

## Actualización: Sistema de Rastreo y Seguimiento de EE UU

*Fuentes: Pasajes de un "blog" preparado por Michael N. Druckman y James S. Allred y anuncios en el Registro Federal de EE UU del 20 de julio de 2017*

La Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU (FDA) publicó dos anuncios en el Registro Federal relacionados con el desarrollo de un sistema electrónico interoperable para identificar y rastrear ciertos medicamentos de receta distribuidos en Estados Unidos, de conformidad con las directrices de la Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro (Drug Supply Chain Security Act, DSCSA). Las notificaciones anuncian un programa piloto para evaluar métodos de rastreo electrónico, así como una serie de reuniones en las que la FDA solicitará comentarios de interesados sobre el desarrollo del sistema.

Promulgada en noviembre de 2013, la DSCSA introduce una variedad de nuevos requisitos para que los fabricantes, distribuidores mayoristas, reempaquetadores, dispensadores y proveedores de logística externos rastreen y den seguimiento a ciertos medicamentos de receta a medida que pasen por la cadena de suministro, así como para verificar la identidad y los antecedentes de un producto a medida que se distribuye. Una de sus disposiciones requiere que un sistema para el "rastreo electrónico interoperable de productos a nivel de paquete" entre en vigor el 27 de noviembre de 2023. Una vez que el sistema esté en funcionamiento, deberá permitir el intercambio de información de transacciones y un historial de transacciones entre fabricantes, distribuidores mayoristas, proveedores externos de logística, reempaquetadores y dispensadores "de manera electrónica segura e interoperable".

Como parte del proceso de desarrollar este sistema, la FDA debe realizar al menos 5 reuniones públicas para obtener ideas sobre el fortalecimiento de la seguridad de la cadena de suministro y supervisar al menos un programa piloto "para explorar y evaluar métodos para incrementar la seguridad de la cadena de distribución de productos farmacéuticos". En estas notificaciones, la FDA anuncia el inicio de ambos esfuerzos.

Para los proyectos piloto, la FDA está reclutando participantes de la cadena de suministro y distribución de productos farmacéuticos y de otros interesados. La FDA solicita a los participantes que propongan el diseño y la ejecución de su propio proyecto piloto, pero compartirá "el aprendizaje" entre todos los miembros. La FDA estimula a los participantes a que concentren los proyectos que propongan en el rastreo electrónico interoperable de productos a nivel de paquete. La FDA identificó una larga lista de asuntos para examinar en las áreas de identificador productos, calidad del código de barras, interoperabilidad, sistemas y bases de datos, agregación y desagregación, verificación y notificación, manejo de errores e incoherencias y situaciones especiales.

Para solicitar, los participantes interesados deben presentar un pedido con información de contacto, nombres de todas las entidades

*continua en la pagina 2*

## Noticias Resumidas. . .

- ♦ Esta semana **Cardinal Health** pone en venta su división china, **Cardinal Health China**. Fuentes fidedignas dicen que el trato podrá tener un valor de alrededor de US\$1.500 millones. Ha generado el interés de **Shanghai Pharmaceutical Holding Co., Ltd., China Resources Pharmaceutical Group Ltd. y Sinopharm Group Co., Ltd.** Cardinal Health China es uno de los mayores distribuidores de medicamentos de China y opera 16 centros de distribución en 20 ciudades. En 2015 generó ingresos de más de US\$3.000 millones.

- ♦ **Walgreens Boots Alliance** (WBA) anunció que tiene una oferta vinculante de **Fareva** para que se haga cargo de su unidad de fabricación, BCM, con un contrato global de 10 años de duración. Fareva tomará posesión de las actividades de BCM, que opera instalaciones de fabricación en Reino Unido, Francia y Alemania. BCM fabrica marcas de belleza y productos de etiqueta privada, incluyendo productos que se venden en Estados Unidos. El acuerdo también proporciona a WBA una serie de recursos multinacionales de fabricación y desarrollo que reforzarán la estrategia de mercado global de la compañía.

- ♦ Según **Crecon Research and Consulting**, las ventas en Japón de medicamentos éticos ascendieron un 1,7% en mayo, frente al año anterior. El aumento de los medicamentos para

*continua en la pagina 3*

## China reducirá drásticamente el número de grupos de distribución de medicamentos

*Fuente: un artículo redactado por Tom Hancock en Shanghai, con aportes adicionales de Xia Keyu, y publicado por Financial Times*

Se espera que una iniciativa estatal para que haya menos intermediarios en el mercado farmacéutico chino reduzca significativamente el número de compañías en el sector, pero los expertos dicen que le resultará difícil al gobierno alcanzar su objetivo de reducir los precios de los medicamentos y tratar el problema de las coimas en las cadenas de distribución.

La mayoría de las ventas de US\$110.000 millones de productos farmacéuticos en China es a hospitales estatales, que dependen de las recaudaciones de las ventas de medicamentos y equipamiento médico para la mayor parte de sus ingresos. Las ventas de medicamentos se realizan mediante una compleja red de unos 13.500 distribuidores, en las que las mordidas son parte indivisible del sistema.

