASCO (congreso importante de oncología), Enfermedades Raras. ISPOR es un congreso que se focaliza en economía de la salud, y los acuerdos basados en pago por resultados son una temática que se encuentra en boca de todos los especialistas del sistema de salud del mundo. Cada foro en donde se discuta este tipo de mecanismo de financiación es donde debemos estar presentes, ofreciendo soluciones concretas a necesidades latentes.

Paralelamente, la presencia en LinkedIn y Twitter, generando contenido constante sobre la importancia de introducir estos mecanismos de financiación será muy relevante para nuestro público objetivo. Para esto deberemos contratar una agencia de prensa que se encargue de la generación de contenido, distribución y medición, trabajando en conjunto con nuestro departamento médico, aprobando todos los contenidos que se compartirán externamente. El objetivo será posicionar la temática constantemente.

#### **b- Estrategia de Public Affairs**

*Public affairs* será un rol fundamental en P4P® para construir y mantener relaciones con los principales *stakeholders* necesarios que influyen en la toma de decisiones de las compañías farmacéuticas. Un plan estratégico proporciona un marco para orientar actividades clave con nuestro público objetivo. La particularidad de nuestro mercado objetivo es que está conformado por pocas compañías y pocos decisores dentro de las compañías.

En el plan estratégico de *public affairs*<sup>16</sup> hay que tener en cuenta los siguientes elementos:

- 1- Identificar los objetivos clave
- 2- Mapa de *stakeholders* / influenciadores para avanzar en los objetivos
- 3- Desarrollo de un plan de acción de *public affairs*
- 4- Medición del plan

**1- Como objetivo principal para el éxito de P4P® podemos identificar el siguiente:**

- Que los directivos de las compañías farmacéuticas a las cuales apuntamos nos abran las puertas para trabajar con ellos en la implementación y administración de sus acuerdos basados en pago por resultados.

Objetivos generales:

- Que las compañías farmacéuticas implementen acuerdos basados en pago por resultados.
- Que los financiadores nos vean como un socio clave y acepten que seamos la compañía quien administre y controle estos acuerdos.
- Que el reembolso basado en valor sea una temática instaurada por referentes del sistema de salud de cada país.
- Estar presentes en foros de economía de salud y de desafíos para el sistema de salud en el futuro.
- Que el reembolso basado en valor este presente en congresos de enfermedades raras.

## **2- Mapa de stakeholders e influenciadores para lograr los objetivos**

Stakeholders:

Compañía farmacéutica (con terapias de avanzada lanzadas):

- Directores comerciales / acceso
- Gerentes generales

Financiadores:

- Presidentes de principales HMOs de cada mercado

Influenciadores:

Asociaciones de pacientes de enfermedades raras (PAGs):

- Presidentes de asociaciones de pacientes que tengan tratamientos disponibles y que sean aplicables para acuerdos de pago por resultados.

Economistas de salud:

- Personas escuchadas en el ámbito de la salud que posicionen la temática en los mercados.

Médicos tratantes:

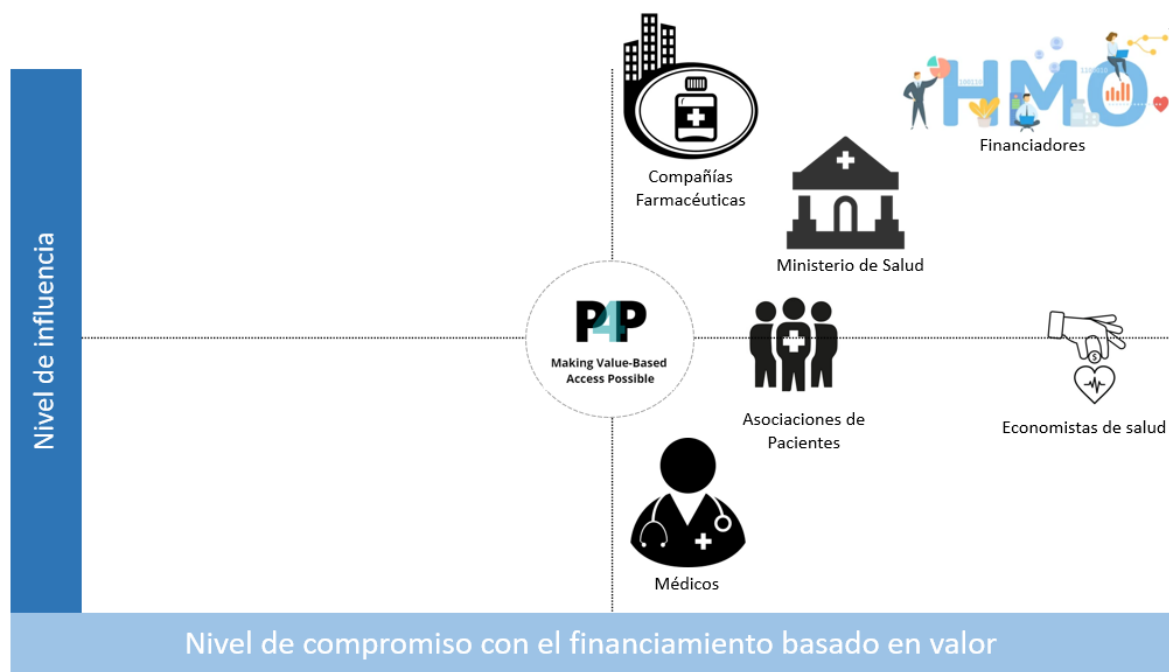


- Key Opinion Leaders (KOLs) en las especialidades que los tratamientos actúen.

Ministerios de salud:

- Sugerencia de cómo se debería introducir estas terapias en los sistemas de salud (en Canadá el Ministerio de Salud es muy activo en que éstas drogas tengan acuerdos basados en valor).

### Mapa de stakeholders e influenciadores



### 3- Desarrollo de un plan de acción de Public Affairs

Para un plan de acción exitoso, es necesario en primer lugar definir los mensajes clave que queremos transmitir:

- La introducción de terapias de avanzada necesita acuerdos basados en pago por resultado en cualquier sistema de salud para poder alcanzar una masa crítica de pacientes, y sobre todo para poder hacer el financiamiento sustentable, y asegurarse de que las terapias se paguen basadas en su efectividad.
- La gestión y administración de un acuerdo basado en pago por resultados debe ser realizada por un tercero independiente, debido a que esto genera transparencia y alivio técnico y administrativo para los financiadores y compañías farmacéuticas.
- Las compañías farmacéuticas deben brindar el servicio de un tercero independiente para lograr el reembolso de sus terapias, para que los

financiadores confíen en la transparencia del proceso de evaluación y no haya dudas de la correcta rectoría.

#### Tácticas / mecanismos de acción:

- I. **Presencia en eventos:** ISPOR 2023 (congreso de economía de salud), congresos de enfermedades raras, foros locales de economía de salud.
- II. **Advisory panels:** Organizar *advisory boards* con especialistas para obtener *insights* relevantes para el lanzamiento de nuestra compañía (no más de cinco personas en cada uno).
  - a. *Advisory board* con financiadores
  - b. *Advisory board* con directivos de compañías farmacéuticas
- III. **Estrategia de prensa**<sup>17</sup>: Trabajar con una agencia de prensa especializada en economía de salud para posicionar la temática.
  - a. **Publicación de materiales, artículos, papers**, sobre la financiación basada en valor.
  - b. **Página web y redes sociales:** Repositorio de publicaciones. Necesitaremos una presencia fuerte en LinkedIn, que es donde está nuestro público objetivo. Twitter es otra red social donde debemos tener presencia.
  - c. Asegurar máxima optimización en SEO y SEM (Google).
- IV. **One-to-one meetings:** Es importante tener presencia y reuniones cara a cara con los principales **stakeholders** para que nuestro negocio tenga éxito.

#### 4- **Medición y tracking del plan**

“Lo que no se define no se puede medir. Lo que no se mide no se puede mejorar. Lo que no se mejora se degrada siempre”, decía el físico y matemático William Thomson Kelvin. El seguimiento y la evaluación de las acciones realizadas es clave en nuestra estrategia de *public affairs*. Necesitamos garantizar que nuestro tiempo este siendo utilizada de la manera más efectiva y que se ajuste a la estrategia y tácticas respondiendo al contexto externo.

Como indicadores de performance en nuestro plan señalamos:

Métricas de indicio: muestran el interés en nuestro servicio

- Tasa de conversión de contactos: Por cada propuesta que enviamos, cual es la tasa de respuesta y cuales se convierten en reuniones presenciales.
- Cantidad de seguidores e interacciones en LinkedIn & Twitter

Métricas de maduración: indican que estamos teniendo recepción positiva del público objetivo.

- Cantidad de reuniones “one to one” (indican métricas de maduración) con tomadores de decisión en compañías farmacéuticas y financiadores.
- Presencia en eventos en donde se hable de la temática.
- Monitoreo de nuestra presencia en redes sociales (LinkedIn & Twitter) y en nuestra página web. Interacciones a las publicaciones, artículos, *papers* compartidos.

