

## La salida de Reino Unido de la UE

Fuente: Pasajes de un artículo preparado por Ian Schofield y publicado por Scrip

En el número de FOCUS del 31 de marzo un artículo puso de relieve la preocupación de la industria farmacéutica sobre una posible salida de Reino Unido de la Unión Europea (UE). Ahora que el referendo de Reino Unido sobre quedarse en la UE o salir de ella – también conocido como “Brexit” – causó se requiera que el gobierno de Reino Unido se retire de la UE, hay un gran grado de incertidumbre sobre el impacto real que tendrá sobre la industria farmacéutica. Si bien Reino Unido no ejercerá su opción de iniciar el proceso de separarse de la UE por otros tres meses, hay mucha especulación sobre la manera en que la partida afectará la industria farmacéutica.

Se abre un nuevo capítulo, no solo en la historia de Reino Unido, sino también en la de la UE, que verá la partida de su segundo país miembro, tras la partida relativamente no dolorosa de la diminuta Groenlandia, hace ya muchos años. La ardua labor de negociar una partida todavía no ha comenzado y será difícil. El gobierno de Reino Unido tendrá que negociar su relación futura con la UE por años, ya sea como parte del mercado único o como parte de la Organización Mundial de Comercio, así como con los países con los que la UE tiene tratados de comercio. Estas conversaciones tendrán que cubrir un sinnúmero de temas, tales como comercio, aranceles, inmigración, normas industriales, cooperación, redes de investigación, atención de la salud, derechos de propiedad intelectual y reglamentaciones, por mencionar unos pocos. Será necesario redactar nuevas leyes y modificar las normativas y los reglamentos.

Para el sector de ciencias biológicas, las consecuencias quedarán más claras en los próximos meses, semanas y hasta años. El período de gran incertidumbre no disminuirá, sino que aumentará a medida que todos los afectados por la partida de Reino Unido empiecen a pensar en cómo será un futuro fuera de la UE. Sarah Hanson, jefa de Ciencias Biológicas de Reino Unido de la firma internacional de abogados CMS, dijo que si bien el voto de Salida señaló el fin de la campaña por el referendo, indicó también el “principio de lo que podrá ser un período de incertidumbre todavía más prolongado, especialmente en el sector de ciencias biológicas de Reino Unido”.

“Primero y ante todo debemos considerar su efecto sobre la voluminosa jurisprudencia que rige el desarrollo y el suministro de medicamentos y de dispositivos médicos, cubriendo todo, desde la evaluación de fármacos y de dispositivos hasta las autorizaciones de comercialización y el mercado CE, las aprobaciones de ensayos clínicos, la información sobre seguridad y la lucha contra el comercio de medicamentos y dispositivos ilegales”, manifestó Hanson.

“Las compañías que participen de cualquier manera en los mercados del EEE<sup>1</sup> enfrentarán crecientes cargas regulatorias al tener que lidiar con regulaciones de Reino Unido y de la UE, de

*continúa en la pagina 2*

## Noticias Resumidas. . .

- ♦ **McKesson and Change Healthcare Holdings** anunciaron la creación de una nueva compañía de tecnología informática para la atención de la salud que combinará sustancialmente todas las actividades de **Change Healthcare** y la mayoría de las Soluciones de Tecnología Informática de McKesson (excluyendo RelayHealth Pharmacy y su división Enterprise Information Solutions (EIS)) en una nueva compañía que une los puntos fuertes de ambas organizaciones para presentar un amplia cartera de soluciones que ayudarán a reducir los costos de la atención de la salud, mejorar el acceso a y los resultados de los pacientes, y que simplificará la transición a atención basada en valor para los pagadores, profesionales de la salud y consumidores. McKesson poseerá cerca del 70% de la nueva compañía y el resto pertenecerá a los accionistas de Change Healthcare. Se espera que la organización, que todavía no tiene nombre, tenga ingresos anuales de aproximadamente US\$3.400 millones.

