

ANTECEDENTES DE LA COMPAÑÍA PORZIO LIFE SCIENCES

Porzio impulsa la división de ciencias biológicas proporcionando servicios y soluciones tecnológicas de la más alta calidad para apoyar el cumplimiento de todo tipo de operaciones de negocios del sector de atención de la salud. Colaboramos con nuestros clientes para proporcionarles soluciones pragmáticas y adaptadas a sus necesidades operativas. Aplicamos nuestra pasión, determinación y creatividad para agilizar los procesos comerciales y de cumplimiento de nuestros clientes, para que ellos a su vez apliquen su pasión por mejorar la salud de los pacientes, apoyar a la comunidad mundial de atención de la salud y crear productos innovadores.

Desde su fundación en 2004, PorzioLS se ha estado expandiendo para ofrecer una variedad de herramientas y servicios de cumplimiento vinculados a las leyes de los 50 estados, el Distrito de Columbia y el gobierno federal, así como servicios de cumplimiento de las leyes y reglamentaciones de transparencia, privacidad y codificación del mundo entero. PorzioLS ha prestado servicios de cumplimiento y regulatorios a unas 400 compañías de ciencias biológicas, incluyendo a nueve de las principales diez compañías farmacéuticas.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE EXPERIENCIA Y CAPACIDADES: SERVICIOS DE TRANSPARENCIA PARA ORGANIZACIONES DE PROFESIONALES Y DE ATENCIÓN DE LA SALUD (ABREVIADOS EN INGLÉS COMO HCP/HCO)

PorzioLS proporciona una gama completa de servicios vinculados al gasto global y a la transparencia al sector de ciencias biológicas, incluyendo auditorías, evaluaciones de procedimientos contables, desarrollo de programas, gestión y remediación de datos, preparación y presentación de informes, resolución de disputas y soluciones completas de extremo a extremo. Hemos proporcionado servicios de información de transparencia a HCPs/HCOs grandes y medianos, así como a pequeñas empresas farmacéuticas, de dispositivos médicos y de biotecnología norteamericanas, europeas y asiáticas. En la actualidad prestamos servicios a unas 100 compañías de ciencias biológicas dentro de nuestro ecosistema de transparencia e interacción con organizaciones de profesionales de la salud.

PorzioLS también ofrece una gama completa de servicios para asistir a empresas con sus operaciones de gestión interna de operaciones de transparencia, incluyendo:

Auditorías: PorzioLS realiza auditorías de las interacciones HCP/HCO de compañías de ciencias biológicas, así como de sus procesos e informes de transparencia, para asegurar su cumplimiento tanto de las leyes y reglamentaciones pertinentes como de las políticas internas de las compañías. Las auditorías incluyen revisiones de procesos, pruebas de exactitud, clasificación, completitud y auditorías de puntos límites.

Evaluaciones gap: PorzioLS evalúa las actividades actuales

continua en la pagina 2

♦ **AmerisourceBergen** informó que sus ingresos correspondientes al tercer trimestre de su ejercicio fiscal en curso, finalizado el 30 de junio, ascendieron a US\$43.100 millones, lo que representa un aumento interanual del 11,5%. Las cifras indicadas reflejan un aumento del 11,6% en la Distribución Farmacéutica y un aumento del 8,8% en otras divisiones (AmerisourceBergen Consulting Services, World Courier y MWI Animal Health.) El ingreso neto fue de US\$276 millones, con un aumento del 7,7% de las ganancias diluidas por acción, a US\$1,54 por el trimestre, gracias principalmente a la reducción de la tasa impositiva federal sobre la renta en EE UU del 35% al 21%. La consolidación de Profarma y la adquisición de H.D. Smith también impulsaron el aumento de las ganancias.

♦ **Cardinal Health** informó sus resultados correspondientes al cuarto trimestre de su ejercicio fiscal 2018, con ingresos de US\$35.000 millones, lo que representa un aumento interanual del 7%. Los ingresos en el ejercicio fiscal 2018 fueron de US\$137.000 millones, lo que representa un aumento del 5% frente al ejercicio fiscal 2017. Las ganancias netas del cuarto trimestre fueron de US\$315 millones, un 24% inferiores a las del mismo trimestre del año anterior. La compañía informó ganancias de US\$1.600 millones en su ejercicio fiscal 2018, un 9% inferiores a las de 2017. Los ingresos del cuarto trimestre correspondientes a la división farmacéutica aumentaron un 6%,

continua en la pagina 2

Consolidación e integración en los mercados de Europa Central y Oriental

Fuente: un artículo publicado por Fitch Solutions

En la región de Europa Central y Oriental (con sigla inglesa CEE), la cadena de suministro de productos farmacéuticos está relativamente fragmentada. Sin embargo, en años recientes ha habido un cambio significativo en los competitivos sectores mayorista y minorista, especialmente en la consolidación y la integración vertical.