Métricas de cierre: miden el proceso comercial y los objetivos

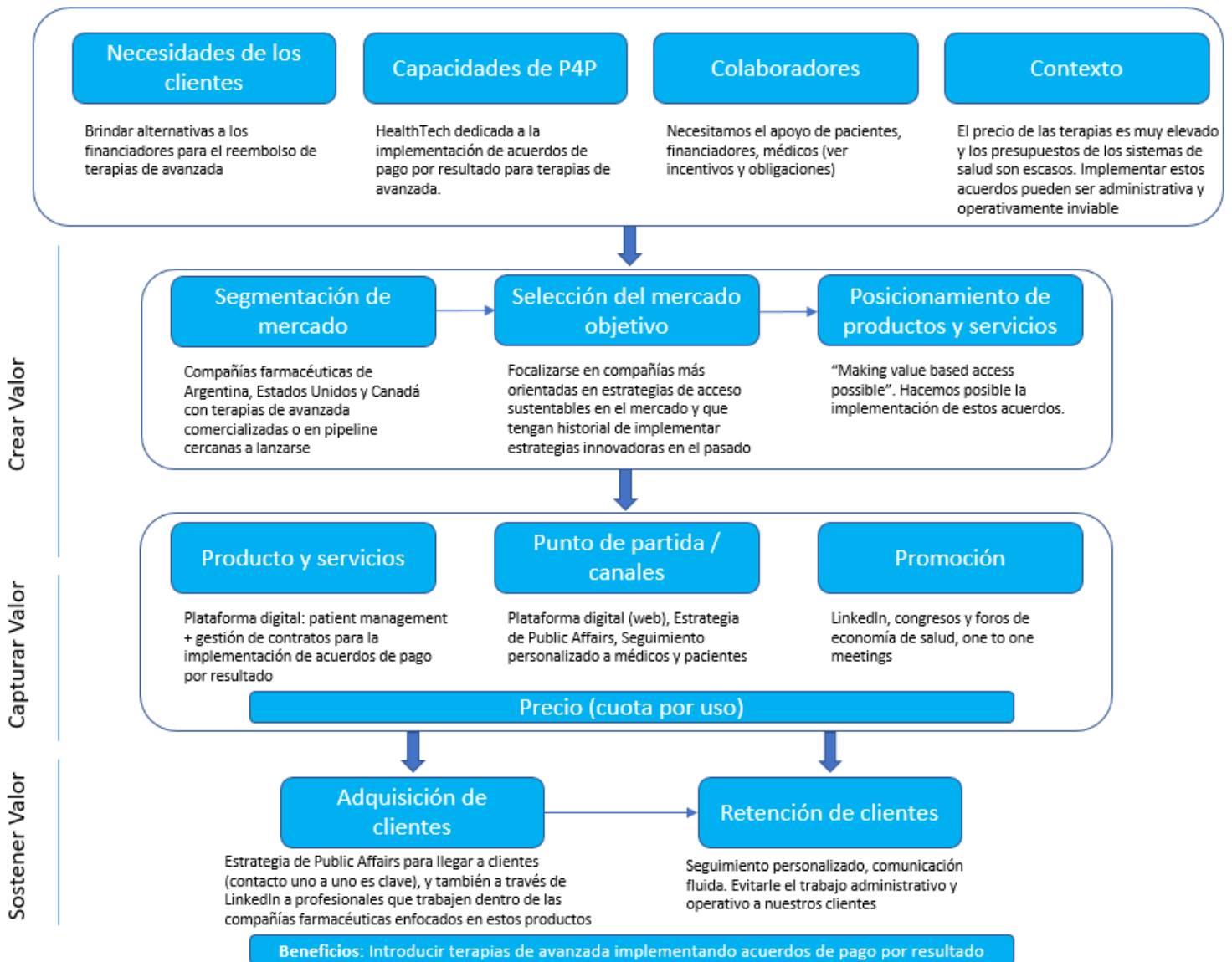
- Cantidad de clientes nuevos en un año.
- Cantidad de contratos ejecutados por cliente en los primeros tres años. Y la cantidad de productos dentro de la plataforma por compañía.
- Tiempo de vida del cliente
- Penetración de mercado (penetración).
- Alcanzar el forecast estimado de contratos de los primeros tres años (+ 2.000 contratos ejecutados).

Otra actividad clave es la documentación del *engagement* con nuestros stakeholders (CRM). Llevar un correcto trackeo de con quiénes interactuamos, qué interactuamos, qué avances tienen las interacciones (organización, contacto, rol, información de contacto, próximos pasos, *takeaways* de cada reunión). Indicadores de seguridad: intentos de acceder a los datos confidenciales, robos de datos, etc.

El mayor riesgo de la estrategia es no lograr acceso a las personas con las que necesitamos negociar y ofrecer nuestros servicios. Por lo que la estrategia de *public affairs*, desarrollada en el punto anterior, es fundamental.

### **c- Estrategia de Marketing**

Para la definición estratégica de marketing para P4P®, nos basamos en el esquema del proceso de marketing desarrollado por “Comentario sobre estrategia de Marketing” (Dolan, 2000)<sup>15</sup>.



El beneficio final será lograr que los financiadores puedan adoptar estas terapias y que los pacientes puedan acceder a ellas.

#### d. Estrategia de Pricing

Los precios definidos son en dólares estadounidenses y se componen de la siguiente manera buscando una propuesta de valor simple y atractiva (Anexo IV para mayor detalle):

- Cuota por uso (por cada contrato / paciente se cobrará al cliente):  
Gross Price (precio bruto) de USD \$5.500 por cada contrato / cliente independientemente del producto, con hasta un descuento del 10% por contrato, dejando un *net price* (neto) de USD \$4.995 por contrato.

El racional del *pricing* seleccionado hace referencia a ser aproximadamente un 1% (o menos) del valor de referencia de estos productos. El racional de tener el mismo *gross price* en los tres países se debe a que el precio de lista de las

terapias de avanzada es el mismo en todo el mundo. El neto puede variar, pero generalmente bajo acuerdos de confidencialidad.

Es importante mencionar que, para el ejercicio académico, se deja *flat* el precio a lo largo de los años asumiendo que no habrá inflación en dólares americanos en los años subsiguiente a modo de simplificación del modelo académico del TFG.

### e. Proceso de ventas

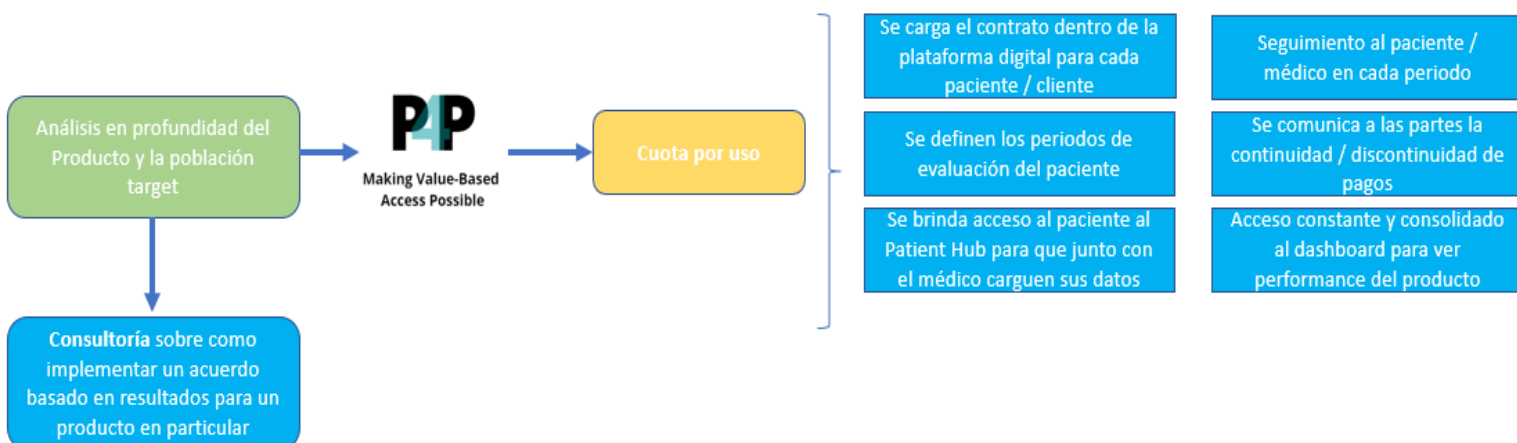
Para empezar a proveer nuestro servicio a un cliente, es de suma importancia entender de qué compañía se trata, con qué producto se trabajará, y un estimado de la cantidad de pacientes que la compañía estima tener bajo el servicio contratado.

En primer lugar, se hará el *assessment* detallado en el párrafo anterior, una vez que se entienda el potencial que la compañía estima tener, se procede a ofrecer servicios de consultoría sobre cuál es la mejor forma de implementar un acuerdo basado en pago por resultados para ese producto en específico.

En la consultoría se evalúa los hitos clínicos que se debería evaluar en cada periodo establecido (un periodo establecido puede ser, por ejemplo, se evaluará al paciente una vez por año durante cinco años, pagando 20% en cada año si el paciente alcanza los hitos clínicos).

Una vez que el cliente contrata nuestros servicios, tendrá un cargo de cuota por contrato (concepto de contrato por uso), en donde se facturará por cada paciente que este enrolado en el Patient Hub, y al cual haya que hacerle seguimiento y que represente un costo para la compañía.

