

Los servicios de Porzio Life Sciences Una asesoría estadounidense con alcance mundial



Porzio Life Sciences (PorzioLS) es una sociedad unipersonal de responsabilidad limitada y una filial de plena propiedad de la firma de abogados Porzio, Bromberg & Newman, P.C. (Porzio), una firma reconocida nacionalmente por su labor en litigios y cumplimiento de reglamentaciones vinculados a la industria de ciencias biológicas. Porzio ha estado prestando servicios de asesoramiento a la industria de ciencias biológicas desde hace más de 30 años. PorzioLS presta servicios no jurídicos vinculados a la aprobación previa, el lanzamiento y la comercialización de medicamentos de receta y de dispositivos médicos. Juntas, ambas compañías proporcionan servicios de cumplimiento regulatorio y jurídicos sobre el desarrollo de productos, la Prescription Drug Marketing Act (PDMA – Ley de Comercialización de Medicamentos de Receta--), las leyes anticoincidentes, la Ley Sunshine, las regulaciones de la FDA, la ley de alegaciones falsas, los códigos de la industria global y orientación OIG.

PorzioLS ayuda a las compañías farmacéuticas, de dispositivos médicos y de biotecnología a satisfacer sus obligaciones federales, estatales y de comercialización y ventas en el mundo. Además, la empresa se especializa en el desarrollo de programas de cumplimiento, la comercialización de productos, programas de capacitación, revisión de comunicaciones promocionales y médicas, fraude y abuso, contratación e interacciones HCP, investigaciones internas, evaluaciones de cumplimiento, auditorías, apoyo de monitoreo, distribución y obtención de licencias, la Ley Sunshine y la transparencia estatal y mundial. PorzioLS ofrece además una variada cartera de herramientas y servicios de cumplimiento vinculados a leyes individuales de los 50 estados, el Distrito de Columbia y el gobierno federal, así como servicios de transparencia relativos a los requisitos de información de casi 40 jurisdicciones. La combinación no tradicional de servicios jurídicos, no jurídicos y de soluciones de PorzioLS permite una gran flexibilidad y la prestación de una amplia gama de servicios a nuestros clientes.

Capacidades mundiales

Mediante nuestra empresa conjunta con MedPro Systems, Porzio AggregateSpendID® fue iniciada en julio de 2010. Esta solución compuesta, la mejor en su tipo, permite que las compañías de ciencias biológicas capturen, examinen, den seguimiento, rastreen e informen interacciones con HCPs y HCOs con sede en EE UU. Los productos y servicios de PorzioLS han evolucionado contemporáneamente con las regulaciones mundiales y los requisitos de información, con el propósito de mantenerse al día con el exigente medio regulatorio.

PorzioLS también apalancó su extensa experiencia regulatoria

continúa en la página 2

Noticias Resumidas. . .

- ♦ **AmerisourceBergen** firmó un nuevo acuerdo de cinco años de duración con **Express Scripts**. El acuerdo actual vence en septiembre y el nuevo acuerdo se extenderá hasta fines de septiembre de 2022. “Nos complace y enorgullece sobremanera seguir siendo el socio estratégico preferente y el proveedor de productos farmacéuticos de marca a Express Scripts”, dijo el presidente de la junta directiva y CEO de AmerisourceBergen, *Steve Collis*. El aporte a los ingresos de AmerisourceBergen en 2016 proveniente de su relación con Express Scripts fue de aproximadamente US\$23.000 millones.

- ♦ La junta directiva de **Cardinal Health** aprobó un aumento del 4% en su dividendo trimestral a partir del 15 de julio de 2017. El aumento del dividendo (US\$0,4624 por acción) permite que Cardinal proporcione una rentabilidad del dividendo de aproximadamente el 2,5%, según su precio actual.

- ♦ **McKesson Canada**, la filial de **McKesson Corporation**, anunció mejoras y realces significativos en su plataforma de software *PACMED Core*. Esta plataforma está diseñada para apoyar a los clientes, mejorar la eficiencia del empaquetado de cumplimiento para los pacientes, mejorar la exactitud del empaquetado y agilizar todavía más el flujo de trabajo de las farmacias. McKesson Canada es el distribuidor exclusivo de PACMED y PACVision a hospitales y farmacias minoristas canadienses.