El artículo publicado por Fitch Solutions pone de relieve la tendencia empleando las actividades del Grupo Phoenix y del Grupo de Inversión Penta como ejemplos. Ambas organizaciones adquirieron empresas minoristas y mayoristas de menor tamaño para crear una red integrada de líderes de mercados de la región.

El Grupo Phoenix, activo en 26 países, es una de las principales redes paneuropeas de distribución de medicamentos. Con su marca de cadena de farmacias Benu, es uno de los participantes dominantes en el sector farmacéutico minorista de la región CEE, con más de 1.200 farmacias en 10 países. Desde su inicio en 2012, Benu se ha estado expandiendo gradualmente por toda la región mediante la adquisición de compañías de menor tamaño, por ejemplo con la compra en noviembre de 2017 de la cadena de farmacias serbia Goodwill y su adquisición en 2016 de

continua en la pagina 3

Porzio (cont.) . . .

y anticipadas, así como las interacciones relacionadas con el cumplimiento de la transparencia. Estos servicios incluyen reuniones con diversas unidades de negocios y vendedores; revisión de normas y procedimientos relacionados con la transparencia, textos de contratos, etc.; y evaluación de fuentes de datos internos y externos y de plantillas de recolección de datos.

Gestión de datos: PorzioLS ayuda a las compañías a gestionar la recolección y la revisión de datos, así como los procesos de remediación. Nuestros equipos, empleando sus extensos conocimientos y experiencia, facilitan: correcciones de gastos y datos; soluciones de negocios para la captación y remediación de datos; mapeo de destinatarios, naturaleza y tipos de propósitos para los valores jurisdiccionales correspondientes; preparación de documentos de suposiciones; auditorías y monitoreo de datos; y, capacitación del personal interno.

Gestión de informes: PorzioLS ayuda a las compañías a administrar los procesos de generar, repasar, aprobar y presentar informes de revelación de gastos globales y de transparencia. Estos servicios incluyen: identificación de tipos de gastos; evaluaciones para identificar las jurisdicciones en las que la compañía tenga que presentar informes; recolección y estandarización de datos para identificar brechas y faltas de coherencia; investigación de elementos de datos faltantes o inválidos; preparación y revisión de control de calidad de informes preliminares; y, requisitos y procesos de presentación de informes.

Gestión de proyectos: PorzioLS ofrece servicios de gestión de proyectos para apoyar el gasto interno global de extremo a extremo y los procesos de transparencia de nuestros clientes. Estos servicios incluyen trabajar con unidades comerciales y vendedores para establecer procesos de recolección y presentación de datos; preparar plantillas de recolección de datos; obtener los datos necesarios para informar gastos globales; contestar preguntas regulatorias cotidianas de clientes y vendedores; ayudar a clientes a preparar formularios anuales de gastos globales; y, generar informes que coincidan con las plantillas de diferentes jurisdicciones.

Servicios de presentación manual de informes: Como una alternativa a nuestra Plataforma PorzioLS completamente automatizada, junto con MedPro Systems, LLC, ofrecemos servicios de información manuales para respaldar las obligaciones de transparencia de nuestros clientes cuando están limitadas a causa de volúmenes de datos, huellas geográficas, productos comercializados recientemente y panoramas regulatorios emergentes.

Capacitación: PorzioLS presta servicios de capacitación de cumplimiento general a compañías de ciencias biológicas sobre una variedad de temas, entre ellos: cumplimiento general, gasto global y cumplimiento de transparencia; normas y procedimientos estándar de la compañía; y, requisitos de recolección de datos y mejores prácticas.

Evaluaciones globales de privacidad: PorzioLS realiza evaluaciones de privacidad de datos empleando prácticas de aceptación general para compañías, en las que investiga las actividades e interacciones actuales y anticipadas vinculadas a la recolección, el uso, el procesamiento, el almacenamiento y la transferencia de datos e información personales. Después de realizar esas evaluaciones, PorzioLS proporciona recomendaciones de cumplimiento y procesos internos como parte de la instrucción a

la compañía sobre temas de privacidad y para asistir en la creación de un plan de acción de privacidad.