El flujograma del proceso de ventas sería:





## VIII. Recursos, procesos y plan operativo del negocio

El servicio que brinda **P4P®**, requiere en su mayor parte de recursos tecnológicos, y de recursos humanos.

### a) Recursos tecnológicos

Dentro de los recursos tecnológicos lo primero que tenemos que desarrollar es la plataforma digital en su conjunto (desarrollo web), esto incluye la base de datos, la interfaz para los usuarios (*dashboards*), tanto para los pacientes, médicos y para los financiadores / compañía farmacéutica.

Comenzando por la plataforma digital, será un proyecto liderado por el CIO (Chief Information Officer), en donde se deberá crear el desarrollo web de dos interfaces diferentes:

- Una para el paciente, la cual tendrá una vista diferente al resto de los *stakeholders*, ofreciéndole una historia clínica personal, y que vaya haciendo el seguimiento de su patología a través de la plataforma. El médico podrá acceder a esta interfaz para poder cargar información y tendrá acceso a la historia clínica del paciente (con el consentimiento informado).
- La otra interfaz, será para las compañías farmacéuticas y los financiadores, en donde funcionará como un repositorio respaldado de los contratos basados en pago por resultados que se celebren entre las partes. También podrán ver la evolución de performance para un producto. La visualización de la compañía farmacéutica (cliente objetivo) será mucho más robusta ya que para un producto tendrá un repositorio de todos los contratos activos que tienen y como viene evolucionando el producto entre diferentes financiadores.

Esta plataforma digital tendrá un mantenimiento mensual, el cual será realizado por una compañía externa que contrataremos, que cuente con la gestión de servidores externos basados en la nube y programadores para las necesidades que tengamos dentro de la herramienta (interfaz). Se estipula que cada contrato requiere 4 horas de programación a un fee de USD \$200 la hora.

### i- Base de datos

Los datos de salud son considerados generalmente los más sensibles y confidenciales de todos los datos personales. Incluso en caso de fallos, catástrofes naturales y ataques de denegación de servicio (DoS), es esencial que los sistemas informáticos clínicos sigan activos.

La tecnología que utilizemos para la base de datos debe impedir que los usuarios no autorizados accedan a los datos o los modifiquen; las aplicaciones y la información subyacente no deben ser objeto de robo de datos por parte de hackers informáticos; el sistema debe mantener un registro de las acciones realizadas por sus usuarios; los datos deben ser accesibles para los usuarios adecuados en el momento oportuno.

Serán basadas en nube, bajo los servidores de Amazon, teniendo en cuenta que da garantía de seguridad. La clave para tener una base de datos segura es<sup>18</sup>:

- Proteger los datos de los usuarios
- Evitar la pérdida de datos

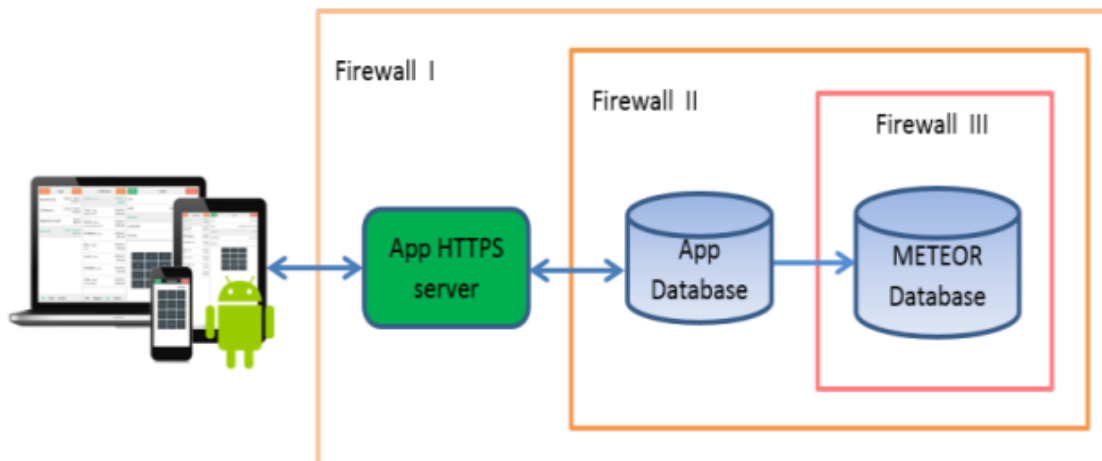
Es necesario contar con mecanismos robustos de seguridad para no ser vulnerables a amenazas, ya que el *core* de nuestro negocio es la información clínica y de contratos.

Los beneficios de tener medidas de estricta seguridad en la base de datos son:

- Los datos son nuestro principal activo
- La seguridad brinda posibilidad de construir una relación de confianza con nuestros clientes
- La información que manejan nuestros clientes es de máxima confidencialidad. Necesitamos crear una marca de seguridad alrededor de los datos.

Para garantizar la seguridad de los datos de los pacientes (información clínica), se utilizará un modelo de seguridad y privacidad llamado METEOR (Methodist Environment for Translational and Outcomes Research)<sup>19</sup>. Este modelo indica que la privacidad del paciente se protege mejor aplicando una combinación sistemática de tecnologías y mejores prácticas, como la desidentificación técnica de los datos, el acceso restrictivo a los mismos y las medidas de seguridad en las plataformas técnicas subyacentes. Este modelo logra que la seguridad de datos no sea comprometida y que el acceso no autorizado a la información sea extremadamente improbable.

La arquitectura de privacidad y seguridad de la información del método utilizada sería:



Los contratos contarán con la misma metodología de seguridad, debido a la importancia en términos de confidencialidad que conllevan. Se busca lograr que los acuerdos se automaticen en base a la información clínica que se carga en el módulo de Patient Management y que las dos partes sean comunicados de inmediato sobre el resultado, sin la participación de ningún otro intermediario o pérdida de tiempo. De esta manera, se evalúa si el paciente cumple o no con los criterios definidos y eso desencadena el pago o la discontinuidad de pago.

En cada paso del proceso se generan notificaciones y alertas para las partes implicadas.

Los beneficios para los usuarios que podemos destacar son:

- Precisión, rapidez y eficacia: El contrato se ejecuta inmediatamente cuando se cumplen las condiciones.
- Confianza y transparencia: no hay información manipulada.
- Seguridad: Mecanismos para asegurar el cuidado en el manejo de los datos.

## ii- Protección de datos

Toda la información que P4P maneja es considerada información sensible, desde la información clínica de pacientes, hasta la información comercial de carácter confidencial.

El manejo y la digitalización de la información clínica, lleva a mejorar el cuidado de los pacientes y también a llevar un *trackeo* de los beneficios de los tratamientos que los pacientes reciben, si son efectivos o no.

Los principales desafíos<sup>20</sup> que conlleva el manejo de datos personales en salud son:

- Datos fragmentados: los datos pueden venir de diferentes fuentes (tablas, textos, imágenes, vídeos)
- Volatilidad de los datos: son datos dinámicos
- Reglas de privacidad y seguridad: Data sensible, como es la data clínica, es crucial que cuente con estrictos parámetros de seguridad para tener la confianza del cliente. Son necesarias las medidas de seguridad, las auditorias y entrenamiento constante.
- Integración de sistemas: diferentes medios para coleccionar, almacenar y procesar la data. Puede causar problemas de compatibilidad.
- Regulaciones y compliance: hay leyes que regulan como debe recolectarse y usarse esta data. Muchos países tienen regulaciones tan estrictas que no logran aprovechar el potencial de la data en salud.
- Almacenamiento de data en salud: es recomendable usar soluciones basadas en la nube por la cantidad de datos.

#### Oportunidades:

- Mejorar el cuidado del paciente: el cuidado se vuelve más personalizado.
- Reduce costos: se pueden tomar mejores decisiones basadas en datos.
- Expandir el acceso a tratamientos de calidad: re asignación de costos ayuda a invertir mejor en salud y brindar acceso.

Todos los datos personales o considerados sensibles, como es el caso de los datos en salud, deben contar con un consentimiento informado por parte del paciente en donde nos habilite a tratar y almacenar estos datos. Entendiendo por consentimiento informado<sup>21</sup> “la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada”. Esto es necesario para los tres países en los que el modelo de negocio plantea.

En lo que respecta a Argentina, la base de datos debe estar inscripta en el Registro Nacional de Bases de Datos que funciona en el ámbito de la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales<sup>22</sup>. Deberá respetarse el principio de calidad de los datos, es decir que los datos recogidos deben ser adecuados, pertinentes y no excesivos en relación al ámbito y finalidad para la que fueron recogidos.

Con respecto a Estados Unidos, hay que considerar “The Privacy Act of 1974”<sup>23</sup>, de donde nace The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)<sup>24</sup>, uno de los estatutos más reconocidos en materia de privacidad y seguridad de la información electrónica a nivel mundial. HIPAA es la legislación del país que deja en claro los requerimientos necesarios para el manejo de datos en salud.

También es una oportunidad para ser compliance con la regulación europea GDPR (General Data Protection Regulation) ya que, en un futuro ante la posibilidad de expandirse, muchos países se basan en esta regulación.

