

La UE. el Reino Unido y la industria farmacéutica

Fuente: the pharmaletter

Por casi cuatro décadas, las principales compañías farmacéuticas de Europa se desempeñaron en un medio competitivo pero integrado, pero ahora hay temor de que el papel de Gran Bretaña dentro de ese marco podría finalizar si se separara de la Unión Europea.

Hace treinta siete años se estableció una organización para que actuara como una asociación comercial a cargo de representar al sector de investigación de la industria farmacéutica europea. Desde esos días iniciales, cuando el Reino Unido todavía era un recién llegado a lo que entonces se conocía como el Mercado Común, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) ha pasado a ser un componente vital en la compleja estructura del sector. En la actualidad cuenta con 33 asociaciones nacionales y 40 grandes compañías farmacéuticas afiliadas, y representa a 1.900 compañías de la UE dedicadas a la investigación, el desarrollo y la fabricación de nuevos tratamientos médicos para ser empleados en el mundo entero.

Pero en la actualidad hay temores de que todo lo que se ha estado construyendo a lo largo de cerca de cuarenta años puede estar en peligro si Gran Bretaña se separa de la UE. El Reino Unido está fuertemente entretelado en la trama de la industria farmacéutica europea, en gran medida porque es la sede de empresas tan conocidas como GlaxoSmithKline y AstraZeneca. Además cuenta con una amplia gama de compañías menos famosas - pero no por eso carentes de importancia - en todos los sectores de la industria, es anfitriona de los centros de investigación y desarrollo de algunas de las principales empresas extranjeras, sus universidades proporcionan investigación pionera y la Asociación Europea de Medicamentos (European Medicines Association, EMA), que aprueba medicamentos para todos los países de la UE, tiene su sede en Londres.

Desde que el primer ministro, David Cameron, anunció que el 23 de junio se celebrará un referendo relativo a la salida de Gran Bretaña de la Unión Europea (conocida como "bréxit"), han habido discusiones acaloradas en las Islas Británicas. El Sr. Cameron desea que su país permanezca en la UE, que acordó adoptar un paquete de reformas que entrarán en vigor inmediatamente si el Reino Unido vota por permanecer. Los comentaristas sugieren que el voto está dividido prácticamente por la mitad entre el electorado, lo que significa que hay una verdadera posibilidad de la "salida" prevalezca.

La industria farmacéutica apoya enfáticamente el lado a favor de permanecer en la UE. La EFPIA dijo: "La partida de Gran Bretaña de la UE pondrá en riesgo la investigación científica y el sistema de reglamentación de medicamentos del bloque de 28 países". A la industria le preocupa el futuro de la EMA, que tendrá que encontrar una nueva sede en el continente si Gran Bretaña se separa de la UE.

El gerente general de GSK, Sir Andrew Witty, hablando este año

en Davos dijo que el sistema de reglamentación paneuropeo es un "gran triunfo" para los fabricantes de medicamentos. Les dijo a los periodistas: "Europa ha pasado a ser de 27 entidades regulatorias fragmentadas independientes que no se hablaban entre sí en el ámbito regulatorio a una sola. Eso es una gran ventaja".

Pero también preocupa el impacto sobre la investigación biomédica, dado el importante papel que desempeñan las universidades y los científicos británicos en los programas de investigación europeos. "Compañías farmacéuticas de todo el continente europeo enfrentan una gran incertidumbre ante la posibilidad de que el Reino Unido se separe de la UE", dijo la EFPIA. "El bréxit puede tener un gran impacto sobre las reglamentaciones, la condición de la EMA, las finanzas, el empleo, la transferencia de datos personales y el ecosistema de investigación europeo. La decisión de irse de la UE o de permanecer en ella es una decisión de la ciudadanía del Reino Unido; sin embargo, la EFPIA cree firmemente que la permanencia del Reino Unido en la UE es en el mejor interés del sector de ciencias biológicas en el Reino Unido y en Europa", dijo.

