

## En 2015, los genéricos ahorraron US\$227.000 en EE UU

(Fuentes: QuintilesIMS, Generic Pharmaceutical Association y Drug Store News)

QuintilesIMS emitió su informe de 2016 de Ahorros Generados por Genéricos y de Acceso en Estados Unidos, preparado para la Asociación de Productos Farmacéuticos Genéricos (GPhA). El informe indica que en 2015, los medicamentos genéricos generaron ahorros de US\$227.000 millones al sector de sanidad en EE UU, haciendo que los ahorros generados por el empleo de genéricos desde 2005 asciendan a US\$1,46 billones. Los genéricos ahorraron a Medicare (el programa federal para los ancianos) cerca de US\$67.600 millones en 2015 (alrededor de US\$1.737 por inscrito) y Medicaid (el programa federal y estatal para los pobres), ahorró US\$450 por inscrito, lo que representa un total de US\$32.700 millones. “Los medicamentos genéricos son la piedra angular de todos los esfuerzos para reducir el gasto en sanidad e incrementar el acceso de los pacientes a medicamentos”, dijo el presidente y CEO de la GPhA, Chip Davis. “Un grupo de expertos diverso — el gobierno federal, los administradores de prestaciones farmacéuticas, grupos de consumidores y otros — concuerdan en que los medicamentos genéricos aumentan los ahorros, no los costos”.

Los ahorros que señala el informe tienen el mayor impacto en ciertas áreas terapéuticas y en ciertos grupos de pacientes. En particular, el sector de salud mental ahorró US\$34.000 millones, la mayor suma de todas las áreas de terapia, y cerca de US\$10.000 más en ahorros que en el área de hipertensión, que en 2015 ahorró US\$25.800 millones. El 45% de los ahorros fue en el grupo de adultos de 40 a 65 años de edad, seguido por ahorros del 34% en el grupo de 65 años de edad y mayores. En el grupo de adultos jóvenes, de 20 a 29 años de edad, los ahorros fueron del 14% y en el de niños y adolescentes de 0 a 19 años de edad, el 7%.

El informe del Instituto QuintilesIMS también señala el hecho de que si bien los genéricos representan el 89% de todos los medicamentos que se recetan, solo constituyen el 27% del gasto total en medicamentos, implicando que los medicamentos de marca, que solo representan el 11% de las recetas médicas, son responsables por el 73% de los costos. De ese 73%, solo el 1% de las recetas médicas es de medicamentos especializados, pero representa el 30% del gasto total. En lo referente a los biosimilares, el sustituto menos costoso de los biológicos, se calcula que los ahorros que generen podrán variar mucho. El informe señaló que los cálculos indican posibles ahorros de entre US\$44.000 millones y US\$250.000 millones a lo largo de los próximos 10 años. Davis dijo en una llamada telefónica de conferencia que debido a que los biosimilares están en sus etapas iniciales en Estados Unidos, se requiere tiempo para ver el tipo de competencia y de ahorros que irán surgiendo a medida que más biosimilares entren al mercado.

Sin embargo, en el plazo inmediato, Davis dijo que la GPhA y su Consejo de Biosimilares se están concentrando en asegurar que las normas que se generen permitan que los ahorros que

## Noticias Resumidas. . .

- ♦ **McKesson Corporation** informó que en su 2º trimestre sus ingresos ascendieron a US\$50.000 millones, lo que representa un aumento del 2% interanualmente. En su segundo trimestre, sus ingresos de operaciones continuas por acción diluida descendieron interanualmente en un 49%, según principios de contabilidad generalmente aceptados.

