



Tendencias mundiales de la industria

Fuente: Informe de la Dirección Internacional de Comercio de EE UU de los principales mercados en 2016

Los segmentos de crecimiento rápido del mercado farmacéutico son los de medicamentos biológicos y genéricos. En la actualidad los biológicos representan más de la tercera parte de todos los nuevos fármacos en ensayos clínicos en espera de aprobación de la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU (FDA). Las ventas de medicamentos genéricos en EE UU ascendieron a cerca de US\$70.000 millones, o sea la cuarta parte del mercado mundial, debido al gran número de medicamentos que perdieron la protección de patente y a las reformas de salud pública que favorecen los genéricos. Si bien los genéricos representan solo el 22 por ciento de las ventas totales de medicamentos de receta, su porcentaje de todas las recetas expandidas aumentó del 19 por ciento en 1984 al 88 por ciento en 2015. El gran volumen refleja un sector extremadamente competitivo en el que las importaciones de bajos precios ejercen una creciente presión sobre los productores de genéricos de EE UU. También indica una alta saturación del mercado de genéricos de EE UU, poniendo de relieve la necesidad de expandir al extranjero en busca de oportunidades de crecimiento futuras.

Entretanto, la industria farmacéutica innovadora está enfrentando desafíos sin precedentes causados por un menor crecimiento de las ventas, vencimientos de patentes, mayor competencia de genéricos, menores ciclos de vida de los productos, regulaciones más estrictas, cobertura adversa en los medios y daños a la reputación, así como un menor número de medicamentos innovadores en desarrollo. A muchos les preocupa que a pesar del enorme gasto en investigación y desarrollo, la industria está produciendo muchos menos nuevos medicamentos y terapias efectivas que hace diez años, en un momento en que los costos de ventas y administrativos están en aumento. Esta inquietud ha estado mitigada en cierta medida por aprobaciones de medicamentos con ventas sin precedentes en el último par de años. La industria se está adaptando a un medio más competitivo trasladando la fabricación y las operaciones al extranjero, modernizando sus proyectos de investigación, reduciendo la mano de obra – especialmente en ventas – y organizando fusiones y adquisiciones. Una larga serie de fusiones y adquisiciones en los últimos varios años condujo a una industria mundial más concentrada en la que tanto las compañías innovadoras como las genéricas realizaron adquisiciones de todos los tamaños. Las grandes firmas a menudo adquieren compañías innovadoras más concentradas en nuevos fármacos para acelerar el proceso de investigación y desarrollo. Las divisiones entre las compañías innovadoras y genéricas o entre las compañías farmacéuticas y de biotecnología son cada vez más borrosas, y las compañías multinacionales ahora tienen filiales de biológicos y genéricos en sus carteras.

A medida que aumenta la prevalencia de biosimilares, los altos costos de fabricación y regulatorios involucrados en el desarrollo

continúa en la pagina 2

Noticias Resumidas. . .

♦ **Cardinal Health** presentó sus resultados correspondientes al segundo trimestre de 2017. La compañía informó que sus ingresos aumentaron un 5%, a US\$33.100 millones, que sus ingresos GAAP de operaciones se redujeron en un 4%, a US\$542 millones, y que sus ingresos no-GAAP de operaciones decrecieron un 4%, a US\$701.000 millones. En otro orden de cosas, el presidente y CEO de la empresa, *George Barrett*, fue elegido presidente del Consejo de Liderazgo de Salud por un plazo de dos años. El Consejo de Liderazgo de Salud representa a una alianza de compañías de todos los sectores de atención de la salud en EE UU. Sucede a Susan DeVore, presidenta y CEO de Premier.

♦ El mayorista y distribuidor japonés **Suzuken Co., Ltd.** anunció los resultados consolidados de los primeros tres trimestres del ejercicio fiscal que finaliza el 31 de marzo de 2017. Las ventas netas totales ascendieron a US\$14.200, lo que representa una reducción interanual del 2,5%, y su ingreso ordinario fue de US\$182,5 millones, lo que representa una reducción interanual del 33,2%.

