

## La generalización de los genéricos es un gran reto para los mayoristas japoneses

(Fuente: Un artículo redactado por Masayuki Yasuda y publicado por PharmaJapan (JIHO, Inc.))

El gobierno japonés aprobó sus nuevas directrices económicas y fiscales en junio. Uno de los requisitos de las nuevas directrices es que para mediados de 2017 los genéricos hayan penetrado Japón en un 70%, y lo antes posible en un 80% entre abril de 2018 y marzo de 2021. Debido a que la medida indudablemente acelerará el cambio del mercado a genéricos en los próximos años, tanto los fabricantes de fármacos como los de genéricos se están preparando para los enormes impactos que el objetivo del 80% tendrá sobre sus empresas, pero los más preocupados de todos son los mayoristas de fármacos.

En años recientes, los mayoristas han estado adversamente afectados por lo que llaman un “cambio de categoría”, es decir un cambio en el mercado de medicamentos éticos de medicamentos largamente en listas o de medicamentos originales fuera de patente a genéricos, así como en los fármacos que reciben una cantidad adicional para la creación de nuevos fármacos y la eliminación del uso fuera de etiqueta. Hasta ahora, los medicamentos largamente en las listas han sido la mayor fuente de ingresos para los mayoristas, gracias a sus grandes márgenes de ganancias. Sin embargo, con el aumento de los genéricos y de los productos con precios especiales, que resultaron en menores ganancias provenientes de los medicamentos largamente en las listas, los mayoristas han perdido su puntal y sus ganancias han menguado.

La disminución de los medicamentos largamente en las listas se ve claramente en las cifras anunciadas por Medipal Holdings (resultados combinados de Mediceo, Everlth y Atol) y de Toho Holdings (ventas farmacéuticas al por mayor), ambos de los cuales anuncian ventas en todas las categorías de fármacos éticos. En el ejercicio fiscal finalizado en marzo de 2014, los fármacos largamente en las listas y los genéricos, respectivamente, representaron el 32,7% y el 7,9% de las ventas de Medipal y el 35,0% y el 8,9% de las ventas de Toho. Sin embargo, el cambio de categoría que ya había estado en curso, se aceleró repentinamente desde que un número de medidas gubernamentales para promover activamente el uso de genéricos, incluyendo incentivos para los hospitales del Instituto Nacional de la Salud, fueron introducidas en abril de 2014. En el ejercicio fiscal finalizado en marzo de 2015, la proporción de ventas largamente en las listas se redujo a menos del 30% tanto para Medipal como para Toho. Los medicamentos largamente en las listas y los genéricos, respectivamente, constituyeron el 29,2% y el 9,4% en Medipal y el 28,4% y el 9,9% en Toho. Se espera que los genéricos representen más del 10% de sus ventas en el ejercicio fiscal que finalizará en marzo de 2016.

La reducción de las recaudaciones provenientes de los medicamentos largamente en las listas han afectado adversamente a los mayoristas, pero el aumento de las ventas de genéricos no

*continúa en la página 3*

## Noticias Resumidas . . .

- ♦ Las ventas netas consolidadas del **Grupo Galenica** aumentaron un 7,9%, a CHF 1.800 millones / US\$1.900 millones en la primera mitad de 2015. En términos comparativos (sin tener en cuenta las pérdidas cambiarias y los componentes contables del IAS 19), las utilidades netas antes del descuento de los intereses minoritarios aumentaron un 13,8%, a CHF 170,2 millones / US\$178,3 millones, y sus utilidades netas después del descuento de los intereses minoritarios aumentaron un 6,4%, a CHF 143,2 millones / US\$150 millones. El 1° de septiembre, **Galenica Santé**, logística e información sobre la salud – presentará una nueva estructura organizativa y gerencial con tres sectores: Productos y Marcas, Minorista y Servicios.

- ♦ **Toho Pharmaceuticals** (de Japón) informó que sus ventas netas aumentaron un 4,9%, a ¥295.159 millones / US\$2.460 millones, y un ingreso ordinario de ¥4.309 millones / US\$35,9 millones en el 1er trimestre de su ejercicio fiscal, finalizado el 30 de junio.

- ♦ **IMS Health** lanzó *IMS Health Insights* — una aplicación gratuita que envía los extensos materiales de la empresa provenientes de 19 países directamente a tabletas Apple y Android. La app IMS Health Insights se puede descargar mediante la tienda Apple iTunes para iPads y mediante Google Play para dispositivos Android.

- ♦ **Dr Reddy's Laboratories** comercializará y distribuirá 3 terapias de Amgen - incluyendo *Repatha* (evolocumab), *Kyprolis* (carfilzomib) y *Blinicyto* (blinatumomab) – en el mercado de la India. Dr. Reddy's proporcionará una “gama completa” de servicios regulatorios y comerciales para obtener la aprobación y lanzar los productos en la India. No se proporcionó ninguna indicación de los posibles planes de precios.

