

CEOs del sector farmacéutico se reúnen con el presidente Trump

(Fuentes: Drug Store News y un artículo redactado por Dan Mangan y publicado por Biotech and Pharmaceuticals)

Executivos de varias compañías farmacéuticas (Amgen, Johnson & Johnson, Merck y Novartis) e Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América (abreviado en inglés como PhRMA) se reunieron en la Casa Blanca con el presidente Donald Trump, el vicepresidente Mike Pence y Greg Warden, el presidente del Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes. El presidente inició la reunión mencionando el precio de los medicamentos y la necesidad de que haya competencia en el mercado.

“Uds. hicieron un trabajo extraordinario a lo largo de los años, pero tenemos que bajar los precios por muchos motivos, no tenemos opción”, dijo Trump. “Me opondré a todo lo que dificulte que compañías más pequeñas y nuevas asuman el riesgo de llevar un producto a un mercado vibrantemente competitivo. Eso incluye que Medicare [el programa de EE UU para los de tercera edad], fije precios. Pero podemos aumentar la competencia y las guerras de pujas – tenemos que hacerlo, a lo grande, en ese programa [Medicare]”.

El CEO de PhRMA, Stephen Ubi, dijo que la reunión fue “positiva y productiva” y que “Hablaron sobre muchas cosas de terreno común, como contar con mejores acuerdos de comercio para emparejar el campo de juego con países del mundo entero; reformar nuestro código impositivo para estimular las inversiones y la creación de empleos aquí en Estados Unidos; y, eliminar reglamentaciones anticuadas que aumentan los precios y desaceleran la innovación”. Señaló que ciertas normas, si se implementan, podrán crear hasta 350.000 nuevos empleos a lo largo de los próximos 10 años, gracias al crecimiento de la industria biofarmacéutica. “Nuestra industria toma seriamente las inquietudes sobre la accesibilidad y el costo de los medicamentos de receta y expresamos nuestra dedicación a trabajar con la administración para impulsar reformas basadas en el mercado”, dijo Ubi. “El sistema actual tiene que evolucionar para permitir que el sector privado lidere el cambio hacia un sistema de sanidad impulsado por el valor. Para hacerlo, necesitamos reformar las leyes y reglamentaciones existentes que previenen que las compañías privadas negocien mejores tratos y pagar medicamentos según el valor que proporcionan a los pacientes y a nuestro sistema de sanidad”.

El presidente Trump dijo que su administración está “concentrada en acelerar las aprobaciones de la FDA: vamos a hacer que el proceso sea mucho más rápido”, con énfasis en “agilizar el proceso para que cuando tengan un medicamento que según ellos funcione lo puedan hacer aprobar rápidamente, en luchar de tener que esperar muchos, muchos años”.

Ubi dijo, “Esperamos trabajar con la administración y el Congreso para presentar soluciones que promuevan el crecimiento económico y la creación de empleos y de un mercado de salud

Noticias Resumidas. . .

♦ **AmerisourceBergen Corporation** (ABC) anunció que sus ingresos ascendieron a US\$38.200 millones, lo que representa un aumento de 4%, en el primer trimestre de su ejercicio fiscal 2017. El segmento de distribución de productos farmacéuticos (que incluye AmerisourceBergen Drug Corporation y AmerisourceBergen Specialty Group) aumentó un 3,9%, a US\$36.600 millones. Los ingresos de ABSG aumentaron un 10,3% interanualmente y los ingresos totales de AmerisourceBergen Consulting Services, World Courier y MWI Veterinary Supply aumentaron un 5,4%, a US\$1.700 millones. En otro orden de cosas, MailMyPrescriptions.com anunció un acuerdo de distribución estratégico de productos farmacéuticos con AmerisourceBergen. Mediante este acuerdo, MailMyPrescriptions.com podrá ofrecer a sus miembros los mismos medicamentos de receta genéricos que ofrecen Publix y Walgreens (ambos también abastecidos por AmerisourceBergen) al mismo precio.

♦ **McKesson Corporation** informó que sus ingresos correspondientes a su tercer trimestre, finalizado el 31 de diciembre, ascendieron a US\$50.100 millones. Los resultados incluyeron cargos anteriores al descuento de los impuestos de US\$3 millones vinculados al plan de alineamiento de costos de la empresa anunciado en marzo de 2016. La ganancia de operaciones - según principios de contabilidad generalmente *continúa en la pagina 2*

más competitivo”. El presidente pidió a los CEOs que produzcan sus medicamentos en EE UU y expresó que quería controlar los precios “astronómicos” de los medicamentos. Criticó a los países extranjeros que según él están viviendo a costa de Estados Unidos con controles de precios que limitan lo que se puede cobrar a sus ciudadanos por medicamentos.

En otro orden de cosas, muchos miembros del Consejo Municipal de la Seguridad Social de Japón, o Chuikyo, expresaron que les preocupaba la posibilidad de que el presidente de EE UU, Donald Trump, ejerciera todavía más presión sobre el sistema de fijación de precios de Japón como parte de su promesa de “América First”.

