

La industria farmacéutica se prepara para un Brexit con creciente probabilidad de ser caótico

(Fuentes: Artículos redactados por Nikki Withers para la *European Pharmaceutical Review* y por Sten Stovall para *Scrip*)

La probabilidad de que el Brexit que se avecina sea desordenado está generando temor en los sectores farmacéutico y de ciencias biológicas, en los que el desarrollo de fármacos y de otros productos depende en gran medida de las condiciones políticas y regulatorias en los países, y a menudo requiere años de planificación por adelantado. También es fundamental el abastecimiento de medicamentos a pacientes que a menudo requieren una agenda muy apretada.

Un Brexit desordenado pasó a ser más probable el 15 de enero, cuando el Parlamento de Reino Unido rechazó por gran mayoría el acuerdo de retiro de la UE propuesto por la primera ministra Theresa May. La propuesta de May fue rechazada por 230 votos, la mayor derrota del gobierno de la historia de Reino Unido tras cinco días de haber debatido el plan. Los miembros del Parlamento votaron rechazar el trato 432 a 202. Ahora que quedan solo unos 45 días para la separación de Reino Unido de la UE, el gobierno admite que no cuenta con un plan alternativo. Un Brexit “duro” ocurrirá el 30 de marzo de 2019.

La industria farmacéutica realizó un llamado de acción al gobierno de Reino Unido para asegurar que los pacientes reciban sus medicamentos en el caso en que no haya trato. Muchas compañías farmacéuticas, entre ellas Sanofi UK & Ireland, han estado acumulando medicamentos y transfiriendo licencias de mercado en el Reino Unido de miles de medicamentos a Europa, a un costo considerable.

Hugo Fry, director administrativo de Sanofi UK & Ireland, dijo “después del voto parlamentario, nuestra posición no cambió. Nos seguimos esforzando en asegurar que tengamos todo en su sitio en el caso en que no haya trato, y estamos incrementando las existencias en Reino Unido, en la medida en que lo permite el abastecimiento mundial, de conformidad con las directrices específicas del gobierno de Reino Unido”. No dio detalles sobre las directrices.

La preocupación por el Brexit tiene consecuencias que afectan mucho más que a los empleados y las ganancias.

Comentando sobre el voto resultante, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA), expresó que hay una amenaza “muy tangible e inmediata” a la seguridad de los pacientes y a la salud pública en general tanto en Reino Unido como en Europa.

“Este es un momento en que los formuladores de políticas de Reino Unido y la UE deben dejar de lado la política y elaborar medidas que prevengan que los pacientes se vean afectados adversamente por las consecuencias del Brexit”, dijo Nathalie

continúa en la página 2

Noticias Resumidas. . .

- ♦ **Cardinal Health** adquirió **Mirixa** -- una destacada empresa de soluciones tecnológicas para la gestión de terapias con medicación -- de la **Asociación Nacional de Farmacéuticos Comunitarios**. Mirixa se combinará con la división de **Cardinal OutcomesMTM**, proporcionando a los pagadores una red mejorada de servicios farmacéuticos así como prestación de atención, documentación y facturación estandarizadas, según Cardinal. Mediante la plataforma, servicios clínicos como revisiones completas de medicación, consultas de cumplimiento con la medicación y otras intervenciones vitales se pueden poner en práctica e instalar. Los términos de la transacción no han sido revelados.

- ♦ **Sir Philip Hampton**, presidente de la junta directiva de **GlaxoSmithKline**, renunciará tras la decisión de la compañía de dividirse en dos partes y combinar su división de productos de consumo para la salud con **Pfizer Inc.**, con el propósito de liberar capital de inversión en investigación y desarrollo. Hampton fue nombrado integrante de la junta directiva de **GSK** en enero de 2015 y presidente de dicha junta en mayo de 2015 durante la participación de **GSK** en un escándalo en China, así como en una gran reestructuración de un intercambio de activos anunciado anteriormente con **Novartis**. Su remplazo todavía no ha sido anunciado.