- ♦ La adquisición por parte de **Pfizer Inc.** de **Hospira Inc.**, una compañía especializada en inyectables y biosimilares, ha sido autorizada por las autoridades antimonopolio de EE UU, con estipulaciones de que Pfizer deberá deshacerse de ciertos activos de inyectables estériles. Pfizer dijo que la adquisición se finalizará a principios de septiembre, siete meses después de que ambas empresas acordaron un precio de US\$17.000 millones, lo que valora las acciones de Hospira en US\$90.

- ♦ Las compañías farmacéuticas coreanas están adquiriendo reconocimiento internacional por su capacidad de desarrollo de fármacos y sus asociaciones con un creciente número de renombrados fabricantes de medicamentos internacionales para exportar mejor sus nuevos fármacos. Por ejemplo, **Hanmi Pharmaceutical** firmó un acuerdo exclusivo de US\$730 millones con Boehringer Ingelheim para vender los derechos de desarrollo y comercialización mundial de su fármaco de 3ª generación para el tratamiento del cáncer de pulmón y firmó un trato similar (valorado en unos US\$690 millones) con Eli Lilly para una terapia de enfermedades autoinmunes que todavía está en Fase II de ensayos clínicos.

(Fuentes: Galenica, IMS, Korea Herald, Scrip, The Guardian) y Toho)

## La generalización (cont)...

debería ser algo malo de por sí. El problema es los bajos precios de los genéricos y el alto costo de distribuir tantas marcas. Los primeros genéricos por lo general reciben un precio del Instituto Nacional de la Salud equivalente al 60% de los productos originales, pero eso se reduce al 50% si 10 o más productos con los mismos ingredientes farmacéuticos, formatos de dosis y especificaciones se listan juntos. A causa de ello, la mayoría de los primeros genéricos de los productos principales reciben precios del INS sólo del 50% de los precios de los productos originales. Debido a que estos genéricos empiezan con precios bajos del INS, las ventas y los márgenes de ganancias de los mayoristas se reducen cuando se reemplazan productos largamente en las listas. Un golpe final es la enorme competencia de precios.

Además de todo esto, hay un serio problema de existencias. Según el gerente de distribución de un mayorista multirregional, el número de productos aumenta en un promedio de 15 a 20 todas las veces que se lanzan genéricos de un producto original. Debido al reciente aumento de sus volúmenes de productos, los genéricos representan aproximadamente la mitad de las existencias de los centros de distribución, a pesar de que su relación de ventas es de menos del 10%. Los fabricantes de medicamentos han seleccionado “fabricantes de genéricos recomendados” y están tomando medidas para estimular a las farmacias a que adopten sus productos, pero los resultados no han sido buenos. El sentido de crisis por el que están pasando los mayoristas está claramente expresado en una petición que la Asociación de la Federación de Mayoristas Farmacéuticos de Japón presentó en junio al Consejo Ryukaikon del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar para el mejoramiento de la distribución de medicamentos éticos. Entre otras cosas, la petición solicita el cumplimiento del requisito de recetar productos genéricos de nombre, así como medidas para reducir el codesarrollo, que ha llevado a un aumento del número de productos. Además señala “la extrema competencia de precios que se está viendo entre algunos mismos productos”. Un funcionario de uno de los mayoristas regionales advierte: “Si el número de genéricos sigue aumentando al ritmo actual, los mayoristas de medicamentos serán los más afectados. Es necesario tomar algún tipo de medidas relativas a los genéricos”.

Los nuevos objetivos del gobierno no dejan lugar a dudas de que los genéricos seguirán penetrando el mercado cada vez más. Para que los mayoristas puedan tener ganancias dentro del modelo actual, podrá ser necesario crear un sistema que permita que los mayoristas reciban honorarios de los fabricantes de genéricos o que de alguna manera se resuelva el problema de los márgenes de ventas negativos de los primarios (es decir, las pérdidas de ventas de los mayoristas sin tener en consideración los reembolsos y los complementos), algo no resuelto en la reforma de la distribución. Si optan por adoptar nuevos modelos de negocios, los mayoristas tendrán que redoblar sus iniciativas en el ámbito de la enfermería en la atención regional integral, así como reforzar sus operaciones en el exterior.

Los mayoristas de medicamentos han estado siendo zarandeados por los cambios en el mercado desde hace ya algún tiempo, pero el aumento del volumen de genéricos probablemente les causará todavía más dolores de cabeza. Según el autor, los mayoristas tendrán que elegir entre encontrar la manera de

incrementar sus ganancias con sus modelos de negocios existentes o adoptar nuevos modelos de negocios que apalanquen sus competencias centrales.

## Cambios en Rusia sobre las reglamentaciones de fármacos

(Fuentes: Un artículo redactado por Ian Schofield y publicado por Scrip;

*Baker & McKenzie*)

Las compañías farmacéuticas de Rusia enfrentan grandes cambios regulatorios y nuevas responsabilidades legales, a pesar de que las autoridades intentaron aplazar las disposiciones hasta el año entrante para dar más tiempo de preparación a los afectados. Algunas de las medidas son menores tiempos de aprobación de nuevos medicamentos y nuevas reglas para los biológicos, la farmacovigilancia y la intercambiabilidad de productos. Las medidas fueron aprobadas el pasado mes de diciembre en la forma de leyes que enmendaron la ley federal sobre la circulación de medicamentos, con el propósito de rectificar un número de incoherencias y deficiencias de la ley. La mayoría de las medidas iban a entrar en vigor el 1º de julio de este año, mientras que otras, como los datos sobre los períodos de exclusividad y el formato del dossier de inscripción de fármacos, iban a entrar en vigor en enero de 2016. Sin embargo, al acercarse la fecha límite de julio, las autoridades rusas intentaron, sin éxito, promulgar leyes que aplazarían la puesta en práctica de todas las medidas hasta enero de 2016.