El subcomité de fijación de precios del Chuikyo acordó que los precios de EE UU se deberían retirar de lo que se conoce como la regla de ajuste de precios extranjeros, que en la actualidad se emplea para ajustar los precios de medicamentos aprobados recientemente empleando un promedio de los precios en cuatro países extranjeros (EE UU, Reino Unido, Alemania y Francia).

En lo referente a esta exclusión propuesta, Shoji Kono, el director de la Federación Nacional de Sociedades de Seguros de Salud (Kenporen), que representa a pagadores de cuentas en el panel, dijo que le preocupaba la forma en que la medida podría afectar a los distribuidores a causa del gran número de medicamentos originados en EE UU. “Tenemos que considerarla [la exclusión] cuidadosamente, dado su eslogan ‘America First’”, añadió.

Harvoni falsificado descubierto en la cadena de suministro de Japón

Fuente: Pharma Japan

El problema de la falsificación, algo raro en Japón, apareció en enero cuando el Ministerio de Salud Pública, Trabajo y Bienestar de Japón (MSTB) y el fabricante de Harvoni, Gilead Sciences, anunciaron que cinco envases con tabletas Harvoni se habían encontrado en una cadena de farmacias en la Prefectura de Nara. En reacción a ello, el MSTB ha estado trabajando con gobiernos de prefecturas para rastrear canales de distribución empleando datos de números de lotes especificados en esos envases; por ley, los mayoristas autorizados tienen que mantener datos de compras y ventas de productos.

Hasta el momento, tras la ejecución de inspecciones en farmacias y mayoristas en las Prefecturas de Nara y Osaka, así como en Tokio, se halló que nueve operadores (ocho en Tokio y uno en Osaka) parecen haber estado involucrados en su distribución.

El MSTB dijo que la investigación identificó una ruta de suministro exacta de uno de los cinco envases, explicando que se había distribuido mediante 1) “un vendedor no autorizado,” 2) “un mayorista en Tokio,” 3) “otro mayorista en Tokio,” y 4) “un mayorista en Osaka” y que después había llegado al administrador de la farmacia en Nara. El ministerio no reveló el nombre de esos distribuidores, pero reveló que el administrador de la farmacia era Kansai Medico, y que los cinco envases con tabletas falsificadas se habían descubierto en tres farmacias Sun Pharma, otra farmacia que administra.

Durante la investigación se descubrieron otros nueve envases con tabletas Harvoni falsificados en existencias de dos mayoristas de Tokio, elevando el número de falsificaciones en Japón a 14. Los 14 envases de Harvoni falsificados estaban en la cadena de suministro sin cajas y sin prospectos.

El MSTB dijo el 1º de febrero que es muy probable que conozca las rutas de distribución del Harvoni falsificado. Según el MSTB, lo más probable es que un vendedor “genkin donya” de Tokio sea responsable por la colocación de las versiones falsificadas en la cadena de suministro ética. Típicamente, los vendedores “genkin donya” compran existencias no vendidas de instituciones médicas y las venden a menores precios que los mayoristas que adquieren sus productos de la fuente oficial o de los fabricantes de medicamentos. No obstante, esos vendedores cuentan con licencias y, por lo tanto, es legal que las farmacias les compren sus productos.

The MSTB también reveló los resultados de investigaciones en la composición de las tabletas falsificadas halladas en Kansai Medico y en la hallada en Tokio. Los cinco envases de Kansai Medico contenían 1) tabletas con tipos múltiples de vitaminas 2) Kampo, empleado para rinitis y resfriados 3) Sovaldi (sofosbuvir) y 4) Harvoni. Un envase hallado en un vendedor genkin donya de Tokio contenía tipos múltiples de vitaminas.

Nuevas reglas de monitoreo en China para prevenir escaseces de medicamentos

Fuente: Un artículo redactado por Wang Xiaodong y publicado por China Daily

Para asegurar que se reabastezcan rápidamente, China mejorará el monitoreo de medicamentos con tendencia a escasear, en cumplimiento de una nueva directriz nacional. El propósito de

la nueva directriz es eliminar irregularidades en la producción y circulación de medicamentos, así como mejorar la calidad y la eficiencia de ellos, explicó recientemente Wang Hesheng, viceministro nacional de Salud Pública y Planificación Familiar.

La directriz fue redactada por la Oficina del Consejo Estatal de Reforma de Salud Pública y por la Dirección de Alimentos y Fármacos de China. Wang dijo que la directriz ha sido aprobada y que se implementará próximamente. Señaló además que como parte del cumplimiento de la directriz, las autoridades tomarán varias medidas, como mejorar la supervisión de la producción de medicamentos y agilizar la producción de nuevos medicamentos, con el fin de mejorar la calidad de los medicamentos disponibles para uso.

