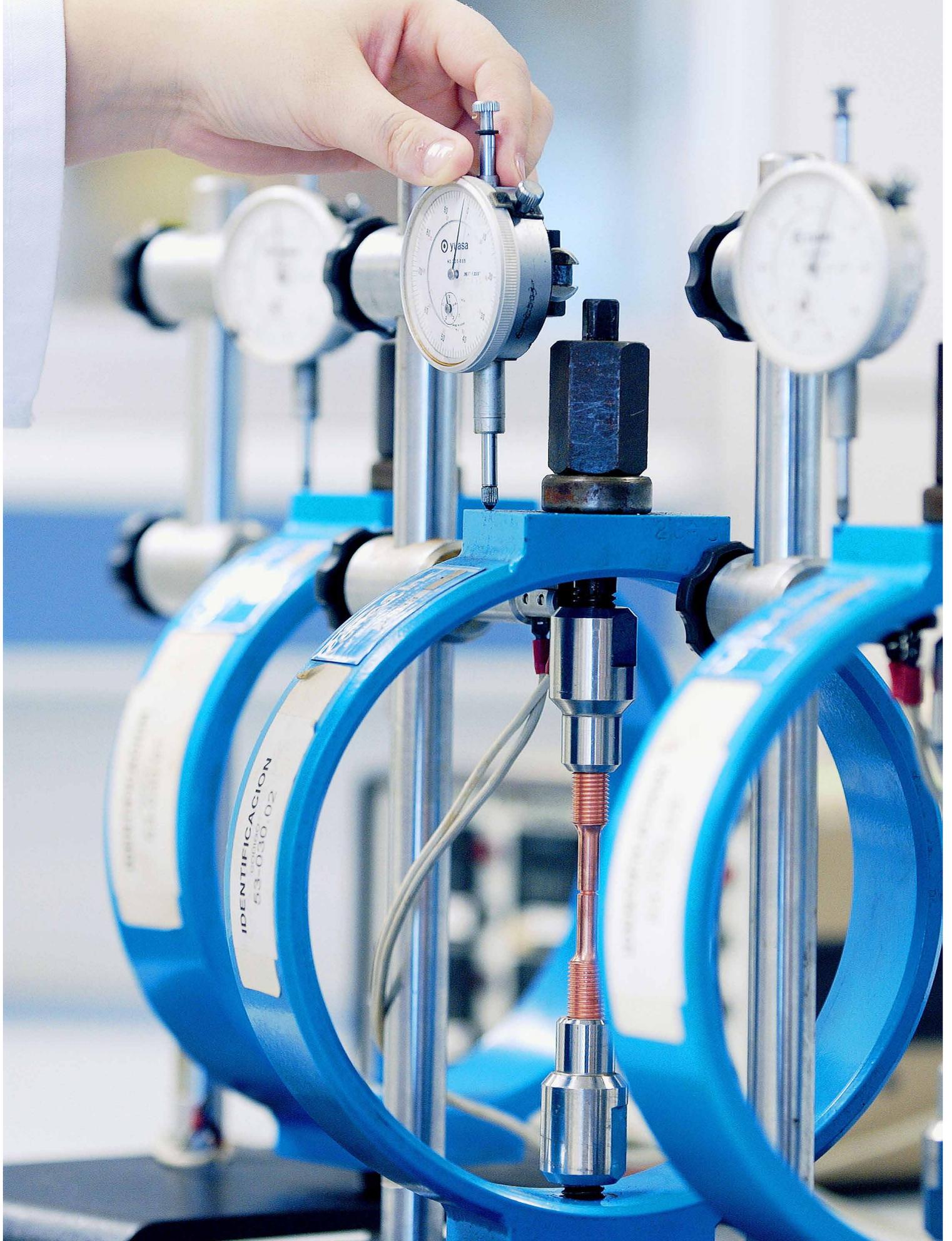




## **Perspectiva global de las ciencias de la vida 2017**

Prosperando en el incierto mercado actual





# Introducción

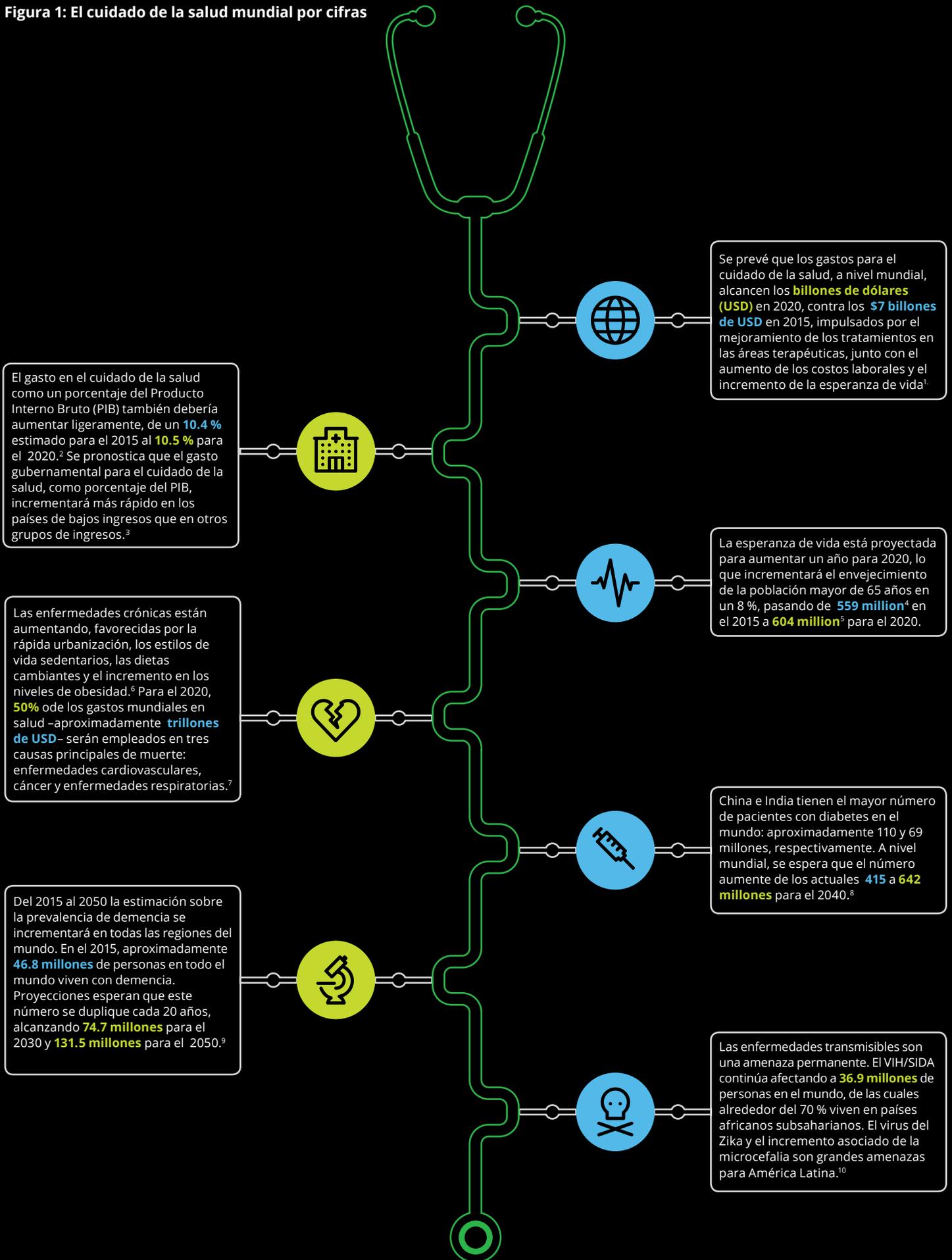
Las empresas de la industria de las ciencias de la vida siempre operan en un mundo de incertidumbre. Temas como los costos, la fijación de precios, la innovación clínica u operacional, el compromiso de los clientes o consumidores y el cumplimiento normativo existen desde hace décadas. Los nuevos y evolutivos avances tecnológicos—registros médicos electrónicos (RMEs) más sofisticados, los dispositivos usables (wearables) para el cuidado de la salud, la secuenciación de la siguiente generación, los avances en la genómica, la inmunoterapia, la terapia genética, el uso de evidencia de la vida real (EVR) y el análisis de datos—han preparado al sector para un estado de ruptura. Cada año trae consigo cambios y retos, probablemente el 2017 siga con esta línea.

El crecimiento en el sector de las ciencias de la vida está estrechamente vinculado con los gastos mundiales para el cuidado de la salud, que se espera que sean alimentados por la creciente demanda de la población envejecida y la prevalencia de enfermedades crónicas y transmisibles, en el 2017 y los años sucesivos (Figura 1). Otros factores potenciales de crecimiento incluyen el aumento de la actividad económica (aunque desigual) en geografías clave, especialmente en los países en desarrollo del Medio Oriente y Asia; la consolidación y la colaboración continua de la industria, y los nuevos modelos de negocio habilitados por los avances científicos y tecnológicos.

Las empresas de ciencias de la vida sin importar los tamaños y en todos los segmentos—farmacéuticos, biotecnológicos, genéricos, biosimilares, tecnología médica, comercio mayorista y distribución—seguirán enfocándose en lograr un crecimiento rentable y sostenible para el 2017. Pero este crecimiento no será fácil en una industria fuertemente influenciada por la reforma de la salud, las presiones de los costos, los precios, los modelos de cuidados basados en el valor, la desintermediación de la integración vertical descendente, la fluidez económica y la inestabilidad política. Observando el panorama de retos, el desajuste entre los gastos crecientes de la Investigación y Desarrollo (I+D) y el pagador, así como la demanda pública para recibir tratamientos de bajo costo son temas que cambian las reglas del juego, ya que probablemente afectarán tanto a la dirección como a la velocidad del desarrollo futuro del sector.

¿Cómo deberían invertir y operar las empresas de ciencias de la vida para prosperar en el mundo actual de incertidumbre? ¿Cuáles son las capacidades que necesitan para aprovechar las cantidades masivas (y crecientes) de información electrónica de la salud en toda la empresa, desde la I+D hasta la comercialización de los productos? ¿Cómo pueden los líderes de la compañía desarrollar estrategias graduales e innovadoras que minimicen riesgos en los modelos clínicos, empresariales y operativos que establezcan un valor agregado para los pacientes, los contribuyentes y los accionistas? Este panorama del 2017 revisa el estado actual del sector global de ciencias de la vida; explora las tendencias y los temas que impactan a los segmentos del mercado y a las organizaciones individuales, y sugiere consideraciones para las partes interesadas mientras buscan incrementar los ingresos y la cuota de mercado.