- ♦ **Walgreens Boots Alliance** anunció sus resultados del 4º trimestre y de su ejercicio fiscal 2016, superando su propia orientación. Los ingresos netos del 4º trimestre atribuibles a Walgreens Boots Alliance --determinados de conformidad con principios de contabilidad generalmente aceptados -- ascendieron a US\$1.000, frente a los US\$26 millones en el mismo trimestre del año pasado. Las ventas del 4º trimestre incrementaron interanualmente en un 0,4 %, o un 2,5% en moneda constante. Los ingresos netos del ejercicio fiscal decayeron un 1,1 %, a US\$4.200 millones, reflejando fluctuaciones en los ajustes del valor equitativo de los libramientos de AmerisourceBergen y de las ganancias del año anterior sobre intereses de valores tenidos anteriormente por Alliance Boots, que estuvieron principalmente contrarrestados por mayores entradas de operaciones. La compañía anunció además una postergación de la fusión de Walgreens Boots Alliance y **Rite Aid Corporation** hasta el 27 de enero de 2017.

- ♦ **Upsher-Smith Laboratories** adquirió 20 productos genéricos de EE UU de Sandoz en un trato en dinero en efectivo que depende de las ventas de productos. Los términos de la transacción no fueron revelados. La adquisición incluye 19 productos sólidos orales y un producto nasal. Todos ellos cuentan con la aprobación de la Dirección de Alimentos y Fármacos (FDA). Según datos de IMS, en los 12 meses finalizados en julio de 2016.

- ♦ **Novartis** anunció que sus ventas netas correspondientes a su 3er trimestre ascendieron a US\$12.100 millones, lo que representa un aumento del 5% (contrarrestado por el impacto negativo de la competencia de genéricos y precios). Los productos de crecimiento aportaron el 36% de las ventas netas (US\$4.300 millones), un 20% más interanualmente. El ingreso neto fue de US\$1.900 millones, más que el ingreso operativo gracias a los mayores ingresos de compañías asociadas.

- ♦ **La Fundación AmerisourceBergen** adjudicó un subsidio de US\$250.000 al mayor abastecedor no gubernamental de

*continúa en la página 2*

proporcionan los genéricos sigan y aumenten. “Se puede hacer más para aumentar el acceso de los pacientes a medicamentos genéricos seguros, efectivos y más accesibles. La GPhA seguirá trabajando con los formuladores de políticas, reguladores y otros para generar más ahorros al sector de sanidad de nuestro país”, manifestó Davis. “Ese esfuerzo empieza por normas que mejoren todavía más los ahorros significativos que genera esta industria y que promuevan la competencia entre genéricos”.

## La disminución de las ventas de productos de Gilead afecta adversamente a los principales mayoristas japoneses

Fuente: *Pharma Japan*

Los mayoristas japoneses de productos farmacéuticos se preparan para un año de ganancias magras en el ejercicio fiscal 2016, en gran parte a causa de la reducción de sus ingresos provenientes de los medicamentos contra la hepatitis C de Gilead Sciences, *Harvoni* y *Sovaldi*. En julio, las ventas de *Harvoni* de Suzuken, el distribuidor No. 1 del medicamento, se redujeron en un 70% frente al mes de diciembre del año pasado, su mes de mayor venta.

Según los funcionarios mayoristas, los ingresos mayoristas de *Sovaldi* y *Harvoni*, de Gilead, lanzados el 25 de mayo y el 1º de septiembre del año anterior, alcanzaron su punto máximo en octubre y diciembre, respectivamente. Después de esos meses sus ventas declinaron y prácticamente permanecieron sin cambios entre mayo y julio de este año.

Suzuken y Toho Holdings son los únicos distribuidores primarios de los medicamentos de Gilead entre los cuatro mayoristas principales de Japón. Ante estas tendencias de ventas recientes, las proyecciones sombrías de las dos empresas correspondientes a las ventas del grupo inferior en el ejercicio fiscal 2016 (desde abril de 2016 hasta marzo de 2017), ahora han pasado a ser más convincentes. En su sesión de información sobre ingresos, celebrada en mayo, Toho vaticinó que sus ventas de productos Gilead en el ejercicio fiscal 2016 ascenderán a 80.000 millones de yenes, un 20% menos que las del año anterior. Según un portavoz, entre abril y julio de este año las ventas de Toho de productos de Gilead ascendieron a 28.200 millones de yenes, y que si este ritmo continúa, las ventas anuales finalizarán de acuerdo con las proyecciones de la compañía.