- ♦ **Profarma** anunció sus resultados del primer trimestre de 2017, con ingresos brutos consolidados de R\$1.200 millones, realizados por un aumento del 56,7% en su división de ventas al *continúa en la página 4*

LA IFPW ES ANFITRIONA DE OTRA MESA REDONDA DE CEOS EXITOSA

Fifty-two ejecutivos de la industria farmacéutica internacional asistieron la semana pasada a la Mesa Redonda de CEOS 2017 en el Hotel Corinthian de Londres. Los asistentes oyeron una variedad de presentaciones sobre temas de interés del momento, así como ideas interesantes para considerarlas en estrategias futuras. La reunión comenzó con una interesante y detallada descripción general de la industria farmacéutica en el mundo a cargo de Doug Long y Per Troein, de QuintilesIMS, seguida por una franca perspectiva de los medicamentos especializados y biosimilares presentada por Tony Hooper, de Amgen. A continuación hubo una presentación de tecnologías innovadoras dirigidas a pacientes y farmacias realizada por MedAvail Technologies, Inc. Ari Boushieb, CEO de QuintilesIMS, concluyó la sesión de la mañana con una intrigante perspectiva del rol de la informática en los resultados de atención de la salud.

La sesión de la tarde comenzó con una descripción general del sistema de atención de la salud de EE UU y sus complejidades realizada por el Dr. Bede Broome, de McKinsey. La próxima sesión, encabezada por Eric Percher, de Barclays, proporcionó *continúa en la página 4*

Porzio (cont.) . . .

y de operaciones vinculada a los requisitos de transparencia y de la ley Sunshine de EE UU en sus soluciones globales. Porzio GST® es una verdadera herramienta de información “end-to-end,” plenamente alojada, de gestión y de transparencia HCP en la red que permite captar, repasar, dar seguimiento a, rastrear e informar interacciones con HCPs y HCOs europeos, australianos y japoneses. PorzioLS ha proporcionado a la UE, la EFPIA y Australia servicios de asesoramiento sobre transparencia e información para la industria de las ciencias biológicas por más de 4 años, y en la actualidad trabaja con compañías multinacionales medianas para apoyar las obligaciones de información europeas y de la EFPIA por medio de Porzio GST. Además de Porzio GST como solución, PorzioLS presta servicios de asesoramiento sobre transparencia mundial a compañías del mundo entero.

Otra ventaja competitiva exclusiva de PorzioLS es la Base de Datos Internacional de Transparencia en la Ciencias Biológicas del Compendio de Cumplimiento de Porzio (Porzio Compliance Digest, PCD), que proporciona a sus suscriptores pasajes y resúmenes de información y actualizaciones mundiales fundamentales sobre los requisitos mundiales de información relativos a transferencias HCP/HCO de valor, anticoinmas y anticorrupción y privacidad de datos. La Base de Datos Internacional incluye códigos de conducta internacionales de asociación de la industria, así como documentos de orientación y acceso al Módulo de Cumplimiento de Transparencia de Ciencias Biológicas, que proporciona un resumen de las leyes, códigos y leyes pendientes relacionados con los temas mencionados anteriormente. Los suscriptores también obtienen acceso a la página InfoCenter News, con las noticias, las leyes y los códigos de la industria más recientes del mundo entero que afectan las actividades de ventas y comercialización.

Servicios de PorzioLS de obtención de licencias

Uno de los primeros servicios que ofreció PorzioLS fue el de adquisición y mantenimiento de licencias de distribución. PorzioLS creó servicios eficientes que agilizan los procesos iniciales y de renovación de licencias mediante sus formularios automatizados de solicitud, salones electrónicos seguros para entregar y compartir documentos, contactos establecidos con entidades de concesión de licencias y conocimientos exhaustivos de las diversas reglas y requisitos estatales previos al licenciamiento. PorzioLS ha trabajado con más de 250 compañías de ciencias biológicas, incluyendo la preparación de más de 4.000 licencias iniciales y de documentación de apoyo.

Con experiencia en proyectos de licenciamiento con diversos alcances, modelos de negocios y plazos, el Equipo de Licenciamiento de Distribución ayuda a los fabricantes y a los distribuidores de muchas maneras, entre ellas: identificación de jurisdicciones y de requisitos federales relacionados con su modelo de negocios; preparación, repaso y presentación de solicitudes en todas las entidades de concesión de licencias; adaptación de las solicitudes a los modelos de distribución, productos, dispositivos y ejemplos de distribución; y, asegurar el cumplimiento de los requisitos y de los requisitos previos, incluyendo cobertura de seguro de empleados, huellas dactilares, licencias comerciales y pruebas a personal designado. El equipo también está en contacto constante con entidades estatales y federales de concesión de licencias, asegurando todavía más un proceso de solicitud oportuno.