Figura 1: El cuidado de la salud mundial por cifras



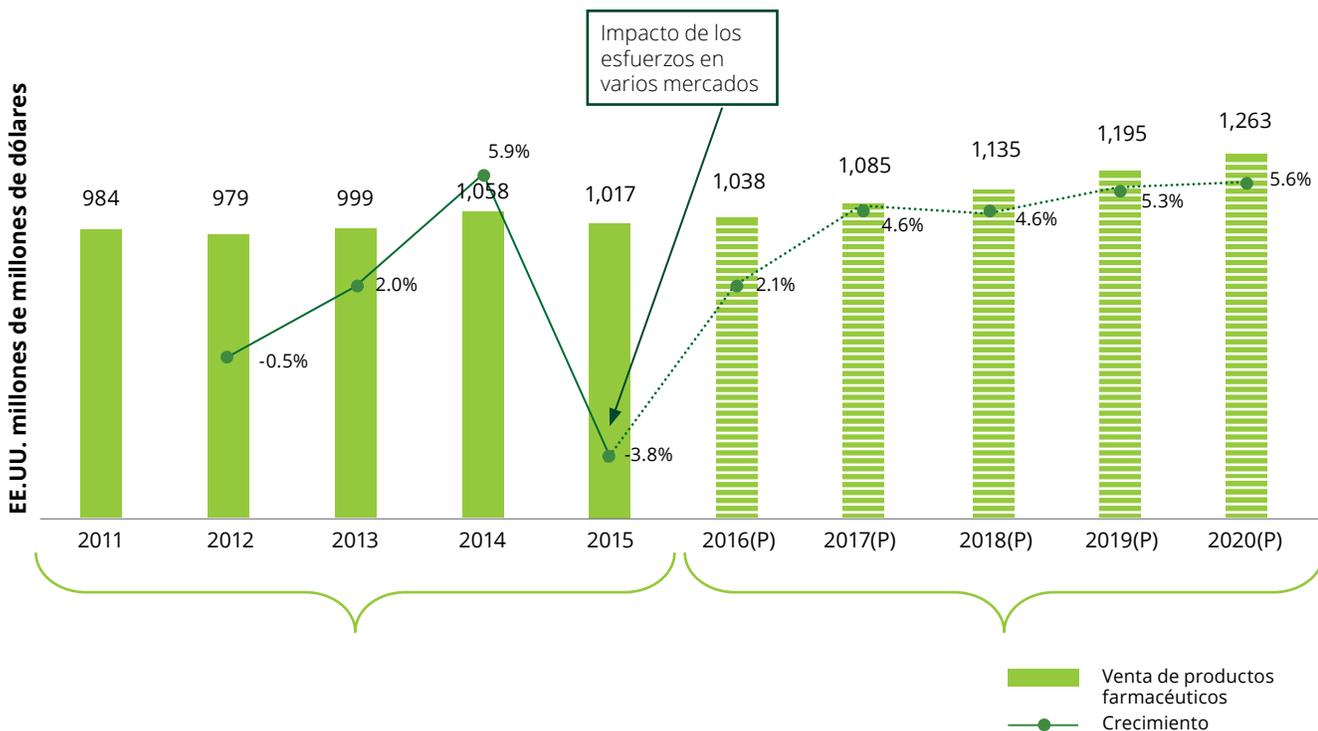
# Visión general y panorama

## El segmento farmacéutico

Aunque las empresas farmacéuticas siguen tratando con las repercusiones del vencimiento de patentes y los esfuerzos de control de costos de los contribuyentes, se espera que la creciente aceptación de medicamentos innovadores y la consolidación en curso de la industria impulsen el crecimiento de las ventas en los próximos años.

En el año 2015 se produjo una caída en el total mundial de ventas de productos farmacéuticos, en términos nominales de USD, debido al efecto del tipo de cambio y al impacto de los esfuerzos de control de costos en varios mercados. Sin embargo, se espera que las ventas mejoren durante el período 2016-2020, creciendo a un promedio de 4,4 % anual para alcanzar un total proyectado de 1.2 trillones de USD en 2020 (Figura 2)<sup>11</sup>. Las ventas de las empresas farmacéuticas dentro del Top 10 representaron aproximadamente el 35 % del mercado farmacéutico mundial en 2015<sup>12</sup>.

**Figura 2: Ventas farmacéuticas en todo el mundo, 2011-2020<sup>21</sup>**



Fuente: *Panorama de la industria global, del cuidado de la salud y los productos farmacéuticos, Unidad de Inteligencia Económica, junio 2016*

El incremento del gasto farmacéutico se proyecta en todas las regiones: Norteamérica y Australasia, con un 46 % y un 23.4 % de acciones, respectivamente, dominan el gasto farmacéutico global actual y proyectado a futuro. Asia continúa superando a Europa Occidental (18.8 %) en términos de gastos farmacéuticos globales proyectados para el 2016. Los mercados farmacéuticos de Rusia y América Latina deberán elevarse por la recuperación anticipada de sus economías para el 2017.

- El crecimiento de los medicamentos especializados utilizados para la hepatitis y la oncología, la capacidad de detectar enfermedades y de diagnosticar a los pacientes de forma temprana, el lanzamiento más lento de lo previsto de los biosimilares y la probable expansión de ciertos programas gubernamentales de salud son algunos de los factores que impulsan a la región de América del Norte en el crecimiento de las ventas farmacéuticas<sup>13</sup>.
- Se espera que Noruega y Suecia sean los líderes del mejoramiento del gasto farmacéutico en Europa Occidental, después de que la devaluación del euro condujo a una caída en términos del USD en el 2015<sup>14</sup>. El Reino Unido posiblemente crecerá a un ritmo considerablemente más lento que el promedio regional, con un 3.4 % debido a la presión sobre su presupuesto para el cuidado de la salud, un uso más generalizado de genéricos y las presiones de los precios<sup>15</sup>.
- Se prevé que el gasto farmacéutico en la región de América Latina, con una tasa de crecimiento anual compuesta (TCAC) del 6.3 %, mejore hasta el 2020. Las presiones económicas, la disminución en el valor de la moneda, el enfoque en los genéricos y las restricciones a las importaciones farmacéuticas pueden compensar el crecimiento<sup>16</sup>.
- India e Indonesia serán los países de más rápido crecimiento de la región de Australasia en las ventas farmacéuticas de 2016 a 2020, con un 13<sup>17</sup> y 11%<sup>18</sup> de TCAC, respectivamente, debido a la creciente incidencia de enfermedades crónicas y a la renovada demanda de la creciente clase media por medicamentos más avanzados. Mientras tanto, China proyecta mantener una TCAC por encima del promedio de 5.8 %<sup>19</sup> hasta el 2020.

### El segmento de la biotecnología

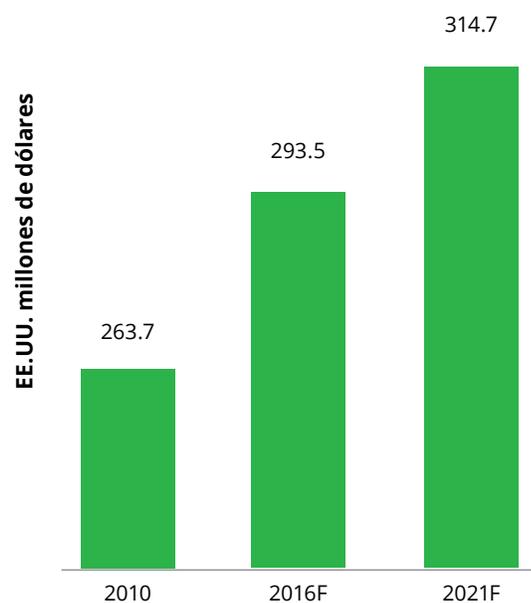
Los productos biotecnológicos continúan, poco a poco, ganando mercado a los medicamentos convencionales. Entre el 2010 y el 2016, el segmento global de la biotecnología creció a una TCAC de 3.7 %, de \$263.7 mil millones de USD a una proyección de \$293.5 mil millones de USD<sup>20</sup>, con biotecnologías comprendidas en siete de los diez medicamentos principales en ventas mundiales en el 2015<sup>21</sup>. Durante los cinco años del 2016 al 2021, se estima que los ingresos provenientes de las biotecnologías se incrementen a \$314 billones de USD (Figura 3)<sup>22</sup>. Una mayor inversión mundial en biotecnología, en particular la proveniente de las economías emergentes, impulsará en gran medida este crecimiento y se espera que la industria se someta a una mayor comercialización para atender el envejecimiento de la población en las economías más desarrolladas<sup>23</sup>.

Los productos del segmento biotecnológico están dirigidos principalmente a la oncología, Alzheimer, enfermedades cardiovasculares, diabetes, esclerosis múltiple, artritis y VIH/SIDA. Las áreas terapéuticas (AT), como la obesidad, ofrecen oportunidades de crecimiento significativo. Se prevé que ese mercado alcance los 8,400 millones de USD en 2022, frente a los 407 millones de USD que representó en 2012<sup>24</sup>.

### El segmento de los genéricos y los biosimilares

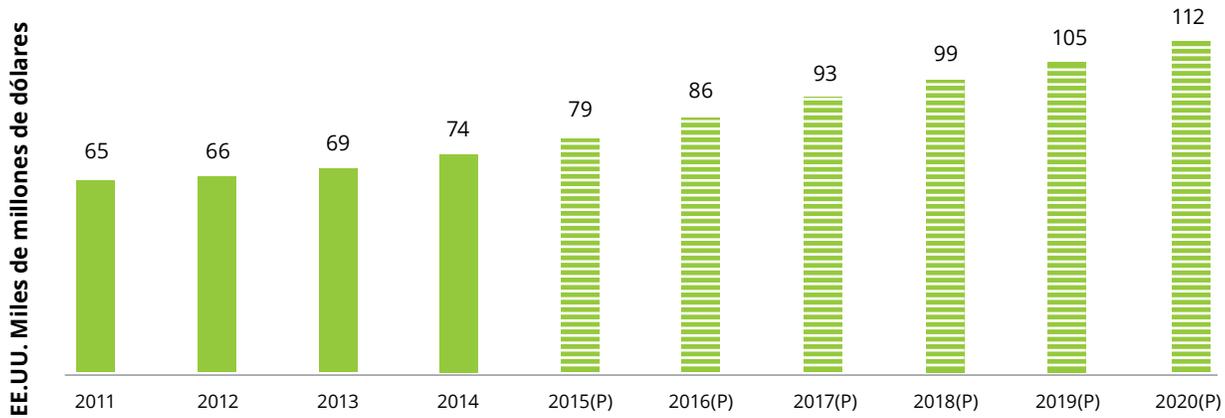
El mercado de medicamentos recetados genéricos continúa prosperando debido a políticas pro-genéricas en varias regiones, incluyendo Europa Occidental. El uso creciente de genéricos ha sido una de las principales razones para el menor gasto farmacéutico en Europa Occidental a lo largo de los años<sup>25</sup>.