La organización expresó que ya empezó a examinar la posibilidad de que Gran Bretaña se separe de la UE. "La EFPIA está preparando una evaluación del impacto de un posible bréxit sobre el sector de ciencias biológicas europeo", dijo el portavoz. "Un posible bréxit es causa de preocupación para la industria de ciencias biológicas debido a la 'incertidumbre' que podrá causar si ocurre y las consecuencias que podrá tener sobre las compañías y la industria en general. A causa de ello, hay una gran necesidad de que la EFPIA y sus miembros evalúen las consecuencias de un bréxit sobre el sector europeo de ciencias biológicas basándose en

continúa en la página 2

El Sr. Chuncheng Wang nombrado miembro de la junta directiva de la IFPW

La IFPW se complace en anunciar el nombramiento Sr. Wang Chuncheng como miembro de la junta directiva de la IFPW. El Sr. Wang reemplazará a Mme. Jisheng Chen, que se jubila. El Sr. Wang es vicepresidente de grupo e integrante de la junta directiva de China Resources (Holdings) Co., Ltd. (CRC), uno de los mayores conglomerados de China. También es presidente de China Resources Pharmaceutical Group, uno de los principales proveedores de productos para la atención de la salud y farmacéuticos de China, y presidente de tres compañías que figuran en la bolsa de comercio, Double Crane, 999 y dongeejiao. Además, el Sr. Wang Chuncheng ocupa otros cargos, entre ellos el de director adjunto del departamento de Recursos Humanos del Ministerio de Comercio.

La IFPW se complace en trabajar con el Sr. Wang de aquí en adelante y además desea expresar su más sincero agradecimiento a Mme. Chen por sus muchos años de servicio como integrante de la junta directiva de la IFPW.

EU (cont)...

hechos concretos”, añadió.

La mayor compañía farmacéutica británica, GSK, que no desea participar activamente en el debate sobre el bréxit, rehusó amablemente expresar su opinión al respecto. Sin embargo, el CEO de la compañía firmó cartas en el Times y el Financial Times advirtiendo sobre las consecuencias negativas de separarse de la UE. Últimamente, otros ejecutivos han expresado opiniones similares y dijeron que la participación del Reino Unido en la UE es importante desde los puntos de vista comercial y regulatorio.

Otra importante empresa farmacéutica británica, AstraZeneca, expresó enfáticamente que permanecer en la UE es vital. El CEO de la empresa, Pascal Soriot, declaró que “Gran Bretaña estará en mejor posición permaneciendo en la UE que fuera de ella”. Dijo: “Específicamente para AstraZeneca y el sector farmacéutico británico, los beneficios de un medio integrado pero competitivo están claros, con acceso a un mercado único, una gran disponibilidad de personal diestro, normas regulatorias e IP comunes. En la actualidad tenemos una sola entidad regulatoria, un proceso que facilita que se compartan datos e información entre países y que aprueba medicamentos en toda la Comunidad Europea, algo que es efectivo para las compañías, los sistemas de salud y finalmente para los pacientes. Salir de la UE encierra el riesgo de aumentar las complejidades y los costos de hacer llegar medicamentos a los que más los necesitan. Además, el financiamiento de la UE de la investigación y el desarrollo ayuda al fuerte ecosistema de ciencias biológicas en el Reino Unido, que AstraZeneca apoya activamente porque crea empleos y riqueza”.

Lo que más preocupa a la industria es la idea de encontrarse repentinamente apartada de cuatro décadas de haber sido parte de un marco europeo. John Lechleiter, CEO de Eli Lilly, cree que la investigación y el desarrollo, así como la comunidad científica de Gran Bretaña, serán víctimas a largo plazo del bréxit, que en su opinión será “una vergüenza y un error”. La compañía estadounidense emplea a 2.800 personas en el Reino Unido en cuatro instalaciones, incluyendo una de descubrimiento de fármacos en Surrey, en la que científicos e investigadores “de todos los países de la UE” trabajan juntos.