Entretanto, Suzuken dijo en su reunión de revelación de ingresos, también celebrada en mayo, que en 2016 sus ventas de fármacos para la hepatitis C correspondientes al ejercicio fiscal 2016 se reducirán en un 70%, a 50.000 millones de yenes, y según un portavoz, sus ventas de productos Gilead entre abril y julio del corriente ascendieron a 43.600 millones de yenes. La cifra trimestral sugiere que las proyecciones de la compañía fueron acertadas.

Ahora que el auge de Gilead está disminuyendo, los dos mayoristas se están fijando en *Opdivo*, de Ono Pharmaceutical, para reemplazarlo. *Opdivo*, aprobado inicialmente para el tratamiento del melanoma, obtuvo aprobación regulatoria japonesa en diciembre para el tratamiento del cáncer de pulmón no de células pequeñas avanzado e inoperable o recurrente. Según los funcionarios, *Opdivo* generó 32.600 millones de yenes para los mayoristas entre abril y junio, y si el fármaco continúa como hasta ahora, alcanzará las ventas anuales de 126.000 millones de yenes proyectadas por Ono para el ejercicio fiscal 2016, haciendo que sea un buen candidato para el producto de más venta en Japón.

*continúa en la pagina 3*

### Noticias (cont.) . . .

Haití de productos para la atención de la salud, Partners in Health, para que construya un nuevo centro de distribución de productos médicos en las afueras de Port Au Prince. “Al igual que AmerisourceBergen, la Fundación AmerisourceBergen

está dedicada a apoyar el acceso eficiente y seguro a atención farmacéutica en el mundo entero”, dijo Gina Clark, vicepresidenta de la Fundación AmerisourceBergen y gerente de comercialización de AmerisourceBergen. “Con el apoyo financiero de este subsidio, los planes de PIH para la construcción de una nueva instalación de distribución avanzarán mucho hacia el alcance de esta meta en Haití”.

♦ *Ornella Barra*, funcionaria conjunta de operaciones de **Walgreens Boots Alliance**, recibió el premio de **Liderazgo Global 2016 de la Fundación de las Naciones Unidas** por sus programas de vacunación “**Get a Shot. Give a Shot.**” En una declaración, la Sra. Barra expresó, “Me siento profundamente honrada en aceptar el Premio de Liderazgo Mundial de la Fundación de las Naciones Unidas en nombre de todos mis colegas y clientes dedicados que posibilitaron el programa”.

♦ **Teva** y **Celltrion** anunciaron una asociación exclusiva para comercializar candidatos a biosimilares de Celltrion en EE UU y en Canadá. Según el acuerdo, Teva pagará US\$160 millones por adelantado y se responsabilizará por todas las actividades comerciales estadounidenses y canadienses mientras que la aprobación regulatoria esté pendiente. Celltrion se responsabilizará por la finalización de las actividades de desarrollo clínico y regulatorias.

♦ El fabricante de medicamentos **Allergan** anunció que obtuvo los derechos mundiales para el desarrollo y la comercialización del fármaco experimental *MEDI2070* de **AstraZeneca Plc** por un pago por adelantado de US\$250 millones. El fármaco está en desarrollo para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa. El trato es casi inmediatamente posterior a una serie de adquisiciones anunciadas por Allergan el mes pasado, que incluyen Akarma Therapeutics, Tobira Therapeutics y RetroSense Therapeutics. La compañía también completó su oferta pública de adquisición de todas las acciones en circulación de Vitae Pharmaceuticals, Inc.

♦ La Junta Australiana de Revisión de Inversiones Extranjeras aprobó la adquisición de Vitaco por **Shanghai Parma** y **Primavera Capital**, en un trato valorado en más de US\$235 millones.

