

El rol de las farmacias en la era de productos farmacéuticos especializados

Fuente: un artículo redactado por Bobbie Riley, RPh, y Brian Eidex, de Lexisnexis Risk Solutions Health Care, publicado por Drug Store News

En 2016, las ventas en EE UU de productos farmacéuticos especializados ascendieron a US\$181.000 millones, y se espera que dentro de tres años representen el 50% de los medicamentos vendidos (por valor) en Estados Unidos. Los medicamentos especializados se definen, en parte, por su alto costo: a menudo US\$1.000 o más por mes, y el gasto en estos medicamentos está aumentando entre el 15% y el 20% anual.

El alto precio deriva de varias influencias, pero en términos generales son medicamentos que tratan trastornos complejos, su composición es avanzada y a menudo tienen necesidades de manejo únicas. Las farmacias especializadas participan en este último punto: expertos gestionan requisitos de entrega acelerada, almacenamiento y envíos en temperaturas controladas, así como exigencias biológicas como administración por inyección o infusión. Los farmacéuticos, a su vez, también gestionan las crecientes necesidades humanas de regímenes de tratamientos avanzados, incluyendo instrucción de pacientes y cuidadores, gestión de síntomas de enfermedades crónicas y en ocasiones con el añadido de otros productos farmacéuticos, tales como sustancias reguladas y otras situaciones complejas.

Los pacientes no siempre pueden recoger estos productos farmacéuticos avanzados, ya sea si se toman oralmente o se administran por inyección o infusión, en sus farmacias minoristas locales como están configuradas actualmente. Los productos farmacéuticos especializados se recetan principalmente a pacientes con enfermedades crónicas serias y con trastornos genéticos poco frecuentes, tales como esclerosis múltiple, cáncer, artritis reumatoide, dermatitis grave, psoriasis, enfermedad intestinal inflamatoria, VIH, hemofilia y hepatitis C. Estos pacientes, que pueden beneficiarse de estas terapéuticas avanzadas, requieran más de una parada en el mostrador de la farmacia. Los farmacéuticos especializados tienen que explicar cuidadosamente y repasar la administración correcta, los efectos secundarios y otras exigencias y consideraciones de los tratamientos. Los tratamientos especializados a menudo son muy diferentes de los regímenes anteriores o existentes de los pacientes.

Las farmacias especializadas se desempeñan en una variedad de entornos de prácticas con entidades de distintas propiedades. Cerca de la mitad de las farmacias especializadas en Estados Unidos son de propiedad independiente, mientras que otras son parte de asociaciones de profesionales de la salud, planes de salud o administradores de prestaciones farmacéuticas; un pequeño porcentaje son mayoristas o minoristas. Los diversos canales farmacéuticos están compitiendo por el control de la distribución en este mercado de especializaciones.

La tarea de distribución es complicada: las “jornadas de

Noticias Resumidas. . .

- ♦ **Sanofi** (de Francia) invertirá US\$77 millones en su nuevo centro mundial de Investigación y Desarrollo en Chengdu, China, en el que se concentrarán en digitalización y análisis de grandes datos, específicamente en el análisis de datos de ensayos clínicos en centros múltiples mundiales y en archivos de áreas terapéuticas de la compañía. Alrededor de 2020 será anfitriona de 300 expertos en Investigación y Desarrollo. Sanofi ya cuenta con un centro de investigación y desarrollo asiático-pacífico en Shanghai.

- ♦ La compañía **Mayne Pharma**, con sede en Australia, nombró miembro de su junta directiva a **Patrick Blake**, que recientemente fue un ejecutivo de **McKesson**. Blake pasó más de 20 años en McKesson y últimamente se desempeñó como vicepresidente ejecutivo y presidente de grupo de la división Soluciones Tecnológicas de McKesson. Blake también fue presidente de Salud Especializada de McKesson y presidente de Operativas de Clientes durante su tenencia.

