

El 2017 y la industria farmacéutica

Fuente: un artículo redactado por Sukaina Virji y publicado por Scrip

Scrip habló con numerosas personas de la industria para obtener su opinión sobre lo que se puede esperar a lo largo de los próximos 12 meses. Las expectativas están centradas en: Brexit, inmuno-oncología, diabetes, adicción, precios, el presidente electo Trump, los genéricos, Japón y la India.

Brexit: El sector biofarmacéutico seguirá presionando al gobierno del Reino Unido para que promulgue algún tipo de marco de armonización con las reglamentaciones de la UE. Eso parece ser un poco más plausible ahora que los ministros del Reino Unido están teniendo una actitud menos rígida en las conversaciones sectoriales y en el período posterior al Brexit en general. “Pero mucho dependerá de la actitud de los negociadores de la UE al ofrecer algún tipo de trato ‘especial’ al Reino Unido, así como la medida en que el Parlamento Europeo opte por participar en los acuerdos finales”, explica Ian Schofield, de Scrip.

Cuando las cosas se aclaren, las compañías podrán tomar decisiones sobre si seguirán invirtiendo en el Reino Unido o trasladarán sus actividades a Europa continental o incluso a Irlanda. “Eso podrá afectar sectores como los de fabricación, investigación, ensayos clínicos, redes de distribución, etc.”, advierte Schofield. Por el otro lado, Schofield dice que puede ser que el Reino Unido cumpla con su decisión de ratificar el Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes, algo que probablemente ocurrirá el año entrante. “Esto significa que si todo va bien, las compañías farmacéuticas podrán obtener patentes con efecto unitario en todo el Reino Unido y la UE. También significa que Londres podrá retener la división del tribunal que trata con las patentes de ciencias biológicas y de productos químicos”.

Inmuno-Oncología: Con los grandes eventos de 2016, incluyendo el sorprendente fracaso de Optivo, de Bristol-Myers Squibb Co., para el tratamiento del cáncer de pulmón y el debut de Tecentriq, de Roche, se espera que ocurran grandes cambios en 2017.

Diabetes: Uno de los mercados más importantes que observar en 2017 es el de la diabetes, en el que se esperan cambios significativos. El lanzamiento de Basaglar, el biosimilar de insulina de Eli Lilly & Co., alterará el panorama, especialmente para Novo Nordisk. Además, con la aprobación de EE UU de la primera expansión de etiqueta cardiovascular de un medicamento contra la diabetes, es probable que Jardiance (empaglifozin), de Boehringer Ingelheim GMBH/Lilly, genere un cambio significativo en el manejo de la diabetes, dijo Kevin Shannon, de Datamonitor Healthcare.

Adicción: Roger Crystal, el CEO de Opiant Pharmaceuticals Inc., dice que espera que en 2017 se reconozca que la adicción es una enfermedad que requiere tratamiento médico y mejores reembolsos de farmacoterapia. Además, “anticipamos un mayor uso indebido de opioides más potentes, como el fentanilo, pero también un mayor acceso a tratamientos médicos de la adicción a opioides, especialmente después del informe reciente del jefe del servicio federal de sanidad de EE UU titulado ‘Facing Addiction in America

Noticias Resumidas. . .

- ♦ **Walgreens Boots Alliance** informó ganancias por acción de US\$1,10 en el primer trimestre de su ejercicio fiscal 2017, lo que representa un aumento interanual del 6,8%. Sus utilidades netas de US\$1.050 millones decrecieron un 5% frente a los US\$1.110 millones del mismo trimestre del año anterior y sus ventas totales decayeron un 1,8%, a US\$28.500 millones. En lo referente a la fusión de WBA y **Rite Aid**, la compañía expresó que no tenía un plan sustituto si los reguladores antimonopolio de EE UU rechazaran la fusión de US\$9.400 millones.

