

Cardinal Health adquiere Cordis, de J&J

(Fuentes: *Cardinal Health* y un artículo redactado *Selina McKee* y publicado por *PharmaTimes*)

Johnson & Johnson está vendiendo su grupo de tecnología médica vascular Cordis a un proveedor de servicios y distribuidor de productos farmacéuticos estadounidense, Cardinal Health, por US\$1940 millones, cortando sus vínculos con ese campo. El año pasado Cordis tuvo ventas anuales de unos US\$780 millones, divididos entre productos de cardiología y endovasculares. Cardinal dice que espera que su adquisición añada una ganancia de US\$0,20 por acción en su ejercicio fiscal 2017.

La compra aumentará significativamente los productos de cardiología de intervención y endovasculares, como stents y catéteres cardíacos que Cardinal puede ofrecerles a los hospitales y a los médicos como parte de una estrategia general de aumentar su cartera de productos de dispositivos médicos.

Con sede en Fremont, Calif., las ventas anuales de Cordis en 2014 estuvieron divididas en partes iguales entre productos de cardiología y endovasculares. Cordis es una compañía mundial con una creciente cartera de productos para sistemas de atención de la salud en el mundo entero. Si bien EE UU es el mayor mercado,

un 70% de las ventas totales provienen de fuera de EE UU. La presencia internacional de Cordis incluye operaciones en más de 50 países, entre ellos China, Japón, Alemania, Italia, Francia, el Reino Unido y Brasil.

"Con una población que envejece y la demanda de tratamientos médicos menos invasores que la acompaña, sistemas de atención de la salud del mundo entero están buscando la mejor manera de llevar atención médica de alta calidad a sus pacientes de las maneras más efectivas desde el punto de los costos. La adquisición de Cordis refuerza nuestra posición estratégica para dirigirnos a esta necesidad y refuerza una parte importante de la expansión de la cartera de Cardinal Health", dijo el ejecutivo principal George Barrett, explicando la decisión en mayor detalle.

Se espera que el trato, que Cardinal espera financiar con una combinación de nuevas notas no garantizadas senior y el resto con dinero en efectivo existente, se cierre en EE UU y en ciertos países a fines de este año.

Noticias Resumidas . . .

- ♦ El mayorista y minorista español **Cofares Group** finalizó el año 2014 con una tajada del mercado nacional del 24,54% y un movimiento consolidado de €2,65 millones / US\$2,9 millones. El Ebitda generado, menos las pérdidas por deterioro del valor, ascendió a €45,7 millones / US\$50,6 millones, y el flujo de caja fue de €67,6 millones / US\$74,9 millones en ese año.

- ♦ **Cardinal Health** nombró a *Nick Calla* vicepresidente de relaciones industriales, **Cardinal Health Specialty Solutions**. Calla se concentrará en la creación de programas farmacéuticos especializados que conecten a los fabricantes con farmacias minoristas independientes, así como en el desarrollo de la Alianza de Farmacias Especializadas, un centro de recursos de especializaciones.

- ♦ En 2014, los márgenes brutos de los mayoristas farmacéuticos se redujeron en Alemania al 4,67%, según la asociación nacional de mayoristas de Alemania, **PHAGRO**.

- ♦ **Johnson & Johnson** formó una nueva plataforma de salud y bienestar, *Johnson & Johnson Health and Wellness Solutions*, que facilitará la creación y la aplicación de programas centrados en el bienestar y la prevención, la salud de la conducta y el apoyo a las enfermedades crónicas, todo dedicado a mejorar la calidad y la vitalidad de la vida.

- ♦ *Olivier Brandicourt* ha sido confirmado como el nuevo CEO de **Sanofi**. Proviene de Bayer y sucede a *Chris Viehbacher*, que se fue de la compañía en octubre.

- ♦ El presidente de explotación de **Takeda Pharmaceutical**, *Christophe Weber*, asumirá el cargo de CEO en abril. Weber sucede a *Yasuchika Hasegawa*, que permanecerá como presidente de la junta directiva. El cargo de presidente de explotación se

eliminará.

- ♦ **GlaxoSmithKline** está vendiendo su división de narcóticos en Australia al gigante farmacéutico de la India **Sun Pharmaceutical** por una cantidad no revelada. En otro orden de cosas, GSK anunció que *Sir Christopher Gent* renunciará a su cargo de presidente de la junta directiva de la empresa el 7 de mayo, en su reunión anual. Lo sucederá *Sir Philip Hampton*.