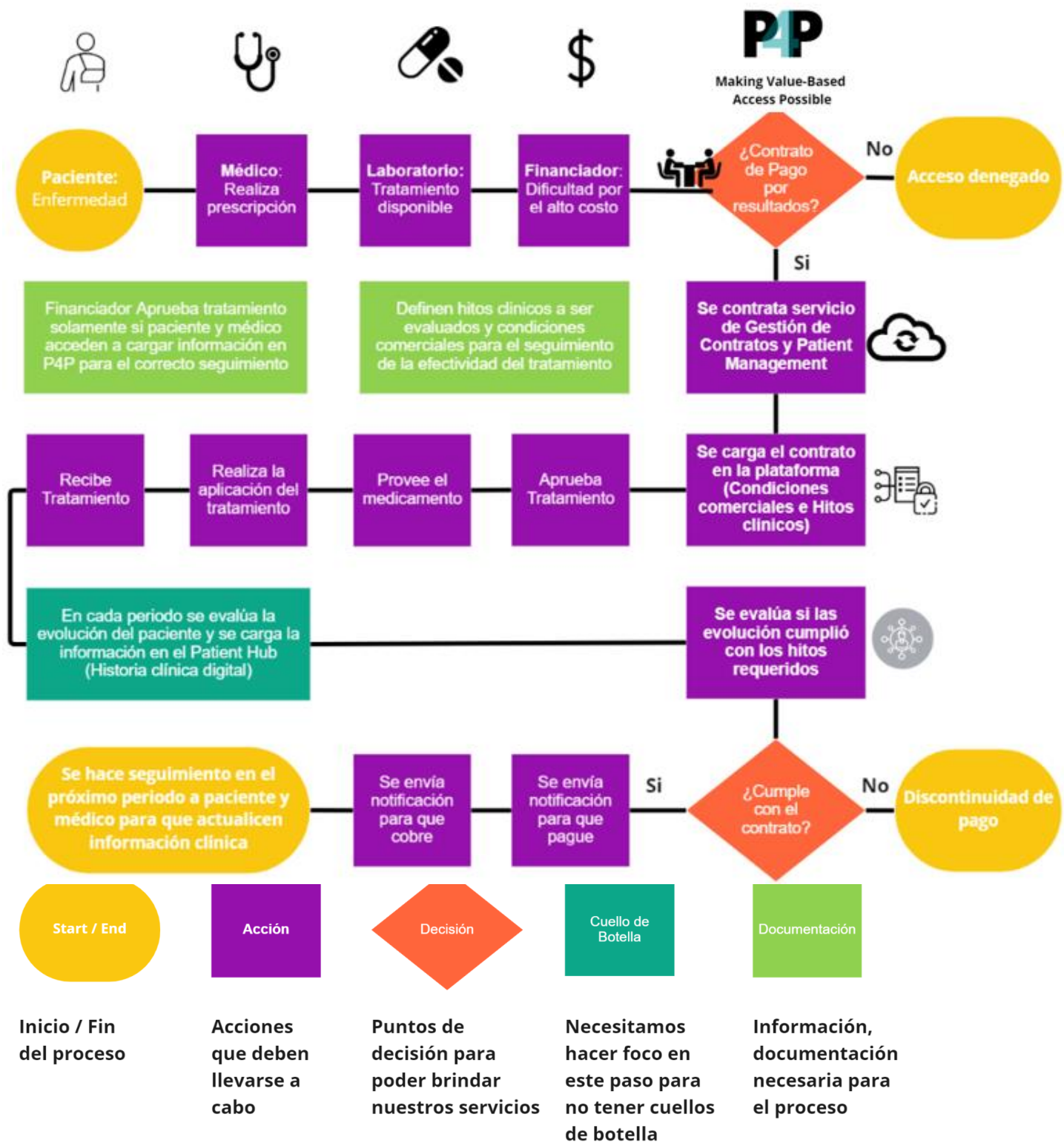
Canadá, por su parte, tiene PIPEDA<sup>25</sup>, que aplica para todos los datos personales, sanitarios o no, independientemente de la entidad. Su objetivo y alcance son más parecidos a la ley europea del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) que a la ley estadounidense HIPAA.

En definitiva, todas las leyes de protección de datos en salud se caracterizan en que una vez que una organización recopila los datos, es responsable de la protección y seguridad de dichos datos. Ser minuciosos en la protección de los mismos es crucial para la sustentabilidad de nuestro negocio, ya que las consecuencias de un mal manejo son muy altas (pudiendo tener problemas legales por el incorrecto manejo de datos personales y tener que pagar multas extremadamente elevadas).

#### **b) Proveedores en sistemas**

- Desarrollo inicial de la plataforma digital: página web, interfaz para pacientes y médicos, interfaz para compañías farmacéuticas y financiadores. Inversión alta desde el inicio, pero será la base de nuestro servicio, es importante tener estándares de calidad altos con respecto al *user experience* (UX) y no ahorrar en costos.
- Servidores externos basados en la nube – Amazon. Se contratarán a través de la compañía responsable del desarrollo de la plataforma digital.
- La misma compañía externa se encargará del mantenimiento mensual, y también de las horas de los programadores necesarios para llevar adelante reformas en la herramienta y la formulación de cada contrato.

#### **c) Flujograma del proceso productivo**



#### d) Recursos Humanos

Para que nuestra HealthTech sea exitosa, es de gran importancia entender que la relevancia de los recursos humanos es muy importante. se han identificado como posiciones críticas para el éxito a las siguientes (además de las posiciones usuales del tipo C-Suite). Como posiciones indispensables para contar al momento de lanzar serían:

**Posiciones basadas en Argentina:**



- CFO & CEO: Chief Financial Officer & Chief Executive Officer
- COO: Chief Operating Officer
- CIO: Chief Information Officer (se buscará incorporarlo al equipo fundador)
  - o Data scientist
- Medical Advisor
- Legal & Data Privacy Head
- Public Affairs and Comms Director
- Value Contract Managers (VCM)

#### **Posiciones basadas en Estados Unidos y Canadá:**

- Public Affairs Manager
- Value Contract Managers

Con una estructura de este tipo, creemos que podemos abordar las oportunidades y desafíos con los que nos enfrentaremos en los primeros años. Y también hay que considerar que la escalabilidad del negocio y su crecimiento proyectado no implica que la estructura se incremente proporcionalmente, haciendo que los costos en recursos humanos desciendan a medida que se logren los objetivos propuestos. La única posición que se incrementa de acuerdo a la evolución del negocio es la figura de Value Contract Manager (VCM), esta escalabilidad se detalla en el Anexo IV.

El VCM es una posición creada para nuestro negocio, en donde representarán una especie de fuerza de ventas con objetivos muy enfocados en el éxito de nuestra propuesta de valor, que es que los contratos se cumplan, se pueda medir la efectividad que tienen las terapias y que la financiación se haga en base al valor aportado por estas nuevas tecnologías. El VCM se enfocará en hacer un seguimiento cercano de cada contrato activo en la plataforma, asegurándose que médicos, pacientes tengan la información actualizada en cada periodo de tiempo que se determine en los contratos. Estimamos que cada VCM podrá tener asignado alrededor de 450 contratos al año para hacer un correcto seguimiento de estos. Esta posición estará basada en cada país donde P4P tenga representación por la importancia del seguimiento personal y las cuestiones culturales.

#### **IX. Equipo emprendedor y organigrama**

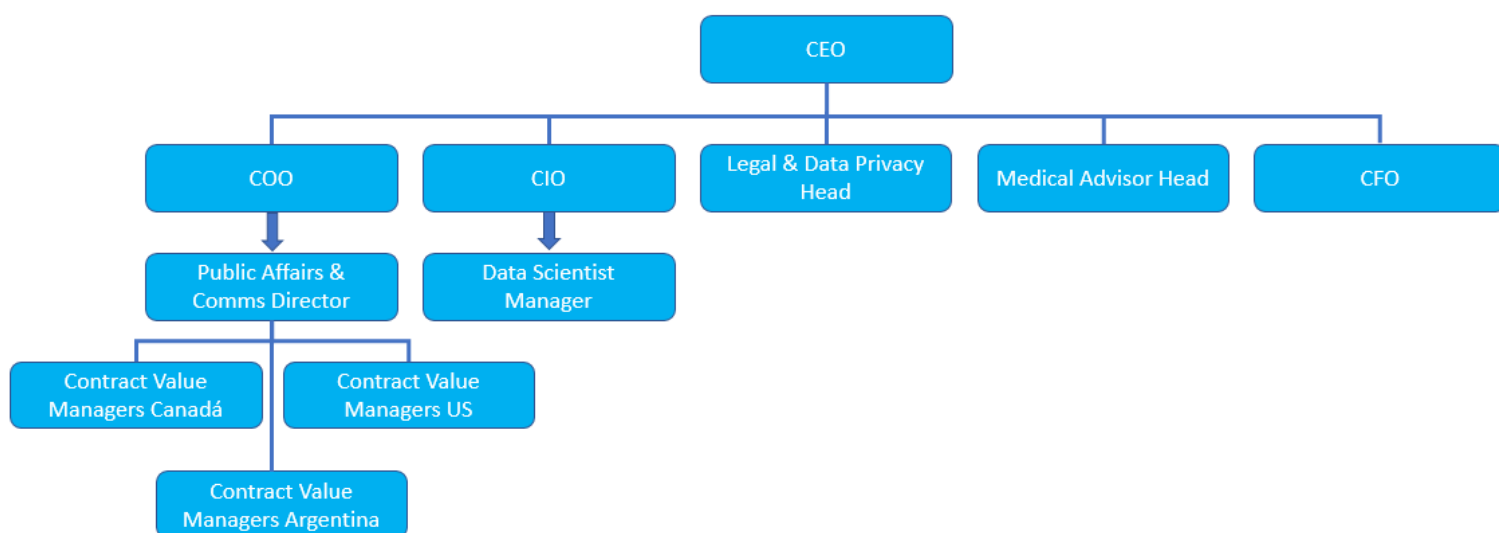
El equipo emprendedor se conformará por tres personas, dos compañeros del MBA Salud de la universidad de San Andrés, Bruno Loncarica y mi persona.