**Figura 3: Ingresos de la industria biotecnológica mundial, 2011-2016<sup>33</sup>**



Fuente: Informe de la industria IBISWorld, "Biotecnología Global," octubre de 2016

**Figura 4: Venta mundial de medicamentos genéricos, 2011-2021**



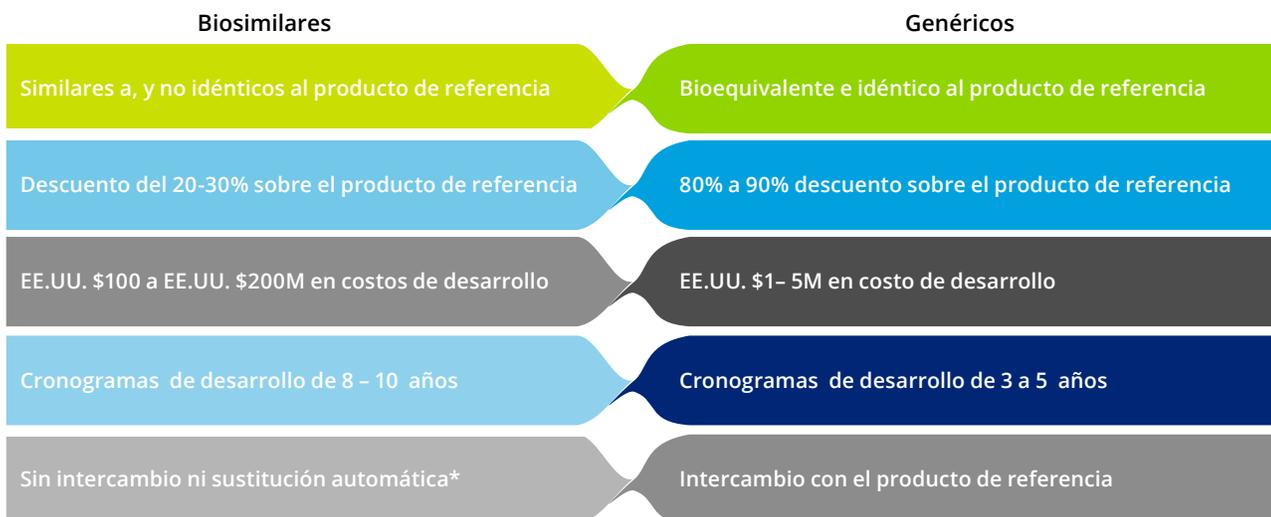
Fuente: *Panorama de la industria global, el cuidado de la salud y los productos farmacéuticos*, Unidad de Inteligencia Económica, junio 2016

Las ventas de medicamentos genéricos con receta alcanzaron los \$79 mil millones de USD en el 2015<sup>26</sup>, se espera que crezcan a \$112 mil millones de USD en el 2020 (Figura 4)<sup>27</sup>. El mercado de genéricos de gran volumen y bajo margen está generalmente fragmentado –entre las 20 principales compañías, sólo las dos participantes líderes tenían una cuota de mercado de dos dígitos (un 23.7 % combinado) en 2014<sup>29</sup>. Los analistas esperan que la ventaja de menor precio asociada con los medicamentos genéricos pueda compensarse parcialmente con la creciente consolidación de la industria<sup>28</sup>.

Al igual que el impacto de los genéricos en los productos farmacéuticos de marca, los biosimilares amenazan con robar una parte del mercado de los medicamentos biotecnológicos más costosos. La primera aprobación biosimilar ocurrió en la Unión Europea (UE) en 2006, actualmente existen más de 700 biosimilares aprobados (450) o en proceso (250) a nivel mundial<sup>29</sup>. En los principales mercados como la UE, los reguladores y los contribuyentes han reconocido el beneficio financiero potencial de los biosimilares y están impulsando su aceptación. Por ejemplo, en Francia ha iniciado la sustitución automática de los biosimilares seleccionados por los productos de referencia.

Los analistas esperan que el mercado de los biosimilares alcance entre \$25 mil y \$35 mil millones de USD en el 2020<sup>30</sup>. Sin embargo, la adopción de los biosimilares enfrenta varios desafíos, como lo demuestran las diferencias clave entre los biosimilares y los medicamentos genéricos (Figura 5)<sup>31</sup>.

**Figura 5: Principales diferencias entre biosimilares y genéricos**



\*Francia permite la sustitución automática para los biosimilares bajo ciertas condiciones.

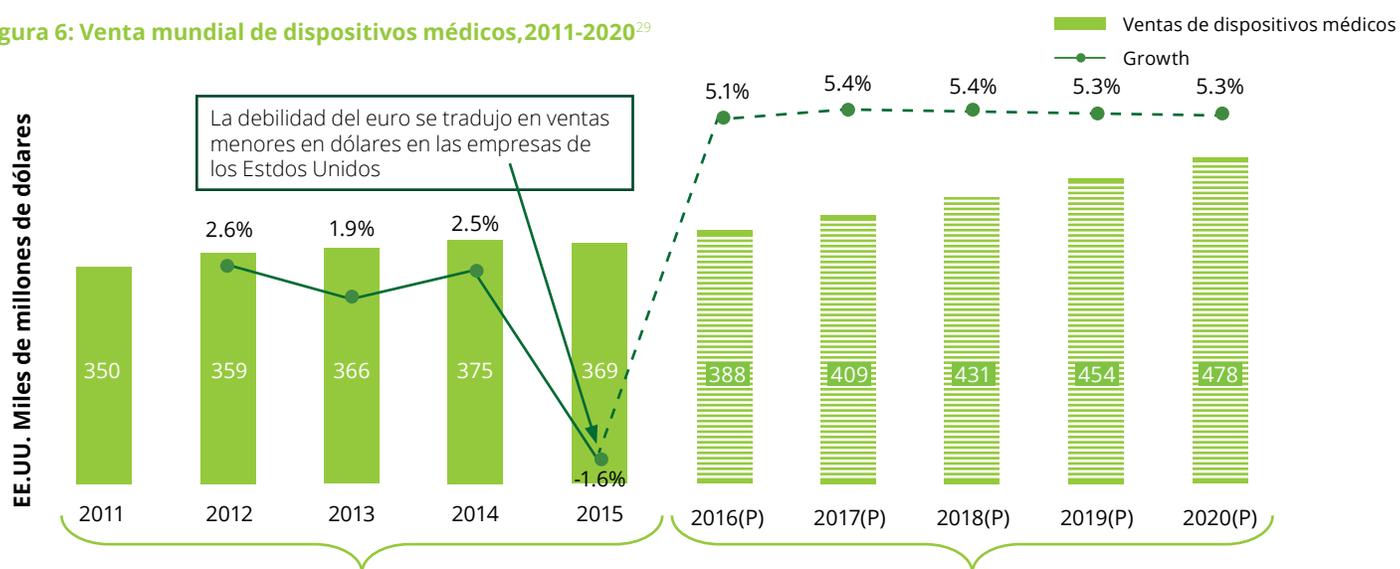
Fuente: *Ganando con biosimilares: oportunidades en los mercados globales*, Deloitte, 2015

La mayoría de los fabricantes de los biosimilares han estado centrados y siguen centrándose en los mercados desarrollados, ya sea por sus oportunidades históricas y actuales (UE) o por su futuro potencial de mercado (Estados Unidos, Japón). Sin embargo, existe una oportunidad considerable para el crecimiento a largo plazo en los mercados emergentes, donde los biosimilares tienen poca o ninguna presencia

### El segmento de la tecnología médica

El crecimiento del mercado mundial de dispositivos médicos y tecnología (MedTech) estuvo estancado (TCAC de 0.4 %) del 2011 al 2015 debido al impacto duradero de la recesión del 2009, que tuvo como resultado un bajo financiamiento de los inversionistas<sup>32</sup>. Sin embargo, proyecciones indican que ganará impulso en el 2016 y crecerá a un TCAC del 6.2 % entre el 2016 y 2020 (Figura 6), fortalecido por el apoyo del gobierno para el uso de diagnósticos para mejorar los resultados clínicos y la asequibilidad de los pacientes, la creciente preferencia por procedimientos mínimamente invasivos, los impresionantes avances en las aplicaciones de la salud digital y el respaldo a los dispositivos de marca tales como la tecnología de diagnóstico por imágenes o accesorios.

Figura 6: Venta mundial de dispositivos médicos, 2011-2020<sup>29</sup>



Fuente: EvaluatePharma: Visión Mundial 2015, Perspectivas al 2020.

El diagnóstico in vitro (DIV) continúa siendo una de las áreas de más rápido crecimiento y proyecta expandirse en un TCAC de 5.1 % entre el 2014 y el 2020<sup>33</sup>, para alcanzar los \$67.3 mil millones de USD en el 2020. El incremento en la demanda de las pruebas DIV está siendo impulsada por la prevalencia de las enfermedades crónicas, especialmente entre personas de 65 años o más, los nuevos escenarios de reembolso basados en el valor, tal como la Ley de Reautorización de Acceso a Medicare y a CHIP del 2015 de los Estados Unidos (MACRA), una ley de pago con la finalidad de impulsar el pago fundamental del cuidado de la salud y entregar una reforma del sistema para los clínicos, sistemas de salud, Medicare, así como para otros contribuyentes<sup>34</sup> gubernamentales y comerciales. También se espera que los avances en genómica, incluyendo la edición de genes y la proteómica, creen nuevas oportunidades de crecimiento para el mercado DIV hasta el 2020<sup>35</sup>.

Los fabricantes de MedTech también están enfocados en el desarrollo de dispositivos mínimamente invasivos. Por ejemplo, el incremento en la adopción de los desfibriladores cardioversores implantables (DCI) compatibles con MRI, los monitores cardíacos insertables de nueva generación y los globos recubiertos con medicamentos, como resultado de procedimientos cardíacos mínimamente invasivos, deberían ayudar a impulsar el mercado del diagnóstico cardíológico hasta el 2020.

Muchos jugadores de la industria –tanto las organizaciones MedTech tradicionales como los nuevos participantes en el mercado– están capitalizando los avances tecnológicos recientes y emergentes, proporcionando soluciones en el cuidado de la salud habilitadas digitalmente

utilizando aplicaciones móviles de salud, la tecnología de sensores, los análisis de datos y la inteligencia artificial (IA)<sup>36</sup>. Se prevé que para el año 2020 o incluso dentro de 10 años, la gran mayoría de los dispositivos tengan sensores insertados. Los nuevos dispositivos para diagnósticos portátiles con IA incorporada revolucionarán la forma en que se presta la atención primaria fuera del consultorio médico. Los diagnósticos y la IA realmente marcarán el principio de la era de la "medicina personalizada". Estas nuevas ofertas producirán un enorme y nuevo motor de crecimiento con el poder de transformar la atención clínica.

