

IPS INDIA: OTRO ENCUENTRO CON EL DESTINO

Fuente: Dinesh Tarachandani, Parazelsus, Ltd.

El 2017 será uno de los años más significativos de la India, un año en el que el Impuesto sobre Productos y Servicios (IPS) se ha estado convirtiendo en realidad desde el 1º de julio de 2017. Se considera que el nuevo sistema es la reforma impositiva más revolucionaria de la historia impositiva de la India.

El resultado de 17 años de investigación y de múltiples pujas políticas y económicas, el objetivo del nuevo régimen es transformar la situación impositiva del país agilizando el sistema mediante un impuesto único para todos los productos y servicios en todo el país. Una vez aplicada, esta reforma impositiva sin paralelo promete ser una fuente de crecimiento sostenido para la economía de la India. Ayudará a crear un mercado uniforme que, según se proyecta, convertirá el concepto de “Una Nación, Un Impuesto, Un Mercado” en realidad.

Se espera que el IPS tenga un efecto constructivo sobre la industria de la atención de la salud, especialmente sobre el sector farmacéutico. Ayudará a las industrias al agilizar la estructura impositiva, especialmente porque en la actualidad se imponen ocho tipos de impuestos a la industria farmacéutica. Una amalgamación de todos los impuestos en un impuesto uniforme simplificará la manera en que se hacen negocios en el país y, a la vez, minimizará los efectos de los impuestos múltiples que se aplican a un producto. Además, el IPS también mejorará la eficiencia operativa al racionalizar la cadena de suministro que por sí sola podría añadir dos por ciento a la industria farmacéutica del país. El IPS ayudará a las compañías farmacéuticas a racionalizar su cadena de suministro, fomentando la necesidad de que las compañías modifiquen su estrategia y redes de distribución. Asimismo, la aplicación del IPS permitirá un flujo de créditos impositivos sin escollos, mejorará el cumplimiento en general e igualará el campo de juego para las compañías farmacéuticas en el país. La mayor ventaja para las compañías será la reducción de los costos generales de las transacciones con la eliminación del impuesto central sobre las ventas. También se espera que el IPS reduzca los costos de fabricación.

Otro beneficio de la aplicación del IPS será la reducción del costo general de la tecnología. En la actualidad, la maquinaria y el equipamiento técnico que el sector de atención de la salud importa al país son sumamente costosos. Además, las regulaciones actuales no permiten que los aranceles aduaneros que se les imponen se reclamen como un crédito impositivo. Sin embargo, la implementación del IPS podrá cambiar esta situación. El IPS permite que los aranceles que se cobren sobre las importaciones de dicho equipamiento y maquinaria se reclamen como un crédito.

Un Mercado: Desde el punto de vista de los distribuidores, el mayor cambio proveniente de esta reforma será Un Mercado. Debido a que todos los estados tendrán las mismas reglas

continua en la pagina 2

Noticias Resumidas. . .

♦ **Cardinal Health** anunció los resultados de su 4º trimestre y de su ejercicio fiscal completo. La división farmacéutica creció gracias a la distribución y al buen desempeño de la especialización. Los ingresos aumentaron el 5%, a US\$33.000 millones en el cuarto trimestre, y a US\$130.000 (7%) en todo el ejercicio. “Si bien los últimos 12 meses fueron un período claramente dinámico en el sector de atención de la salud, que indudablemente presentó desafíos para nuestro ejercicio fiscal 2017, también fue un año en el que tomamos acción enérgica para fortalecer nuestro posicionamiento en el mercado, incrementamos nuestra escala, añadimos impulsores del crecimiento a largo plazo y mejoramos el equilibrio general de nuestra cartera integrada”, dijo *George Barrett*, el presidente y CEO de Cardinal.

♦ **Walgreens Boots Alliance (WBA)** anunció una asociación con **KKR** que permitirá que las dos compañías adquieran **PharMerica**, una compañía farmacéutica institucional. La transacción en efectivo de aproximadamente US\$1.400 millones hará que PharMerica sea una compañía de tenencia privada. En otro orden de cosas, WBA finalizó su relación con **Theranos**, una empresa aquejada de problemas. Un día antes de la finalización, Theranos estuvo forzada a admitir que más del 10% de los resultados de pruebas (aproximadamente 31.000) proporcionados a clientes de Walgreens eran inválidos. Theranos

continua en la pagina 3

¿Mejoran las fusiones farmacéuticas la productividad y la innovación en la investigación y desarrollo?