Según Baker & McKenzie, de Moscú, no hubo ninguna explicación oficial de este esfuerzo, pero parece ser que las autoridades no estaban listas para la aplicación de estas medidas y pensaron que necesitaban más tiempo para preparar la infraestructura necesaria para ello. El hecho de que las disposiciones no hayan entrado en vigor en la fecha indicada puede causar problemas con su implementación. Desde el punto de vista del cumplimiento, las multinacionales tendrán que asegurar que están cumpliendo con la nueva ley, pero lo más probable es que la implementación de la legislación sea algo caótica por el resto del año.

Los siguientes son los principales cambios que efectúa la ley de diciembre de 2014 (No 429FZ):

- A partir del 1º de julio, el plazo para la inscripción de medicamentos se redujo de 210 a 160 días hábiles. Sin embargo, el plazo de inscripción acelerada se aumentó de 60 a 80 días. El motivo de ello es que si bien el proceso acelerado originariamente sólo era aplicable a los productos genéricos, ahora también abarca los fármacos pediátricos y de enfermedades huérfanas. En el caso de los genéricos, el trámite sólo estará disponible para las primeras tres versiones genéricas de un determinado fármaco y los genéricos subsiguientes estarán sujetos al período de evaluación estándar. Los biosimilares están exentos de este reglamento.

- El proceso de los ensayos clínicos ahora está completamente separado del proceso de aprobación del fármaco.

- Hay una nueva definición del propietario o del titular del certificado de inscripción (el titular de la autorización de comercialización), junto con nuevas responsabilidades legales. Se considera que esta medida es muy significativa, porque el poseedor del certificado ahora será expresamente responsable por la calidad,

*continúa en la página 3*

## Cambios en Rusia (cont). . .

la seguridad y la eficacia del medicamento. Además, el poseedor del certificado tendrá que contar con un sistema de farmacovigilancia y asegurar que funcione correctamente. El tenedor también tendrá que presentar informes de supervisión de seguridad a las autoridades estatales correspondientes cada seis meses durante los primeros dos años posteriores a la aprobación, una vez por año durante los tres años subsiguientes y después sólo una vez cada cinco años. El incumplimiento de este requisito puede resultar en la cancelación de la inscripción. La medida también significa que la transferencia de autorizaciones de comercialización entre compañías ahora tendrá un mayor significado legal.

- La ley brinda un fundamento jurídico al concepto de intercambiabilidad entre productos, que se define como “equivalencia terapéutica demostrada o bioequivalencia relativa al fármaco en cuestión, incluyendo una composición cualitativa y cuantitativa equivalente de las sustancias activas, de la composición de los excipientes, de la formulación farmacéutica y del método de administración”. Los objetivos principales de este cambio son incrementar la competencia de adquisiciones en el sector público y mantener bajos los costos de las ofertas de medicamentos mediante la identificación más clara de qué productos se pueden emplear en lugar de otros, así como ayudar a aplicar la ley de competencia. La intercambiabilidad de un producto específico estará determinada por un comité de expertos, como parte del proceso estatal de inscripción.

- También hay una definición legal de “producto medicinal biológico” y “biosimilar”. Esta disposición también dice que los biosimilares no se pueden aprobar empleando tan solo un estudio de bioequivalencia y que habrá que realizar algunos ensayos clínicos.

- La nueva ley vuelve a presentar un “período de gracia” para los productos cuyo dossier de inscripción haya sido enmendado. Los productos fabricados dentro de los 180 días de esos cambios con un dossier “viejo” ahora pueden permanecer en el mercado hasta la fecha de vencimiento.

- En lo referente al precio de los fármacos en la lista de medicamentos vitales y esenciales, las enmiendas redujeron las disposiciones muy detalladas y la ley ahora sólo proporciona un marco de referencia muy general para la regulación estatal de los precios, si bien el gobierno adoptará reglamentaciones detalladas. Se entiende que la disposición requerirá que el ministerio de salud pública considere si, al establecer los precios, los intereses de los consumidores estarán debidamente equilibrados con los de los fabricantes.

- Se formará un nuevo cuerpo de inspección a cargo de supervisar el cumplimiento de las buenas prácticas rusas. La entidad también realizará auditorías de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en plantas extranjeras. La ley presenta más circunstancias en las que la inscripción de un producto se podrá cancelar, por ejemplo si no se comercializa por tres a o más años o si la compañía se niega a enmendar las instrucciones de uso en los casos en que datos confirmados recientemente demuestren que el riesgo es mayor que el beneficio.