A pesar de que las empresas de MedTech están concentrando atención y recursos considerables en los DIV, los dispositivos mínimamente invasivos y las aplicaciones de salud digital, los mayores desafíos que muchos enfrentan no están a nivel de desarrollo del producto; más bien, están del lado comercial y a lo largo de la cadena de suministro. Preguntas tales como ¿qué estrategias y tácticas deben emplearse para administrar de manera más eficiente y rentable una base de clientes cambiante?, ¿cuál es la mejor forma de redimensionar la organización?, ¿dónde afinar los canales de distribución? o ¿cómo vincular los servicios con los productos para que éstos puedan diferenciarse en el mercado? serán las claves para el éxito del mercado actual.

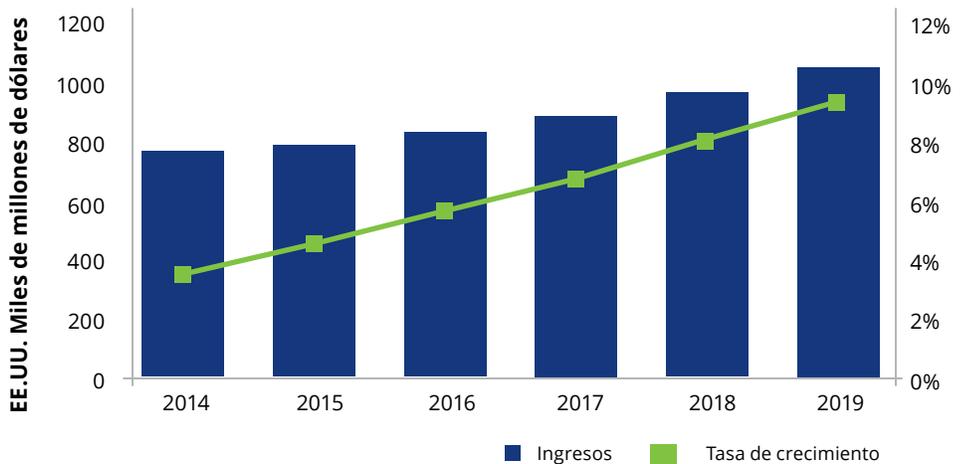
### El segmento mayorista y de distribución

Se prevé que el mercado mayorista y de distribución global de las ciencias de la vida experimentará un crecimiento constante del 6.8 % anual durante el 2014-2019, debido al incremento de la demanda de productos farmacéuticos (liderado por la región de americana) y a los avances tecnológicos<sup>37</sup>. Se prevé que los ingresos aumenten de \$752 a \$1.04 billones de USD durante el período (Figura 7)<sup>38</sup>. Analistas esperan que el mercado estadounidense tenga una participación del 37 % en el mercado global para el 2024<sup>39</sup>.

El proceso de venta mayorista y distribución de las ciencias de la vida implica el almacenamiento y el movimiento de productos desde las plantas de fabricación hasta los segmentos de clientes clave, incluyendo hospitales, clínicas, pacientes y mayoristas especializados o tradicionales<sup>40</sup>. Dos tendencias del mercado tienen el potencial de interrumpir los canales de distribución tradicionales y plantean desafíos para los fabricantes de medicamentos. La práctica de la importación paralela, que permite a ciertos países importar productos farmacéuticos originales a un precio más bajo<sup>41,42</sup>, está dando lugar a la aparición de nuevos y numerosos canales de intermediarios (por ejemplo, agentes de reenvasado, mayoristas y distribuidores). Este incremento en los jugadores, combinado con la complejidad de las cadenas de suministro paralelas y la falta de transparencia, pueden socavar la seguridad del canal e incrementar la oportunidad de que las falsificaciones ingresen al sistema. Las compañías farmacéuticas temen que la importación paralela pueda poner en riesgo la salud pública y la seguridad, provocando una disminución de los beneficios que podría conducir a una reducción de la financiación de I+D para nuevos e innovadores medicamentos.

El segundo canal relacionado con el desarrollo de mercado es un incremento en los operadores de las farmacias en línea, lo que puede requerir que los fabricantes cambien sus modelos tradicionales de ventas y de distribución. Los principales distribuidores en el sudeste asiático y otras regiones están combatiendo a los operadores de farmacias en línea, la importación paralela y otras interrupciones del canal, ofreciendo más servicios de valor agregado a las compañías farmacéuticas o de dispositivos, como soporte analítico, ejecución del programa de asistencia al paciente, capacitación sobre el producto y monitoreo de los dispositivos.

**Figura 7: Mercados mayoristas y de distribución mundial de productos farmacéuticos, 2014-2019**



Fuente: Análisis del Grupo del Cuidado de la Salud y de las ciencias de la vida de DTTL del análisis de TechNavio.

# Las tendencias del sector de las ciencias de la vida en el mundo en el 2017

Debido al número de posibles cambios en las políticas potenciales y reguladoras previstos para el 2017, se espera que los actores grandes, pequeños, públicos o privados presten atención a cinco tendencias sectoriales que pueden ayudar u obstaculizar su desarrollo clínico, así como sus planes financieros y operacionales:

- Gestión de costos y de precios
- Impulso a la innovación clínica
- Conexión con clientes y con consumidores
- Transformación de los negocios y de los modelos operativos
- Cumplimiento de la normativa

Continúe leyendo para conocer estas tendencias y las consideraciones de Deloitte para los participantes del sector que buscan manejar los riesgos clínicos o de negocios y sostener el crecimiento en el mercado dinámico actual de las ciencias de la vida.

## La gestión de los costos y de los precios

La presión para reducir los costos y demostrar el valor de las ciencias de la vida es intensa<sup>43</sup>. Hay quienes afirman que será el mayor desafío que enfrentarán las empresas de las ciencias de la vida en el 2017. El crecimiento económico regional desigual, la reducción del gasto público en salud en ciertas áreas y el aumento de los costos directos de consumo para los tratamientos populares están sustentando las demandas de los contribuyentes, los proveedores, el gobierno y los pacientes por medicamentos y dispositivos de menor costo, un mayor uso de medicamentos genéricos, modelos de pago basados en los valor y procesos regulatorios más estrictos. Se espera que las empresas de las ciencias de la vida justifiquen el costo de sus productos utilizando una mejor focalización<sup>44</sup>, medidas de efectividad comparativa y evidencia en el mundo real (EMR), además de criterios clínicos duros.

Agregando a la presión, los costos de traer un nuevo medicamento al mercado nunca han sido más altos. El análisis de Deloitte de las 12 compañías biofarmacéuticas líderes demuestra que los costos del proceso tradicional, completamente integrado a la idea de la I+D a la comercialización han aumentado de \$1.1 mil millones de USD en el 2010 a \$1.5 mil millones en el 2016<sup>45</sup>. Otras estimaciones de costos se extienden, tanto más altas como más bajas, pero el costo y la complejidad del desarrollo de medicamentos se han incrementado, ya que los investigadores se centran en desafiar las áreas de las enfermedades difíciles como el cáncer. Las empresas grandes y pequeñas invierten tiempo y esfuerzo considerables para reducir el costo de la ecuación, midiendo sus organizaciones de forma correcta, trabajando de manera más transversal y aumentando la eficiencia operacional a través de las redes de suministro digital y otros avances tecnológicos (ver barra lateral)..

## El surgimiento de las redes de suministro digital en las ciencias de la vida

Las empresas de las ciencias de la vida con visión de futuro están transformando su cadena de suministro tradicional y lineal en un sistema dinámico e interconectado que pueda incorporar más fácilmente a los socios del ecosistema y evolucionar a un estado más óptimo a lo largo del tiempo. Esta red de suministro digital (RDS) integra la información de muchas fuentes y ubicaciones diferentes para impulsar el acto físico de la producción y la distribución<sup>46</sup>. BAI aprovechar lo tradicional y lo nuevo, como los conjuntos de datos basados en sensores, las RDS permiten vistas integradas de la red de suministro, además de respuestas rápidas y apropiadas a situaciones cambiantes<sup>47</sup>.

Históricamente, los profesionales de la cadena de suministro manejaron las 4 V (volatilidad, volumen, velocidad y visibilidad)<sup>48</sup> al intentar optimizar los resultados a través de una serie de objetivos que incluyen el costo total, el servicio, la calidad y el apoyo a la innovación. Es probable que estas prioridades tradicionales no cambien, pero en el futuro los responsables de la cadena de suministro deberían ser capaces de alcanzar mayores niveles de rendimiento con capacidades desarrolladas utilizando nuevas tecnologías digitales. Las empresas de las ciencias de la vida ya están reconociendo las muchas formas en que las RDS pueden:

- Habilitar la visibilidad de la red de suministro de extremo a extremo
- Mejorar la eficiencia de la operación de fabricación y rendimiento
- Crear nuevas opciones para permitir el suministro de ensayos clínicos.

Muchas organizaciones de las ciencias de la vida que ya están en camino de crear RDS. Están cambiando su enfoque de la gestión y de la optimización de funciones discretas, tales como la adquisición y la fabricación. En su lugar, usan frecuentemente las RDS para enfocarse, de manera más holística, en la manera en cómo lograr mejores objetivos empresariales en la cadena de suministro completa, al tiempo que informa a las empresas, a las unidades de negocio y las estrategias de cartera. Las RDS hacen posible que el profesional de la cadena de suministro se convierta en una parte integral de la planificación estratégica y la toma de decisiones, para que ayuden a crear nuevas fuentes de ingresos al proporcionar un acceso más rápido a los mercados y apoyar la producción de productos inteligentes. Con este fin, las organizaciones pueden desarrollar y aprovechar las RDS múltiples para complementar las diferentes facetas de su estrategia y atender con mayor eficacia las necesidades específicas<sup>49</sup>.