Fuente: Pasajes de un artículo redactado por Michael S. Ringel y Michael K. Choy

Una nueva ola de fusiones en la industria farmacéutica puede estar en el horizonte, impulsada en parte por los US\$1,3 billones en dinero en efectivo que empresas estadounidenses tienen actualmente en el extranjero. Si los formuladores de políticas proporcionan una exención impositiva para la repatriación de esos fondos, algunos expertos dicen que las compañías farmacéuticas de Estados Unidos estarán llenas de dinero en efectivo y que probablemente gastarán una parte significativa de esos fondos llovidos del cielo en fusiones.

Si bien las grandes fusiones pueden tener muchos impactos, tanto sobre el empleo interno como sobre el de otros países, así como sobre la competencia y los precios de los medicamentos, por nombrar unos pocos, uno de los efectos más significativos podrá ser el impulso de la investigación y el desarrollo, la productividad y la innovación.

Hay dos escuelas de pensamiento sobre la productividad y la innovación resultantes de fusiones. Expertos del Instituto para la Competencia Económica de Dusseldorf, Alemania, por ejemplo, opinaron el año pasado en un artículo publicado en Harvard

continua en la pagina 2

IPS India (cont.) . .

impositivas, no habrá necesidad de supervisar el movimiento de productos entre las fronteras de los estados y eso permitirá un transporte sin demoras por todo el país. Con el IPS, se generará una sola guía electrónica para el envío que se aceptará para el movimiento en y por todos los estados. Eso crea inmediatamente la oportunidad de contar con parques y centros de logística de gran tamaño para atender las necesidades de más de un estado.

Con diferentes impuestos en cada estado y exenciones impositivas en otros, a las compañías les conviene tener depósitos múltiples en todo el país para aprovechar las ventajas impositivas. Eso crea una cadena de suministro efectiva pero ineficiente. El IPS permitirá contar con una estructura unificada que abarque todos los estados, con la consiguiente reducción de la necesidad de contar con depósitos múltiples. Un menor número de depósitos también reduce la complejidad de las operaciones de la cadena de suministro y, si se gestiona bien, un mejor control de existencias.

Categorización de productos con el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías: El IPS también trae consigo el concepto del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (SA) para la categorización de mercancías e identificación para los transportistas. Ayuda significativamente a las compañías de transporte a entender qué están transportando y a gestionar los envíos empleando esa información. Anteriormente los transportistas estaban a merced del fabricante para determinar si las mercancías que transportaban estaban clasificadas como “peligrosas” o no. Con el SA hay completa transparencia en este aspecto.

No cabe duda de que la industria farmacéutica tiene dudas sobre el impacto del IPS sobre las muestras de medicamentos, las bonificaciones existentes, las transferencias de acciones entre estados y la incertidumbre sobre los impuestos aplicables a medicamentos que salvan vidas. No obstante, en general el IPS probablemente tendrá un impacto de gran alcance sobre diversos aspectos de la industria, así como sobre la manera en que las compañías conducen y operan sus actividades. Es más que probable que las compañías optimizarán sus operaciones para que cuadren con el nuevo régimen y que capacitarán su fuente de talento al respecto. Si bien es demasiado temprano como para cuantificar el impacto del IPS, en general la industria cree que la implementación del IPS será provechosa tanto para la industria como para los consumidores.

Mejoran las fusiones (cont.)...

Business Review que las fusiones anteriores de compañías de medicamentos habían reducido “sustancialmente” la investigación y el desarrollo y la innovación, no sólo en las empresas fusionadas, sino también en la competencia.

Por el otro lado, otro equipo, de Duke University, la Universidad de Toronto y Baruch College/CUNY, llegó a una conclusión diferente con su enfoque impulsado por datos. La revisión del equipo de cientos de fusiones y adquisiciones desde 1985 hasta 2009, publicada en Chicago Law Journal, de la Universidad de Loyola, indicó que la correlación entre la actividad de fusiones y adquisiciones y las aprobaciones de la Dirección de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA) de nuevos medicamentos es “moderadamente positiva” tanto a nivel de la industria como de

firmas individuales.