Él no es la única figura destacada de la industria que advierte que los intereses británicos podrán estar en riesgo. El Dr. Roger Perlmutter, jefe de investigación y desarrollo de Merck & Co., dijo que una salida de la UE podría ser “un reto” para los científicos del Reino Unido que “se beneficiaron de un mundo en el que reciben subsidios de la Unión Europea”. Alison Clough, CEO interina de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI) dijo: En general, el Reino Unido es un país fuertemente exportador de medicamentos y la participación en la UE afecta todos los aspectos de la investigación en la industria farmacéutica. A causa de ello, las compañías farmacéuticas del Reino Unido están afectadas por un número significativo de leyes y de jurisprudencia de la UE. Apoyamos medidas que se puedan poner en práctica para reformar la UE, como simplificar la burocracia e incrementar su competitividad. En una industria en la que las cosas se mueven despacio, en la que a menudo lleva 12 años que una molécula pase del laboratorio al paciente, la estabilidad y la predictibilidad regulatorias son importantes. Esperamos que el referéndum provea esa estabilidad”.

Es el temor a la inestabilidad, la perturbación y los períodos posiblemente prolongados de realineamiento de la industria lo que inspiró a 50 compañías farmacéuticas destacadas del mundo entero a publicar una carta abierta en el Financial Times describiendo su posición. Escribieron: “Durante toda una generación, reguladores y legisladores crearon un marco regulatorio europeo para la investigación clínica y el desarrollo de medicamentos nuevos e innovadores. Tiene su piedra angular en Gran Bretaña y el aporte del Gran Bretaña ha sido significativo. En la actualidad estamos creando un sistema 'unitario de patentes' que tendrá una presencia clave en el Reino Unido mediante un tribunal de patentes farmacéuticas situado en Londres”. Los ejecutivos de las compañías advirtieron que si el Reino Unido se separa de la UE se correrá el riesgo de que todo ese trabajo tan exitoso quede en nada. Dijeron que el bréxit afectará los marcos regulatorios, el papel de liderazgo de la Agencia Regulatoria del Reino Unido de Medicamentos y Productos para la Atención de la Salud (UK's Medicines Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) y del Instituto Nacional de Salud y Excelencia en la Atención (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) en la UE, el acceso a financiamiento y capital, así como al ecosistema de propiedad intelectual y patentes y, sobre todo, el acceso de los pacientes a medicamentos.

Repitieron la advertencia de que la EMA tendría que irse de Londres porque las agencias de instituciones de la UE no pueden estar situadas fuera de los límites de la Unión. Firmaron con un ruego a los votantes de que mantuvieran a Gran Bretaña en Europa y que dejaran que la industria siguiera floreciendo en su estado actual. “Somos ambiciosos para el futuro del Reino Unido en Europa”, escribieron. “Somos ambiciosos para el futuro de la UE en el mundo”.

La Fundación de la IFPW apoya el lanzamiento del Centro de Excelencia en Ruanda

Miembros de la Federación Internacional de Mayoristas Farmacéuticos (International Federation of Pharmaceutical Wholesalers, IFPW) apoyaron el lanzamiento del Centro Regional de Excelencia para la Gestión de la Cadena de Suministro de Vacunas, Inmunización y Productos para la Atención de la Salud de la Comunidad de África Oriental el 24 de marzo en Kigali.

La instalación de capacitación de trabajadores de salud fue lanzada en Kigali la semana pasada como parte de los esfuerzos para profesionalizar la gestión de la logística de salud, inmunización y productos afines para la atención de la salud en la región de África Oriental. La Comunidad del Centro Regional de África Oriental de Excelencia para la Gestión de la Cadena de Suministro de Vacunas, Inmunización y Productos para la Atención de la Salud (East African Community -EAC - Regional Centre of Excellence for Vaccines, Immunization and Health Supply Chain Management - RCE-VIHSCM -), que tiene su sede en la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Ruanda en el Distrito de Kicukiro, ofrecerá una variedad de cursos sobre temas afines, así como un programa plenamente acreditado de maestría en gestión de la cadena de suministro de productos para

continúa en la página 3

La Fundación (cont). . .

la atención de la salud.

Miembros de la IFPW – incluyendo AmerisourceBergen, GSK e Imperial Health Sciences – y personal de la Fundación de la IFPW participaron en la ceremonia de lanzamiento, a la que asistieron interesados y funcionarios de la talla del secretario general de la EAC, el Dr. Richard Sezibera, y la ministra de salud pública de Ruanda, Agnes Binagwaho. El Dr. Sezibera comentó en su discurso de apertura, “Este centro no sólo formará a un grupo de administradores de la cadena de suministro de productos para la atención de la salud, sino que también seguirá canalizando las mejores prácticas, buscará espacios innovadores en la cadena de suministro, tanto en el sector público como el privado, y seguirá atrayendo la participación del sector privado”.