Fuente: *El auge de la red de suministro digital: Industria 4.0 permite la transformación digital de las cadenas de suministro*, Deloitte University Press, 2016

Prácticamente todos los países tienen o están planeando instituir medidas de contención a los precios de los medicamentos o a los modelos basados en los valores y los modelos del reembolso. Las iniciativas en varios países plantean desafíos significativos a las compañías farmacéuticas basadas en la investigación:

- En Japón, se implementaron dos nuevos esquemas en el 2016 para fortalecer el control de precios—Valoración de Tecnología de Salud (VTS) y actualización de precios "Enorme Vendedor". El primero requiere la presentación de datos de VTS para la lista de precios del Seguro Nacional de Salud (SNS) de Japón si un medicamento cumple con ciertos criterios, incluyendo el pronóstico de ventas y el nivel de prima solicitado por el fabricante. Este último está diseñado para reducir el precio de los medicamentos hasta en un 50 % si las ventas anuales de medicamentos superan los 100 mil millones de yenes (aproximadamente mil millones de USD), Existe cierta brecha entre las ventas reales y las previsiones de ventas presentadas en la aplicación de precios SNS. Como resultado, varios medicamentos de marca tuvieron recortes de precios que oscilaron entre el 10 y 31<sup>50</sup>.
- Existe un nuevo enfoque en la forma en que se evalúan y financian los medicamentos contra el cáncer en el Reino Unido debido a que el viejo sistema de financiamiento era insostenible<sup>51</sup>. La nueva visión del Fondo de Medicamentos para el Cáncer tiene como objetivo permitir un acceso más rápido de los pacientes a los medicamentos y ser más sostenible, a la vez que permite que los pacientes accedan a los medicamentos ya respaldados por el fondo, aunque el Instituto Nacional para la Salud y Cuidado de Excelencia (NICE por sus siglas en inglés) reevaluará el medicamento. El fondo parece estar dando varios pasos positivos para ser más sostenible. También parece estar desplazando mucho más trabajo a NICE, dependiendo de cuántos nuevos medicamentos se están canalizando puede haber más trabajo para NICE de lo que puede manejar, lo que podría dar lugar a un retraso en el tratamiento.
- Los Estados Unidos tienen prácticas liberales de fijación de precios en comparación con países como el Reino Unido (que utiliza "años de vida ajustados a la calidad" para evaluar la rentabilidad de los tratamientos) y Alemania (que utiliza "expedientes de valor" para evaluar el valor clínico, económico y terapéutico). Las prácticas de precios de los medicamentos en EEUU están cambiando, impulsadas por

el interés público y las nuevas políticas gubernamentales. El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU y los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid han establecido metas claras y un calendario para cambiar todos los pagos tradicionales de Medicare de volumen a valor –el 85 % para el 2016 y el 90 % para el 2018<sup>52</sup>– y están probando nuevos modelos por medio de diversas iniciativas de reforma de pagos<sup>53</sup>. La presión proviene también de los planes de salud comerciales o privados de EEUU. La consolidación significativa de los administradores de beneficios de farmacia (ADF) y de los contribuyentes está aumentando su poder de mercado, por lo que están utilizando las herramientas de restricción de acceso de manera más agresiva (por ejemplo, los niveles de formularios, exclusiones de formularios, modificaciones paso a paso y autorizaciones previas) para obtener mayores descuentos y rebajas. El creciente uso de las cláusulas de protección de precios limita aún más la viabilidad de utilizar el precio como llave para impulsar el crecimiento de los ingresos de un año al otro. Además, a medida que los presupuestos de medicina de especialidad continúan creciendo y estos TA se vuelven más competitivos, los ADF y los contribuyentes están volviendo cada vez más su atención a los medicamentos especiales de alto precio.

- En un esfuerzo por promover las reformas de los precios de los medicamentos y fomentar la competencia en el mercado, la Comisión Nacional del Desarrollo y de la Reforma de China eliminó los controles de precios en la mayoría de los medicamentos a partir del 1 de junio de 2016. Las marcas nacionales más baratas deberían tener una ventaja en este acuerdo. Muchas provincias también han ajustado su proceso de licitación o de compra para dar preferencia a las marcas nacionales más baratas o para promulgar procesos más complejos para que los hospitales adquieran marcas internacionales.
- Las políticas que apoyan el uso de los medicamentos genéricos menos costosos (biosimilares) siguen siendo una práctica popular y confiable de ahorro de costos en numerosos países. Por ejemplo, el gobierno de Japón tiene como objetivo lograr una tasa de sustitución genérica del 80% para finales del FY2020, frente al 60% al final del FY2015. Para recibir el beneficio de la iniciativa respaldada por el gobierno, los fabricantes de genéricos están invirtiendo en la expansión de su capacidad de producción. México planea continuar su estrategia de reducción de costos con el uso de medicamentos genéricos, lo que ha producido una reducción promedio del 55% en los precios de los medicamentos. En los EEUU, las organizaciones del cuidado responsable están siendo incentivadas para incrementar el uso de los genéricos y las Redes Integradas de Entrega están usando registros de salud electrónicos para impulsar el cumplimiento con los protocolos de uso genérico.

Algunas compañías de las ciencias de la vida están avanzando en el control de precios, en los cambios en los modelos de reembolso, en los sistemas de precios de referencia y genéricos utilizando estrategias de gestión de evidencia de punta a punta para demostrar la eficacia y la rentabilidad de sus productos. Sin embargo, no se espera que el amplio desafío de administrar los costos y los precios se reduzca en el corto plazo; debería seguir siendo una cuestión de primera línea para el 2017 y el futuro cercano.

## Las estrategias de evidencia de principio a fin fortalecen la propuesta de valor del producto

Para prosperar en “los hechos superarán el despliegue mercadotécnico” en el futuro de la atención a la salud basada en valores y personalizada, las compañías de las ciencias de la vida están adoptando modelos operativos que se basan en estrategias y en capacidades de gestión de evidencia de principio a fin (E2E por sus siglas en inglés) a través del desarrollo de productos, comercialización y distribución. Cada vez más, las evidencias empíricas sobre la eficacia del producto, la seguridad y el valor económico, así como los servicios de los pacientes “más allá de la pastilla” están en el corazón de las conversaciones de valores actuales entre las compañías de las ciencias de la vida y sus clientes, reemplazando a las basadas en las propuestas del valor del mercado, costos unitarios y las estrategias de descuentos.

Un modelo de gestión de la evidencia E2E inspirado en las percepciones se está convirtiendo en una estrategia operativa necesaria en las ciencias de la vida actuales. Las ventajas incluyen una mayor transparencia de los datos; el diseño de ensayos clínicos menos costosos y específicos; la aceleración de las aprobaciones de los productos; más canales de acceso a los mercados objetivo, y la creación de análisis de la efectividad global y real. Convertirse en una verdadera empresa impulsada por las percepciones y ejecutar la gestión de pruebas E2E en la práctica diaria requiere de la alineación entre los componentes clave de la estrategia, las personas, los procesos, los datos y la tecnología.

La evidencia se encuentra en el centro de la toma de decisiones de los clientes y una fuerte base de evidencia generará conversaciones más productivas con las partes interesadas del cuidado de la salud.

Fuente: “El gran impulso de Pharma al valor: Un ‘Cómo’ Manual básico usando las estrategias de evidencia de punta a punta”, por R. Terry Hisey y Brett J. Davis, Deloitte, Ejecutivo farmacéutico, mayo 2016 *Pharmaceutical Executive*, May 2016

### Consideraciones de las partes interesadas: la gestión de los costos y de los precios

Aun cuando el envejecimiento de la población y la proliferación de las enfermedades crónicas aumentan, la demanda de más y mejores terapias por parte de los proveedores y los pacientes, los controles de los precios de los medicamentos impulsados por las reformas y por las medidas gubernamentales de contención de costos siguen desafiando al sector de las ciencias de la vida. Con los contribuyentes públicos y privados haciendo un mayor uso de los precios basados en el valor y la evidencia del mundo real para proporcionar conocimientos clínicos y comerciales sobre el valor real de los productos, las empresas de las ciencias de la vida deben equilibrar la búsqueda de la innovación clínica con mejoramiento de la eficiencia operacional y rentabilidad a través del correcto dimensionamiento, la RDS y otras iniciativas. Por ejemplo, para ganar en los mercados emergentes, los jugadores biosimilares deberán adoptar una estrategia a largo plazo para ofrecer productos asequibles y un mejor acceso a los bolsillos de los no consumidores. Esto implicará un aumento de las ventas—aunque en un margen menor que en los mercados desarrollados—entre una población cada vez más rica y consciente de la salud. También requerirá la selección de TAs que ofrezcan el mayor impacto potencial para la población local<sup>54</sup>.

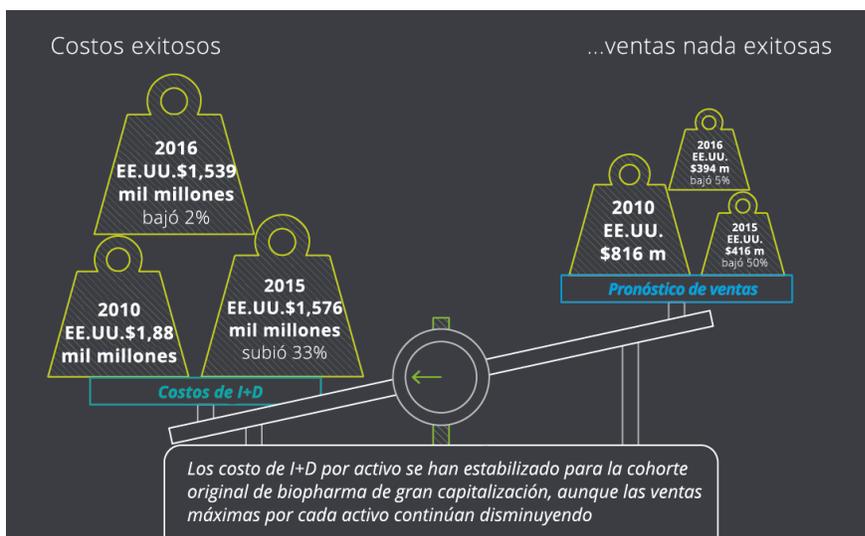
Puede haber una oportunidad para mejorar la justificación o racionalización de costos por medio de una mayor cooperación entre las empresas de las ciencias de la vida y los contribuyentes basado en el principio del estira y afloja. Por un lado, los cambios regulatorios y los incentivos de reembolso impulsarán aún más a los contribuyentes a reducir los costos de la atención médica. Por otro lado, los contratos integrados de atención pueden mejorar la atención y permitir los ingresos y la participación en los beneficios entre las empresas de las ciencias de la vida y los contribuyentes. Existe fuerza en los números, por lo que los actores de las ciencias de la vida deben comprometerse con otras partes interesadas de los mercados en transición, la atención basada en valores para asegurarse de que la definición de "valor" da a los pacientes acceso a las innovaciones del presente-futuros<sup>55</sup> mientras que permiten que las organizaciones financieras futuras I+D, mejoren la rentabilidad y satisfagan las expectativas de los accionistas.