Ambos nos desarrollamos en la industria farmacéutica, contamos con años de experiencia en la misma, y entendemos los desafíos que conllevan este tipo de terapias, y el impacto que generarán en el futuro cercano.

Y un tercer socio, que desempeñará el rol de CIO (Chief Information Officer) que cuente con amplia experiencia multinacional en la industria de salud con el objetivo de asegurar el desarrollo y gestión de los recursos tecnológicos clave para el negocio.

Organigrama:



SanAndrés

De la estructura propuesta, en el P&L el 90% se alojará a Norte América (NA), y el otro 10% se alojará a Argentina. Salvo las posiciones que son exclusivas para NA (VCMs). En el Anexo IV, se podrá observar en la hoja “Headcount” la cantidad de recursos necesarios a lo largo de los años de ejercicio y como se alocan los costos entre países.

La oportunidad de negocios en LATAM está siendo evaluada y propuesta por uno de los socios emprendedores, mientras que yo me encargo de Norte América y Argentina.

## X. Implementación del negocio

### a. Lanzamiento

El negocio se implementará con una estructura basada en Argentina, dos posiciones basadas en Canadá (Public Affairs and Comms Director + Value Contracting Manager) y cinco en Estados Unidos (Public Affairs and Comms Director + 2 Value Contracting Managers + Medical Advisor Head + Legal & Data

Privacy Head). El lanzamiento será en los tres mercados a la vez. Es una estrategia de negocio muy dependiente de la estrategia que se detalla en el inciso “VIII-b” de este trabajo, en donde los clientes son pocos y tenemos que llegar a ellos y fidelizarlos.

Durante el primer año no se estiman ventas, pero si mucha inversión en el desarrollo de la plataforma digital y en la estrategia de posicionamiento. La presencia en eventos de economía de salud (ISPOR y congresos de Market Access), reuniones uno a uno con clientes (Gerentes Generales y Directores de Acceso) para hablar de la temática y presentar nuestro producto, paneles de expertos (tanto financiadores como compañías farmacéuticas) para discutir sobre la temática y poder obtener más *insights*, y la estrategia de prensa / redes sociales, será fundamental en el éxito del lanzamiento de P4P.

Para los primeros tres años se estima contar con más de 2.000 contratos activos en la plataforma digital (como se desarrolló en la sección V del presente trabajo), en donde se estima que Estados Unidos representará un 80% de la participación de los contratos, y entre Canadá y Argentina el otro 20%.

#### **b. Estructura comercial**

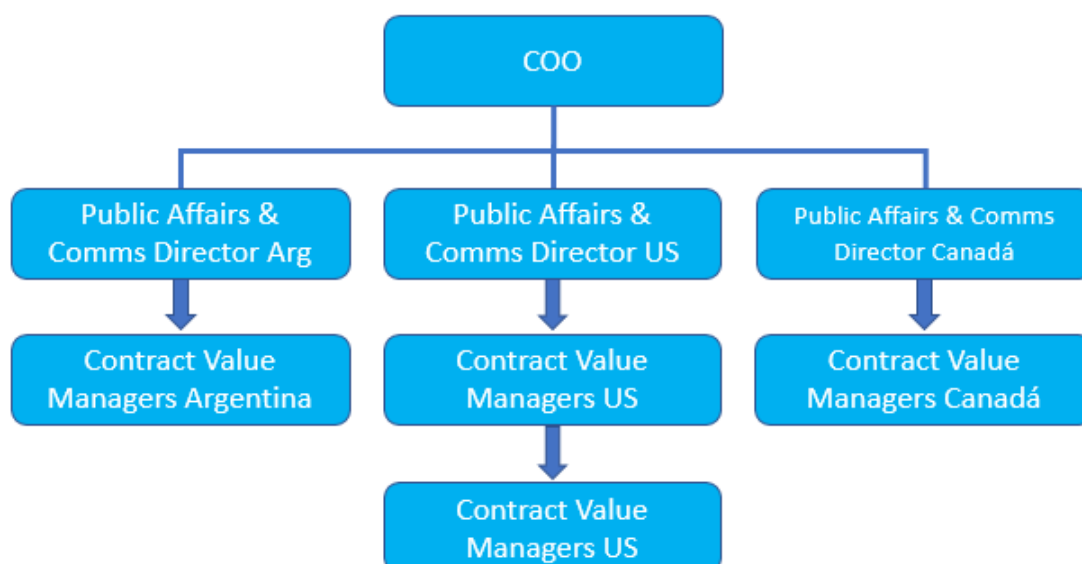
La estructura comercial estará dirigida por el COO (Chief Operations Officer), quien tendrá a cargo una posición de Public Affairs & Communication Director en cada uno de los tres países, y esa posición adicionalmente en cada país tendrá a cargo la figura de Value Contract Managers (dos en Estados Unidos, uno en Canadá y uno en Argentina), con el objetivo de tener un enfoque muy centrado y orientado al cliente con experiencia local.

La posición de Public Affairs and Comms Director, es una posición crucial para el negocio, que necesita de posiciones muy seniors con experiencia local en cada uno de los mercados en donde estén basados. Para esto se necesitará trabajar en una estrategia de headhunting para incorporar una posición en cada uno de los tres mercados que cuente con los skills necesarios para abrir puertas dentro de la industria farmacéutica y de financiadores.

Los Contract Value Managers se estima que aumentaran a medida que crezca la cantidad de contratos que tengan bajo su control, estimando comenzar con cuatro VCMs en el año 1 y contando con nueve para el año 10. Cada uno de los VCMs tendrá un presupuesto asignado para manejar su territorio para destinar a actividades específicas en cada país, como ser:

- Organizar eventos zonales sobre financiamiento basado en valor con expertos en la temática.
- Participación en congreso de economía de la salud de cada país, regionales o globales.

- Reuniones individuales con potenciales clientes.



### c. Metas para los primeros años de actividad

- Finalizar Q4 del primer año con el primer acuerdo firmado para comenzar a trabajar en año 2 con una compañía farmacéutica.
- En los primeros tres años lograr tener activos más de 2.000 contratos, y en los primeros 5 años más de 6.500 contratos activos.
- Estar posicionados a los 5 años como la compañía líder en consultoría de pago por resultados en América.
- Conseguir financiamiento de tiburones especializados en la industria de la salud.
- Lograr captar clientes con productos en fase clínicas anteriores al lanzamiento para acelerar el tiempo de acceso una vez lanzado el producto.
- En los primeros 3 años tener como cliente a tres compañías farmacéuticas o más.
- Incentivos del *upper management* y de los VCM alineados a estos objetivos.

## XI. Resultados económico-financieros y requisitos de inversión

### a- Contexto macroeconómico

Estamos atravesando a nivel mundial un contexto macroeconómico atípico, en donde se puede ver tasas de inflación históricas en países desarrollados, guerra en Europa que retrae la economía, y que los mercados emergentes que no crecen según expectativas.

Según el economista Jaime Raga, hay cuatro posibles escenarios de crecimiento económico mundial finalizando 2022<sup>30</sup>.

- Desaceleración del crecimiento, que viene dado por la reducción de la actividad económica para que la inflación se reduzca de forma sostenible.
- Estancamiento, aceleración de la inflación coexistiendo con estancamiento de la economía y tasas de desempleo elevadas.
- Los balances del sector privado parten de una posición sólida, por lo que se espera un aterrizaje suave e improbabilidad de una recesión. Cualquier resolución de la guerra de Rusia contra Ucrania también implicaría probablemente una reversión parcial, aunque no completa, de algunas de las perturbaciones negativas de la oferta en los mercados de materias primas.
- China se destacará como una región que contribuirá al crecimiento económico en los próximos meses.

Se prevé que el crecimiento mundial descienda del 5,7 % en 2021 al 2,9 % en 2022<sup>31</sup>. Y que se mantenga en ese ritmo durante 2023 y 2024. Entre los mercados emergentes y las economías en desarrollo, también se prevé una caída del crecimiento del 6,6 % en 2021 al 3,4 % en 2022 (debajo del promedio anual de 4,8% entre 2011 y 2019).

Argentina es de los países seleccionados el más riesgoso en términos macroeconómicos, el plan de mitigación para la volatilidad que el país tiene en la moneda local es que los precios estarán en moneda extranjera, reduciendo el riesgo de devaluación.