- ♦ **AllianceRx Walgreens Prime**, una colaboración en 2017 entre **Walgreens** y **PBM Prime Therapeutics**, firmó un acuerdo de cinco años con la compañía de tecnología Inovalon. Según los términos del acuerdo, Inovalon proporcionará capacidades de especialización basadas en la nube mediante su *Plataforma ONE*, lo que hará que AllianceRx Walgreens Prime se diferencie significativamente de otros en el mercado mediante

continúa en la página 3

WBA ajusta su cartera de negocios al informar su estado financiero en el 3er trimestre

Fuentes: Walgreens Boots Alliance; artículos redactados por David Salazar y publicados por Drug Store News

Walgreens Boots Alliance (WBA) ahora posee oficialmente el 40% del capital accionario de la cadena de farmacias china GuoDa. La compañía anunció su inversión en Sinopharm Holding GuoDa Drugstores en diciembre de 2017, pero solo recientemente logró superar los escollos administrativos. La inversión ocurrió poco después de que WBA redujo su participación en el mayorista chino Guangzhou Pharmaceuticals del 50% al 20%.

La parte minoritaria en GuoDa, la mayor cadena de farmacias de China, fue adquirida mediante un aumento de capital de unos US\$416 millones. WBA dijo que contabilizará su parte según el método de capitalización en acciones.

“Nos complace sobremanera haber obtenido aprobaciones regulatorias y que nuestro acuerdo de inversión ahora está finalizado”, dijo Stefano Pessina, CEO y vicepresidente ejecutivo de WBA. “Creemos que GuoDa tiene una posición fuerte en el sector y que nosotros, como empresa mundial de salud y belleza, estamos en buena posición para apoyar sus objetivos de expansión. Creemos que hay un gran potencial para trabajar

continúa en la página 2

El rol de las farmacias (cont.) . . .

enfermedades” son complejas y tanto los farmacéuticos como los clínicos deben asegurar que los pacientes entiendan correctamente las dosis y los mecanismos para lidiar con los protocolos y las condiciones en general.

El tema de los altos costos está siempre presente. Los planes de salud y los administradores de prestaciones farmacéuticas prestan especial atención al uso de medicamentos especializados, que también tienen una creciente lista de restricciones de requisitos a los niveles federal y estatales. La validación del profesional que receta medicamentos, la verificación de la sustancia y la cobranza de reclamos de reembolso necesitan ser parte del flujo de trabajo diario de las farmacias especializadas para poder gestionar el riesgo y asegurar el pago de terapias sumamente costosas. Este aspecto operativo y de cumplimiento será cada vez más importante a medida que haya más medicamentos especializados disponibles y más pacientes que atender.

Lo que anteriormente era sólo un pequeño segmento de la industria farmacéutica ahora promete innovaciones y avances generalizados. A medida que más y más medicamentos especializados entran al mercado, las farmacias tienen que considerar la manera en que la validación impulsada por datos permita crecimiento y éxito operativo. Este no es el lugar para que las farmacias no cumplan con los requisitos o con la verificación: los pacientes que requieren atención intensiva ante todo requieren confianza en sus profesionales e instituciones.

WBA (cont.) . . .

juntos en el desempeño de un rol transformativo en el cambiante mercado chino de farmacias minoristas. Esperamos compartir nuestras mejores prácticas internacionales y pericia en la gestión de farmacias”.

Además, WBA abrirá centros de atención centrados en ciudadanos de mayor edad en algunas de sus farmacias en EE UU, en asociación con la compañía de seguros de salud Humana, el ejemplo más reciente de la manera en que las farmacias se están convirtiendo en centros de atención de la salud, en vez de limitarse a ser farmacias.

WBA dijo que abrirá esos centros de atención de ancianos en algunas de sus farmacias este otoño, en los que brindará servicios de atención primaria y contará con un representante de Humana para que conteste sus preguntas sobre Medicare [el programa del gobierno de EE UU de atención de la salud de ancianos]. Humana funcionará en los centros como parte de su división Asociados en Atención Primaria.

El vínculo con Humana puede hacer que Walgreens atraiga más clientes ancianos, en un momento en que la gran generación de posguerra envejece, seguida de cerca por la generación conocida como X. “Con esta nueva iniciativa expandiremos la atención de ancianos que nuestros farmacéuticos y otros miembros de nuestro equipo han estado proporcionando desde hace décadas”, expresó Stefano Pessina, el CEO de Walgreens Boots Alliance.

WBA cuenta con algunas clínicas de atención sin cita previa, pero esas clínicas tienen una orientación más general y no están diseñadas para visitas frecuentes. La compañía ya ha estado añadiendo más servicios de atención de la salud a sus farmacias, tales como servicios de análisis LabCorp, que esta primavera han estado presentes en más lugares. Humana y Walgreens dijeron que podrán expandir su asociación a otros ámbitos y que

tienen la intención de incrementar el acceso a la atención de la salud las 24 horas del día y los siete días de la semana y en línea.