- ♦ **Walgreens Boots Alliance** y **Microsoft** se están asociando para unir la nube de Microsoft y una plataforma de IA y la red minorista de Walgreens, así como extensión a los consumidores y conocimientos de la industria. El objetivo de la asociación

continúa en la página 3

El jefe de la JPWA insta que los nuevos precios de octubre no generen perturbaciones

(Fuente: *PharmaJapan*)

Ken Suzuki, presidente de la Asociación de Mayoristas Farmacéuticos de Japón (Japan Pharmaceutical Wholesalers Association), instó al gobierno japonés a que “se esfuerce en evitar grandes perturbaciones” al implementar los nuevos precios de los medicamentos vinculados al aumento del tributo a los consumos que entrará en vigor en octubre de 2019. En promedio, Japón planea reducir los precios de los medicamentos en un 2,4%, teniendo en consideración los nuevos precios fijados según lo vaya sugiriendo el Instituto Nacional de la Salud (INS), con una revisión hacia arriba del 1,95% vinculada al aumento del tributo, que estará más que contrarrestada por una reducción del 4,35% basada en los precios de mercado más recientes y en otras reglas de reducción de precios.

En una entrevista con la JIHO, el Sr. Suzuki dijo que el gobierno debe esforzarse en minimizar el impacto de la revisión

continúa en la página 2

Brexit (cont.) . . .

Moll, la directora general de la EFPIA. “En particular, desde la interrupción del suministro de medicamentos, incluyendo demoras en el transporte en las fronteras, y en los casos en que el desarrollo, la fabricación, el empaquetado, las pruebas de seguridad y las reglamentaciones de los medicamentos se dejen de beneficiar por el reconocimiento mutuo”.

La EFPIA está solicitando que los negociadores se pongan de acuerdo en una serie de acciones que se deberán tomar para proteger a los pacientes. Ello incluye instituir medidas que sigan reconociendo las pruebas realizadas en Reino Unido, al menos hasta que se puedan transferir a la UE. Otras medidas incluyen permitir la participación continua de Reino Unido en el intercambio de datos clave y en preservar rutas prioritarias de medicamentos en puertos y aeropuertos.

Los materiales de medicamentos y de ensayos clínicos deben quedar temporalmente exentos de nuevas verificaciones fronterizas, y la Dirección Europea de Seguridad Aérea debe reconocer certificados emitidos en Reino Unido para asegurar que los aviones puedan seguir volando.

La EFPIA también sugiere que los ingredientes farmacéuticos activos y las materias primas de medicamentos estén exentos de verificaciones fronterizas, para asegurar que la fabricación de medicamentos continúe con la menor perturbación posible.

Mike Thompson, CEO de la ABPI, añade: “Las compañías farmacéuticas se están concentrando en asegurar que los medicamentos y las vacunas lleguen a los pacientes independientemente de lo que pase con el Brexit. Esto incluye almacenamiento y duplicación de procesos de fabricación aquí y en Europa. Seguiremos trabajando lo más estrechamente posible con el gobierno para planificar lo que ocurrirá si no hay trato”.

“Pero reiteramos que ‘sin trato’ será extremadamente difícil. Ahora que se está acabando el tiempo, esperamos que el Parlamento se una y encuentre una salida rápida del estancamiento y asegure a los pacientes que a partir de marzo de 2019 seguirán teniendo sus medicamentos”.

Las empresas en el continente europeo también están crecientemente alarmadas. El jefe de la Confederación de Industrias Alemanas (Bundesverband der Deutschen Industrie, BDI), Joachim Lang, dijo que empresas a ambos lados del Canal de la Mancha han sido dejadas en el aire por el proceso político británico.

En un artículo titulado “Hysteria Has Won Out – No Time Left for the Hangover”, Lang arremetió contra los parlamentarios británicos, diciendo que las consecuencias podrán afectar adversamente a empresas de toda la región europea. “Un Brexit caótico se aproxima peligrosamente. La prioridad principal debe ser evitar un Brexit duro... La responsabilidad yace pura y simplemente en el gobierno y en la oposición en Londres”, concluyó Lang.

JPWA (cont.) . . .

ad-hoc en 2019, un “año intercalado” al ciclo bienal de fijación de precios vigente en el país. Señaló que la medida presionará significativamente a los mayoristas de Japón, que deben seguir las directrices establecidas el año pasado. Las directrices fueron instituidas con el propósito de mejorar el medio de distribución de medicamentos del país incrementando las transacciones “un

producto, una transacción” como parte de la preparación para las revisiones anuales de precios programadas para octubre de 2021. Además, señaló el que plazo de octubre de 2019 no es óptimo para los mayoristas, que se estarán esforzando en finalizar las negociaciones de precios con los profesionales de la salud antes de la fecha límite de fines de septiembre y a la vez estarán realizando encuestas de precios para la próxima revisión de precios, que ocurre habitualmente en abril de 2020.