¿Quién tiene razón? Los que necesitan medicamentos que salvan vidas, ¿están afectados positiva o negativamente por la consolidación de la industria farmacéutica? Los autores creen que uno de los principales problemas con una gran parte de la investigación previa en este aspecto ha sido que los investigadores se basaron excesivamente en informes anecdóticos en lugar de emplear un análisis sistemático de datos. Incluso en los casos en que se efectuaron esos análisis, en algunas ocasiones los investigadores concentraron sus actividades principalmente en el gasto en investigación y desarrollo y en las actividades de patentes como hitos de éxito, como si estas mediciones fueran indicadores de -- o incluso sinónimos -- de verdadera innovación. Pero en realidad no son lo mismo. El gasto es simplemente una aportación, medida en dólares o en alguna otra moneda. Lo mismo es cierto en el caso de las patentes. Hay una gran distancia entre los laboratorios en que se descubren nuevos compuestos y las farmacias de la esquina en las que se compran medicamentos.

Los autores buscaron abordar esta incertidumbre concentrándose en la productividad de investigación y desarrollo: la cantidad de innovación creada por el valor de los nuevos compuestos aprobados por la FDA que llegan a las farmacias, relativos a las aportaciones. Emplearon un enfoque de que lo que cuenta para los pacientes es la creación de medicamentos de alta calidad, no la cantidad que una compañía gasta en investigación y desarrollo ni en el número de solicitudes de patentes que presenta.

Para determinar si las grandes fusiones benefician a los pacientes, ellos, los autores, se fijaron en lo que ocurre en la productividad de la investigación y desarrollo en todas las grandes fusiones retrocediendo hasta el año 2001 e incluyendo la gran ola de fusiones de 2009 que unió a Merck & Co., Schering-Plough, Pfizer y Wyeth, y Roche y Genentech. Como se esperaba, los resultados variaron de un año a otro y de compañía a compañía. Pero su informe en Drug Discovery Today demostró que por lo general las fusiones parecían impulsar la productividad significativamente.

Si bien no cabe duda de que las fusiones perturban la investigación y el desarrollo, también pueden hacer que las compañías dirijan su atención al gran problema de la mayoría de las actividades de investigación y desarrollo: el alto costo de los fracasos. Más del 90 por ciento del gasto en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica es en proyectos que jamás llegan al mercado. Toda intervención que ayude a reducir ese derroche puede ser una gran ayuda para la productividad. Hay solo dos maneras de arreglar el problema del costo de los fracasos de la industria: 1) empezar con mejor ciencia, para tener menos fracasos; y 2) emplear una mejor toma de decisiones sobre cuándo suspender proyectos para poder derivar ese capital a actividades más promisorias.

Las fusiones pueden ayudar en ambas dimensiones. Aportan la mejor ciencia combinada de las organizaciones fusionadas para abordar los difíciles interrogantes de qué vías, modalidades y moléculas adoptar. Las fusiones también generan revisiones que impulsan al liderazgo de la nueva compañía a abordar la investigación y el desarrollo de nuevas maneras. Estas mediciones pueden ofrecer al liderazgo una oportunidad de reevaluar sobria y objetivamente sus hipótesis científicas en cada área de enfermedad

continúa en la página 3

Mejoran las fusiones (cont.)...

y reevaluar la cartera combinada de investigación y desarrollo y eliminar los proyectos con la menor probabilidad de generar avances en tratamientos.

La combinación de estos dos factores, nueva ciencia y una nueva mirada a la cartera, pueden crear una actitud de investigación y desarrollo más capaz de proporcionar nuevos medicamentos a los pacientes. Los autores no están sugiriendo que todas las fusiones son buenas. Incluso desde la perspectiva de la productividad de la investigación y el desarrollo, algunas de las fusiones en el estudio de los autores parecieron haber reducido el flujo de nuevos medicamentos a pacientes al postergar o eliminar proyectos.

Sin embargo, en general la evidencia indica que las grandes fusiones aumentan, no reducen, la productividad de la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos, buenas nuevas para los que necesitan nuevas terapias.