En el medio de este complejo contexto macroeconómico las compañías farmacéuticas están lanzando nuevas tecnologías de avanzada (terapias génicas y celulares) que no hacen más que poner presión en los presupuestos de los sistemas de salud (la terapia de avanzada más económica cuesta USD 373.00 el tratamiento completo).

## **b- Modelo de generación de beneficios**

### **i- Datos generales**

El modelo de negocios es B2B, en donde se entrega un servicio a las compañías farmacéuticas con el objetivo que puedan brindar acceso del tratamiento a los pacientes.

Cada cliente, tendrá la posibilidad de solicitar consultorías acerca de pago basado en valor, y por cada contrato que tenga pagará un monto (cuota por uso).

Cada contrato que este dentro de nuestra plataforma tendrá un costo de USD \$5.000, y el COGS (costo del bien vendido) representa ~33% de la venta, ya que cada contrato requiere 4 horas de programación (cada hora tiene un fee de USD \$ 200 \* 4 = USD \$800) y cada contrato requiere 4 horas de auditoría médica (cada hora tiene un fee de USD \$ 200 \* 4 = USD \$800).

El OPEX “operational expenditures” representa los gastos que tienen que ver con el funcionamiento y la operación de la HealthTech, en nuestro caso serían:

- Salarios + cargas sociales: representan aproximadamente el 46% de las ventas de los primeros 3 años.
- Actividades de marketing (participación en congresos, eventos propios)
- Mantenimiento de plataforma digital (servidores en la nube)
- Agencia de prensa / comunicación
- El OPEX total representa el 55% de las ventas los primeros 3 años. Durante el ejercicio estimado de 10 años, representa el 23%.

## ii- Key drivers del modelo económico

Los principales motores en los cuales nos apalancamos son:

- Estrategia de *public affairs*
- Plataforma digital (CIO es fundamental para esto)
  - o User experience (UX) de los usuarios de la plataforma (pacientes, médicos, financieros, compañías farmacéuticas).
- Base de datos

## iii- Proyección del cuadro de resultados

Para el armado del estado de resultados se tomaron las siguientes proyecciones:

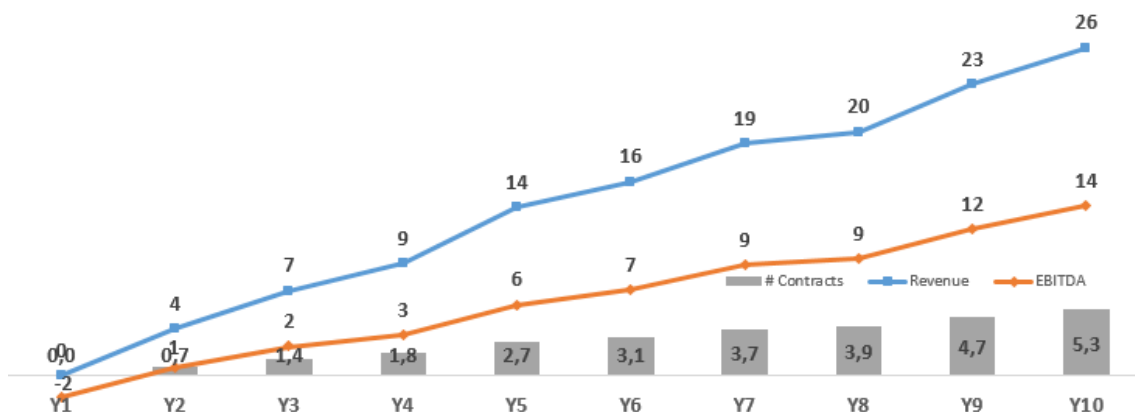
- Toda la actividad económica y lo proyectado en el estado de resultados se encuentra en moneda extranjera (dólares estadounidenses)
- Nuestro CAPEX (gasto de capital) es de USD \$1.000.000, lo que incluye la contratación de una compañía de tecnología que se encargue de la creación de la plataforma digital, la interfaz web para cada uno de los usuarios.
- Los running cost para el año 1 corresponden a recursos humano, gastos de marketing y equipos de IT, siendo USD \$1.700.000
- Volumen de contratos estimados dentro de la plataforma (ventas) = más de 2.000 en los primeros 3 años.

# Contract			
País	Y1	Y2	Y3
US	-	613	1.117
Canada	-	75	136
Argentina	-	60	109
	-	<b>748</b>	<b>1.362</b>

- La estructura de recursos humanos es un costo muy relevante en nuestro ejercicio, representa el 46% de nuestras ventas los primeros 3 años. Luego va cayendo el impacto, ya que no se estima que el crecimiento en ventas este atado a crecimiento en estructura (impacto del 17% en un ejercicio estimado de 10 años).
- Inversión importante en lo detallado en la estrategia de *public affairs*, en donde el posicionamiento en eventos, congresos, honorarios de profesionales que den charlas, advisory boards.
- El mantenimiento de los servidores en la nube de Amazon y los gastos de IT, representan una inversión de USD \$50.000 por año.
- Un 3% de las ventas se destinan a inversión en medios digitales (pautas publicitarias en Google y redes sociales).
- Se tercerizará a través de una agencia de *branding* y de prensa la creación de contenido y manejo de redes sociales (LinkedIn & Twitter)

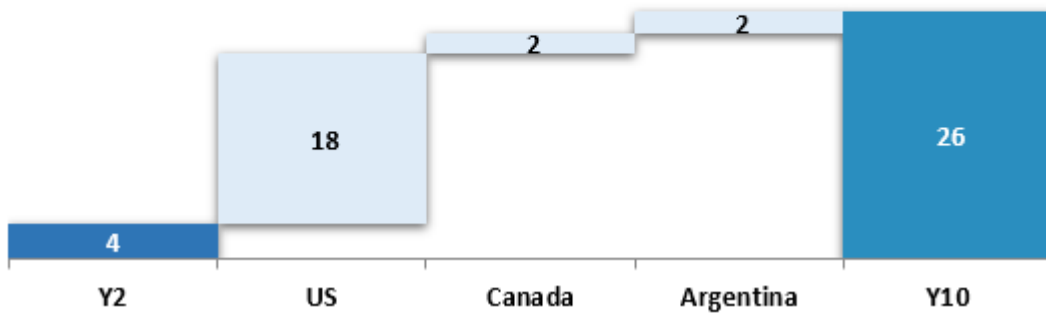
A continuación, se detalla la estimación de número de contratos gestionados a través de nuestra Health Tech, el revenue estimado y el EBITDA, en un ejercicio de 10 años:

- Contratos en miles (unidades)
- Revenue en millones (US\$)
- EBITDA en millones (US\$)



Participación de los países en el revenue de la compañía:

**Bridge of NA & Argentina Sales (US\$) Y1-Y10**



**Resumen del cuadro de resultados** (Próxima hoja. Mayor detalle en Anexo IV – Estados de resultados y flujo de fondos completos)







# Income Statement Consolidated (US, Canadá y Argentina)

\$ MM USD

P&L	Y1		Y2		Y3		Y4		Y5		Y6		Y7		Y8		Y9		Y10	
	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%
NET TRADE SALES	-	0%	3,7	100%	6,8	100%	9,0	100%	13,6	100%	15,6	100%	18,7	100%	19,6	100%	23,5	100%	26,4	100%
GROSS PROFIT	-0,1	0%	2,5	67%	4,6	67%	6,1	67%	9,2	68%	10,5	68%	12,7	68%	13,3	68%	15,9	68%	17,9	68%
OPEX	1,7	0%	1,8	48%	2,2	33%	2,8	31%	3,4	25%	3,5	23%	3,7	20%	3,8	19%	3,9	17%	4,1	15%
IBT	-1,8	0%	0,7	18%	2,4	35%	3,3	37%	5,8	43%	7,0	45%	9,0	48%	9,5	49%	12,0	51%	13,9	52%
Income tax	-	0%	0,2	5%	0,7	10%	0,9	10%	1,6	12%	1,9	12%	2,5	13%	2,6	13%	3,3	14%	3,8	14%
NI	-1,8	0%	0,5	13%	1,7	25%	2,4	27%	4,2	31%	5,1	33%	6,5	35%	6,9	35%	8,7	37%	10,0	38%

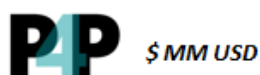
Cash Flow:	Y1		Y2		Y3		Y4		Y5		Y6		Y7		Y8		Y9		Y10	
	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%
EBITDA	-\$ 1,8	0,0%	\$ 0,7	18,3%	\$ 2,4	34,7%	\$ 3,3	36,7%	\$ 5,8	42,7%	\$ 7,0	45,0%	\$ 9,0	48,1%	\$ 9,5	48,5%	\$ 12,0	51,0%	\$ 13,9	52,4%
Impuesto Operativo	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	-\$ 0,4	-5,2%	-\$ 1,3	-14,0%	-\$ 1,6	-11,8%	-\$ 1,9	-12,4%	-\$ 2,5	-13,2%	-\$ 2,6	-13,4%	-\$ 3,3	-14,0%	-\$ 3,8	-14,4%
Variación NOF	\$ -	0,0%	-\$ 0,6	-15,0%	-\$ 0,5	-6,8%	-\$ 0,3	-3,7%	-\$ 0,7	-5,0%	-\$ 0,3	-2,0%	-\$ 0,5	-2,5%	-\$ 0,1	-0,7%	-\$ 0,6	-2,4%	-\$ 0,4	-1,7%
CAPEX	-\$ 1,0	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%
Compra Bienes de Uso	-\$ 0,0	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	-\$ 0,0	-0,4%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	-\$ 0,1	-0,3%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	-\$ 0,1	-0,3%
Depreciaciones anuales	\$ 0,0	0,0%	\$ 0,0	0,2%	\$ 0,0	0,1%	\$ 0,0	0,1%	\$ 0,0	0,1%	\$ 0,0	0,1%	\$ 0,0	0,1%	\$ 0,0	0,1%	\$ 0,0	0,1%	\$ 0,0	0,1%
Valor Residual																				\$ 163,8