En los primeros nueve meses del ejercicio fiscal 2018, los ingresos netos atribuibles a Walgreens Boots Alliance determinados de conformidad con los GAAP (Principios de Contabilidad de Aceptación General) aumentaron un 7,2%, a US\$3.500 millones frente al mismo período del año anterior, mientras que los beneficios netos por acción diluidos aumentaron un 16,2%, a US\$3,51 frente al mismo período del año anterior.

Las ventas en los primeros nueve meses del ejercicio fiscal 2018 fueron de US\$98.100 millones, lo que representa un aumento del 11,4% frente al mismo período del año anterior y un aumento del 9,5% en moneda constante.

Las ventas del tercer trimestre en farmacias minoristas de EE UU ascendieron a US\$25.900 millones, lo que representa un aumento del 15,0% frente al mismo trimestre del año anterior. Las ventas en farmacias comparables decrecieron un 1,2% frente al mismo trimestre del año anterior.

Las ventas en farmacias, que representaron el 72,5% de las ventas de la división en el trimestre, aumentaron un 19,3% frente al mismo trimestre del año anterior, principalmente gracias al mayor volumen de recetas médicas resultante de la adquisición de las farmacias Rite Aid, y de las especialidades centrales. Las ventas en farmacias comparables permanecieron sin cambios frente al mismo trimestre del año anterior, debido a que la inflación de marcas estuvo contrarrestada por la presión de reembolsos y el impacto de los genéricos.

Las ventas de la División Internacional de Farmacias Minoristas ascendieron a US\$3.000 millones, lo que representa un aumento de 6,6% frente al mismo trimestre del año anterior gracias a las mejores tasas cambiarias, sin embargo en moneda constante las ventas decrecieron un 2,1%. Asimismo en moneda constante, las ventas en farmacias comparables decrecieron un 1,4% frente al mismo trimestre del año anterior. Las ventas minoristas comparables decrecieron un 1,3% en moneda constante debido principalmente a Boots Reino Unido.

En el tercer trimestre, las ventas farmacéuticas minoristas ascendieron a US\$6.000 millones, lo que representa un aumento del 12,6% frente al mismo trimestre del año anterior, incluyendo el impacto favorable de las tipos cambiarios. En moneda constante, las ventas aumentaron un 4,0%, una cifra inferior a las proyecciones de la compañía de crecimiento en el mercado -- ponderadas sobre la base de las ventas mayoristas de los países -- debido a las condiciones difíciles en los países de Europa Continental, contrarrestadas parcialmente por un fuerte desempeño en mercados emergentes y en Reino Unido.

Clasificación de compañías de genéricos y biosimilares en 2017

Fuente: un artículo preparado por Mike Ward y publicado por Scrip

Con Mylar casi alcanzándola, la compañía Teva, de Israel, logró retener su primer puesto en la clasificación más reciente del Boletín de Genéricos. Las fuertes presiones de precios y márgenes en el mercado de EE UU pusieron a las compañías de genéricos en una posición difícil en 2017, un año en el que ocho de las 20 empresas principales informaron una reducción interanual de sus ventas.

Interanualmente, hubo poco cambio en las posiciones de las

continúa en la página 3

Clasificación (cont.) . . .

diez compañías a la cabeza de la lista: solo Lupin Ltd. bajó al 11° puesto. Las siete compañías punteras retuvieron sus puestos entre 2016 y 2017. Valenti, que en 2016 subió ocho puestos, en 2017 subió al octavo puesto. La empresa de propiedad privada Stada Arzneimittel AG, al igual que Fresenius Kabi AG, calificada séptima, se benefició de estar igualmente activa en Europa y en EE UU lo que le permitió subir un puesto en la tabla, al noveno. Con su intención de realizar más adquisiciones en Europa y en la región MENA (Medio Oriente y Norte de África) y su intención de invertir US\$100 millones en biosimilares en los próximos tres años, es probable que la compañía siga ascendiendo en las tablas. La compañía con el mayor descenso en las tablas fue Endo, del séptimo al décimo puesto.

Las siguientes son las clasificaciones de 2017 por ingresos (en miles de millones de US/): Teva (\$11,5), Mylan (\$11,1), Sandoz (\$9,5), Pfizer Essential Health (\$6,2), Perrigo (\$4,9), Sun (\$3,7), Fresenius Kabi (\$3,2), Valeant (\$2,7), Stada (\$2,6) y Endo (\$2,3).