### Impulsando la innovación clínica

Impulsar y sostener la innovación clínica sigue siendo una prioridad para el sector de las ciencias de la vida en el 2017. La dura competencia y los vencimientos de las patentes siguen poniendo en peligro los ingresos. Los crecientes costos de I+D, las crecientes presiones sobre los precios, la participación de mercado en los productos farmacéuticos genéricos o los biosimilares y el mayor escrutinio de los reguladores están afectando negativamente la innovación clínica. A pesar de que los sistemas de salud reportan mejoras sustanciales en los resultados de las enfermedades infecciosas, las

enfermedades del corazón y los accidentes cerebrovasculares –el resultado del amplio uso de las vacunas y de los antibióticos, así como la prescripción de medicamentos de gran éxito como las estatinas<sup>56</sup>– la demanda de nuevos tratamientos innovadores es impulsadas por la proliferación de las enfermedades relacionadas con la edad, como el cáncer, la demencia y las enfermedades crónicas relacionadas con el estilo de vida o con el comportamiento, como la obesidad y diabetes.<sup>57</sup> Desafortunadamente, para muchas empresas de las ciencias de la vida que se esfuerzan por innovar de manera eficiente y rentable, el análisis de Deloitte muestra que mientras los costos de tomar un medicamento de gran éxito, desde la idea al mercado, se han estabilizado después de años de aumentos y los pronósticos de las ventas máximas por activo continúan disminuyendo (Figura 8).<sup>58</sup>

**Figura 8: Costo promedio de I+D en comparación con las ventas promedio previstas**



Fuente: *Midiendo el rendimiento de la innovación farmacéutica 2016: Equilibrando la ecuación de I+D*, Deloitte Reino Unido Centro para soluciones de la salud, 2016

Durante las dos últimas décadas, Estados Unidos fue considerado el principal financiador e innovador del mundo—proporcionando hasta el 70 al 80 % de la financiación global de I+D en las ciencias de la vida<sup>59</sup>. En los últimos años, este país ha experimentado una importante disminución en su competitividad en I+D<sup>60</sup>, con otras naciones (especialmente las de Asia) compitiendo más activamente e invirtiendo en diversos elementos de la cadena de valor<sup>61</sup>. El sector británico de las ciencias de la vida ha perdido cierta importancia mundial en relación con otros mercados. Sin embargo, hay noticias positivas: en noviembre del 2014, el Ministro de las ciencias de la vida del Reino Unido anunció el Accelerated Access Review [la Revisión del Acceso Acelerado], con el objetivo de considerar cómo acelerar el acceso de los pacientes a los medicamentos, los dispositivos y los diagnósticos innovadores y rentables. Dos años más tarde, el Gobierno de los Estados Unidos aprobó la 21st Century Cures Act [Ley de Curación del Siglo XXI], un paquete que incluye proyectos de ley sobre la reforma de la salud mental, las vías de aprobación de la FDA y el financiamiento para la innovación biomédica<sup>62</sup>. La 21st Century Cures Act tiene amplio apoyo de la industria, el defensor y las partes interesadas, pero persisten las preocupaciones. Algunos defensores dicen que la ley no va lo suficientemente lejos para abordar los precios de los medicamentos recetados. Otros dicen que la financiación de la ley no es estable ya que no es obligatoria y tendría que ser reapropiada cada año<sup>63</sup>.

Se espera que las empresas y los gobiernos sigan incrementando los fondos para el desarrollo de nuevos productos:

- El gasto mundial en I+D del sector farmacéutico ascendió a \$149.8 mil millones de USD en el 2015 y se espera que se incremente en un 2.8 % anual a \$182 mil millones de USD en el 2022 (en comparación con la TCAC del 1.7 % entre el 2008 y el 2015)<sup>64</sup>.
- Se espera que el gasto general en I+D en dispositivos médicos se incremente a una TCAC del 4.3% entre el 2015 y el 2020. El gasto en I+D entre los principales fabricantes de dispositivos médicos ha crecido un 38 % año con año, de \$1.6 mil millones de USD en el 2014 a \$2.2 mil millones de USD en el 2015, impulsado por inversiones en dispositivos menos invasivos, como el innovador marcapasos sin plomo<sup>65</sup>.
- Actualmente, más de 7 mil medicamentos y tratamientos se encuentran en desarrollo a nivel mundial<sup>66</sup>.

## La tecnología Blockchain podría mejorar la innovación, la seguridad y la rendición de cuentas de las ciencias biológicas

La tecnología Blockchain tiene el potencial de impulsar la innovación en las ciencias biológicas, de fortalecer los esfuerzos de seguridad y de aumentar la responsabilidad de la empresa y de la industria. Blockchain, la tecnología subyacente de la cripto moneda bitcoin, es un libro distribuido donde diversas partes pueden ver y agregar información de forma transparente y segura<sup>i</sup>. Los datos se intercambian, se verifican y se almacenan en estructuras fijas llamadas bloques, cada copia de la cadena de bloques valida independientemente nuevos bloques antes de sumarlos a la cadena<sup>ii</sup>.

Aunque blockchain se propuso originalmente para revolucionar la industria financiera, los expertos han centrado su atención en las aplicaciones farmacéuticas. En la medida que se fabrican los medicamentos, se archivan las patentes y se llevan a cabo los ensayos clínicos, la tecnología blockchain podría ser utilizada a lo largo del ciclo de vida del producto y proporcionar visibilidad entre las compañías farmacéuticas, los CROs, los reguladores, los distribuidores y los pacientes. Blockchain podría utilizarse para validar la información del usuario, la prueba de trabajo y los contratos inteligentes (aplicaciones descentralizadas que ejecutan automáticamente acciones basadas en la actividad blockchain<sup>iii</sup>), cambiando así la forma en que la industria gestiona, registra datos y mejora la colaboración y la transparencia de las partes interesadas.

Blockchain también podría proporcionar mayor visibilidad y seguimiento de datos en varios puntos de la cadena de suministro de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos, combatiendo el problema actual de los medicamentos falsificados<sup>iv</sup>. La idea es rastrear el medicamento usando un sello de tiempo inmutable mostrando dónde y cuándo se produjo. Blockchain también podría complementar el sistema de serialización de los productos farmacéuticos controlando el código nacional de medicamentos, el número de serie único o el ingrediente farmacéutico activo<sup>v</sup>. Por último, las aplicaciones de Blockchain podrían ayudar a las compañías de las ciencias biológicas a proporcionar informes más rápidos y precisos para las autoridades reguladoras mediante la automatización de partes del proceso de cumplimiento que se basan en fuentes de datos inmutables.

i. <http://dcebrief.com/applications-for-blockchain-pharmaceutical-industry/>

ii. David Schatsky and Craig Muraskin, "Beyond bitcoin: Blockchain is coming to disrupt your industry," Deloitte University Press, December 7, 2015, <http://dupress.deloitte.com/dup-us-en/focus/signals-for-strategists/trends-blockchain-bitcoin-security-transparency.html>, accessed October 6, 2016

iii. Blockchain in insurance: Turning a buzzword into a breakthrough for health and life insurers, Deloitte Center for Health Solutions, 2016

iv. Ibid

v. <http://www.ibtimes.com/blockchain-technology-could-help-solve-75-billion-counterfeit-drug-problem-2355984>

vi. <http://dcebrief.com/applications-for-blockchain-pharmaceutical-industry/>

vii. Ibid

De acuerdo con el estudio de innovación farmacéutica del 2016 del Centro para las soluciones de la salud de Deloitte UK<sup>67</sup>, la séptima revisión anual de los rendimientos estimados de las 12 empresas líderes de biofarma, la productividad de I+D sigue siendo impredecibles:

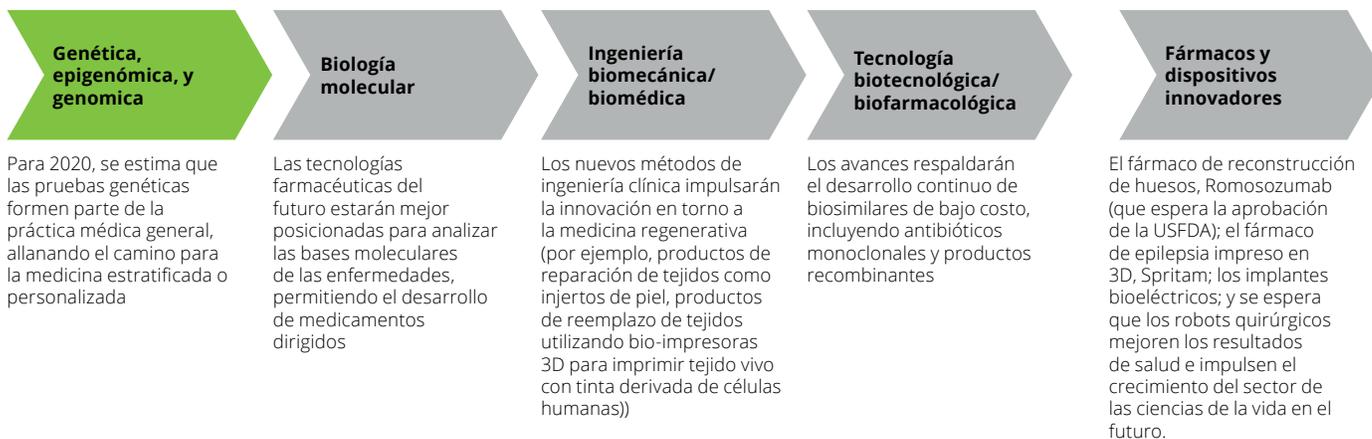
- Los rendimientos anuales proyectados de I+D en el sector farmacéutico continúan disminuyendo, pasando del 10.1 % en el 2010 al 4.2 %, en el 2015 y al 3.7 % en el 2016<sup>68</sup>.
- Las ventas máximas por activo cayeron un 11.4 % año con año desde el 2010<sup>69</sup>.
- Los costos para traer un producto al mercado se han estabilizado, de \$1.57 mil millones de USD en el 2015 a \$1.53 mil millones de USD en el 2016<sup>70</sup>.
- Las compañías farmacéuticas más pequeñas han experimentado una disminución en el rendimiento general, pero en promedio continúan superando a sus contrapartes más grandes, generando rentabilidades hasta tres veces más altas<sup>71</sup>.

Incluso con ganancias de productividad inferiores a las estelares, se están moviendo rápidamente más tratamientos I+D en circulación:

- Cincuenta y seis productos fueron aprobados en el 2015, una cifra sin precedentes –aunque el 2016 podría arrojar resultados menos estelares<sup>72</sup>.
- El número de medicamentos huérfanos (medicamentos que tratan enfermedades muy raras que a menudo son limitantes de vida) aprobados tanto en los EEUU como en Europa ha aumentado significativamente en los últimos cinco años<sup>73, 74</sup>.