- ♦ El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón ha creado una propuesta para optimizar el uso de fármacos innovadores para contener los costos médicos. Una normativa básica para la gestión económica y fiscal creada este mes por el gobierno requiere “optimización del uso de medicamentos innovadores” como parte de los esfuerzos para controlar el creciente gasto en atención de la salud en Japón.

- ♦ Las recaudaciones del Grupo **Celesio**, una división de **McKesson**, aumentaron un 3,7% (1,2% en moneda constante), a €21.400 millones / US\$23.700 millones, mientras que su EBIT aumentó un 6,4%, a €426,6 millones / US\$472,1 millones, excluyendo las ganancias de pensiones, en su ejercicio fiscal 2016. Marc Owen, presidente de la junta administrativa de Celesio, comentó, “Tuvimos la oportunidad de reforzar nuestra posición adquiriendo la distribuidora farmacéutica UDG en Irlanda, empezamos a expandir nuestras actividades farmacéuticas en el Reino Unido mediante la asociación anunciada con Sainsbury’s, y reforzamos nuestros servicios de atención de la salud en el hogar con Bupa. También tomamos medidas significativas en nuestras actividades comerciales en otros mercados, tales como los de Portugal y Bélgica”.

*continúa en la pagina 3*

**¿Se inscribió para asistir a la Reunión General 2016 de los Miembros de la IFPW?**

**Únase a nosotros para dos días de conversaciones y perspectivas reflexivas con líderes de la industria de organizaciones mundiales destacadas. Visite [www.ifpw.com/meetings/2016GMM](http://www.ifpw.com/meetings/2016GMM) para obtener más información**

## La salida (cont.)...

manera que la industria tiene una ardua labor por delante para mantenerse a la par de toda la jurisprudencia pertinente, para determinar qué partes de los regímenes regulatorios de Reino Unido y de la UE permanecerán sin cambios y qué partes cambiarán". Tom Scourfield, jefe de derechos de propiedad intelectual de Reino Unido de CMS, dijo que también habrá consecuencias para el sector en términos de derechos de propiedad intelectual. "A menudo estos derechos se consideran a nivel nacional, pero en realidad son una moneda internacional que protege la innovación y la buena voluntad y estimula el comercio entre fronteras. El valor de esa moneda, al igual que el de la libra esterlina, hoy ha disminuido".

El voto a favor del Brexit, dijo, "podrá socavar la posición de Reino Unido en la comunidad de derechos de propiedad intelectual y es el principio de un período de incertidumbre y renegociación. La mayoría de las leyes sobre derechos de propiedad intelectual están plena o parcialmente armonizadas, pero eso también podrá cambiar con el correr del tiempo". Añadió que el voto fue un duro golpe para el progreso de la Patente Unitaria, porque Reino Unido no podrá ser parte de ese sistema si no es miembro de la UE. "Esto significa que Londres no será la sede de los sectores de química y farmacéutico del Tribunal de Patentes Unificadas, como se había planeado. Esto afectará adversamente al sector de ciencias biológicas".

Pero, por supuesto, no todo tiene que ser negativo, y algunas cosas no cambiarán. Las compañías de Reino Unido seguirán investigando, poniendo a prueba y comercializando sus productos y trabajando con firmas de otros países de la UE. Los reguladores seguirán emitiendo regulaciones y las universidades seguirán explorando nuevas ideas científicas. Los investigadores de Reino Unido seguirán pudiendo trabajar con sus homólogos de la UE, tal como lo hacen con países de fuera del bloque.

Pero los vínculos entre los que trabajan en ciencias, reglamentaciones, derecho, atención de la salud e innumerables áreas afines en Reino Unido y los 27 países de la UE serán más tenues si, por ejemplo, se reduce la libertad de movimiento y la UE queda en desventaja al ser excluida de los nuevos procedimientos ofrecidos por el Reglamento Europeo sobre Ensayos Clínicos. Steve Bates, CEO de la Asociación de Bioindustria de Reino Unido, ha sido uno de los principales defensores de la permanencia de Reino Unido en la UE. Dijo que la industria estaba "evidentemente desilusionada por el resultado. No es lo que deseábamos". Señaló que los aspectos fundamentales del sector de ciencias biológicas de Reino Unido son sólidos, que la parte científica no se verá afectada y que la pericia de la gente y de las compañías permanecerá. Pero señaló además que el resultado del referendo también significa que hay interrogantes apremiantes que es necesario resolver, especialmente alrededor del futuro de las reglamentaciones y de los derechos de propiedad intelectual. "Somos gente resistente y adaptable, acostumbrados a innovar, y espero que podamos resolver estas cuestiones rápidamente y seguir adelante".