“Ya estaremos trabajando frenéticamente, pero encima de eso tendremos que lidiar con los nuevos precios del INS. Es una situación inusual y no puedo imaginar cómo lucirán las cosas”, dijo el Sr. Suzuki, expresando sus serias inquietudes por la revisión según se vaya sugiriendo. “En las revisiones periódicas de precios hay ciertas perturbaciones, pero necesitamos evitar que ocurran perturbaciones mayores que afecten adversamente a los distribuidores de medicamentos”.

Un funcionario de la JPWA le dijo el año pasado a la JIHO que el gobierno debe evitar “un anuncio inusualmente temprano” de la nueva lista de precios del INS aplicables a los nuevos precios de octubre de 2019, como en marzo, según lo especulan ciertas personas de la industria local.

En una revisión bienal de precios típica, que por lo general ocurre al principio de un ejercicio fiscal en abril, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar revela los nuevos precios del INS a principios de marzo. Debido a que la próxima revisión se realizará “ad-hoc” en un año intermedio, nadie sabe con seguridad cuándo ocurrirá el anuncio del Ministerio.

Si el programa típico es un indicador, el anuncio de precios ocurrirá el mes anterior a la nueva fijación de precios, es decir en septiembre de 2019. Sin embargo, fuentes han dicho que un funcionario gubernamental aconsejó a la industria que estuviera preparada para una situación anterior, generando especulación de que un anuncio en marzo puede ser muy posible. El anuncio en marzo significaría que el gobierno estaría proporcionando públicamente un parámetro oficial para las transacciones de medicamentos en el mercado, lo cual causaría grandes perturbaciones para los distribuidores, según un funcionario de la JPWA.

Noticias (cont.) . . .

incluye varios años de investigación e inversión en desarrollo para personalizar la atención y hacer que no sea solamente asequible, sino también accesible. Como parte de la asociación, WBA instalará cerca de 12 “rincones de salud digital” en 2019, creando “una tienda dentro de la tienda” centrada en comercializar y vender hardware y dispositivos relacionados con la atención de la salud. La inversión total de ambas compañías incluye financiamiento, contratación de expertos en la materia, tecnología y herramientas. También explorará la posibilidad de crear centros de innovación conjuntos en mercados clave.

♦ **CVS Health** anunció que se unió al gigante de comercio electrónico y minorista Walmart Inc. en un acuerdo de años múltiples que extiende la alianza que tienen en el presente. Walmart seguirá participando en la gestión de prestaciones farmacéuticas **CVS Caremark** y en las redes farmacéuticas minoristas de Medicaid Administrado. Ello proporcionará a los clientes y miembros de Walmart una mayor estabilidad en la red. Además, la división Sam’s Club de Walmart tiene un contrato

Noticias (cont.) . . .

para participar en las redes de farmacias **CVS Caremark**. Con la participación de Walmart, CVS Caremark contará con cerca de 68.000 farmacias participantes.

China está a punto de convertirse en el segundo mayor mercado del mundo de las compañías de propiedad estadounidense que fabrican *Oxycontin*. En años recientes se ha culpado a Oxycontin por iniciar la mortal epidemia de opioides en Estados Unidos. **Mundipharma**, una empresa fabricante de productos farmacéuticos con sede en Singapur, es una de las principales productoras de *Oxycontin*. Su CEO, *Raman Singh*, dijo a *Nikkei Asian Review*, “Espero que para 2025, [China] se haya convertido en el mayor mercado [del grupo], sobrepasando a Estados Unidos”. Mundipharma es una empresa de propiedad privada que produce una variedad de medicamentos además de Oxycontin, incluyendo Betadine, pero el analgésico opioide ha sido la principal fuente de ingresos de la compañía, generando más de US\$30.000 millones en ventas para su filial estadounidense, **Purdue Pharma**.

Johnson & Johnson indicó ganancias mayores que las esperadas en su 4º trimestre y vaticinó que sus ventas correspondientes a su ejercicio fiscal 2019 aumentarán modestamente. J&J espera recuperarse de la marcada reducción del precio de sus acciones generada por un informe negativo relativo a su famoso talco para bebés. Las ganancias correspondientes al trimestre finalizado en diciembre fueron de US\$1,97 por acción, una cifra superior a los cálculos, y un aumento interanual del 13,2%. Las ventas del grupo fueron de US\$20.400 millones, también superiores a las predicciones.

(Fuentes: comunicado de prensa de las compañías, Drug Store News, Nikkei Asian Review, Scrip y Yahoo Finance)