

Crear resiliencia en las cadenas de suministro de la biotecnología

(Fuente: un artículo de Rachel Arthur para Outsourcing-Pharma.com basado en el informe de EY "Más allá de las fronteras: Informe de EY sobre biotecnología 2022")

Las cadenas biotecnológicas se enfrentan a un futuro incierto a partir de 2022, que incluye un sinfín de retos que van desde futuros brotes pandémicos hasta tensiones geopolíticas, pasando por amenazas imprevistas. La comunicación y la colaboración entre los responsables políticos y las biotecnologías serán fundamentales para crear modelos de cadena de suministro, según un informe de EY.

En el informe "Beyond Borders: EY biotechnology report 2022" (Más allá de las fronteras: Informe de EY sobre la biotecnología en 2022), los analistas de EY señalan que la pandemia ha provocado una mayor implicación de los gobiernos en las cadenas de suministro, y espera que esta implicación se profundice en el futuro. Es probable que la producción de fármacos -y las cadenas de suministro asociadas- pasen de las complejas redes mundiales a otras más localizadas.

¿Qué aspecto tendrá esto en el futuro? Los modelos futuros aún están evolucionando, y las empresas biotecnológicas y los gobiernos deben comunicarse para crear los más resistentes, dicen los analistas.

Mayor atención a la seguridad de la cadena de suministro.

A pesar de la gran preocupación, la industria biotecnológica superó en gran medida los retos planteados a la cadena de suministro en el momento álgido de la pandemia, en contraste con otras industrias que experimentaron importantes interrupciones.

"Aunque se informó de la escasez de ciertas materias primas y consumibles entre las biotecnológicas (como los filtros estériles utilizados en la fabricación de medicamentos biológicos), muy pocos productos no han estado disponibles durante la crisis", señala el informe. "De hecho, dentro de EE.UU., se han informado problemas para menos del 1,5% de los más de 20.000 medicamentos de receta registrados por la FDA en 2020 y 2021".

Sin embargo, la pandemia intensificó la atención sobre la seguridad de la cadena de suministro, además de llamar más la atención de los responsables políticos.

"Una revisión de un año de duración de las cadenas de suministro de la sanidad pública estadounidense, publicada en febrero de 2022, reafirma los esfuerzos en curso de la administración Biden para fomentar la producción y la innovación nacionales, desarrollar redundancias y garantizar que continúe la diversificación dentro de las cadenas de suministro de medicamentos."

Para controlar eficazmente sus cadenas de suministro, la UE impuso restricciones temporales a la exportación de vacunas para asegurar el suministro de medicamentos vitales, evaluó las reservas y creó capacidad regional mediante su Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).

De lo local a lo global y viceversa

(continúa en la página 2)



¡LA INSCRIPCIÓN ANTICIPADA PARA LA REUNIÓN GENERAL DE LOS MIEMBROS DE 2022 FINALIZA EN 5 DÍAS!

¡Aproveche las tarifas de descuento!
¡Pulse [AQUÍ](#) para inscribirse hoy!
Para más información ponerse en contacto con Christina Tucker, en c.tucker@ifpw.com

Noticias resumidas...

♦ **Cardinal Health** adquirió **ScalaMed**, una plataforma inteligente que cumple con los requisitos de HIPAA, que transfiere recetas médicas a pacientes mediante una plataforma móvil segura. ScalaMed pasa la gestión de las recetas del proveedor al paciente permitiendo que los pacientes envíen recetas escritas por sus profesionales de la salud a cualquier farmacia para el primer llenado. La adquisición transfiere la tecnología y los activos de Scala Med a **Outcomes**, una empresa de Cardinal Health.

♦ El 25 de julio de 2022, **GSK** y la división **Haleon** de productos para la salud del consumidor se separarán. Después de la separación, GSK espera que para el 2031 sus ingresos asciendan a US\$39.000 millones y que sus ventas suban un 5% anual en los próximos cinco años. Se espera que la empresa alcance sus objetivos mediante oportunidades de fusiones y adquisiciones, según un informe de Reuters. También espera contar con su vacuna contra el **VRS** (virus respiratorio sincitial), que ha tenido éxito en su última fase de pruebas, así como con su vacuna **Shingrix**.