Michael S. Ringel es socio de The Boston Consulting Group, con sede en Boston, y un líder mundial en el ámbito de la indagación de la investigación y el desarrollo. Michael K. Choy es socio de BCG, con sede en Nueva Jersey. Ambos trabajan en el área de sanidad de sus respectivas empresas, que financiaron la investigación para este artículo.

GSK cambiará significativamente su modelo de negocios en los mercados emergentes

Fuente: Artículos redactados por Jung Won Shin y Lucie Ellis y publicados por Scrip

GlaxoSmithKline PLC planea realizar cambios de fondo en su modelo de negocios en mercados emergentes, con miras a obtener un crecimiento rentable a largo plazo y a ser “mejores” en introducir innovaciones en esos mercados, expresó Emma Walmsley, su nueva CEO. “Estamos concentrando nuestros esfuerzos comerciales en impulsar un mejor desempeño en EE UU que es, sin lugar a dudas, el mercado prioritario, pero el mayor cambio geográfico será ser más competitivos en nuestras actividades en mercados emergentes”, dijo ella.

La competencia mundial y local tuvo un impacto negativo sobre la rentabilidad de GSK en los mercados emergentes, y para poder obtener un crecimiento rentable a largo plazo la compañía se debe estructurar más efectiva y eficientemente. “Necesitamos un modelo que pueda impulsar competitivamente lo que en la actualidad es una actividad comercial principalmente enfocada en productos de marca clásicos”. La nueva CEO impresionó al mercado con una larga lista de cambios a realizarse en GSK, incluyendo una reestructuración de fondo de la división farmacéutica del grupo. Como resultado de ello, más de 30 programas de investigación y desarrollo se suspenderán, y se espera que también se finalice una asociación de comercialización con Johnson & Johnson vigente desde 2011.

“Para hacerlo”, dijo ella, “vamos a crear un modelo operativo completo para los mercados emergentes que abarcará el aspecto comercial, el suministro y la investigación y desarrollo para la gestión del ciclo de vida”.

El grupo tendrá su propio modelo de gobernanza y la estructura comercial adecuada para cada mercado, ya sea como una empresa independiente, como un agrupamiento de mercados similares o

como un modelo impulsado por distribuidores. Se adjudicarán recursos a cada mercado según corresponda y la compañía está comprometida a proporcionar acceso a sus medicamentos, dijo la CEO.

Si bien GSK ha pasado por momentos difíciles en años recientes en ciertos mercados emergentes, espera que la región siga aportando al crecimiento de la compañía. “Simplemente necesitamos una operación más adaptada a sus propósitos en estos mercados, especialmente desde el punto de vista de la estructura de costos, porque el 90% de nuestras actividades comerciales sigue estando centrado en genéricos de marca. También cabe señalar que no hemos sido tan buenos como podríamos haberlo sido en el lanzamiento de algunas de nuestras innovaciones, así que quiero que seamos mejores en el lanzamiento de nuestra innovación”, dijo ella.

GSK también espera realizar cambios significativos en la integración de sus ganancias y pérdidas con la cadena de suministro. “Esta es un área en la que, francamente, nuestra cadena de suministro tanto en términos de niveles de servicio y flujo como en el número de fábricas no ha estado donde debería haber estado, así que vamos a trabajar mucho en eso”, dijo la Sra. Walmsley.

A pesar de que GSK tuvo grandes dificultades en China, seguirá invirtiendo en ese mercado. “Por motivos obvios, es importante que participemos no solo comercialmente, sino también desde el punto de vista de la fabricación y desde el punto de vista de la investigación y el desarrollo en China, con China y para China. Tenemos que ser pacientes en términos de ver la materialidad del aporte, pero seguimos apoyando firmemente nuestros progreso allí”, expresó.

Durante el segundo trimestre, el coeficiente de facturación del grupo en mercados emergentes aumentó a una tasa anual equivalente (TAE) del 11%, y su volumen de negocios aumentó en una TAE del 10%.

Noticias (cont.) . . .

Wellness Centers contaba con 40 ubicaciones en Arizona y una en California.