Ciertas reglamentaciones que limitan el número de facturas entre los fabricantes de medicamentos y los hospitales a un máximo de dos se implementarán en todo el país el año entrante, según lo manifestó el Consejo Estatal el mes pasado. Se espera que a causa de ello el número de distribuidores de medicamentos decaiga drásticamente. "Reducir el número de más de

10.000 a 2.000-3.000, es lo que oí de los funcionarios", dijo Xie Qilin, vicesecretario general de la Asociación China de

*continua en la pagina 2*

## Actualización (cont.) . . .

asociadas que participarán, los tipos de entidades asociadas que participarán, el número de empleados de cada entidad asociada que participará, las fechas propuestas de inicio y finalización, un compromiso de iniciar el proyecto dentro de los 4 meses de haber sido aceptado por la FDA, una lista de productos a ser utilizados en el proyecto, una lista de los lugares en los que se realizará el proyecto y una descripción del proyecto piloto, incluyendo sus objetivos, procesos a ser estudiados y métodos de evaluación. Los proyectos piloto no deberán exceder los 6 meses de duración. Se espera que los participantes presenten informes de estado del proyecto durante el proyecto, así como dentro de los 30 días de haberlo completado.

Para las reuniones públicas, la FDA anunció un programa de tres reuniones públicas para hablar sobre temas relacionados con la seguridad de la cadena de suministro de productos farmacéuticos. Las reuniones propuestas son las siguientes:

- 23 de agosto de 2017: Discusión “¿Cómo debe lucir la seguridad de la cadena de suministro en 2023?” y “¿Qué se necesita para incrementar la seguridad de la distribución de medicamentos?”. La inscripción por adelantado finaliza el 31 de julio de 2017. Un período de comentarios sobre estos temas permanecerá abierto hasta el 22 de septiembre de 2017.

- 5 y 6 de diciembre de 2017: Discusión “¿Qué se necesita para la interoperabilidad electrónica?”, “Normas de rastreo de productos”, “Opciones de arquitectura de datos para un sistema electrónico interoperable” y “La gestión y el mantenimiento de productos de rastreo de datos”. La inscripción por adelantado finaliza el 27 de octubre de 2017. Un período de comentarios sobre estos temas permanecerá abierto hasta el 5 de enero de 2018.

- 28 de febrero de 2018: Discusión “El uso de agregación e interferencia para un mejor rastreo y verificación de productos” y “Formación de capacidad para un sistema a nivel de unidades para el rastreo y la verificación”. La inscripción por adelantado finaliza el 26 de enero de 2018. Un período de comentarios sobre estos temas permanecerá abierto hasta el 30 de marzo de 2018.

Todas las reuniones se celebrarán en el recinto White Oak de la FDA y se transmitirán simultáneamente en la red.

Los autores señalaron que el programa piloto y las reuniones brindan una oportunidad para que participantes interesados ofrezcan comentarios y expresen sus inquietudes a la FDA sobre el diseño y la puesta en práctica de un sistema de intercambio de información electrónica. Los autores señalaron además que esto brinda a los interesados la oportunidad de presentar comentarios durante el proceso de la FDA de desarrollar una idea sobre cómo configurar un sistema de rastreo. No obstante, la participación en el programa piloto, según lo anunció la FDA, consiste de muchas exigencias, pero no deja claro qué beneficios obtendrán los participantes.

## China (cont.) . . .

Médicos. La “reforma de dos facturas”, como se conoce, ya se está poniendo a prueba en 11 provincias. Según se informa, Fujian, en el este, desde que se implementó el programa, en 2012, logró reducir el número de distribuidores a la mitad. “El mercado no está suficientemente concentrado”, dijo el año pasado Wu Zhen, un funcionario de la Dirección de Alimentos y Fármacos de China, explicando las razones de las reglamentaciones.

“Las agencias tendrán que agrandarse o morir”, dijo un empleado de un fabricante de dispositivos médicos en el extranjero.

El sector emplea a más de 3 millones de personas, muchas de las cuales se verán obligadas a pasar a compañías de mayor tamaño o a cambiar de profesión, informó el diario Economic Observer.

Eric Carlson, un socio de la firma de abogados Covington & Burling, dijo en un informe reciente que la campaña contra los pequeños distribuidores acelerará la consolidación del sector, “centralizando la distribución en un puñado de distribuidores farmacéuticos, muchos de los cuales son estatales o están controlados por el estado”. Los beneficiarios serían compañías como el Grupo Sinopharm, una empresa en la que el estado es el propietario mayoritario, con Fosun Pharma como un asociado.

Lo más probable es que la reforma sea más difícil para los fabricantes de medicamentos chinos que por lo general distribuyen sus productos indirectamente, mediante intermediarios locales. Si se aplica al mercado de dispositivos médicos, podrá beneficiar a empresas en el extranjero al reducir la necesidad de lidiar con cadenas de suministro complicadas. Medtronic, de Irlanda, por ejemplo, fue multada US\$17 millones el año pasado por las autoridades antimonopolio de China, por fijación de precios en su sistema de distribución local de varios niveles.