PorzioLS y Porzio ayudan a menudo a empresas, como asesores o abogados, a elaborar estrategias de distribución y obtención de licencias estatales. Eso se realiza frecuentemente como parte de fusiones, adquisiciones o reestructuraciones mediante la evaluación de las consecuencias de licenciamiento y de notificación relativas a transacciones específicas, así como de la planificación para garantizar suministros ininterrumpidos. Además, PorzioLS y Porzio brindan servicios de consultoría sobre temas vinculados a la Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos que afecten los licenciamientos estatales, así como sobre el creciente número de programas de condados de devolución de medicamentos. Porzio realiza frecuentemente análisis de brechas de licenciamientos de empresas con instalaciones múltiples y modelos de distribución complejos, y asiste en la notificación a las diversas juntas requerida aparte de la renovación de licencias.

PorzioLS y la familia de compañías Porzio ofrecen servicios innovadores específicos para la industria de las ciencias biológicas con un equipo de expertos en cumplimiento y asesoramiento que entienden los problemas y las complejidades de operar y expandir compañías de todos los tamaños y etapas de desarrollo. El objetivo de PorzioLS y de Porzio es asociarse con sus clientes para entender plenamente sus necesidades de negocios y ayudarlos a alcanzar sus metas.

Para obtener más información, ponerse en contacto con Frank Fazio, RPh, JD, vicepresidente de Servicios de Distribución y Obtención de Licencias, en Fazio@PorzioLS.com, o visitar www.PorzioLS.com

El gasto en medicamento en EE UU en 2016 y las proyecciones hasta 2021

Fuente: Pasajes del Informe del Instituto A QuintilesIMS redactado por Murray Aitkens

En el informe, “gasto en medicamentos” y “gasto en precio facturado” se refieren a las cantidades que pagan los clientes de farmacias o de hospitales a los distribuidores. No se refiere directamente ni a los costos que los pacientes pagan de su propio bolsillo -- excepto en los casos en que se indica lo contrario -- ni a las cantidades que los planes de salud o Medicare pagan por medicamentos y no incluye márgenes ni otros costos adicionales vinculados a los despachos y otros servicios que tengan que ver con que los pacientes reciban sus medicamentos. “Gasto precio neto” es un cálculo patentado derivado de la cantidad que reciben los fabricantes de productos farmacéuticos después de los reembolsos, descuentos fuera de factura y otras concesiones de precios realizadas por los fabricantes a distribuidores, planes de salud y otros intermediarios.

El gasto en medicamentos en EE UU aumentó un 5,8%, a US\$450.000 millones, en 2016, lo que representa un crecimiento de menos de la mitad de la tasa de los dos años anteriores, según los precios facturados. Después de realizar un ajuste basado en un cálculo de los reembolsos y otras concesiones de precios de los fabricantes, que siguieron aumentando en 2016, el gasto neto fue de US\$323.000 millones, un 4,8 % más que en 2015. Cuando el gasto en medicamentos se ajusta teniendo en consideración estas concesiones, así como el crecimiento de la economía y de la población, el gasto en medicamentos aumentó un 2,6% en 2016, y ha estado aumentando un promedio del 1,1% anual desde 2006, mientras que el saldo de los medicamentos empleados pasó firmemente de los tratamientos tradicionales a los medicamentos

El gasto (cont.)...

especializados.

Se calcula que el precio promedio neto de las marcas que ya están en el mercado aumentó un 3,5% en 2016, un 2,5% más que en 2015, pero que permaneció significativamente menor que en años anteriores. Esto refleja la mayor competencia entre los fabricantes y los esfuerzos más enérgicos de los planes de salud y de los administradores de prestaciones farmacéuticas para limitar los aumentos de los precios. Los precios de facturación, anteriores al impacto de las concesiones, aumentaron un 9,2% en 2016.