Asesoramiento general: PorzioLS presta servicios de asesoramiento sobre una amplia variedad de temas regulatorios y de cumplimiento, desde políticas, procedimientos y desarrollo e instrucción del personal, servicios de presentación de informes y datos hasta evaluación y mitigación del riesgo de transparencia.

Soluciones de información de transparencia

La empresa conjunta PorzioLS y MedPro lanzó Porzio AggregateSpendID en julio de 2010. Porzio AggregateSpendID es una herramienta realmente de “extremo a extremo”, totalmente hospedada y basada en la red que permite que las compañías de ciencias biológicas capten, repasen, rastreen e informen interacciones con HCPs y HCOs con sede en EE UU. Porzio AggregateSpendID incorpora fuentes de datos HCP validadas en EE UU (tales como Plan Nacional y Sistema de Enumeración de Proveedores, Juntas Estatales de Medicina, Enfermería, Farmacias, listas de médicos validadas por los Centros de Servicios Medicare y Medicaid (CMS)) a sus procesos de procesamiento y validación de datos necesarios para cumplir con el altamente regulado panorama de transparencia de EE UU. Miembros de los equipos de PorzioLS y MedPro prestan conjuntamente servicios de desarrollo e implementación de productos, así como de apoyo constante a sus clientes. Juntos, PorzioLS y MedPro implementaron Porzio AggregateSpendID en más 70 compañías y en 2018 apoyaron la presentación exitosa de informes Open Payments de 67 compañías. Además, en 2018 Porzio AggregateSpendID fue responsable por la agrupación y la presentación de informes del 17% de todas las transacciones de pagos generales y de investigación informadas mediante el programa federal Open Payments.

Más recientemente, PorzioLS apalancó su vasta experiencia regulatoria y operativa vinculada a los requisitos de la Ley Sunshine y de transparencia de EE UU para crear Porzio GST. Porzio GST es una solución de “extremo a extremo”, completamente hospedada y basada en la red, de gestión y transparencia de HCPs que permite que las compañías de ciencias biológicas capten, repasen y den seguimiento a interacciones con HCPs y HCOs en el mundo entero e informen interacciones con HCPs dirigidas al cumplimiento de los requisitos actuales europeos (incluyendo EFPIA), australianos y japoneses. Porzio GST está diseñado para tratar la privacidad de datos entre fronteras, los caracteres y las dificultades idiomáticas, así como el constantemente cambiante formato de los informes que se deben presentar. PorzioLS ha proporcionado a la UE, EFPIA, Australia y Japón servicios de asesoría y de presentación de informes relativos a la industria de ciencias biológicas por más de 5 años y ahora trabaja con dos compañías multinacionales de tamaño intermedio para respaldar sus obligaciones de información europeas, de la EFPIA y australianas empleando Porzio GST. Además de Porzio GST, PorzioLS está prestando servicios de asesoría sobre transparencia e información manual a 13 compañías.

Juntos, Porzio AggregateSpendID y Porzio GST forman nuestra Plataforma de Transparencia Global (“Plataforma”). Porzio AggregateSpendID y Porzio GST están plenamente integradas para suplementarse entre sí y proporcionar una plataforma plena, flexible y ágil de información y monitoreo mundiales. Ofrecer una Plataforma global con dos componentes especializados nos permite proteger la integridad de los sistemas y a la vez maximizar la eficiencia y la efectividad de sus funciones especializadas.

Noticias (cont.) . . .

a US\$31.000 millones, gracias al aumento del número de clientes de la división de Distribución de Productos Farmacéuticos y Especializados -- parcialmente contrarrestados por la desinversión de la división de distribución de la compañía en China -- y al vencimiento de un gran contrato de envíos por correo, ambos anunciados con anterioridad.

- ♦ **Express Scripts** anunció la exclusión de 48 medicamentos de su formulario nacional preferente de 2019, afectando a **AbbVie, Gilead, Boehringer Ingelheim** y otros. Veintidós de esos medicamentos compiten con genéricos, 12 de sus rivales emplean el mismo ingrediente activo a un menor costo neto y 11 de ellos cuentan con alternativas de marcas o biosimilares más baratos. Express Scripts puso en su sitio web: “A pesar de las promesas de limitar los aumentos de los precios, los fabricantes de medicamentos están tratando de manipular el mercado demorando la competencia de genéricos, bloqueando el acceso a biosimilares seguros y efectivos, y evasivamente aplazando – o cancelando – los aumentos de los precios de lista”.