Otras grandes multinacionales tienden a tener sus propios equipos de vendedores. Según Rachel Lee, una observadora de la industria, en 2011 tenían unos 20.000 empleados. Pero el uso de personal de ventas directo no previno las coimas. En 2014, GlaxoSmithKline pagó una multa sin precedentes de £297 millones (US\$38 millones) después de que su personal de ventas fue declarado culpable de corrupción, mientras que Bristol-Myers enfrentó sanciones en EE UU por un valor de US\$14 millones por cargos de haber coimeado a funcionarios de hospitales chinos. El año pasado, Novartis acordó pagar US\$25 millones por cargos similares.

Los funcionarios estatales dijeron que el propósito de la reforma es reducir los precios de los medicamentos. El sistema actual de distribución de medicamentos “es muy ineficiente y costoso y los que terminan pagando son los pacientes”, dijo Franck Le Deu, de la práctica de atención de la salud de McKinsey. “Las provincias y hasta las ciudades tienen un interés creado en tener distribuidores locales cercanos”. Pero según Liu Tingfang, un investigador de reforma hospitalaria de la Universidad de Tsinghua, apretar las clavijas a los distribuidores beneficiará a las compañías farmacéuticas, que ahorrarán costos de distribución, en lugar de beneficiar a los pacientes. “Los precios no verán mucho impacto. Las mordidas siguen existiendo”, dijo, añadiendo que se seguirá esperando que el mal remunerado personal de los hospitales siga esperando obtener una parte de las ventas. Dijo además que “es necesario reformar los sueldos de los médicos”.

## Los productos para la atención de la salud en el hogar aumentan la demanda en el mercado de logística farmacéutica

*Fuente: un artículo redactado por el jefe de redacción de Healthcare Packaging, Jim Butschli.*

La creciente demanda de productos para la atención de la salud en el hogar es la principal impulsora del mercado de logística farmacéutica, que se está expandiendo constantemente para cumplir con la creciente demanda de la industria farmacéutica.

Según un informe de Grand View Research (GVR) en el que se evalúa el mercado de logística farmacéutica entre 2015 y 2022, la conservación

*continúa en la página 3*

## Los productos (cont.)...

de la integridad, el mejoramiento de los costos de la cadena de suministro y la reducción de los costos creando un canal de distribución de una sola fuente están fortaleciendo el mercado de logística farmacéutica. GVR dice que la creciente importancia de la asistencia agilizada y de la comunicación simple también incrementó la demanda de logística farmacéutica, así como lo hicieron las fusiones y adquisiciones entre compañías del sector privado junto con reformas económicas.

El informe divide el mercado de logística farmacéutica en dos tipos de logística y procedimientos, incluyendo envíos por vía marítima, aérea, terrestre y logística integrada. Los procedimientos dentro de la logística farmacéutica incluyen recoger, almacenar, sistemas de obtención y sistemas de gestión. GVR divide los mercados de logística farmacéutica en América del Norte, Europa, Asia-Pacífico, Latinoamérica y el Medio Oriente y África.

El informe cita el cálculo de la Organización Mundial de la Salud de que el mercado mundial de productos farmacéuticos es de unos US\$300.000 millones anuales y que se calcula que en los próximos tres años se expandirá a US\$400.000 millones. En la opinión de GVR, la región Asia-Pacífico crecerá en parte gracias a economías emergentes como las de la India y China.

## Noticias (cont.)...

el tratamiento del cáncer se redujo debido a las secuelas de la reducción del 50% del precio de *Opdivo*. El informe de Crecon se basa en ventas de mayoristas farmacéuticos a profesionales de la salud. En otro orden de cosas, se informó que la tasa de uso de genéricos en Japón en el ejercicio fiscal 2016 hasta marzo fue del 65,5%, basado en volumen. Esto representa un aumento interanual del 59,5%, según la Asociación de Medicamentos Genéricos de Japón

- ♦ **El Ministerio de Recursos Humanos y Seguridad Social de China** anunció que los precios de 36 medicamentos se reducirán y se añadirán a la lista de productos farmacéuticos cubiertos por el fondo de seguro médico. Todos estos medicamentos tienen en común que son tan costosos que los pacientes típicos no los pueden costear. Además, el Ministerio determinó que son medicamentos necesarios para ciertas enfermedades y que no hay sustitutos disponibles.

- ♦ En su primer lanzamiento en EE UU bajo una asociación global de biosimilares con **Samsung Bioepis**, **Merck** introdujo su medicamento *Renflexis* (infliximab-abda), un biosimilar de *Remicade*. La compañía dijo que *Renflexis* se lanzará con un costo de adquisición mayorista de US\$753.39, lo que representa un descuento del 35% frente al precio de lista actual de *Remicade*. *Remicade* fue el 5º medicamento de mayor venta en Estados Unidos en 2016, cuando generó ventas de US\$5.300 millones sobre la base del precio de facturación, según datos de **QuintilesIMS**.

(Fuentes: *Business Wire*, *China Daily*, *Drug Store News*, *Pharma*)