Más del 50% del aumento del gasto en 2016 provino de marcas que habían estado disponibles por menos de 24 meses. Los pacientes están buscando y recibiendo nuevos tratamientos para el cáncer, las enfermedades autoinmunes, el VIH, la diabetes y otros trastornos crónicos, impulsando US\$17.400 millones de aumento del gasto a nivel de precios de facturación y aproximadamente US\$13.900 millones a nivel neto, ligeramente menos que el año anterior, pero significativamente más que en años pasados.

El gasto en todos los medicamentos genéricos bajó ligeramente en 2016. Los aumentos de los precios de los medicamentos genéricos viejos ocurridos en 2013 y 2014 se redujeron ligeramente en 2016. La cifra total de medicamentos despachados en 2016 alcanzó US\$4.453 millones, un aumento del 1,9% frente a los aumentos de alrededor del 2 por ciento en años anteriores.

El creciente empleo de planes con cantidades deducibles, en los que los copagos de los pacientes dependen de los precios de lista, significó que más del 14% de los medicamentos recetados en planes comerciales fueron pagados durante una fase con cantidades deducibles. Esos copagos representaron un 39% de los costos que los pacientes en esos planes tuvieron que pagar de su propio bolsillo cuando les recetaron medicamentos de marca. Muchos pacientes están dejando sus medicamentos en las farmacias por no poder costearlos. En la actualidad, las tasas de “abandono” de medicamentos de marca son 2,5 mayores en los casos en que los pacientes enfrentan una cantidad deducible vinculada al costo del medicamento, frente a los pacientes con copagos fijos.

Perspectivas para 2021: Las proyecciones del crecimiento del gasto en medicamentos en EE UU se han reducido significativamente a causa del menor gasto que lo esperado en productos nuevos y a los menores aumentos de los precios de facturación de los medicamentos de marca. Anteriormente se había proyectado que el crecimiento promedio sería de entre el 6 y el 9% antes del otoño de 2016, pero ahora se estima que el aumento será de entre el 4 y el 7% hasta 2021. Anteriormente se había pensado que los precios de los productos de marca ya existentes en el mercado seguirían teniendo aumentos sin precedentes de entre el 8 y el 11%, pero ahora se esperan aumentos de entre el 7 y el 10% según los precios de facturación, mientras que el crecimiento neto sigue igual, entre el 2 y el 5%, debido a la feroz competencia y a la presión de los pagadores. Se espera que en los próximos cinco años aparezcan muchos medicamentos innovadores, a pesar de los relativamente pocos lanzamientos ocurridos en 2016. Hay 2.346 medicamentos nuevos en fase tardía y se espera que se lancen, en promedio, entre 40 y 45 sustancias activas nuevas en cada uno de los próximos cinco años. El área de mayor actividad seguirá siendo la de oncología.

Se vaticina que el gasto ascenderá a entre US\$580.000 y

US\$610.000 millones en 2021 según los precios de facturación, impulsado por la innovación y contrarrestado por la falta de exclusividad, incluyendo el impacto de los biosimilares. Se espera que el gasto neto alcance entre US\$375.000 y US\$405.000 millones, lo que representa un crecimiento más modesto de entre el 2 y el 5% hasta 2021.

La OMS iniciará una precalificación piloto de biosimilares

Fuente: un artículo redactado por Simeón Bennett, del Departamento de Comunicaciones de la OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) iniciará este año un proyecto piloto para la precalificación de medicamentos biosimilares, un paso para hacer que los medicamentos más costosos para el tratamiento del cáncer estén más ampliamente disponibles en los países de bajos y medianos ingresos.

En septiembre, la OMS invitará a los fabricantes a que presenten solicitudes de versiones de biosimilares para precalificación de dos productos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS: rituximab (empleado principalmente para tratar el linfoma no Hodgkin y la leucemia linfocítica crónica) y trastuzumab (empleado para tratar el cáncer de mama). La decisión fue tomada después de una reunión de dos días en Ginebra en la que participaron la OMS, reguladores nacionales, grupos de la industria farmacéutica, pacientes y grupos de la sociedad civil, pagadores y formuladores de políticas para hablar sobre maneras de incrementar el acceso a medicamentos bioterapéuticos.

“Los productos bioterapéuticos innovadores a menudo son demasiado costosos para muchos países, de manera que los biosimilares son una buena oportunidad para expandir el acceso y ayudar a los países a regular y emplear estos medicamentos”, dijo la Dra. MariePaule Kieny, Subdirectora General de Sistemas de Salud e Innovación de la OMS.