La directriz también hace hincapié en la agilización de la circulación de medicamentos entre las compañías y los hospitales, para reducir los precios de los medicamentos y controlar los aumentos de los gastos en medicamentos, expresó Wang. Informes periódicos de bajas existencias de medicamentos de uso común, incluyendo medicamentos esenciales en muchas partes de China, agitaron la opinión pública en años recientes.

Los medios informaron en abril que el sulfato de protamina, una inyección necesaria para algunas operaciones, tales como las del corazón, no estaba disponible en muchas zonas de China, forzando a diversos hospitales a suspender temporalmente las operaciones del corazón. La Comisión Nacional de Salud Pública y Planificación Familiar respondió en mayo que las compañías farmacéuticas de China habían suspendido la producción a fines de 2015 a causa de las nuevas normas emitidas por las autoridades de salud pública, causando una escasez. La mencionada comisión dijo en mayo que había tomado medidas para estimular la producción del fármaco, para suministrarlo rápidamente al mercado.

WuZhen, el jefe de la Dirección de Alimentos y Fármacos y de la Dirección Antidrogas de China, dijo que muchos de los medicamentos que escasean son pediátricos. GuoXiang, vicedirector de productos de consumo del Ministerio de Industria y Tecnología Informática, dijo que el año pasado el ministerio había seleccionado siete tipos de medicamentos para que se fabricaran en las cantidades necesarias para contar con existencias suficientes. El año pasado el ministerio invirtió 80 millones de yuanes (US\$11,6 millones) para ayudar a aumentar el suministro de medicamentos pediátricos, dijo.

Fu Mingzhong, el presidente ejecutivo de la Asociación de Comercio Farmacéutico de China [miembro de la IFPW], dijo que se deberá establecer una plataforma nacional de datos sobre el monitoreo de medicamentos para reducir el problema de las escaseces de medicamentos en China.

Noticias (cont.) . . .

aceptados - de Distributions Solutions fue de US\$813 millones y el margen de explotación según los mismos principios fue del 1,64%. La ganancia de explotación ajustada del tercer trimestre fue de US\$809 millones en moneda constante, lo que representa una reducción interanual del 24%. Además, el 24 de enero de 2017, McKesson firmó un acuerdo para adquirir CoverMyMeds por aproximadamente US\$1.100 millones. CoverMyMeds, una compañía de propiedad privada, proporciona soluciones electrónicas de autorización previa a farmacias, pagadores y fabricantes farmacéuticos.

continúa en la página 3

Noticias (cont.)...

♦ **Walgreens Boots Alliance** se asoció a **WPP** (y seleccionó un equipo de agencias WPP también conocido como “Team WBA”) para que asista con el funcionamiento y el desarrollo de canales múltiples de mercadotecnia y comunicaciones para sus divisiones minorista y mayorista, así como para sus marcas de productos de salud y belleza. “Nos complace confirmar esta nueva asociación con WPP y la creación del Team WBA”, dijo Stefano Pessina, el vicepresidente ejecutivo y CEO de WBA. “Crecimos muy rápidamente, al igual que nuestras necesidades de mercadeo y de comunicaciones, y este modelo multidimensional y esta nueva manera de trabajar apoyarán mejor nuestra visión para la compañía y nuestros planes de crecimiento futuros”. Team WBA prestará una variedad de servicios a la empresa, entre ellos publicidad tradicional y digital, gestión de inversiones en medios, mercadeo de promoción y relaciones, asuntos públicos y relaciones y comunicaciones con los medios.

♦ Según un nuevo informe, el valor del mercado mundial de genéricos de marca más que se duplicará en la próxima década. El informe, recopilado por *Future Market Insights* (FMI), indicó que el crecimiento más acelerado será en la región Asiático-Pacífica (excluyendo Japón), y que para fines de 2026

sus ingresos ascenderán a US\$150.000 millones. Esta región disfrutará una tasa de crecimiento compuesta del 10%.

♦ **Merck & Co.** anunció que ofrecerá más detalles relativos a sus prácticas de fijación de precios en EE UU, con el propósito de brindar una mayor transparencia. Las cifras de la compañía se exhibirán en su sitio web a partir del 3 de febrero e indicarán un aumento promedio del 9,6% y un aumento neto de los precios del 5,5%.

♦ **Walgreens Boots Alliance** y **Rite Aid** extendieron su acuerdo de fusión en el que Walgreens Boots Alliance adquirirá todas las acciones en circulación de Rite Aid. Además se reestructuró un nuevo trato en el que el valor de Rite Aid será de entre US\$6.800 millones y US\$7.400 millones (menos que el costo de adquisición inicial de US\$9.400 millones). El nuevo precio de las acciones de Rite Aid será de entre un máximo de US\$7 por acción y un mínimo de US\$6,50 por acción. Además, para obtener aprobación regulatoria, WBA tendrá que deshacerse de hasta 1.200 farmacias Rite Aid y otros bienes afines. Las dos compañías acordaron extender la fecha final de acuerdo anunciado anteriormente del 27 de enero al 31 de julio. El acuerdo sigue estando sujeto a la aprobación de los accionistas de Rite Aid.