Se espera que una serie de tendencias clínicas verticales y horizontales impulsen la innovación en las ciencias de la vida; tengan impactos significativos y transformadores en los productos y en los servicios ofrecidos a los pacientes, y mejoren el funcionamiento de las empresas en términos de eficiencia y de seguridad de su oferta de productos (Figura 9):

**Figura 9: Tendencias en innovación clínica**



**Medicina translacional.** Un enfoque translacional de la investigación y el desarrollo de las ciencias de la vida conecta los pasos tradicionalmente discretos de descubrimiento, desarrollo y entrega para facilitar un ciclo continuo de mejora de procesos y acelerar el tiempo de comercialización<sup>3</sup>. Las grandes compañías farmacéuticas y otras compañías de ciencias de la vida utilizan la medicina translacional para desarrollar nuevas terapias contra el cáncer y las enfermedades crónicas, centrándose en la secuenciación de genes, desbloquear el potencial de las nanopartículas y evaluar biomarcadores.

**Digitalización de la asistencia sanitaria.** La recolección y el intercambio electrónico de datos biológicos y clínicos vitales (por ejemplo, estadísticas de enfermedades, estadísticas de población de pacientes, expedientes electrónicos de pacientes) entre empresas de ciencias de la vida, proveedores, planes de salud y pacientes pueden mejorar la I+D de fármacos, dispositivos y su uso.

**Inteligencia Artificial (AI).** Los avances técnicos de las empresas colaboradoras de robótica y medtech están permitiendo el cuidado semi-autónomo de los pacientes y las cirugías asistidas por robots.

**Big data y análisis.** Las sofisticadas técnicas de intercambio de datos, procesamiento y *data mining* pueden apoyar el desarrollo de medicamentos personalizados, aumentar la velocidad de comercialización de nuevos medicamentos y dispositivos y crear una ventaja competitiva.

Fuentes: El camino de Deloitte hacia las curas del siglo XXI: Un llamamiento a la acción, Deloitte, 2014  
<http://www.delivering-tomorrow.de/wp-content/uploads/2015/08/dhl-white-paper-lsh.pdf>;  
<http://whoswholegal.com/news/analysis/article/32977/trends-life-sciences-legal-market-2016>.

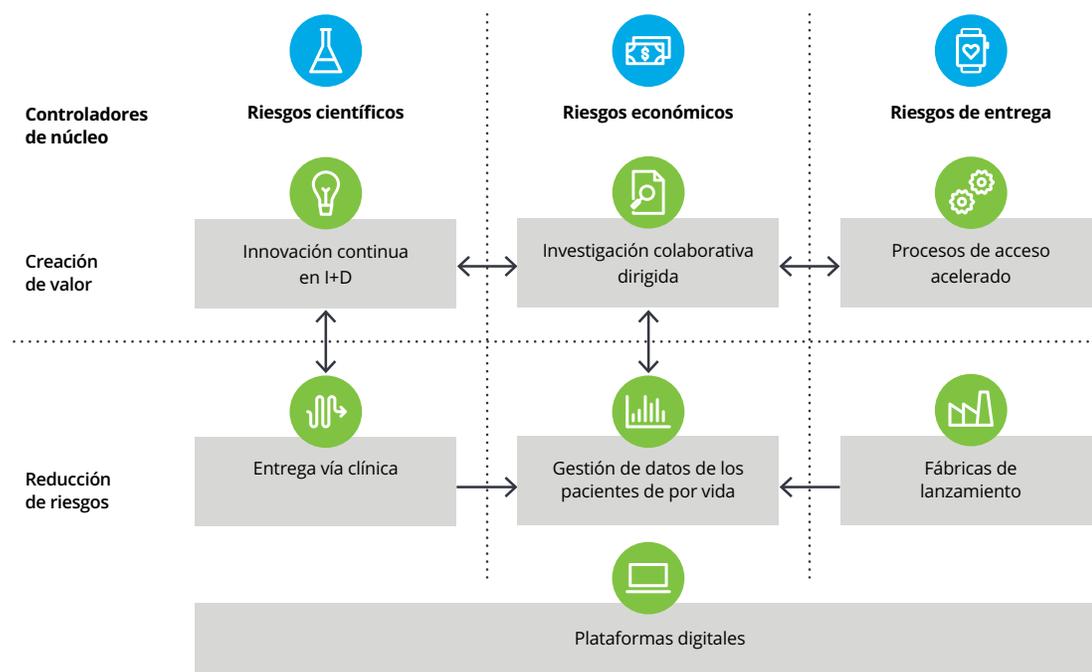
### Consideraciones de las partes interesadas: impulsando la innovación clínica

Alinear las capacidades de I+D alrededor de unas cuantas áreas terapéuticas estables pueden agregarse a las proposiciones de valor científico, regulatorio y comercial. Además, la reducción de la complejidad del desarrollo, a través de la racionalización de las funciones y el abordaje de la infraestructura improductiva, debería mejorar sustancialmente los rendimientos<sup>75</sup>. Otras sugerencias para fomentar la innovación en las ciencias de la vida incluyen:

- Utilizar datos del mundo real para identificar necesidades o poblaciones insatisfechas que se benefician de las terapias existentes (basadas en etnicidad, genotipo, etc.)
- Uso de *big data* para desarrollar nuevas terapias dirigidas a poblaciones específicas de pacientes
- Invertir en diagnósticos complementarios para orientar la investigación hacia los objetivos más probables, acortar los plazos de I+D y apoyar mayores probabilidades de éxito en subpoblaciones
- "Institucionalizar" la innovación mediante el patrocinio de la investigación académica y la provisión de oportunidades laborales locales a cambio de un acceso constante a una fuerza laboral altamente educada y bien capacitada
- Ampliar la colaboración con las empresas de alta tecnología para desarrollar / proporcionar soluciones de atención más centradas en el paciente (por ejemplo, tecnologías que se puedan usar) que aborden las necesidades no satisfechas
- Sustitución de las estructuras y en los procesos organizativos tradicionales para mejorar la colaboración entre los empleados y los socios geográficamente dispersos
- Moverse "más allá de la píldora" para considerar soluciones amplias en torno a la prevención, en lugar de simplemente el tratamiento.

Al mismo tiempo que impulsan la innovación clínica, las compañías farmacéuticas y otras empresas de las ciencias de la vida necesitan minimizar los riesgos científicos, económicos y de entrega que puedan disminuir el valor del producto. Deloitte ha identificado siete opciones para "arriesgar" y crear valor en el modelo de negocio de las ciencias de la vida (Figura 10)<sup>76</sup>:

**Figura 10: Siete opciones para desarrollar el modelo de negocios farmacéutico**



Fuente: *Enfrentando el maremoto: Reduciendo los riesgos de la farmacia y creando valor para los pacientes*, Centro para Soluciones de la Salud, Deloitte Reino Unido, 2016

**Innovación continua en I+D.** Los nuevos modelos de innovación pueden ayudar a mejorar la eficacia operativa de las organizaciones de investigación. El modelo continuo de innovación en I+D incorpora habilidades de equilibrio, trabajo en equipo, un “manifiesto”, asociaciones, creatividad destructiva y personal multidisciplinario<sup>77</sup>.

**Gestión de datos de pacientes a lo largo de la vida.** Los conjuntos de datos de los pacientes, a lo largo de la vida, se utilizan para desarrollar una comprensión integrada de los pacientes y para ayudar a descartar el riesgo del proceso de descubrimiento mediante un mejor enfoque en las necesidades no satisfechas; mejorar la selección de los biomarcadores/subpoblaciones, y para apoyar con la identificación más temprana o rápida de los pacientes de las pruebas experimentales<sup>78</sup>.

**Entrega de la ruta clínica.** Después de la enfermedad de un paciente y de los tratamientos, aumenta la probabilidad de obtener mejores resultados y de aumentar en la productividad. Asimismo, el desarrollo conjunto de las rutas clínicas ofrece la oportunidad de reducir los riesgos de entrega, mejorando el diseño de la ruta y optimizando la división del trabajo entre las empresas farmacéuticas y las del sistema de atención de la salud<sup>79</sup>.

**Plataformas digitales.** Las plataformas digitales pueden crear un cambio radical en el costo de involucrarse con los pacientes y los médicos, aportando un nuevo valor significativo y ayudando a reducir los costos.

**Investigación colaborativa dirigida.** Este enfoque cambia radicalmente el equilibrio del riesgo económico y científico, además incluye a los gobiernos u otros donantes que dirigen la investigación. La investigación colaborativa dirigida se utilizó con éxito en el desarrollo de las vacunas para el Zika y el Ébola<sup>80</sup>.

**Procesos de acceso acelerado.** Trabajar con los reguladores para rediseñar los procesos de acceso podría acelerar la disponibilidad de los nuevos medicamentos, incrementar las tasas de adopción, rediseñar los reembolsos y ponerse en contacto con los modelos<sup>81</sup>.

**Fábricas de lanzamiento.** Las fábricas de lanzamiento ayudan a mejorar la eficiencia, la confiabilidad y el cumplimiento del lanzamiento. Esto hace que se puedan entregar en diferentes países y productos a lo largo del tiempo. Una fábrica de lanzamiento industrializa herramientas, metodologías, fuentes de datos, personas (talentos) y procesos<sup>82</sup>.

## Conectando con clientes y consumidores

Los consumidores de atención de la salud cada vez más involucrados y empoderados están exigiendo servicios y soluciones coordinadas, convenientes, personalizadas y accesibles. Esta tendencia es impulsada por factores que incluyen la capacidad de los pacientes para cambiar sus propios resultados basados en el comportamiento, control financiero debido a los modelos de costo compartido que le llevan más costos al paciente, el cambio de la industria hacia la evaluación de los resultados para determinar el valor entregado al paciente, la disponibilidad de soluciones tecnológicas que proporcionen a los pacientes más información y la capacidad de desempeñar un papel activo en la gestión de su bienestar<sup>83</sup>.