♦ **Toho Holdings Co., Ltd.** anunció sus resultados financieros consolidados correspondientes al 3er trimestre de 2017. Sus ventas netas totales ascendieron a US\$ 8.280 millones, lo que representa una reducción interanual del 3,2%.

continúa en la pagina 4

La IFPW asume el rol de secretaria de la campaña Fight the Fakes

En los albores de su cuarto año, la campaña Fight the Fakes (www.fightthefakes.org) se complace en anunciar la rotación de su secretaria a la Federación Internacional de Mayoristas Farmacéuticos (International Federation of Pharmaceutical Wholesalers, IFPW), posibilitada por el apoyo de la Fundación de la IFPW. Desde su lanzamiento en 2013, la secretaria de la campaña ha estado en manos de la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA), que formó una coalición para incluir entidades internacionales que representan a profesionales de la salud, al sector académico, a ONGs, la industria farmacéutica de genéricos e investigación, distribuidores de productos para la atención de la salud y organizaciones de protección del consumidor.

Los medicamentos falsificados son un peligro para la salud pública. Al pasar por alto las autoridades a cargo de regular medicamentos y hacerse pasar por algo que no son, los medicamentos falsificados ponen a la gente en riesgo, contribuyen a la resistencia a tratamientos genuinos y socavan la confianza en los sistemas de atención de la salud. Fight the Fakes surgió de un consenso entre organizaciones afines: un enfoque

continúa en la pagina 4

Tendencias mundiales (cont.) . . .

de estos medicamentos a menudo borra las distinciones entre los modelos de negocios de medicamentos innovadores y genéricos, así como de los ciclos de inversión. La mayoría de los productos farmacéuticos terminados que se consumen en EE UU están fabricados localmente, especialmente los productos especialmente complejos, como los biológicos, o provienen de países de Europa Occidental, como Irlanda, Alemania y Suiza. Estados Unidos es un gran centro de fabricación de fármacos en el que las importaciones sólo representan alrededor de la cuarta parte del valor del mercado. No obstante, debido al enorme tamaño del mercado estadounidense, las importaciones estuvieron valoradas en US\$86.000 millones en 2015, haciendo que EE UU sea el mayor importador del mundo de productos farmacéuticos. En 2015, las importaciones de productos farmacéuticos provinieron principalmente de cinco países: 1. Irlanda, US\$15.200 millones; 2. Alemania, US\$14.500 millones; 3. Suiza, US\$9.400 millones; 4. Israel, US\$6.000 millones; 5. India, US\$6.000 millones.

Con exportaciones valoradas en 2015 en US\$47.000 millones, el sector de productos farmacéuticos es uno de los principales sectores de productos con derechos de propiedad intelectual en Estados Unidos. Los principales mercados de exportación son Bélgica, los Países Bajos, Canadá, el Reino Unido y Japón. Mirando hacia el futuro, el creciente empleo de bases de fabricación de bajo costo para las ventas derivadas de países extranjeros inhibirá el potencial de exportación de los fabricantes de EE UU y los vencimientos de patentes de productos de exportación de productos valiosos afectarán adversamente el valor. A pesar de ello, los altos niveles de investigación y desarrollo podrán proveer nuevos productos para la expansión de las exportaciones a largo plazo, así como la penetración en mercados emergentes. En 2015, los cinco principales destinos de las exportaciones de productos farmacéuticos de EE UU fueron: 1. Bélgica, US\$6.400 millones; 2. Países Bajos, US\$4.200 millones; 3. Canadá, US\$3.800 millones; 4. Reino Unido, US\$3.700 millones; 5. Japón, US\$3.500 millones.

Cabe señalar que las estadísticas de comercio de EE UU no reflejan plenamente la índole globalizada de la industria farmacéutica, que procura ingredientes y fabrica en lugares según el costo y la calidad, entre otros factores. Por ejemplo, la mayoría de los ingredientes y excipientes activos de bajo costo que se emplean en medicamentos terminados en EE UU están fabricados en el extranjero, especialmente en China y en la India. Productos y sustancias pueden cruzar fronteras en varios puntos de las cadenas de fabricación. Debido a la índole predecible de los productos y a los costos de cadena de suministro, las compañías extranjeras tienden a tener operaciones de fabricación sustanciales en EE UU para tener un mejor acceso al mercado. Asimismo, hay una producción estadounidense significativa de productos farmacéuticos en mercados extranjeros, como Irlanda y Singapur, desde donde las compañías exportan a terceros países. También hay un creciente número de alianzas estratégicas y de empresas conjuntas entre compañías farmacéuticas con sede en EE UU y en otros países.