- ♦ Si bien **Mylan Inc.** completó la adquisición de parte de la división de especializaciones y genéricos de marca de Abbott Laboratories, por el momento las divisiones japonesas de las dos empresas seguirán funcionando por separado. Mylan anunció el 27 de febrero que había adquirido la división de especializaciones y genéricos de marca de Abbott en mercados aparte del de EE UU, incluyendo Japón.

- ♦ Tras completar la adquisición de **Allergan**, **Actavis** empleará el nombre de Allergan como su nombre social y para su cartera mundial de productos farmacéuticos de marca. Retendrá el nombre Actavis para ciertas regiones geográficas y carteras de productos,

- ♦ Según el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW), la tajada de mercado de genéricos (por volumen) aumentó 8,5 puntos desde el año anterior, alcanzando el 55% hasta fines de septiembre de 2014.

- ♦ **IBM** está expandiendo su cartera *IBM MobileFirst* para iOS de apps para minoristas **Boots U.K.** American Eagle Outfitters se cuenta entre los minoristas que firmaron para apps MobileFirst. "El piloto de IBM MobileFirst para iOS Sales Assist tendrá por objetivo explorar cómo podemos empoderar más a nuestros

continúa en la pagina 2

Tres asuntos emergentes en la cadena de suministro de ciencias biológicas relativos a la serialización

(Fuente: Un artículo redactado por Dan Waller, vicepresidente de Soluciones de Arquitectura y de Asociaciones Globales de TraceLink, publicado por SupplyChainBrain)

(Nota de la redacción: El artículo del Sr. Waller se refiere a una visión holística y real que en la realidad puede no ser práctica ni apropiada. Sin embargo, los asuntos citados en este artículo son ciertamente válidos desde el punto de vista de mercado a mercado).

Con el rastreo a nivel de lote ahora instituido en EE UU a partir del 1º de enero de conformidad con la Ley de EE UU de Seguridad de la Cadena de Suministro de Fármacos (U.S. Drug Supply Chain Security Act, DSCSA), muchas compañías farmacéuticas están centrando su atención en la plena serialización de fármacos. La DSCSA requiere que para 2017 los fabricantes marquen los paquetes con un identificador del producto, un número de serie, un número de lote y una fecha de vencimiento. En ese período, se deberán cambiar procesos de empaquetado y distribución altamente regulados; se deberá procurar y poner en funcionamiento equipamiento físico; poner en práctica tecnología informática en todas las empresas; y, poner a prueba las serializaciones junto con asociados de la cadena de suministro mucho antes de la fecha límite, para dejar suficiente tiempo para realizar los ajustes necesarios. Dadas las complejidades involucradas, tres años es un plazo de aplicación muy agresivo. Dentro de los tres a cinco años, la gran mayoría de los productos se deberán serializar. Según el artículo, hay tres temas que tendrán un gran impacto sobre los procesos de toma de decisiones de las compañías farmacéuticas y sobre sus estrategias de solución.

Asunto No. 1: La escala y la extensión de producir productos y de moverlos por la cadena de suministro será algo cada vez más complejo y, por lo tanto, se requerirá una mejor comprensión del flujo de productos a lo largo de la cadena de suministro mundial. En la actualidad, muchas empresas son entre el 40% y el 50% virtuales. La concentración estará en empaquetar, integrando una diversa red de procesos y participantes.

Durante la puesta en práctica del rastreo a niveles de lote, algunos fabricantes se dieron cuenta de que debido a las operaciones mayoristas, sus requisitos según la ley no eran los mismos que habían supuesto inicialmente. Por lo tanto, los acuerdos comerciales con asociados, la manera en que podrán cambiar con el correr del tiempo y su impacto sobre el cumplimiento requerirán un proceso de revisión. Cuando la serialización entre en vigor, la habilidad de conectarse con asociados y de rastrear todos los diferentes requisitos operativos será más fundamental que nunca. Seleccionar una arquitectura de gestión de datos que colabore con todas las partes externas será fundamental, dadas las diferentes capacidades técnicas, las opciones de formación de datos, los papeles dentro de la cadena de suministro y las relaciones. Seleccionar una plataforma que permita cambio de datos de serialización sin problemas y que facilite las comunicaciones será esencial.