Noticias (cont.) . . .

la disminución del tiempo de despacho de recetas médicas, la reducción de los costos y la prestación de una mejor garantía de calidad. Asimismo, la Plataforma proporcionará funcionalidad avanzada y mayor flexibilidad a la empresa, lo que le permitirá concentrarse en los resultados clínicos y en la calidad de sus servicios. La plataforma funcionará con el nombre de ScriptMed Cloud.

- ♦ **Bristol-Myers Squibb** añadió su nombre a la lista de grandes compañías farmacéuticas que realizan reevaluaciones de salud de consumidores al anunciar su intención de vender Upsa, su división francesa de productos de consumo para la atención de la salud. El valor de la división puede ascender a US\$1.800 millones, según una fuente de Reuters. Uno de los posibles compradores es el fabricante alemán de medicamentos genéricos Stada, cuya adquisición le permitiría incrementar sus ofertas de productos de consumo para la atención de la salud. Upsa, que fue adquirida por Bristol-Myers en 1994, vende una amplia variedad de medicamentos de venta libre.

- ♦ El uso de genéricos en Japón se mantuvo a una tasa preliminar del 74,1% (en volumen) por el período de enero a marzo de 2018, lo que representa un aumento de 5,2 puntos frente al trimestre anterior. Este fue el mayor aumento de los últimos dos años, según la Asociación de Medicamentos Genéricos de Japón (JGA), que emitió esas cifras el 2 de julio. La JGA también dijo ese mismo día que la tasa de uso de genéricos en términos de volumen correspondiente al ejercicio fiscal 2017 fue, preliminarmente, del 69,9%, o sea 4,4 puntos más que en el ejercicio fiscal 2016

- ♦ El fabricante de medicamentos suizo **Novartis** se deshará de su división de atención de la vista **Alcon** para concentrarse más en su división farmacéutica. Alcon, que fue adquirido por Novartis en 2011 por US\$52.000 millones está nuevamente en expansión, pero en la actualidad sólo vale la mitad del precio de compra original. Este anuncio es posterior a la decisión de Novartis de deshacerse de su participación en su empresa conjunta con **GlaxoSmithKline**.

Los recortes arancelarios demuestran que el sistema de fijación de precios de medicamentos de China se debe reformar

Fuente: China Daily

El 1° de mayo China eximió de aranceles aduaneros a 28 categorías de medicamentos importados, incluyendo algunos contra el cáncer. Pero los precios minoristas de estos medicamentos no cambiaron. Beijing News comentó: “Es desalentador que la norma de aranceles cero implementada hace cerca de un mes y medio todavía no redundó en beneficios tangibles para los pacientes”.

En comparación, después de que China recortó recientemente los aranceles aduaneros de automóviles importados, los precios minoristas de algunos vehículos importados bajaron casi simultáneamente, generando el interrogante de por qué los precios minoristas de medicamentos importados no habían cambiado a la fecha de la redacción de este artículo.

El motivo principal de la diferencia, sugiere el artículo, es que los precios de los vehículos importados son decididos principalmente por el mercado, mientras que los precios de los medicamentos son fijados por el gobierno de conformidad con leyes y regulaciones pertinentes. Además, los precios de los medicamentos no están decididos por un departamento, sino por negociaciones con diferentes departamentos, tales como la Comisión Nacional de la Salud, la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma y el Ministerio de Asuntos Civiles, así como por negociaciones directas del gobierno con compañías farmacéuticas y licitaciones de adquisiciones.

La complejidad del procedimiento significa que por lo general el ajuste de los precios de los medicamentos demora varios meses. Además, los medicamentos importados son vendidos por agentes o divisiones de compañías extranjeras, situados en China, de conformidad con precios aprobados por las autoridades. Por lo tanto, el ajuste de los precios minoristas de los medicamentos requiere negociaciones entre todas las partes involucradas.

Algunas compañías multinacionales tienen una fuerte influencia sobre los precios, especialmente en los ámbitos que dominan. El artículo recomienda que China reforme sus normas de fijación de precios de medicamentos y que agilice el mecanismo de fijación. Además, las metodologías y las prácticas empleadas por otros países se podrían emplear en la creación de una normativa de China que incluya, por ejemplo, emisiones obligatorias de licencias e importaciones paralelas.