<sup>1</sup> *El Espacio Económico Europeo (EEE) es el espacio en el que el Convenio sobre el EEE permite el libre movimiento de personas, bienes, servicios y capital dentro del mercado interno de la Unión Europea (UE). El EEE fue establecido el 1º de enero de 1994, cuando el Convenio sobre el EEE entró en vigor. Desde entonces la participación aumentó a 31 países (en 2016): 28 países miembros de la UE, así como tres de los cuatro miembros del grupo AELC*

*(Islandia, Liechtenstein y Noruega). El convenio se está aplicando provisionalmente a Croacia – el país miembro más reciente de la UE – hasta contar con la aprobación de todos los integrantes del EEE. Un miembro de la AELC, Suiza, no se unió al EEE, pero una serie de acuerdos bilaterales con la UE le permiten participar en el mercado interno.*

## Los fármacos especializados tendrán un menor impacto sobre los presupuestos de 2017

*Fuentes: un artículo redactado por Donna Young y publicado por Scrip y el PwC's Health Research Institute*

Según se prevé, los medicamentos especializados, que en años anteriores impulsaron el gasto en la atención de la salud, no tendrán el mismo impacto sobre los presupuestos en 2017, mayormente porque no hay medicamentos de alto costo y gran volumen pendientes, como los medicamentos *Sovaldi* y *Harvoni* contra el virus de la hepatitis C comercializados por Gilead Sciences Inc. y *Viekira Pak*.

Si bien los medicamentos especializados de alto precio, especialmente los medicamentos contra el virus de la hepatitis C, han sido responsables por gastos significativos en el sistema de atención de la salud de Estados Unidos en los últimos varios años - desdeñados tanto por los pagadores como por los formuladores de política -, no se espera que estos productos tengan el mismo impacto en 2017, según un nuevo análisis de PwC's Health Research Institute.

En efecto, en la actualidad no hay medicamentos especializados de gran venta camino al mercado de Estados Unidos para 2017 que se espere que sean de alto costo o que se empleen en números similares de pacientes como los medicamentos contra el virus de la hepatitis C, dijo Benjamin Isgur, director de Liderazgo de Ideas del PwC's Health Research Institute. "Vemos muchos medicamentos de bajo costo con un gran volumen de ventas y vemos muchos medicamentos de alto costo con un volumen de ventas bajo. Pero es poco probable que contaremos con un medicamento de alto costo y alto volumen", explicó Isgur. Él señaló que el año pasado, los pagadores y los analistas habían anticipado que los inhibidores 9 PCSK9 serían el próximo tsunami de gastos que destruirían los presupuestos de Estados Unidos. Pero el gasto en los primeros medicamentos PCSK9 – *Praluent*, de Regeneron Pharmaceuticals Inc., y *Repatha*, de Amgen Inc. ha sido entre liviano y moderado, principalmente porque no hay un gran volumen de pacientes que los estén empleando y porque los administradores de prestaciones farmacéuticas negociaron agresivamente la reducción de los costos de los medicamentos. Y si bien PwC está supervisando otros tipos de medicamentos de alto precio, especialmente las inmunoterapias del cáncer y los medicamentos para la esclerosis múltiple, Isgur dijo que no esperaba que esos productos causaran el mismo tipo de excitación que los productos de gran volumen para el tratamiento de la hepatitis C.

Pero Isgur también señaló que el gasto en medicamentos contra el virus de la hepatitis C se había reducido en el último año, principalmente porque los números de pacientes con la enfermedad eran menores, algo que se atribuye principalmente al exitoso tratamiento con los productos de Gilead y AbbVie. Ante el hecho de que no hay medicamentos de gran venta en camino

*continúa en la página 3*

## Los fármacos (cont.) . . .

y la reducción del gasto en el tratamiento de la hepatitis C, Isgur dijo que se espera que haya una menor expansión general de los medicamentos especializados y que, por lo tanto, tengan un menor impacto sobre el presupuesto de 2017.