Asunto No. 2: Los volúmenes de datos y de transacciones están cambiando exponencialmente. La serialización introducirá un nuevo volumen de datos masivo, lo que causará problemas de almacenamiento y procesamiento. La mayoría de las empresas no han calculado los volúmenes exactos que estarán supervisando, lo

que es un paso importante. El cálculo es complejo, considerando el número de productos y el volumen que se genera, el número total de números de serie que se necesita constantemente y el número de eventos contra esos números de serie que hay que rastrear y almacenar. El proceso de rastrear tendrá que ser en escala y en tiempo real, además de todos los otros procesos de operaciones. Para muchas empresas, el resultado final será miles de millones de datos -- y terabytes de datos -- que tendrán que retener y almacenar recuperablemente por hasta doce años.

Considérese un fabricante farmacéutico que empaqueta 125 millones de artículos por año. Para cada artículo, una gama de eventos de gestión de números de serie, generados, reservados, comisionados, decomisados y destruidos tendrá que tener posibilidad de seguimiento. Además, otros eventos operativos se deberán rastrear, tales como empaquetados y reempaquetados, recogidos, enviados, recibidos, entregados, retirados del mercado, dañados y vencidos. Si ese fabricante empaqueta 24 artículos por caja y 120 cajas por paleta, por un total de 5.208.333 cajas y 43.403 paletas, el número de números de serie comisionados anualmente es de 130.251.736, todos los cuales deberán ser individualmente rescatables y estar disponibles individualmente para fines de auditorías. De allí en adelante, cada número de serie tendrá aproximadamente cinco eventos anuales, lo que ascenderá a un total de 651.258.681 eventos. El fabricante tendrá que mantener los datos por doce años, siete años después del vencimiento promedio de cinco años, lo que equivale a 1.563.020.833 números de serie y a 7.815.104.167 eventos. Con cada evento de 1KB por número, el crecimiento anual del repositorio de serialización es de 651 gigabytes por año, con un estado estable de repositorio de serialización de 7,815 terabytes.

El almacenamiento de datos es mucho más accesible que lo que solía ser anteriormente, así que el costo no es el problema principal. En lugar de ello, las compañías tendrán que fijarse en la escalabilidad del almacenamiento relacionado con su solución de serialización.

Asunto No. 3: La huella global de la industria farmacéutica se sigue expandiendo. Casi todas las compañías en la cadena de suministro de hoy en día funcionan mundialmente, de manera que los requisitos de la U.S. Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) no son los únicos que se deberán cumplir en los próximos tres a cinco años. La Unión Europea, China, Brasil y Corea del Sur son sólo algunos de los países que están poniendo en práctica nuevas reglamentaciones. Para añadir a la complejidad, no hay dos países con los mismos requisitos, ya sea para el número de serie que se

continúa en la página 3

Noticias Resumidas (cont) . . .

colegas para que puedan convertir todas las interacciones con sus clientes en una experiencia única y personal”, dijo Robin Phillips, director de canales múltiples de Boots U.K. “Los colegas de Boots tendrán acceso a datos en tiempo real y a información sobre toda la compañía en la palma de la mano, lo que les permitirá ofrecer a los compradores niveles de servicio todavía mejores, incluyendo disponibilidad de productos en tiempo real y fáciles pedidos en tiendas”.

(Fuentes: Cofares, Drug Store News, GlaxoSmithKline, PHAGRO, Pharma Japan y Pharma Times)

Tres asuntos (cont). . .

pone en el empaquetado primario o secundario o la información necesaria para intercambiar con asociados en la cadena de suministro o presentarlos a una entidad regulatoria. Los productos que se envían a China, Brasil y Europa, por ejemplo, requieren tres formatos diferentes de números de serie primarios: un código EDMC de 20 cifras para China; un código de 13 cifras no GS1, emitido por el fabricante para Brasil; y un código GTIN que cumpla con el GS1 emitido por el fabricante para la Unión Europea. Las tres situaciones tienen diferentes requisitos sobre la manera en que se intercambia la información, incluyendo una carga de archivos y un sistema de descarga manual en China; integración XML entre el fabricante, ANVISA, y por toda la cadena de suministro en Brasil; hasta el intercambio integrado de datos europeo entre interesados y el centro y los sistemas nacionales. También hay requisitos diferentes para Turquía, Argentina, Corea del Sur y más. Por lo tanto, la plataforma y la arquitectura seleccionadas para la serialización tendrán que cumplir con los requisitos de diferentes mercados. La serialización traerá un mayor nivel de seguridad a la cadena de suministro de ciencias biológicas, un beneficio que pasará a los pacientes. Sin embargo, para las compañías farmacéuticas, la verdad inevitable es que tendrá un impacto sobre muchos aspectos de sus operaciones.