♦ Las ventas de medicamentos éticos en Japón aumentaron un 6,2% en mayo respecto al mismo mes del año anterior en base a los envíos de los mayoristas, según un informe de **Crecon**

(continúa en la página 2)

Las empresas de genéricos ven un futuro brillante en los biosimilares, a pesar de los desafíos

(Fuente: un artículo de Nora Caley para Drug Store News)

Los medicamentos genéricos son algo más que una respuesta rentable a los caros medicamentos de marca con receta, también nos permiten conocer ciertos problemas y retos a los que se enfrentan las empresas farmacéuticas. No cabe duda de que la categoría de los genéricos es compleja y está llena de obstáculos para el éxito, pero también se está beneficiando de grandes innovaciones, sobre todo en el mundo de los biosimilares.

Una de las tendencias más notables en la actualidad está relacionada con los precios. Mientras que en otras categorías se están produciendo subidas de precios debido a las presiones inflacionistas, los genéricos están experimentando una deflación debido a varios factores, entre ellos la afluencia de medicamentos recién aprobados, lo que provoca una mayor competencia en un mercado ya saturado. La industria también está lidiando con los retos más típicos de las limitaciones de la cadena de suministro, el aumento de los costos de fabricación y la aparición de grupos de

(continúa en la página 2)

Crear resiliencia (cont.)

En las últimas décadas se ha producido un cambio cada vez más globalizado de las cadenas de suministro biofarmacéuticas. Impulsado por la ansiedad sobre la seguridad de los suministros nacionales de medicamentos, es posible que se esté produciendo un retroceso, con una mayor localización de las cadenas de suministro y un mayor énfasis en la autosuficiencia regional o nacional.

“Otros factores macro que alimentan este cambio incluyen el modelo de globalización cambiante, en el que los acuerdos comerciales globales están perdiendo relevancia en favor de un mayor comercio regionalizado y acuerdos bilaterales. Puede ser que la pandemia haya acelerado esta tendencia, pero como subraya el ataque armado en Europa del Este en 2022, la COVID-19 no será la última gran crisis del siglo XXI”.

De las iniciativas a los mandatos: La posible implicación de los gobiernos.

Las empresas de biotecnología ya están adoptando ciertas medidas para crear resiliencia en sus cadenas de suministro, tales como la implementación de la contratación múltiple, el apalancamiento de empresas locales de desarrollo y fabricación por contrato (abreviado en inglés como CDMO) y el establecimiento de centros de fabricación cruzados. Además, EY sugiere que las empresas pueden empezar a colaborar más estrechamente con los estados-nación para crear existencias estratégicas o iniciar asociaciones público-privadas.

Los responsables políticos también podrían tratar de forzar una mayor localización de las cadenas de suministro mediante medidas como créditos e incentivos para la I+D; cuotas de exportación; mandatos de compra; o limitaciones en el acceso al mercado para las empresas sin una huella local. De forma más radical, el gobierno podría tratar de imponer la localización de algunas o todas las etapas de la cadena de suministro biofarmacéutica.

“El grado de desafíos logísticos y de inversión necesarios para hacer realidad este concepto dependería del alcance del esfuerzo. Para una biofarmacia sería relativamente sencillo localizar el envasado de productos secundarios. Por el contrario, localizar la fabricación de APIs supondría un gran reto, tanto por la magnitud de la inversión de capital como por los niveles de competencia técnica y de calidad necesarios”.

“¿Qué ganarían los gobiernos con la localización? Una cadena de suministro localizada tendría una capacidad importante para responder a las condiciones locales. Sin embargo, conllevaría la construcción y el mantenimiento de infraestructuras, servicios y talento en los emplazamientos locales. Separar las operaciones de los centros de excelencia establecidos en materia de calidad, ingeniería de procesos, normativa y operaciones informáticas, podría afectar negativamente la fiabilidad de la cadena de suministro. Puede haber beneficios políticos de la localización -por ejemplo, en la creación de puestos de trabajo para una mano de obra local- pero no está claro si estos incentivos justificarían el esfuerzo y el gasto”.

Una solución podría ser el avance hacia modelos híbridos, creando una configuración mucho más interactiva que la vista anteriormente e involucrando a las partes interesadas de todo el espectro.

“Se han sugerido muchos enfoques para crear resiliencia, desde modelos de fabricación en cadena hasta operaciones

conjuntas de fabricación o almacenamiento entre empresas, el establecimiento de un centro de intercambio de información sobre adquisiciones conjuntas o el uso de tecnología digital para crear una mayor transparencia de extremo a extremo en toda la cadena de suministro. El éxito de la combinación de estos enfoques dependerá de los costos y de las oportunidades que se generen para los gobiernos y las empresas... Por lo tanto, la industria biotecnológica, los responsables políticos y otros socios interesados tendrán que establecer un diálogo para la educación mutua. En colaboración, podrán adaptar los modelos de la cadena de suministro para obtener los resultados priorizados por cada socio en el futuro”.