Se espera que los medicamentos de receta de todos los tipos representen aproximadamente el 17% del gasto general en atención de la salud en 2017, significativamente menos que el 30% anticipado en costos de pacientes hospitalizados. PwC proyecta que la tendencia general del gasto médico será similar en 2017 al de este año, con una tasa de crecimiento del 6,5%. “Consideramos que es un año de equilibrio”, expresó Isgur. Pero recalcó que PwC “ciertamente no está diciendo que los costos de los medicamentos no están subiendo... por supuesto que están subiendo”. Sin embargo, la tasa de ese crecimiento no está subiendo con la misma rapidez que en años de la década anterior, un período con un crecimiento de dos cifras.

Isgur dijo que los analistas de PwC esperan que los administradores de contratación de prestaciones farmacéuticas sean más agresivos en 2017 que lo que han sido en los últimos dos años, empleando el panorama competitivo todavía más fervientemente y exigiendo mayor valor de los medicamentos. “Las prestaciones de farmacia están evolucionando a pagos por resultados y curaciones, en lugar del volumen de medicamentos dispensados”, dijeron los autores del informe de PwC.

Dijeron que esperan que los contratos y términos de las prestaciones farmacéuticas sean todavía más complejos que los modelos de descuentos por simple volumen. Ahora que los medicamentos especializados están perdiendo su dominio sobre el aumento del gasto, Isgur dijo que se espera que las nuevas y prácticas maneras de prestar atención médica, como clínicas en espacios minoristas y centros de atención de urgencia, así como el aumento del uso de servicios de atención de la salud de la conducta, incluyendo productos farmacéuticos afines, sean los nuevos “infladores” del año entrante.

## Los médicos de Japón buscan optimización de fármacos costosos

*Fuente: Pharma Japan*

Toshio Nakagawa, vicepresidente de la Asociación Médica de Japón (abreviada en inglés como JMA), solicitó el 26 de junio que se discutieran reglas para optimizar el uso de los llamados “medicamentos costosos”, para poder mantener a flote el sistema de atención de la salud de Japón.

“Ahora enfrentamos la urgente tarea de optimizar los costos de los medicamentos para poder incrementar la sustentabilidad de nuestro sistema de salud pública”, dijo el Dr. Nakagawa en la reunión de representantes de prefecturas convocada por la JMA. “Tenemos que mejorar drásticamente la función del Consejo Central de Seguros Médicos Sociales (Chuikyo) al tomar decisiones sobre los precios de medicamentos costosos que amenazan las finanzas de la atención médica universal”, añadió.

“Tenemos que crear reglas razonables que puedan asegurar la sustentabilidad de las finanzas de la atención de la salud adoptando evaluaciones efectivas desde el punto de vista de los costos y a la vez recompensar las innovaciones farmacéuticas. Al hacerlo, no

debemos juntar todos los ‘fármacos costosos’, sino que debemos separarlos en categorías por tipo y propósito de cada medicamento”, dijo el Dr. Nakagawa, que añadió, “Por ejemplo, los medicamentos que proporcionan curas de enfermedades graves, como Sovaldi y Harvoni, se deben discutir, incluyendo comparaciones entre sus costos y el costo de los tratamientos a largo plazo que de lo contrario hubieran surgido con las terapias existentes. Medicamentos como Opdivo, que se espera que extiendan las vidas de los pacientes, se deben discutir cuidadosamente con el público, junto con el tema de los tratamientos al final de la vida. En el caso de los tratamientos de enfermedades provocadas por el estilo de vida, como Repatha, necesitamos discusiones precisas y completas sobre la idea de que su uso debería estar limitado a aspectos con los que los medicamentos existentes no puedan lidiar”.