Si la OMS determina que la calidad, la seguridad y la eficacia de los biosimilares presentados para precalificación son similares a las de los productos que los originaron, los medicamentos figurarán en la lista de la OMS y cumplirán con los requisitos de adquisición de las agencias de las Naciones Unidas. Muchos países de medianos y bajos ingresos recurren a la precalificación de la OMS antes de comprar medicamentos.

La OMS también repasará las Directrices de 2009 para la evaluación de productos bioterapéuticos similares para asegurar que la orientación que proporcione la OMS a las autoridades regulatorias nacionales refleje evidencias y experiencias recientes. “Los biosimilares pueden cambiar significativamente el acceso a los medicamentos para ciertos trastornos complejos”, dijo la Dra. Suzanne Hill, directora de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios de la OMS. “Pero hay que regularlos apropiadamente para asegurar el valor terapéutico y la seguridad de los pacientes”. Según la OMS, el mayor empleo de biosimilares también requerirá que los pacientes y sus médicos entiendan y confíen que los beneficios de estos tipos de medicamentos son sustancialmente mayores que sus riesgos. La OMS estará buscando países y asociados con experiencias positivas de uso de biosimilares para apoyar la instrucción de los recetadores y de los pacientes sobre los beneficios de estos medicamentos y abogar por una mayor toma de conciencia de los biosimilares.

continua en la pagina 4

La OMS (cont.) . . .

Además, la OMS abogará por precios más equitativos de todos los bioterapéuticos para asegurar que esos tratamientos realmente puedan beneficiar la salud pública. Esto incluirá apoyo a los países para que elaboren estrategias de fijación de precios que fomenten mercados sostenibles para proporcionar tratamientos a los pacientes, ahorros a los pagadores e incentivos para que los productores sigan fabricando los medicamentos necesarios.

La IFPW (cont.) . . .

una descripción general desde el punto de vista de Wall Street del mercado mayorista y de distribución de productos farmacéuticos. La reunión culminó con una presentación de Ernst & Young -- que cuenta con un gran número de clientes en el espacio de distribución farmacéutica -- sobre el uso de tecnologías digitales en el mercado mundial de atención de la salud de hoy en día. today .

Durante el día, el presidente de la junta directiva de la IFPW, Steve Collis, resumió la labor de la Fundación de la IFPW e instó a los miembros asistentes a que participen en y apoyen más sus actividades existentes, incluyendo la asociación con Gavi Alliance y la campaña "Fight the Fakes" contra los medicamentos falsificados.

Los comentarios de los asistentes fueron enormemente positivos, en gran medida porque esta reunión realmente permite la formación de interconexiones del más alto nivel con organizaciones miembros. Compañías representando a Japón, Rusia, México, Perú, Argentina, Reino Unido, Australia, Sudáfrica, China, Bélgica, Suiza, Singapur, Finlandia, Canadá, Suecia y EE UU asistieron a la Mesa Redonda. Si Ud. no pudo asistir a la reunión de este año, no deje de hacer planes para la Mesa Redonda de CEOS 2018 de la IFPW, que se celebrará en la Ciudad de Nueva York la semana del 9 de abril de 2018 (la fecha exacta aún está por determinarse).

Noticias (cont.) . . .

por menor. La ganancia bruta de su división de distribución de productos farmacéuticos aumentó un 9,3%, a R\$82,4 millones, y su división independiente de clientes aumentó un 19,9%. Su división de especializaciones también tuvo un aumento del 19,9%. Las ventas de la división de especializaciones incrementaron un 12,8%.

♦ **La Asociación Nacional de Cadenas de Farmacias** (abreviada en inglés como NACDS) y la **Alianza de Distribución de Productos Sanitarios** (abreviada en inglés como HDA) presentaron un artículo de opinión conjunto que fue publicado por The Hill sobre la importación de fármacos de mercados extranjeros y los riesgos vinculados a esos productos. *John Gray*, presidente de la HDA, junto con el presidente de la NACDS, *Steve Anderson*, reiteraron que la importación de productos farmacéuticos de mercados extranjeros no es una panacea de costos de sanidad, sino que de hecho socava leyes vigentes diseñadas para mantener la integridad de la cadena de suministro de productos farmacéuticos en EE UU.

(Fuentes: Company Press Releases, Drug Store News, Drug Channels, FiercePharma)