FFL + VR	-\$ 2,8	\$ 0,1	\$ 1,6	\$ 1,7	\$ 3,5	\$ 4,8	\$ 6,0	\$ 6,8	\$ 8,1	\$ 173,4
		-2,7	-1,1	0,6						

TIR	79%
VAN	96,1
Growth Rate	2%
k	16%
kvr	8%

(Se estima que el Kvr bajará un 50% en un ejercicio de 10 años)  
 → El racional de una tasa de descuento menor en el valor residual sería que el negocio se vuelve predecible y estimo que haya un escenario en la macroeconomía mas estable después de 10 años

## Resultado bruto:



P&L	Y1		Y2		Y3		Y4		Y5	
	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%
NET TRADE SALES	-	0,0%	3,7	100,0%	6,8	100,0%	9,0	100,0%	13,6	100,0%
COGS	0,05	0,0%	1,2	33,3%	2,2	32,7%	2,9	32,6%	4,4	32,4%
GROSS PROFIT	-0,05	0,0%	2,5	66,7%	4,6	67,3%	6,1	67,4%	9,2	67,6%

## Cash flow:

\$ MM USD

Cash Flow:	Y1		Y2		Y3		Y4		Y5	
	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%
EBITDA	-\$ 1,8	0,0%	\$ 0,7	18,3%	\$ 2,4	34,7%	\$ 3,3	36,7%	\$ 5,8	42,7%
Impuesto Operativo	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	-\$ 0,4	-5,2%	-\$ 1,3	-14,0%	-\$ 1,6	-11,8%
Variación NOF	\$ -	0,0%	-\$ 0,6	-15,0%	-\$ 0,5	-6,8%	-\$ 0,3	-3,7%	-\$ 0,7	-5,0%
CAPEX	-\$ 1,0	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%
<i>Compra Bienes de Uso</i>	-\$ 0,0	0,0%	\$ -	0,0%	\$ -	0,0%	-\$ 0,0	-0,4%	\$ -	0,0%
<i>Depreciaciones anuales</i>	\$ 0,0	0,0%	\$ 0,0	0,2%	\$ 0,0	0,1%	\$ 0,0	0,1%	\$ 0,0	0,1%
Valor Residual	\$ -		\$ -		\$ -		\$ -		\$ -	
<b>FFL + VR</b>	<b>-\$ 2,8</b>		<b>\$ 0,1</b>		<b>\$ 1,6</b>		<b>\$ 1,7</b>		<b>\$ 3,5</b>	
			-2,7		-1,1		0,6			

## Impacto impositivo:

\$ MM USD

P&L	Y1		Y2		Y3		Y4		Y5	
	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%	\$	%
Income tax	0,0	0,0%	0,2	5,0%	0,7	9,6%	0,9	10,1%	1,6	11,8%
<b>Income tax</b>										
<i>EBIT * tasa impositiva</i>	-\$ 0,5	\$ -	\$ 0,2	\$ -	\$ 0,7	\$ -	\$ 0,9	\$ -	\$ 1,6	
<i>Impuesto Determinado</i>	\$ -	\$ -	\$ 0,2	\$ -	\$ 0,7	\$ -	\$ 0,9	\$ -	\$ 1,6	
<i>Quebranto imp (activo fiscal)</i>	-\$ 0,5	\$ -	-\$ 0,3	\$ -	\$ 0,4	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	
<i>Impuesto a Pagar</i>	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 0,4	\$ -	\$ 1,3	\$ -	\$ 1,6	

### c- Requerimiento de inversión y financiamiento

i- Working capital, y necesidades de inversión inicial:

La inversión inicial comprende los siguientes ítems:

<b>CAPEX</b>	<b>\$</b>	<b>1.000.000</b>
Desarrollo Plataforma digital + Página Web + Interfaz para usuarios		
<b>Running costs año 1</b>	<b>\$</b>	<b>1.738.743</b>
Headcount	\$	1.490.005
Marketing Expenses	\$	224.738
IT Expenses	\$	24.000
<b>Inversión inicial</b>	<b>\$</b>	<b>2.738.743</b>

Los equipos de IT para los empleados se deprecian en 3 años, dando lugar a la siguiente depreciación que se ve incluida en el estado de resultados:

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
(ACTIVO) Alta de Bs de Uso	24			36			54			68
(GASTO) Depreciación anual	8	8	8	12	12	12	18	18	18	23
<b>Depreciación acum</b>	8	16	24							
<b>VR Bs de uso</b>	16	8	-							

## XII. Condiciones para la viabilidad del negocio

a. **Viabilidad financiera** (Ver Anexo IV hoja CAPM para mayor detalle)

Se analiza el costo del capital,  $K = R_f + (B \cdot PRM) + R_p$

Donde:

- **K** = Costo del Capital (tasa de descuento)
- **R<sub>f</sub>** = Tasa libre de riesgo (FED 2023)
- **β** = Beta apalancada del negocio (Riesgos sistemático inversión)
- **PRM** = Prima de riesgo de mercado (Rentabilidad promedio de los últimos 5 años S&P500 - Rentabilidad tasa libre de riesgo)

- **Rp** = Prima de riesgo país

Teniendo en cuenta que nuestro negocio apunta a dos mercados diferentes, uno Argentina, y otro Norte América (Canadá y Estados Unidos), tenemos que calcular dos tasas de descuento (k) diferentes. El método de valoración de activo financiero utilizado fue el CAPM, a través de este método se calculó la tasa de retorno en función del riesgo que se necesita asumir.

Para Estados Unidos y Canadá se asume una tasa de descuento (Kna) del 13.75% para el ejercicio sin considerar el valor residual, y del 6.87% considerando únicamente el valor residual (El racional de una tasa de descuento menor en el valor residual sería que el negocio se vuelve predecible y estimo que haya un escenario en la macroeconomía más estable después de 10 años):

**Norte América**  $K = R_f + \beta * PRM$

**Rf** = Tasa libre de riesgo (FED 2023)

**$\beta$**  = Riesgos sistemático inversión / riesgo sistemático portfolio (medida del riesgo de una inversión que el inversor no puede diversificar)

**PRM** = Prima de riesgo de mercado (Rentabilidad prom 5 años S&P - Rentabilidad tasa libre de riesgo)

**Rentabilidad promedio de los últimos 5 años S&P** = 11,13% (Yahoo - [https://es.finance.yahoo.com/quote/SPY/performance/?guce\\_ref](https://es.finance.yahoo.com/quote/SPY/performance/?guce_ref))

Rf = 4,75% (23 de marzo 2023 - <https://datosmacro.expansion.com/tipo-interes/usa#:~:text=Aumentan%20los%20tipos%20de%20interf>)

$\beta$  = 1,41

PRM = (11,13% - 4,75%)

$K = 0,0475 + (1,41 * (0,05 - 0,0475))$

**Kna**            **0,137458**            *na = Norte América*

**Kna**            **13,75%**

**Kna VR**            **6,87%**            →    *(Se estima que el Kna VR bajará un 50% en un ejercicio de 10 años)*

*El racional de una tasa de descuento menor en el valor residual sería que el negocio se vuelve predecible y estimo que haya un escenario en la macroeconomia mas estable después de 10 años*

Mientras que para Argentina una tasa de descuento (Karg) del 36.51% para el ejercicio sin considerar el valor residual, y del 18.25% considerando valor residual. El ejercicio financiero se hace en dólares estadounidenses.

**Argentina**    En el caso de Argentina, se incorpora el "Riesgo País". Actualmente está en 2.276 bp (22,76%)

$K = R_f + \beta * PRM + R_p$

**Rf** = Tasa libre de riesgo (FED 2023)

**$\beta$**  = Riesgos sistemático inversión / riesgo sistemático portfolio (medida del riesgo de una inversión que el inversor no puede diversificar)

**PRM** = Prima de riesgo de mercado (Rentabilidad prom 5 años S&P - Rentabilidad tasa libre de riesgo)

**Rentabilidad promedio de los últimos 5 años S&P** = 11,13% (Yahoo - [https://es.finance.yahoo.com/quote/SPY/performance/?guce\\_ref](https://es.finance.yahoo.com/quote/SPY/performance/?guce_ref))

**Rp** = Prima de riesgo país. Puntaje del riesgo país en Argentina / 100 (Riesgo País JP Morgan EMBI+ - <https://www.rava.com/perfil/riesgo>)

Rf = 4,75% (23 de marzo 2023 - <https://datosmacro.expansion.com/tipo-interes/usa#:~:text=Aumentan%20los%20tipos%20de%20interf>)

$\beta$  = 1,41

PRM = (11,13% - 4,75%)

Riesgo País = 22,76%

$k = 0,0475 + (1,41 * (0,1113 - 0,0475)) + 0,2276$

**Karg**            **0,365058**            *arg = Argentina*

**Karg**            **36,51%**

**Karg VR**            **18,25%**            →    *(Se estima que el Kna VR bajará un 50% en un ejercicio de 10 años)*

*El racional de una tasa de descuento menor en el valor residual sería que el negocio se vuelve predecible y estimo que haya un escenario en la macroeconomia mas estable después de 10 años*

El ejercicio financiero total nos brinda una TIR del 79%, el VAN (NPV) a 10 años nos da US\$ 96 millones, siendo positivo y muy atractivo en la creación de valor para el inversor.