Para acceder a este informe, visite https://www.ey.com/en_us/life-sciences/beyond-borders

Las empresas de genéricos(cont.)

compra. Los ejecutivos de la industria dicen que se están adaptando trasladando la fabricación y centrándose en los biosimilares.

Aunque la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. aprobó menos medicamentos genéricos durante la pandemia de COVID-19 que en años anteriores, todavía hubo muchas aprobaciones. Según los informes anuales de la Oficina de Medicamentos Genéricos (OGD), en 2019 el programa de medicamentos genéricos aprobó, o aprobó provisionalmente, 1.014 solicitudes de medicamentos genéricos (también conocidas como solicitudes abreviadas de nuevos medicamentos, o ANDA) y 107 primeros medicamentos genéricos. En 2020, la OGD aprobó 948 ANDA y 72 primeros genéricos. En 2021, las cifras fueron de 776 ANDA y 93 primeros genéricos. Los informes señalan que los primeros genéricos, que proporcionan acceso a terapias en las que no existía competencia previa, son especialmente importantes para la salud pública y la OGD da prioridad a la revisión de las presentaciones de primeros medicamentos genéricos por esa razón.

Por supuesto, el aumento de la competencia está planteando retos a la industria. La tasa de deflación, junto con el número de competidores frente al número disponible de clientes generó un entorno muy competitivo. Además, el suministro de ingredientes farmacéuticos activos (API) y de materiales también ha sido especialmente desafiante.

El espacio de los genéricos cuenta con docenas de actores, según Andy Boyer, vicepresidente ejecutivo y director comercial de Amneal Generics. Citando el informe de un analista de Wall Street, Boyer señaló que el producto genérico medio tiene seis competidores. “La continua competencia en el mercado de genéricos de EE.UU. sigue aumentando la presión para la racionalización de los productos en línea y en fase de desarrollo”, dijo Boyer.

También se ha producido un mayor desplazamiento de la fabricación a países de menor costo. Los fabricantes están evaluando la inversión en I+D en Estados Unidos frente a la del resto del mundo y descubren que el retorno de la inversión en Estados Unidos para los productos tradicionales tiene poco valor, excepto para los medicamentos complejos.

Los fabricantes coinciden en que la innovación será la clave del éxito en el entorno actual, siendo la clave del éxito “ser el primero en el mercado”. Es evidente que a medida que la dinámica se vuelve más agresiva y competitiva, llegar “tarde al juego” supondrá una oportunidad perdida.

(continúa en la página 3)

Las empresas de genéricos(cont.)

El uso de medicamentos de marca y genéricos está aumentando. Según el informe “U.S. Medicines Trends 2022 Report”, publicado en abril por el Instituto IQVIA para la Ciencia de los Datos Humanos, el uso de medicamentos recetados alcanzó la cifra récord de 194.000 millones de dosis diarias en 2021. Los días de terapia de todos los tipos de medicamentos recetados aumentaron un 3,3% en 2021, un repunte respecto al 1,9% de 2020, cuando el uso se vio interrumpido por la pandemia. Cuando la gente canceló o pospuso ciertas citas médicas, las nuevas prescripciones de terapias agudas y crónicas disminuyeron. Los medicamentos relacionados con la COVID representaron parte del crecimiento, y el mercado de medicamentos no relacionados con la COVID creció más lentamente, con un 5%.

El IQVIA también mostró que los genéricos constituyen el 92% de las prescripciones y representan el 16% del gasto a nivel de factura. Al mismo tiempo, los genéricos representan el 65% de los gastos de bolsillo de los pacientes.

Los fabricantes coinciden en que es un gran momento para estar en el espacio de los genéricos, y especialmente en el de los biosimilares.

Noticias resumidas (cont.)...

Research & Consulting. El crecimiento fue impulsado por un mayor número de días hábiles así como por el repunte de las visitas al médico y el incremento de los medicamentos para la COVID-19 y de productos especializados.

- ♦ La India aprobó su primera vacuna ARNm con **Gennova Biopharmaceutical Ltd's Gemcovac-19**, estableciendo una competencia con **Pfizer/BioNTech** y **Moderna**, y abierta el desarrollo de otros medicamentos empleando la tecnología del *Gemcovac-19* con objetivo ómicron. Gennova impulsará el uso de esta iteración como refuerzo en la India. También se realizarán ensayos clínicos pediátricos.

(Fuentes: comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, Pharma Japan y Scrip)