- ♦ En un artículo reciente, *la Alianza de Distribución de Productos para la Atención de la Salud* informó que cerca del 94% de las ventas totales en EE UU de medicamentos de receta (de cerca de US\$407.000 millones), en 2015 pasaron por mayoristas y distribuidores miembros de la **HDA**. La Fundación de Investigación de la HDA (anteriormente el Centro de Investigación de la Cadena de Suministro) emitió nueva información en el 87° número de *HDA Factbook: The Facts, Figures and Trends in Healthcare (2016-2017)*, ahora disponible sin cargo en el sitio web de la Fundación HDA (www.hdafoundation.org), desde donde se puede descargar.

- ♦ **McKesson Corporation** completó su adquisición de **Rexall Health** por US\$1.700 millones (neto después de ciertos ajustes de precios, desinversiones en tiendas y beneficios impositivos).

continúa en la pagina 2

Medidas enérgicas de Japón para frenar el costo de los medicamentos

Fuentes: (a) un artículo redactado por Ritsuko Shimizu y publicado *Health News*, de Reuter (periodistas Ritsuko Shimizu, Linda Sieg, Naomi Tajitsu, Izumi Nakagawa, Marika Tsuji y Taiga Uranaka; corregido por Edwina Gibbs); (b) *Pharma Japan*

Japón incrementará el ritmo y expandirá el alcance de las revisiones de los precios de los medicamentos, una de las medidas más enérgicas que está tomando en este momento para frenar los crecientes costos de sanidad de una población con cada vez más ancianos. Los planes, posteriores a recortes drásticos de dos medicamentos de gran venta, han sido opuestos por los fabricantes de medicamentos, a quienes preocupa el impacto de las medidas sobre sus ingresos; además, los fabricantes sostienen que las revisiones frecuentes sofocarán las inversiones al crear una mayor incertidumbre sobre los precios. Las medidas surgen en medio de protestas contra los altos costos de una nueva ola de medicamentos contra el cáncer y otras enfermedades serias. El presidente electo de EE UU, Donald Trump, prometió “bajar los precios de los medicamentos” y varios países europeos adoptaron una línea dura sobre los tratamientos que no justifican sus precios.

Japón, el tercer mercado del mundo de medicamentos de receta, dijo que ahora planea revisar los precios de los medicamentos de receta todos los años, en lugar de cada dos años como lo hacía anteriormente, y que expandirá el alcance de las revisiones

continúa en la pagina 2

2017 (cont.) . . .

(Enfrentar la drogadicción en América)'. Él también prevé avances en el ámbito de las vacunas, así como un progreso limitado en los medicamentos dirigidos a prevenir la adicción.

Precios: Rick Judy, de PwC Partner, espera que más fabricantes de productos farmacéuticos elaboren “contratos sociales” con los consumidores como parte de sus estrategias de precios, similares a los que Allergan PLC reveló anteriormente. En gran parte a causa de las payasadas del ex CEO de Turing, Martin Shkreli, y las protestas generalizadas por el aumento del precio del EpiPen, de Mylan -- ambas historias dominantes en 2016 --, la industria se está preparando para mayores reducciones de los precios de los medicamentos. El CEO de Allergan, Brent Saunders, y otros CEOs de la industria, advierten que los precios de los medicamentos se examinarán como parte del populismo de Donald Trump, el presidente electo de EE UU, que dijo en su entrevista de “Persona del año” concedida a la revista Time que “reducirá los precios de los medicamentos”. Saunders se adelantó a ello cuando manifestó en septiembre de 2016 que solo aumentará los precios de sus medicamentos una vez por año y en menos del 10%. Novo Nordisk tomó medidas similares y es probable que otras compañías también lo hagan, con la esperanza de que la acción voluntaria evite las intervenciones más directas.

El presidente electo Trump: Eleanor Malone, de Scrip, cree que es importante considerar la posibilidad de que el próximo presidente de EE UU facilite que las empresas estadounidenses repatrien dinero en efectivo ofreciéndoles nuevos términos impositivos favorables para el dinero que tengan fuera del país. “Muchas grandes empresas tienen grandes cantidades de dinero en efectivo en el extranjero, que repatriarían si la carga impositiva no fuera tan fuerte”, explica ella, “No sé dentro de cuánto pondrán esto en práctica, pero si lo hacen podrá generar más fusiones y adquisiciones en las grandes compañías biofarmacéuticas de EE UU”.