♦ **Horizon Pharma**, con sede en Irlanda, completó su adquisición de **Raptor Pharmaceutical** (de EE UU). El trato, valorado en US\$800 millones, permite que Horizon adquiera todas las acciones ordinarias emitidas y en circulación de Raptor por US\$9.00 por acción.

♦ La Junta Australiana de Revisión de Inversiones extranjeras aprobó la adquisición de **Vitaco** por Shanghai Parma y Primavera Capital en un trato valorado en más de US\$235 millones.

♦ El ministro de salud pública del Reino Unido, *David Mowat*, anunció en la Cámara de los Comunes que el presupuesto de las farmacias comunitarias se reducirá en un 4 por ciento y que en 2017-2018 habrá reducciones del 3,4 por ciento. La medida se debe en gran parte al enorme aumento del gasto en productos farmacéuticos a lo largo de los últimos diez años. Mowat dijo, “cada penique que se ahorre por esta medida se volverá a invertir y se volverá a adjudicar a Salud Pública Nacional, para garantizar que los pacientes reciban la mejor atención posible”.

(Fuentes: *Chain Drug Review*, *China Daily*, *Drug Store News*, *Ethical Corporation*, *PharmaTimes*, *PR Newswire*, *Zacks Equity Research*)

## La disminución (cont.). . .

Sin embargo, Suzuken y Toho no son los únicos distribuidores de Opdivo entre los cuatro principales. Según funcionarios mayoristas, la tajada de mercado basada en el valor de las ventas de *Opdivo* entre abril y julio fue del 22,6% para Medipal Holdings, del 21,0% para Suzuken, del 20,9% para Toho y del 14,3% para Alfresa Holdings.

Además, la presión sobre los precios de entrega está en aumento, en un momento en que las farmacias enfrentan requisitos todavía más estrictos para los reembolsos tras la revisión ocurrida en abril. Entre abril y junio, las principales 13 cadenas de farmacias sufrieron reducciones en sus ganancias. “Hay farmacias que ni siquiera aceptan nuestras propuestas finales sobre precios de entrega”, se lamentó un funcionario. Ahora que los mayoristas tienen que anunciar sus ingresos de mitad del año – a principios de noviembre --, Pharma Japan predice que es probable que la industria revele figuras sombrías independientemente de su oferta de productos Gilead.

A pesar de que hubo una reducción de las ventas de los productos de Gilead, Gilead está presentando un programa de expansión del mercado con campañas de toma de conciencia y de colaboración con distribuidores. Gilead espera que cerca de 100.000 pacientes inicien tratamientos con antivirales de acción directa en Japón en 2016. Sin embargo, ante el hecho de que la

demanda de *Sovaldi* y *Harvoni* está en descenso, la compañía está redoblando sus esfuerzos para encontrar posibles pacientes, con el propósito de incorporar 210.000 pacientes a tratamientos con antivirales de acción directa para alrededor de 2019.

En una conferencia de prensa celebrada el 12 de octubre, el presidente de Gilead Japón reveló que el fabricante de medicamentos calcula que el número de pacientes de hepatitis C (portadores de HC) en Japón es aproximadamente 800.000. De ellos, 600.000, o más del 70%, han sido diagnosticados y el 40% de ellos, o 240.000, ya están siendo tratados por especialistas. En lo referente a la población de 800.000, la compañía ahora está concentrándose en pacientes no diagnosticados, así como en pacientes que están siendo tratados por especialistas, pero no con antivirales de acción directa.

La compañía está incrementando sus espacios publicitarios para concientizar al público en general sobre la enfermedad. Asimismo, la compañía aumentará sus actividades de esa índole en instituciones médicas, junto con mayoristas asociados. “Damos la bienvenida a la colaboración”, dijo un representante de ventas de una gran empresa que maneja productos de Gilead a Jiho, el editor de Japan Pharma. “Medicamentos rivales entrarán al mercado dentro de poco, así que es probable que Gilead tenga muchas ideas (para competir con ellos)”, dijo el representante de ventas.