Se proyecta que el mercado mundial de productos farmacéuticos crecerá de aproximadamente US\$1 billón en 2015 a cerca de US\$1,3 billones alrededor de 2020, lo que representa una tasa de crecimiento anual del 4,9 por ciento. Varias tendencias demográficas y económicas están impulsando el consumo de

productos farmacéuticos, incluyendo una creciente población mundial de ancianos y el consiguiente mayor riesgo de contraer enfermedades crónicas, así como una mayor urbanización y mayores ingresos discrecionales, un mayor gasto gubernamental en atención de la salud y una creciente demanda de tratamientos más efectivos.

A corto plazo, los principales mercados de exportación de productos farmacéuticos seguirán siendo los de siempre: Norteamérica, Europa Occidental y Japón, países que gastan grandes cantidades per cápita en atención de la salud y que cuentan con fuertes protecciones de los derechos de propiedad intelectual y procesos regulatorios ágiles. Sin embargo, se proyecta que las tasas de crecimiento en estas economías desarrolladas oscilarán entre los bajos a medianos dígitos debido al estancamiento de las economías nacionales, las reglamentaciones más estrictas, los vencimientos de patentes y las presiones sobre los precios.

En una era de austeridad mundial, la industria espera que los gobiernos extranjeros, especialmente los europeos, sigan poniendo presión sobre los precios de los medicamentos en todo 2017 y después, en un momento en que la gran visibilidad de los precios de los medicamentos hace que sean un blanco relativamente fácil para que los proveedores de servicios de atención de la salud reduzcan costos. Incluso Estados Unidos, el rápido aumento del costo de la atención de la salud está resultando en presiones políticas y en esfuerzos regulatorios para contener costos que podrá afectar significativamente las ganancias de la industria. Las efectividades comparativas en los precios basados en valor también están siendo exigidas por algunos países y aseguradores, que requieran evidencia de ahorro de costos o beneficios clínicos claros antes de incluir nuevos productos en sus formularios. Esos sistemas obligarán a las compañías farmacéuticas a ajustar significativamente sus modelos de negocios de simplemente vender medicamentos a gestionar resultados y justificar costos. Hacerlo requerirá más cooperación con la comunidad de atención de la salud en general, el gobierno, el sector académico, los hospitales, los proveedores de tecnología y demás para crear una infraestructura de atención de la salud y de acceso a datos. En resumen, los modelos de negocios tradicionales están bajo una enorme presión y de aquí en adelante las compañías farmacéuticas tendrán que esforzarse mucho más para obtener ganancias.

Entretanto, el crecimiento del mercado está pasando a los mercados emergentes de Asia, Latinoamérica y otros lugares, en los que se proyecta que las ventas de productos farmacéuticos se expandirán a dobles dígitos. Otras reformas de los sistemas legislativos, especialmente en lo referente a la protección y el cumplimiento de patentes, así como al mejoramiento de las condiciones regulatorias, harán que estos mercados sean cada vez más atractivos para la industria de Estados Unidos. A pesar de su gran potencial, los países en desarrollo presentan grandes dificultades para las compañías. Para tener éxito, las compañías deben elegir mercados selectivamente y crear ventas, comercialización, adquisiciones y estrategias de precios adaptadas especialmente. Los países desarrollados y en desarrollo a menudo varían política, cultural, social y religiosamente de maneras que afectan las ventas de productos farmacéuticos, por ejemplo en su uso de medicamentos tradicionales, la edad de la población, los diferentes orígenes étnicos, los tipos de alimentación y la

continúa en la página 3

Tendencias mundiales (cont.) . . .

condición del medio ambiente. Los países en desarrollo también poseen atributos económicos muy diferentes en cuanto a tamaño, infraestructura de atención de la salud, cadenas de distribución y demás.