Genéricos: Las compañías de genéricos han tenido problemas en años recientes, con la erosión de los precios y las demoras de aprobación de la FDA. Jami Rubin y analistas de Goldman Sachs, expresaron en una nota sobre las perspectivas de los genéricos en 2017 que “la presión sobre los precios no da señales de reducirse y que las ganancias dependerán en gran medida de las aprobaciones ANDA”. Ellos dicen que las compañías con carteras mundiales diversificadas, como Teva Pharmaceutical Industries Ltd. y Mylan, “parecen estar en mejor posición para contrarrestar la presión”, mientras que las compañías más “concentradas”, como Impax Laboratories Inc., Akorn Inc., Perrigo Co. PLC y Endo International PLC siguen siendo las más expuestas. “El número de nuevos medicamentos sigue siendo cada vez más fundamental para el crecimiento, pero incluso contando con ellos, la falta de visibilidad de aprobaciones de la FDA probablemente añadirá volatilidad a las ganancias. Las fusiones y adquisiciones han demostrado ser un mejor amortiguador, porque para la mayoría de las compañías el aporte de productos adquiridos pudo contrarrestar la erosión; consideramos que la adquisición de productos será el mejor amortiguador de aquí en adelante”.

Japón: El tema más importante en el país vinculado al sector farmacéutico es la reforma del sistema de reembolsos de precios, seguido por una revisión urgente de alto nivel ordenada por el primer ministro Shinzo Abe a fines de 2016. Esto incluye un cambio a revisiones de precios anuales, en lugar de cada dos años,

algo a lo que el sector farmacéutico dedicado a la investigación se sigue oponiendo enfáticamente. La presión política sobre los precios de los medicamentos probablemente seguirá teniendo la atención que tuvo en 2016, así como el aumento del gasto gubernamental en sanidad impulsado por los nuevos tratamientos del cáncer y de la hepatitis C.

La India: En la India, se espera que el 2017 será un año muy activo para la industria farmacéutica del país. La concentración en temas vinculados con el cumplimiento, la posible consolidación generada por diversos factores, tales como la evolución de las normas de calidad, qué podrá dificultar que algunos participantes menores permanezcan a la par, así como el impacto de reglas nuevas y anticipadas son algunas de las áreas principales en las que se concentrará la industria en el año que se inicia.

Las directrices recientes de la India sobre los biosimilares están generando tensión, así como la posible promulgación de un nuevo Código Uniforme de Prácticas de Comercialización de Productos Farmacéuticos. Los vientos de proa sobre los precios también podrán tener un impacto sobre los ingresos en el mercado local y en EE UU. Las firmas de la India se cuentan entre las que están siendo investigadas por el Departamento de Justicia de EE UU por los grandes aumentos de los precios de ciertos medicamentos genéricos. La división antimonopolio del Departamento de Justicia de EE UU citó a Sun Pharmaceutical Industries Ltd. para obtener información sobre los precios de los medicamentos genéricos y ciertos datos de la compañía.

Conclusión: Flemming Ornskov, el CEO de Shire PLC, le dijo a Scrip que “el período de retos significativos” que enfrenta la industria farmacéutica continuará en 2017. Retos “relativos a la justificación de precios, justificación de valor, aporte a la sociedad. Se está debatiendo casi todo, desde las patentes hasta los precios y la importación de fármacos, así como demostrar la relación costo-resultados”. Pero añade que en su opinión la industria farmacéutica es una de las industrias más atractivas en las que estar, “porque se trata de innovación, de gente inteligente que se esfuerza en encontrar mejores medicamentos y curas de enfermedades, emplea muchísima gente en el mundo entero y aporta muchísimo a la sociedad. Que habrá algo de presión... eso probablemente hará que todos seamos mejores, más efectivos desde el punto de vista de los costos, más innovadores”.