De acuerdo con la proyección estimada, se recupera la inversión inicial (*payback*) en el Q1 del año 4.

### **b. Principales riesgos y estrategias de cobertura**

Factores críticos para el éxito de P4P:

- Tener éxito en la estrategia de **public affairs**, logrando fidelizar a nuestros clientes, quienes son pocos y difíciles de llegar.
- Posicionar la temática del mecanismo de financiación de pago por valor como necesario para el lanzamiento de terapias de avanzada.
- Alcanzar un volumen de contratos sostenido en el tiempo, que permita solventar los gastos de la operación y deje la rentabilidad estimada.
- Ser la compañía pionera en gestión de la financiación basada en valor.
- Contar con un UX que sea amigable para nuestros usuarios.
- Ser muy minuciosos en el manejo y seguridad de datos sensibles, asegurarnos de tener todas las regulaciones necesarias antes del lanzamiento.

El modelo de negocios es viable si logramos aprovechar la tendencia de pago por resultados que se está dando gracias al lanzamiento de terapias de avanzada. El contexto macroeconómico delicado a nivel mundial no hace más que reforzar la necesidad de contar con mecanismos de financiación acordes para estas terapias de alto costo; nuestra HealthTech brinda una solución que permite la implementación de este tipo de acuerdos, que sin un intermediario serían muy difíciles de lograr.

Para minimizar el riesgo, se elige subcontratar servicios, como las horas de programación y la auditoría médica que representan un porcentaje variable de la venta. A menor volumen de contratos, menor será necesidad de horas de programación. Asimismo, al ser una gran parte de nuestro gasto los recursos humanos, de no llegar a los objetivos deseados, se puede reducir estructura operacional.

### **c. Aspectos legales y regulatorios**

Los principales aspectos legales y regulatorios que debemos tener en cuenta son sobre el manejo de datos sensibles, ya que cualquier dato en salud es un dato considerado sensible.

Al manejar información clínica de pacientes, y brindarles una historia clínica digital es importante estar en *compliance* con:

- Consentimiento informado por parte de los clientes en cualquier país en donde se brinde el servicio.
- Argentina: Registro Nacional de Bases de Datos que funciona en el ámbito de la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales<sup>22</sup>. Deberá respetarse el principio de calidad de los datos, es decir que los datos recogidos deben ser adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y finalidad para la que fueron recogidos.
- Estados Unidos: The Privacy Act of 1974<sup>23</sup>, de donde nace The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)<sup>24</sup>. Uno de los estatutos más reconocidos en materia de privacidad y seguridad de la información electrónica a nivel mundial.
- Canadá: PIPEDA<sup>25</sup>, que aplica para todos los datos personales, sanitarios o no, independientemente de la entidad

Al ser bases de datos de pacientes que están siendo tratados con una droga en específico, otra de las regulaciones de la FDA que debemos cumplir es "Important Safety Information (ISI)"<sup>26</sup>. ISI es la ley que regula a las compañías que tengan información digital de pacientes y se puedan llegar a detectar efectos adversos de una droga, y posibles peligros asociados a un tratamiento. Regula el tiempo en el cual se puede informar esto a las compañías farmacéuticas que luego tienen que reportar por ley cualquiera de estos informes (requerimiento de FDA). Un gran desafío con este punto es cumplir con ISI, pero sin interferir en la experiencia del usuario (UX) de la plataforma digital, ya que los textos que deben estar visualizados suelen ocupar una parte significativa de la pantalla.

Hay cinco áreas de regulaciones locales que hay que tener en cuenta en cada país:

- 1- Protección y privacidad de datos.
- 2- Manejo de la data de pacientes: restricciones de data encriptada.
- 3- Restricciones de publicidad de productos: solamente Estados Unidos permite la publicidad de productos, otros países no lo hacen. Sin embargo, nuestro servicio no busca promocionar ninguna marca o medicamento, simplemente hacer *trackeo* de la evolución clínica de pacientes tratados con terapias de avanzada.
- 4- Asegurarse en cada país que no sea percibida la plataforma digital como un *medical device*. Eso haría que las regulaciones sean mucho más estrictas. Sin embargo, por la regulación ISO-13485<sup>27</sup>, este tipo de plataformas ya han sido revisadas y no aplican como dispositivos médicos.
- 5- Farmacovigilancia: mecanismo establecido para reportar eventos adversos en menos de 24 horas.

Otros aspectos que debemos tener en cuenta son las normas ISO-27001<sup>28</sup> e ISO-9001<sup>29</sup>. La norma ISO 27001 es necesario para la gestión de seguridad de

la información en las organizaciones, y aplica para compañías con plataformas digitales como la nuestra. El hecho de no proteger adecuadamente dicha información puede tener consecuencias legales y financieras graves. El beneficio de implementar la norma es evitar que ocurran brechas de seguridad (confidencialidad, integridad y disponibilidad).

La norma ISO-9001 se refiere a requerimientos específicos para la gestión de un sistema de calidad. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente. Bajo esta norma se deberá demostrar que nuestra compañía está en capacidades de proporcionar regularmente los requisitos de los clientes, aumentando la satisfacción del cliente, mejorando nuestro sistema y siempre asegurando aspectos legales y reglamentarios aplicables.





### **XIII. Fuentes y bibliografía**

- 1 Alliance for Regenerative Medicine annual report 2021
- 2 The use of innovative payment mechanisms for gene therapies in Europe and the USA - Jesper Jørgensen & Panos Kefalas
- 3 Financiación de Terapias de Avanzada - Ruben Torres, Natalia Jorgensen
- 4 Durable cell and gene therapy potential patient and financial impact: US projections of product approvals, patients treated, and product revenues - Colin M. Young, Casey Quinn, Mark R. Trusheim
- 5a How to build a Strong, Relevant and successful brand – David Aaker
- 5b clinicaltrials.gov database
- 6 Young C, Quinn C, Trusheim M. Methods for modelling US projections of product approvals, patients treated, and therapeutic revenues for durable cell and gene therapies. MethodsX (in press).
- 7 An introduction to Markov Chain Monte Carlo - Ricardo Medel Esquivel†, Isidro Gómez Vargas
- 8 Difusión de nuevas tecnologías y estimación de la demanda de nuevos productos: un análisis comparativo entre Argentina y EEUU – Viviana Weismann
- 9 Health Insurance Coverage in the United States: 2017 - By Edward R. Berchick, Emily Hood, and Jessica C. Barnett
- 10 Oscar Cochlar - Aspectos legales y regulatorios en las organizaciones de salud (UdeSA)
- 11 Generación de modelos de negocio – Alexander Osterwalder & Yves Pigneur
- 12 CEPAL, Estudio Económico de ALC 2021 (agosto 2021)
- 13 <https://www.economista.com.mx/economia/Canada-ajusta-su-crecimiento-economico-para-2022-en-3.9-20220407-0083.html>
- 14 Ranking mundial de los países con el mayor gasto en salud como porcentaje del PIB en 2019 – Statista
- 15 Comentario sobre estrategia de marketing - Robert J. Dolan
- 16 Practical Guide to Developing a Public Affairs Strategy – UCD Research and Innovation
- 17 Promote your research to the Media Guida – UCD Research and Innovation
- 18 Database Security Best Practices – Christopher Fanchi
- 19 Data Security and Privacy Management in Healthcare Applications and Clinical Data Warehouse Environment - Mamta Puppala, Tiancheng He, Xiaohui Yu, Shenyi Chen, Richard Ogunti, Stephen T. C. Wong
- 20 Healthcare data management: benefits and challenges – Lvivity
- 21 Consentimiento Informado – Oscar Ernesto Garay
- 22 Ley 25.326 Poder Legislativo Nacional (Argentina), arts. 3º, 21 y 24
- 23 The Privacy Act of 1974 - Healthcare Privacy Legislation in the USA
- 24 The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)
- 25 Personal Information Protection and Electronic Documents Act (PIPEDA)
- 26 Important Safety Information – HealthyAds
- 27 ISO-13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- 28 ISO 27001:2013 – Guía de implantación para la seguridad de la información
- 29 ISO 9001:2008 – Sistemas de gestión de la calidad
- 30 Crecimiento económico mundial en 2022: 4 posibles escenarios – Jaime Raga
- 31 Perspectivas económicas mundiales - Banco Mundial