Para complicar las cosas todavía más, las compañías deben sobreponerse a una amplia variedad de vallas regulatorias que difieren en gran medida de un país a otro y por tipo de producto. La falta de transparencia y de capacidad de los sistemas regulatorios, así como las leyes de protección de derechos intelectuales débiles o inefectivas, son muy comunes. Cabe señalar además que los mercados emergentes difieren entre sí, así como su capacidad y disposición política de pagar medicamentos innovadores. Típicamente, los consumidores tienen que pagar una gran parte de su atención de la salud de su propio bolsillo, porque el gasto gubernamental per cápita en sanidad es bajo. En promedio, los países de bajos ingresos gastan entre el 4 y el 6 por ciento de su PIB en sanidad, frente al más del 10 por ciento del PIB en el caso de los países de altos ingresos. A corto plazo, la presente incertidumbre económica mundial probablemente reducirá el gasto en sanidad en el mundo en desarrollo. Si bien los bolsillos de cada vez más pacientes dispuestos a pagar medicamentos de alto costo brindan oportunidades a las compañías farmacéuticas, pasarán décadas antes de que incluso los mercados emergentes más promisorios puedan costear los tratamientos más recientes y los precios prevalentes en países ricos de manera generalizada. No es sorprendente que el gasto en medicamentos genéricos más baratos siga impulsando la mayor parte del crecimiento en los mercados emergentes a lo largo de la próxima década. Si bien esto es bueno para los fabricantes de genéricos, las compañías no están exentas de los mayores controles de precios y otras restricciones de ventas que se les imponen en estos mercados, que ya están teniendo un impacto sobre las recaudaciones. Además, las compañías enfrentarán una creciente competencia de fabricantes locales, así como de una variedad de barreras, en un momento en que los gobiernos buscan promover las industrias nacionales. El sector farmacéutico a menudo es blanco de normas proteccionistas o industriales porque los gobiernos lo consideran como algo estratégicamente importante. La industria no es cíclica y por lo general emplea personal especializado que exige sueldos elevados y debe garantizar suministros a las poblaciones locales.

Las compañías farmacéuticas que entran a un mercado extranjero enfrentan una plétora de problemas. No sólo cada país tiene sus propios medios regulatorios, de comercialización y reembolso, sino que las normas y prácticas no gubernamentales pueden presentar impedimentos a la expansión del mercado. Los problemas que se citan más frecuentemente incluyen procesos de revisión regulatoria que no son transparentes y carencia de protección y cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual, lo que resulta en ventas generalizadas de medicamentos falsificados; normas de precios y reembolsos engorrosos y aranceles aduaneros elevados.

La siguiente lista se refiere a algunos de los principales problemas que enfrentan las compañías farmacéuticas: diferentes requisitos de aprobación que pueden conducir a duplicación de pruebas y ensayos clínicos, así como demoras en aprobaciones de productos y mayores costos para los fabricantes. Muchas

agencias regulatorias carecen de capacitación y recursos adecuados para examinar las presentaciones de maneras oportuna y coherente, creando enormes cuellos de botella, incertidumbre en las aprobaciones y demoras en el acceso al mercado. Puede haber inquietudes relativas a la seguridad y el mantenimiento de información comercial confidencial, como datos clínicos que se tienen que someter a aprobación. Otros incluyen aprobación de patentes, posibilidad de patentar, suplementación de datos en las solicitudes de patentes, cumplimiento de patentes, obtención obligatoria de licencias, protección de datos regulatorios, precios, localización (de algunos socios comerciales, con el propósito de prohibir ciertos productos farmacéuticos importados), aranceles y falsificaciones.

El siguiente es un resumen del mercado de EE UU: Población 322 millones; población mayor de 65 años de edad 48 millones (15%); gasto total en atención de la salud US\$3,12 billones (17,4% del PIB); gasto gubernamental en atención de la salud US\$1,49 billones (47% of total); gasto en atención de la salud en el sector privado US\$1,63 billones (52% del total); ventas farmacéuticas totales US\$333.000 millones (1,9% del PIB, 10,7% del gasto total en atención de la salud); ventas farmacéuticas per cápita US\$1.036; ventas de genéricos US\$70.000 millones (21% de las ventas totales); ventas de productos patentados US\$244.000 millones (el 70% de las ventas totales); ventas de productos de venta libre US\$19.000 millones (el 6% de las ventas totales).

La IFPW (cont.) . . .

coordinado de interesados múltiples que apoyan las actividades de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de los gobiernos locales es fundamental para asegurar que este problema se aborde debidamente.

En sus primeros tres años, la campaña participó en eventos y talleres en el mundo entero, produjo materiales educativos, celebró ruedas de prensa con periodistas jóvenes y veteranos, y reunió y compartió historias de personas del mundo entero afectadas por medicamentos falsificados. Las redes de los asociados posibilitan que la campaña Fight the Fakes comparta estos recursos y testimonios con millones de médicos, enfermeras, farmacéuticos, estudiantes y gente que trabaja en toda la cadena de suministro, para que estén mejor equipados para combatir esta amenaza.