Medidas energías (cont.) . . .

para incluir todos los medicamentos de receta. Anteriormente, el gobierno solo examinaba los precios de los medicamentos cuando había una gran diferencia entre el precio oficial – que determina el monto de los reembolsos que proporciona Sanidad a los médicos – y el precio de venta de los fabricantes a los mayoristas.

“Las nuevas reglamentaciones... reducirán la carga del público y mejorarán la calidad de la atención de la salud en nuestro país”, dijo el ministro Yoshihide Suga a los periodistas. El gobierno gastó 7,9 billones de yenes (US\$67.000 millones) en medicamentos de receta en el último ejercicio fiscal y el cambio refleja la recomendación de un panel de asesoramiento económico de que una medida de esa índole podría ahorrar 190.000 millones de yenes anuales en costos de sanidad. Los detalles de los criterios de revisión se determinarán el año entrante, pero los participantes en el mercado se tranquilizaron un poco al oír los comentarios del ministro de salud pública, Yasuhisa Shiozaki, de que si bien el alcance de la revisión se expandirá, eso no significa que habrá

continúa en la página 3

Medidas enérgicas (cont.). . .

recortes en todos los productos farmacéuticos.

“Lamentamos la introducción de fijación de precios todos los años y el proceso en sí, porque fue un proceso apresurado que no permitió el tipo de consultas que hubiéramos querido ver”, dijo Simon Collier, el director general de la sucursal de Japón de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas. Añadió que esperaba algún impacto sobre los precios de los medicamentos, pero que esperaba que no fuera enorme.

La próxima revisión del sistema actual ocurrirá en 2018 y las revisiones anuales se realizarán después de eso. Es probable que el mayor impacto se vea en los medicamentos genéricos, que tienen marcadas diferencias entre los precios oficiales y los precios de mercado, así como en los medicamentos adoptados rápidamente después tras su aprobación para nuevas indicaciones, porque ahora esos precios se revisarán cuatro veces por año, dijo Atsushi Seki, un analista de UBS Securities. “Esto podrá ser doloroso para la industria si los recortes castigan el éxito. Podrá causar que los fabricantes de medicamentos de otros países no deseen realizar ensayos clínicos prolongados”, dijo Seki. No quedó inmediatamente claro si también se recortarán los precios de los medicamentos de gran venta.

El mes pasado, el gobierno redujo a la mitad el precio del medicamento contra el cáncer Opdivo, desarrollado por Bristol Myers Squibb Co y Ono Pharmaceutical Co, por temor a que un rápido empleo del medicamento generaría una carga intolerable para sanidad. El recorte puso a Opdivo, aprobado en Japón para el melanoma avanzado, el cáncer de pulmón no de células pequeñas y el cáncer de riñón, más en línea con el precio en Estados Unidos. Anteriormente ese mismo año, el gobierno también redujo en un tercio el precio del medicamento Sovaldi, contra la hepatitis C, de Gilead Science Inc.

Otras medidas que está considerando el gobierno para reducir los costos incluyen restricciones sobre algunos medicamentos a los grupos de pacientes que demuestren la mejor reacción o a ciertos centros especializados. El gobierno solicitó a entidades de la industria que elaboren directrices de ese tipo para Opdivo y otros medicamentos similares, así como para Repatha, de Amgen, un medicamento potente pero costoso para reducir el colesterol.

La Federación de la Asociación de Mayoristas Farmacéuticos de Japón (abreviada en inglés como JPWA) emitió una declaración el 22 de diciembre en la que argüía que las revisiones anuales de los precios de los medicamentos, decididas por los ministros de gobierno el día anterior, no deberían afectar adversamente los esfuerzos para mejorar el medio de distribución de medicamentos. Es “extremadamente lamentable” que un plan para repasar anualmente los precios de reembolso del Instituto Nacional de la Salud, en lugar de cada dos años, se haya incorporado a la política básica del gobierno para reformar el sistema de fijación de precios de medicamentos a pesar de la “fuerte oposición de la JPWA”, dijo el grupo en la declaración.