La IFPW Foundation apoyará al RCE-VIHSCM mediante actividades de elaboración de planes de estudio y otras iniciativas para incorporar las mejores prácticas y experiencias del sector privado de ventas de productos farmacéuticos al por mayor (y de fabricantes) al centro de recursos. Esta actividad de apoyo es una de las partes principales del acuerdo de asociación de 3 años de duración de la IFPW Foundation con Gavi, la Alianza de Vacunas, para mejorar el alcance y el acceso a vacunas en países en desarrollo de conformidad con la Estrategia de Gavi de Cadena de Suministro 2016-2020. La asociación IFPW Foundation-Gavi también apoya a un centro similar en Benín, LOGIVAC, que atiende a los países francohablantes de África Occidental.

Las actividades posteriores al lanzamiento incluirán una variedad de oportunidades de participación para las compañías miembros de la IFPW y otros interesados del sector privado. Se invita a todos los interesados a que visiten el sitio web de la Fundación de la IFPW en www.ifpwfoundation.org o que se pongan en contacto con la sede de la IFPW para obtener información sobre las oportunidades de participación.

El impacto de la crisis venezolana sobre el sector farmacéutico

Fuente: Sonoran Weekly Review

La industria farmacéutica sufrió un gran golpe cuando el colapso financiero de Venezuela tuvo un efecto desastroso sobre el balance de los grandes fabricantes de medicamentos. Novartis AG informó que su ingreso neto se redujo un 18% de un año a otro a causa de los “cargos excepcionales” impuestos a sus filiales venezolanas, que ascendieron a US\$337 millones.

Sanofi SA, por el otro lado, informó una pérdida cambiaria de €240 millones (US\$273 million) en el país. Se espera que la compañía pierda otros €100 millones (US\$113.8 million). Peter Guenter, vicepresidente ejecutivo de Sanofi, dijo que se debía al “efecto Venezuela”. El impacto sobre Sanofi es tan significativo a causa de su enorme presencia en la región desde su adquisición de Genfar en 2012. Las ganancias sobre las acciones de Pfizer, Inc. se redujeron en un US\$0,07 por acción en su ejercicio fiscal 2015. La reducción se atribuye en gran medida a los problemas en Venezuela. Se espera que el fabricante de medicamentos sufra una pérdida cambiaria de US\$800 millones.

Básicamente, los pagos al sector farmacéutico fueron muy inferiores a los facturados en Venezuela, algo similar a lo ocurrido en Grecia durante su gran crisis financiera. Sin embargo, el caso de Venezuela fue relativamente diferente. Por ejemplo, a Novartis le pagaron en moneda venezolana. Después el dinero en efectivo quedó empantanado por el control monetario. Posteriormente las firmas negociaron emplear ese dinero en la compra de bonos denominados en dólares emitidos por PDVSA, la compañía petrolera estatal de Venezuela. Según el trato, el tipo de cambio fue considerablemente más bajo a causa de las devaluaciones. Además, Novartis se vio forzado a vender bonos denominados en dólares de PDVSA a sólo 0,37 centavos de dólar por dólar, lo que resultó en otra pérdida de US\$127 millones. Otras compañías farmacéuticas sufrieron reveses similares. En Grecia, las cuentas también se pagaron con bonos mediante una emisión especial que en ese entonces estuvo denominada en euros. Las compañías farmacéuticas que cayeron en el desastre económico griego también vendieron los bonos con enormes descuentos.

En la actualidad, el sector farmacéutico sigue estando forzado a recibir pagos en moneda venezolana, a pesar de su poco valor. A causa de ello, cobrar esas “ganancias” resulta en todavía más pérdidas. Sin embargo, a pesar de la crisis actual, Frank D’Amelio, el director de finanzas de Pfizer, piensa que tarde o temprano Venezuela se recuperará.