- ♦ **La Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU** (U.S. Food and Drug Administration, FDA) está explorando situaciones que puedan requerir la importación a corto plazo de medicamentos difíciles de obtener si se interrumpe la cadena de suministro o si precios más elevados afectan su disponibilidad. Un grupo de trabajo reunido por la FDA examinará posibles normas de importación de medicamentos extranjeros equivalentes de fármacos aprobados por la FDA.

- ♦ **McKesson** nombró a *Brian Tyler* presidente y director de operaciones. Tyler estará bajo las órdenes directas de John Hambergren y también será miembro del comité ejecutivo. “Brian es la persona ideal para liderar las operaciones globales de McKesson gracias a sus profundos conocimientos de la industria, notables antecedentes como líder de negocios y dedicación a la excelencia operativa y a los clientes”, dijo John Hambergren en un comunicado de prensa. Tyler se desempeñó anteriormente como presidente de la Junta Administrativa de McKesson UE. Es miembro de la junta directiva de la IFPW.

- ♦ **La Asociación Nacional de Cadenas de Farmacias**
continúa en la página 4

Consolidación (cont.) . . .

Sunpharma, de Eslovaquia. En febrero de 2017, la firma penetró su décimo mercado en la CEE, Montenegro. Phoenix también cuenta con dos cadenas de farmacias fuera de la CEE, Apotek 1 (de Noruega) y Rowlands Pharmacy (de Reino Unido).

La división mayorista del Grupo Phoenix abastece a unas 53.000 farmacias e instituciones médicas de toda la región europea mediante sus 154 centros de distribución. Posee grandes instalaciones de distribución en países de toda la región, así como su propia compañía mayorista de marca.

En marzo de 2017, el Grupo abrió un nuevo centro de logística y distribución en Serbia para formar parte de una nueva solución entre fronteras llamada “CEE Bridge” junto con centros de logística en la República Checa y en Polonia. El centro en Serbia permitirá que Phoenix atienda más eficientemente a los 17 millones de habitantes de Bosnia-Herzegovina, Macedonia, Serbia, Montenegro, Albania y Kosovo. Además, el CEE Bridge permite

que la firma proporcione servicios mayoristas y de logística a fabricantes y minoristas de toda la región.

El Grupo Phoenix también coordina la cooperación de 12 cadenas de farmacias independientes bien establecidas localmente en 12 países como parte de su programa Phoenix Pharmacy Partnership. Alega que ello beneficia a los fabricantes de medicamentos a permitirles acceder al mercado con sencillez, rapidez y economía.

El Grupo de Inversiones Penta posee la cadena de farmacias Dr. Max, la mayor cadena de farmacias independientes de la República Checa, Eslovaquia y Polonia. La cadena Dr. Max ha estado expandiendo su presencia paulatinamente en estos mercados mediante la adquisición de competidores, tal como la compra en 2013 de la cadena de farmacias polaca Mediq Apteka, lo que la convirtió en la segunda mayor cadena de farmacias del país, así como la adquisición de 55 farmacias Lloyds de McKesson Europa (anteriormente Celesio) en la República Checa, en 2012.

También buscó expandir su presencia en el sector mayorista. Penta posee el segundo mayor mayorista en el mercado checo, ViaPharma, que adquirió en 2012 de Gehe Pharma, de Alemania, una filial de McKesson Europa.

En años recientes, la cadena buscó expandir su presencia fuera de su base centroeuropea. En 2017 adquirió dos cadenas de farmacias serbias, Farmanea y Farmakop. En junio de 2017, Dr. Max entró al mercado rumano con la adquisición de la cadena de 31 farmacias Arta. En diciembre de 2017, Dr. Max firmó un acuerdo para adquirir A&D Pharma, de Rumania. A&D Pharma posee las redes de farmacias Sensiblu y Punkt, la empresa mayorista Mediplus y A&D Comercialización y Ventas, una de las mayores plataformas de comercialización y ventas de la región CEE. Gracias a esta transacción, Dr. Max pasará a ser uno de los mayores participantes en el mercado rumano, con 613 farmacias. En la actualidad, después de esta adquisición, Dr. Max opera unas 2.000 farmacias en la región CEE, con 12.000 empleados e ingresos de 2.300 millones de euros (2.700 millones de dólares).