- ♦ **Parazelsus Ltd. Afghanistan** anunció su fusión con **786 Pharma Ltd**, la primera cadena de farmacias de nivel internacional de Afganistán, con 20 farmacias en Kabul. Las compañías se combinarán con un nuevo nombre, **786 Parazelsus Afghanistan (786 PZAF)**, y su objetivo es pasar a ser la principal compañía farmacéutica mayorista y minorista, así como de atención de la salud y de productos médicos, del país. Además, 786 PZAF tiene planeado expandir el número de marcas internacionales en su cartera. *Para obtener más información sobre Parazelsus o Parazelsus 786, ponerse en contacto con Dinesh Tarachandani, en dinesh.tarachandani@parazelsus.com.*

- ♦ **Teva Pharmaceutical Industries, Ltd.** es la víctima más reciente de una temporada difícil de ingresos para los fabricantes de medicamentos y otras compañías a causa de los menores precios de los medicamentos genéricos. Las acciones de Teva (que figuran en bolsa como NYSE TEVA) decayeron el 17,8% después de que la compañía anunció que las recaudaciones de los genéricos fueron inferiores a las expectativas. Las acciones de los rivales de TEVA también decayeron, incluyendo las de Mylan,

continúa en la página 4

Noticias (cont.) . . .

Perrigo, Celltrion, Taisho Pharmaceutical, Teligent y Dr. Reddy's Laboratories. El efecto negativo también afectó los precios de las acciones de mayoristas estadounidenses, incluyendo los de las acciones de Cardinal Health y AmerisourceBergen.

- ♦ **AmerisourceBergen Corporation** anunció los resultados de su 3er trimestre, con ingresos de US\$38.700 millones, lo que representa un aumento del 4,9%. Las utilidades brutas decayeron un 2,5%, a US\$1.100 millones. La compañía atribuyó la reducción a pagos de litigios y a una reducción en su división de servicios de distribución de productos farmacéuticos. **AmerisourceBergen Specialty Group** anunció que sus ingresos aumentaron un 10,3%, lo que representa el 14º trimestre con un crecimiento de más del 10%. Los ingresos combinados de asesoría de ABC, World Couriers y MWI Animal Health fueron de US\$1.700 millones y los ingresos operativos ascendieron a US\$95 millones.

- ♦ **McKesson Corporation** acordó vender su división de hospitales y de sistemas de TI a **Allscripts**, en un trato en dinero en efectivo de US\$185 millones (sujeto a ajustes por endeudamiento neto y capital de trabajo). Se espera que la venta de la unidad finalice en el 4º trimestre. En otro orden de cosas, McKesson informó los resultados de su primer trimestre de 2018. Las recaudaciones aumentaron un 3% interanualmente, a US\$51.100 millones, y los ingresos ajustados por acción diluida bajaron un 22%, a US\$2.46 (frente a US\$3.15 hace un año). La distribución y los servicios farmacéuticos de Norteamérica subieron un 4%, a US\$43.000 millones (y un 5% en moneda constante). La distribución y los servicios farmacéuticos

internacionales ascendieron a US\$6.400 millones, lo que representa un aumento del 1% (6% en moneda constante). Esto estuvo impulsado por las adquisiciones y el crecimiento del mercado.

- ♦ El gobierno de la India anunció que emitirá su primer conjunto de reglas de comercialización para los fabricantes de medicamentos. Según las nuevas normas, los regalos y viajes que se ofrezcan a los médicos y farmacéuticos estarán limitados a 1.000 rupias (US\$15), según una propuesta preliminar obtenida por Reuters. En la actualidad, la India tiene directrices voluntarias para los fabricantes de medicamentos, pero los que las critican dicen que son inefectivas. “En la India, la corrupción y los sobornos a los médicos están generalizados”, señaló Samiran Nundy, uno de los cirujanos gastrointestinales más destacados del país. “He visto una variedad de maneras en las que esto funciona, desde regalos a los médicos hasta pagarles para que asistan a congresos”. El incumplimiento de las reglas resultará en prohibición de comercialización por hasta un año o más para los fabricantes de medicamentos en falta, dependiendo del grado de la infracción. Los fabricantes de medicamentos también podrán optar por pagar una sanción en lugar de la prohibición.

- ♦ El primer ministro de Japón, *Shinzo Abe*, nombro ministro de Salud Pública a *Katsunobu Kato* como parte de varios cambios en su gabinete. Antes de su nombramiento, al Sr. Kato fue ministro a cargo de la reforma de las prácticas de trabajo.

Fuente: Comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, Marketwatch, Pharma Japan y Reuters.