“Proteger la seguridad de las cadenas de suministro de productos farmacéuticos en los mercados en que funcionan, así como garantizar la integridad de los propios productos, es una de las principales responsabilidades de los miembros de la IFPW y una responsabilidad que toman muy seriamente”, dice Eric Zwisler, el presidente de la Fundación de la IFPW. “Es motivo de orgullo para la IFPW servir como la próxima secretaria y continuar la buena labor de la IFPMA y de otros asociados a la campaña para mantener el impulso de Fight the Fakes y seguir concientizando sobre este tema tan importante”.

“Los medicamentos falsificados son un problema mundial y es solo mediante la colaboración y el diálogo mundiales que podremos luchar juntos para resolverlo y proteger a pacientes futuros y al público en general contra el daño que causan”, añadió Chris Goetz, el vicepresidente ejecutivo y gerente general de la IFPW.

“Nos complació muchísimo haber trabajado estos años tan

La IFPW (cont.) . . .

de cerca con la secretaría Fight the Fakes, amplificando nuestra habilidad de proporcionar información que salva vidas”, dijo Quentin Duteil, el administrador de proyectos durante una campaña de la Fondation Chirac. “Seguiremos participando en y fortaleciendo nuestras iniciativas conjuntas en la Asamblea Mundial de la Salud y en talleres sobre el fortalecimiento de los sistemas regulatorios de África y en nuestra cooperación con la IFPMA. En esta transición damos la bienvenida a los conocimientos sin paralelo sobre la cadena de suministro de la IFPW, que ahora timoneará la campaña Fight the Fakes, y no tenemos ninguna duda de que la campaña seguirá creciendo con su orientación”.

La participación en la campaña Fight the Fakes está abierta a organizaciones de salud pública que ya sea están combatiendo activamente la falsificación de medicamentos o que desean incrementar la toma de conciencia del problema en sus organizaciones y el público en general.

Noticias (cont.) . . .

Las medidas para reducir los gastos médicos culminaron en una reducción del 7,8% de los precios de los medicamentos fijados por el Instituto Nacional de la Salud, incluyendo las excepciones de las medidas de fijación de nuevos precios anunciadas en abril de 2016. La compañía también promovió un cambio a servicios con valor agregado al seguir brindado a sus clientes sistemas de apoyo y servicios diseñados para contribuir al establecimiento de un sistema de salud integral.

♦ La compañía mundial de servicios de informática y tecnología **QuintilesIMS** informó sus resultados financieros correspondientes al 4º trimestre e interanuales finalizados el 31 de diciembre. Los ingresos ascendieron a US\$1.950 millones en el 4º trimestre y a US\$5.360 en el año completo. Los ingresos combinados de la compañía correspondientes al año completo fueron de US\$7.780, lo que representa un aumento del 7,8% con tipos cambiarios constantes y del 7,4% con tipos cambiarios

reales. “En nuestro 1er trimestre como compañía tuvimos un desempeño fuerte y alcanzamos resultados financieros que coincidieron con o superaron nuestros objetivos”, dijo el presidente y CEO *Ari Bousbib*, “la integración posterior a la fusión está avanzando bien y estamos complacidos con los resultados”.

♦ **The Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones de Productos Farmacéuticos** (Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA) nombró director general a *Thomas Cueni*, a partir del 1º de febrero, reemplazando a *Eduardo Pisani*. El Sr. Cueni, un miembro muy respetado del sector biofarmacéutico, fue secretario general de Interpharma y trabajó en estrecha relación con la IFPMA mientras que estuvo en Interpharma.

♦ **Actelion**, con sede en Suiza, será adquirido por **Johnson & Johnson** por US\$30.000 millones o US\$280 por acción. La transacción contó con la aprobación unánime de las juntas directivas de ambas empresas. Actelion, que se especializa en productos diferenciados para la hipertensión arterial pulmonar, suplementa la cartera de Janssen Pharmaceutical Co., una filial de Johnson & Johnson. Johnson & Johnson retendrá la presencia de Actelion en Suiza.

♦ **PharmaSmart International** se asoció a **McKesson Pharmacy Systems** en una nueva solución integrada para la gestión de pacientes basada en resultados. PharmaSmart es uno de los principales fabricantes de kioscos validados de detección de problemas de salud y de soluciones de gestión de salud basadas en la nube. La integración une los kioscos de soluciones de salud de nivel clínico de uso público de PharmaSmart y la nueva Solución de Programas Clínicos de McKesson.

Fuentes: China Daily, boletines de prensa de empresas, Drug Store News, PharmaTimes y Yahoo.