El Dr. Nakagawa dijo que la JMA debe seguir insistiendo en el principio de que los medicamentos con perfiles de seguridad y eficacia establecidos se deben a entregar a pacientes dentro del sistema de seguro de salud. Por lo tanto, el grupo no debe incitar discusiones para expandir lo que se conoce como “atención mixta”, o el uso combinado de servicios de atención de la salud asegurados y no asegurados, expresó. “En el caso específico de los medicamentos costosos, es fundamental que elaboremos directrices sobre su uso adecuado y que contemos con médicos altamente especializados para que emitan recetas apropiadas”, añadió.

## Noticias (cont.) . . .

- ♦ **Pfizer** invertirá US\$350 millones en una planta de fabricación en Hangzhou, en China Oriental, reforzando su presencia en el segundo mayor mercado farmacéutico del mundo. Se espera que la nueva instalación, en la que se fabricarán biológicos, entre en funcionamiento en 2018. Esto ocurre a pesar de la disminución del crecimiento económico en China y de la creciente presión sobre los precios de los medicamentos.

- ♦ **Bayer Yakuhin** está implementando una iniciativa sin paralelo para proporcionar a sus empleados administrativos oportunidades para aprender directamente sobre las necesidades de los pacientes, con el propósito de que esas experiencias ayuden a que la empresa evolucione a ser más centrada en el paciente y, a mayor plazo, transformen su cultura empresarial. La división farmacéutica de **Bayer AG** en Japón lanzó una Iniciativa de Mejor Vida en abril de 2014 que permite que los empleados administrativos y otros que normalmente no ven pacientes a diario, pasen el 1% de sus horas de trabajo, o sea dos días por año, uniéndose a programas para aprender sobre los pacientes y el impacto de sus productos sobre los usuarios.

- ♦ Como parte de las actividades de desinversión de **Teva-Allergan, Mayne** (de Australia) pagará US\$652 millones en efectivo por 37 productos aprobados por y cinco productos presentados a la FDA (Dirección de Elementos y Fármacos) de Teva y de Allergan. Los detalles específicos de la adquisición no han sido revelados. Entre tanto, Prasco (de EEUU) acordó adquirir los derechos de distribución en Estados Unidos de la versión genérica de Teva de Adderall XR, un medicamento que trata el trastorno de déficit de atención con hiperactividad, por una cantidad no revelada.

**Walmart** y **JD.com**, la mayor compañía de comercio electrónico por recaudaciones de China, están formando una

## Noticias (cont.) . . .

alianza estratégica para atender mejor a los consumidores en toda China mediante una combinación de comercio electrónico y minorista.

♦ **Asahi Kasei Pharma**, de Japón entró en un acuerdo de colaboración estratégica mundial con su par finlandés **Orion** para el descubrimiento, el desarrollo y la comercialización de 12 nuevas terapias para el manejo del dolor. Cada firma tiene derecho a conceder licencias exclusivas de los programas de desarrollo de la otra. Los costos de desarrollo serán compartidos por ambos lados y en el caso de los productos aprobados como resultado de ello, Asahi Kasei Pharma tendrá derechos de comercialización exclusivos en Asia Oriental, Asia Sudoriental y Sud Asia (excluyendo Afganistán y Pakistán), mientras que Orion tendrá derechos en Europa y Asia Central. Se pagarán entre sí regalías cruzadas sobre las ventas dentro de sus respectivos territorios.

*(Fuentes: Bloomberg, Celesio, China Daily, Drug Store News, McKesson, Pharma Japan, Scrip y TheStreet)*



**IFPW** FOUNDATION  
¡RECORDATORIO!

**Estimados miembros mayoristas de la IFPW: Por favor no olviden devolver la encuesta de la IFPW Foundation sobre “THE SOCIETAL VALUE OF WHOLESALERS AND THE WHOLESALE DISTRIBUTION INDUSTRY – EL VALOR PARA LA SOCIEDAD DE LOS MAYORISTAS Y DE LA INDUSTRIA DE DISTRIBUCIÓN MAYORISTA”.**

**Las respuestas ayudarán a crear una sesión sobre este tema en la GMM de este año y a adelantar el proyecto. ¡Gracias!**