La adquisición de A&D pone de relieve el objetivo de Penta de expandir su presencia como uno de los principales participantes regionales, tanto mayoristas como minoristas, en la cadena de distribución de productos farmacéuticos. Comentando sobre la adquisición, el CEO de Dr. Max, Leonardo Ferrandino dijo, “con la adquisición de A&D Pharma, Dr. Max está reforzando todavía más su presencia en Europa Central y está claramente expandiendo su posición de liderazgo como proveedor minorista de canales múltiples en Europa”.

Porzio(cont.) . . .

Juntas, estas soluciones integradas forman la Plataforma desde la que atendemos a nuestra base mundial de clientes.

En nombre de 67 compañías, en 2018 nuestra Plataforma generó más de 300 informes federales, estatales y locales y 60 informes para la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas (abreviada en inglés como EFPIA) y otros informes europeos y australianos. Todos estos informes fueron exitosamente cargados, presentados y avalados (según fuera necesario) por nuestros clientes.

Para obtener más información ponerse en contacto con Frank Fazio, en fazio@porziols.com

Noticias (cont.) . .

(National Association of Chain Drug Stores, NACDS) presentó comentarios sobre política pública relativos a la fijación de precios de medicamentos al secretario de Salud y Servicios Humanos *Alex Azar* en respuesta al pedido de la entidad. “Creemos que hay numerosas oportunidades para alcanzar los objetivos de reducir las cargas financieras de los pacientes y hacer que los medicamentos de receta sean más asequibles y accesibles”, escribió el presidente de la NACDS, Steve Anderson. “Sin embargo, advertimos a la Secretaría de Salud y Servicios Humanos que las propuestas de políticas para alcanzar estos objetivos también deben asegurar que los pacientes tengan acceso a sus medicamentos de receta y a servicios farmacéuticos críticos”. La NACDS siguió solicitando remuneración directa e indirecta y reforma de cuotas, y abogó por un número de asuntos tales como reembolsos de Medicaid a las farmacias basados en los precios promedio de los fabricantes.

- ♦ En un informe producido por **IQVIA** para la **Asociación pro Medicamentos Asequibles**, un 93% de los medicamentos genéricos de receta se expenden por US\$20 o menos, con un copago promedio de solo US\$6,06. El Informe Genéricos y Ahorros en Estados Unidos de 2018 empleó datos recopilados en 2917, que también indicaron que los medicamentos genéricos representan 9 de cada 10 recetas médicas expendidas en Estados Unidos.

- ♦ **Amgen** anunció la jubilación de *Sean E. Harper, M.D.*, vicepresidente ejecutivo de investigación y desarrollo. Además, *Anthony C. Hooper* dejará su cargo de vicepresidente ejecutivo de operaciones comerciales globales. *David M. Reese, M.D.* reemplazará a Harper y estará bajo las órdenes del presidente de la junta directiva y CEO *Robert A. Bradway*. *Murdo Gordon*, que en la actualidad se desempeña como funcionario comercial, asumirá el cargo de vicepresidente ejecutivo de operaciones comerciales.

- ♦ Miles de farmacéuticos coreanos hicieron frente a temperaturas de más de 37° C para protestar la venta de medicamentos de venta libre en tiendas de abarrotes, así como para exigir farmacias públicas nocturnas. La manifestación, realizada en la Plaza Cheonggye en el centro de Seúl, estuvo organizada por la Asociación Farmacéutica Coreana.

- ♦ **Las Minute Clinics** minoristas de **CVS Health** pusieron a disposición del público visitas de telesalud que permiten que los pacientes interactúen directamente con profesionales de la salud mediante visitas por video. Los pacientes con trastornos de piel, enfermedades y lesiones menores y otras necesidades de esa índole tendrán acceso a servicios de atención de la salud las 24 horas del día y los siete días de la semana desde sus dispositivos móviles, anunció la compañía. MinuteClinic ha estado ensayando servicios de telesalud en los últimos varios años y un estudio realizado por CVS Health halló que el 95% de los pacientes que optaron por recibir visitas de telesalud estuvieron sumamente complacidos con la experiencia.

(Fuentes: Comunicados de prensa de las compañías, *Drug Store News*, *FiercePharma* y *Korea Biomedical Review*)