“Si los precios del Instituto Nacional de Salud se repasarán anualmente, exigimos enfáticamente que no afecten adversamente los suministros de medicamentos y los esfuerzos en curso para mejorar el medio de distribución de medicamentos, como el empleo de transacciones un producto, un precio”, expresó. En las encuestas de precios de medicamentos que se realizarán como parte de las revisiones de precios parciales entre los años de revisión, la JPWA dijo que tomará medidas apropiadas después de evaluar cuidadosamente los antecedentes y las cargas impuestas a

los mayoristas, así como el impacto de dichas encuestas sobre los distribuidores de productos farmacéuticos.

Noticias (cont.). . .

La adquisición es posterior a un acuerdo alcanzado con la Dirección Canadiense de Competencia aprobado de conformidad con la Ley Investment Canada. McKesson adquirirá aproximadamente 470 farmacias minoristas. La compañía también desinvertirá en 26 mercados locales identificados por la Dirección Canadiense de Competencia. En otro orden de cosas, McKesson anunció que Domenic Pilla fue nombrado CEO de McKesson Canadá y que estará bajo las órdenes de Paul C. Julian, vicepresidente ejecutivo y presidente de grupo (y miembro de la junta directiva de la IFPW). El Sr. Pilla asumirá responsabilidades por las divisiones de ventas minoristas y de distribución en Canadá.

- ♦ A partir del 1º de enero, **Beginning Orphan Biovitrum (Sobi)** de Suecia, una compañía internacional dedicada a enfermedades poco comunes y **Oriola-KD Corporation** (de Finlandia), implementarán un acuerdo cooperativo en el que Oriola supervisará el almacenamiento de los productos farmacéuticos de Sobi y le ofrecerá una amplia selección de servicios especializados. Este es el acuerdo más reciente entre las dos compañías, que han estado cooperando entre sí desde hace tiempo.

- ♦ **Allergan** subió los precios de nueve de sus medicamentos, pero todos ellos ligeramente menos del 10% (aproximadamente entre el 9% y el 9,5%). Estos serán los únicos aumentos en 2017, según analistas de Jefferies. *Linzess* y *Restasis*, entre otros, estarán incluidos en el aumento. Los políticos criticaron severamente a la industria de fabricación de medicamentos después de que Mylan aumentó el precio de su *Epi-Pen*, un medicamento que salva vidas, en un 400%.

- ♦ En una nueva investigación titulada “*US Spending on Personal Health Care and Public Health, 1996-2013*”, publicada en el número más reciente de la revista de **la Asociación Médica Americana**, la diabetes fue el trastorno que causó el mayor gasto en atención de la salud en 2013, ascendiendo a US\$101.400 millones, un 57% de los cuales se gastó en productos farmacéuticos. El informe dijo además que los costos de atención de la salud siguen subiendo, alcanzando US\$2,9 billones en 2014, el equivalente a más de US\$9.110 por residente de EE UU en ese año. La insuficiencia cardíaca ocupó el segundo puesto en la lista de las enfermedades que causaron el mayor gasto, con un costo estimado de US\$88.000 millones.

- ♦ Según *Datamonitor Healthcare*, de Informa, las compañías farmacéuticas con medicamentos clasificados entre los 10 de mayor venta mundial necesitarán US\$26.000 millones adicionales para compensar las pérdidas anticipadas hasta fines de 2020, con la excepción de *Revlimid*, de **Celgene**, que según se espera sus ingresos aumentarán durante ese período de tiempo.

- ♦ La principal asociación de farmacéuticos de Turquía fue multada a causa de su monopolio en la adquisición de medicamentos no disponibles solicitados por pacientes. La decisión indica un aumento en la determinación oficial de eliminar la posición comercial dominante de la asociación en el mercado. La creciente presión del gobierno turco sobre los precios de los medicamentos en los últimos años está causando escaseces de medicamentos en el mercado turco, porque los fabricantes están sufriendo pérdidas. Ello a menudo resulta en que los pacientes recurran a la Asociación de Farmacéuticos de Turquía para obtener ciertos productos de fuentes en otros países.