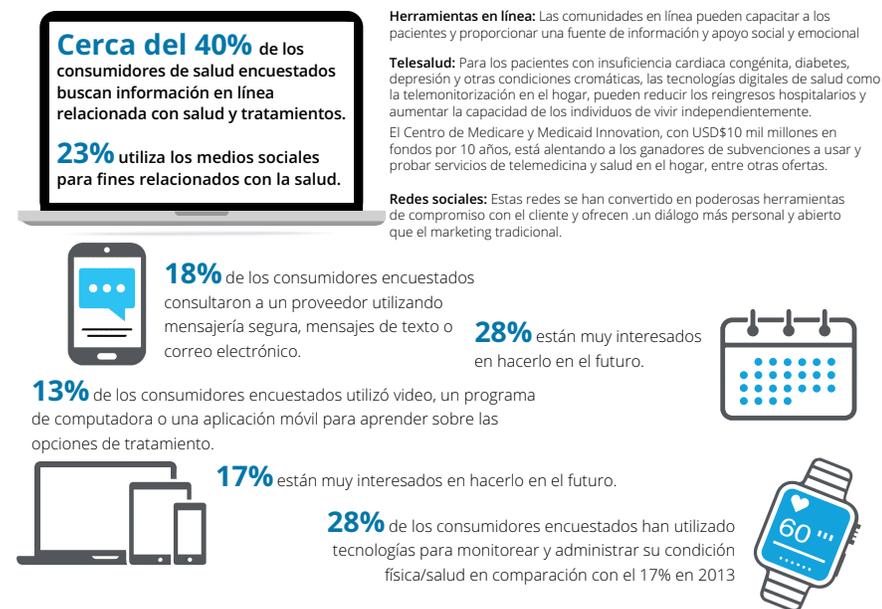
Las grandes compañías farmacéuticas enfocadas en los mercados tradicionales han quedado rezagadas para responder al enfoque cambiante de la industria hacia el manejo holístico de los pacientes—por ejemplo, muchas funciones de la cadena de suministro están luchando por ajustar los servicios necesarios de sus productos para abastecer el creciente mercado de atención médica en el hogar. Las empresas tienen una pequeña ventana de tiempo para enmarcar sus estrategias de compromiso para operar en un nuevo ecosistema digital centrado en el cliente o arriesgarse a ser desintermediados por los participantes en rápido movimiento que están desarrollando productos y programas con capacidad digital para atender las expectativas cambiantes de los pacientes<sup>84</sup>.

Según los hallazgos de la *Encuesta Deloitte 2016 de Consumidores del Cuidado de la Salud en los Estados Unidos*, existe un creciente apetito de los consumidores por el uso de la tecnología del cuidado:

- Es probable que siete de cada diez consumidores utilicen al menos una de las tecnologías presentadas en la encuesta (por ejemplo, telemedicina, monitoreo remoto de pacientes, drones).
- La telemedicina, en la que la mitad de los encuestados muestra interés, es la tecnología más popular. Los encuestados están más interesados en usarla para la atención post-quirúrgica y para el monitoreo de las enfermedades crónicas<sup>85</sup>.
- Los subgrupos específicos están especialmente interesados en estas tecnologías, sobre todo aquellos con enfermedades crónicas, los millennials que utilizan la telemedicina y las personas de la tercera edad que utilizan monitoreo remoto<sup>86</sup>.

- Los cuidadores son una población clave. Los consumidores que son cuidadores dicen que son más propensos a utilizar la tecnología de los sensores cuando se cuida de los demás, en lugar de hacerlo para sí mismos. Los cuidadores con experiencia tienen más probabilidades de usar la telemedicina y la tecnología del monitoreo remoto que los no cuidadores<sup>87</sup>.
- Los consumidores exigen un cuidado personalizado de alta calidad. También quieren asegurarse de que su información personal estará segura<sup>88</sup>.

**Figura 11: La tecnología está impulsando el compromiso de los consumidores del cuidado de la salud**



El incremento del acceso a los datos e información, las aplicaciones móviles y los dispositivos personales de la salud está acelerando el ritmo de participación de los consumidores en el cuidado de la salud<sup>89</sup> (Figura 11). Los consumidores de hoy están planteando interrogantes sobre el valor de los medicamentos, los procedimientos médicos, los regímenes de tratamiento y los reclamos de superioridad médica. Estas acciones están presionando a las compañías de las ciencias de la vida para que cambien su enfoque de los modelos tradicionales de desarrollo y comercialización de productos por los centrados en el paciente<sup>90</sup>. Pueden comenzar aprovechando sus capacidades digitales y analíticas para recolectar datos y monitorear los resultados, mejorar el cumplimiento del régimen de tratamiento y aumentar la utilización del producto.

Las redes sociales se han convertido en poderosas herramientas de participación de los clientes. Ofrecen un diálogo más personal

Fuente: *Convergencia de las tendencias de la atención a la salud: Estrategias de innovación para las oportunidades emergentes*, El Centro Deloitte de los EE.UU. para las Soluciones de la Salud, 2015

y abierto que los canales de marketing tradicionales, como lo son los anuncios publicitarios. Estas redes permiten que los pacientes y las compañías de las ciencias de la vida interactúen de nuevas maneras, incluyendo recolectar e intercambiar información sobre la eficacia de los tratamientos. Los pacientes han sido una fuerza impulsora para compartir y difundir la información sobre los tratamientos y las experiencias de los pacientes a través de sitios como PatientsLikeMe, DiabetesMine.com y TheCancerForums. El contenido se crea dentro de los blogs, los grupos de apoyo en línea y herramientas de recurso para una gestión eficaz de la enfermedad. Esto permite que los pacientes se conecten e interactúen con otros pacientes para discutir las opciones de tratamiento y las experiencias reales de los usuarios<sup>91</sup>.

Otros esfuerzos de participación en línea de las compañías de las ciencias de la vida utilizan métodos de recopilación de datos basados en la web para captar la voz del consumidor (paciente) para los datos de seguridad de medicación longitudinal. El diseño adecuado de estos instrumentos puede ayudar a incrementar el tamaño de la población que se está monitoreando (incrementando la probabilidad de identificar eventos raros) y de adaptar las poblaciones evaluadas que no estuvieron bien estudiadas durante los ensayos necesarios para la aprobación regulatoria<sup>92</sup>.

Uno de los desafíos más interesantes que enfrentan las empresas de las ciencias de la vida es cómo aumentar la confianza del consumidor y mejorar la percepción de la reputación global del sector. Históricamente, las compañías farmacéuticas que fabrican medicinas que se venden con receta no han sido fuentes en las que se confíe para obtener información, apoyo o consejos—si se comparan con un médico, una enfermera o un grupo comunitario. Pero estas compañías están tratando de intervenir, responder preguntas, ayudar a los pacientes a navegar a través de las complejidades involucradas en recibir un diagnóstico, decidir sobre un tratamiento, obtener asistencia financiera, conectarse con otros pacientes o expertos de la comunidad y complementar la educación clínica<sup>93</sup>.

Aunque la confianza en las compañías de las ciencias de la vida creció recientemente, continúa siendo más baja que la de otras partes interesadas en el cuidado de la salud y de otras industrias. Las recientes protestas públicas y políticas sobre los aumentos de los precios de varios medicamentos antiguos ampliamente utilizados, no ayudan a mejorar la imagen de la industria. Crear una mayor conciencia de la función de un medicamento o de un dispositivo en el contexto de los costos de los tratamientos de tratamiento integrales es una forma en la que las empresas pueden seguir generando confianza del consumidor y obtener el permiso para participar en el compromiso del cliente —lo que puede contribuir mucho a crear confianza e impactar en las oportunidades de mercado.

### Consideraciones de las partes interesadas: conectando con los clientes y los consumidores

El creciente número y diversidad de segmentos de clientes requiere que las compañías de las ciencias de la vida cambien los enfoques de compromiso de modelo único, a un modelo más transversal y colaborativo que proporcione oportunidades de puntos de contacto a lo largo del ciclo de vida del producto. Las organizaciones que entienden la forma en que a los consumidores les gusta usar los recursos en línea y las tecnologías de salud pueden estar mejor posicionadas para desarrollar estrategias de participación más efectivas. De este modo, las empresas pueden ayudar a mejorar la eficacia, la eficiencia y el valor de los servicios del cuidado de la salud y la entrega de los productos; sobresalir en las medidas de calidad que reflejen la experiencia del consumidor, y rebasar a la competencia atrayendo y reteniendo a los clientes activamente comprometidos<sup>94</sup>.

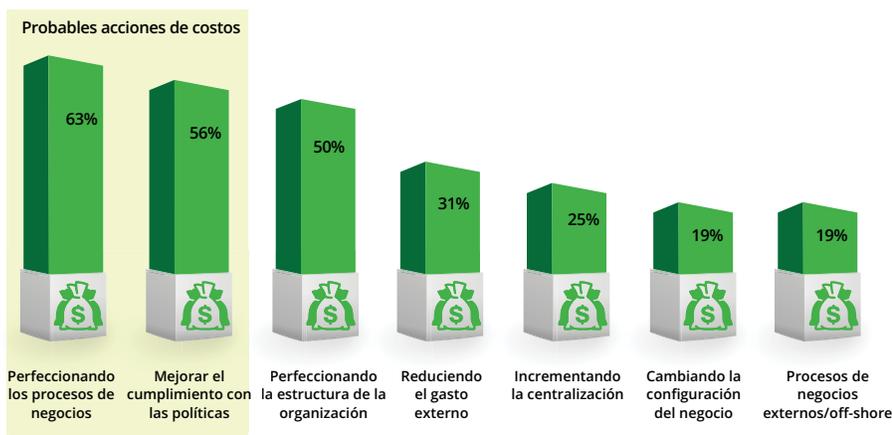
Las empresas de las ciencias de la vida deben fortalecer las conexiones de los consumidores mediante el desarrollo de recursos, aplicaciones móviles y dispositivos de salud personales en línea para ayudar a las personas en sus poblaciones de pacientes y a que las bases de clientes se involucren más<sup>95</sup>. Además, tendrán que racionalizar y armonizar todos sus canales digitales para proporcionar una experiencia de cliente consistente y reducir costos. El uso de análisis avanzados puede proporcionar a las compañías farmacéuticas una visión de todos los tipos de clientes (médico, paciente y contribuyente) para comprender mejor la combinación adecuada de mensajes y canales, para ayudar a incrementar la utilización de los productos. Sin embargo, la oferta exclusiva de las herramientas tecnológicas puede no ser suficiente para mover la aguja. El marketing, el servicio al cliente y el soporte técnico serán críticos para aumentar los niveles de conciencia, la comodidad y la confianza de los consumidores<sup>96</sup>. Además, cambiar la cultura corporativa es un paso importante en la evolución hacia los modelos de negocio más centrados en el cliente y el paciente. Una compañía farmacéutica líder, por ejemplo, nombró a un Oficial Principal de Pacientes en el 2014 que implementó una estrategia centrada en el paciente dentro de la organización.

### Transformando los negocios y los modelos operativos

Muchas compañías de las ciencias de la vida están analizando la forma de transformar sus modelos empresariales y operativos actuales para contrarrestar las crecientes presiones de costos y perseguir la excelencia en sus organizaciones, no sólo en I+D y en las operaciones globales,

sino también en áreas como finanzas, ventas y distribución. De acuerdo con *TFloreciendo en la incertidumbre, Cuarta encuesta bial de costos de Deloitte: Prácticas y tendencias para el mejoramiento de los costos, en Fortune 1000*, las áreas de enfoque para las acciones de la administración de costos de la atención médica en el próximo año para las ciencias de la vida y el cuidado de la salud incluyen la simplificación de los procesos de los negocios y del cumplimiento de las políticas con un enfoque en la reducción de los costos de administración y operación (Figura 12)<sup>97</sup>.

**Figura 12: Acciones probables del manejo de los costos de las empresas de las ciencias de la vida**

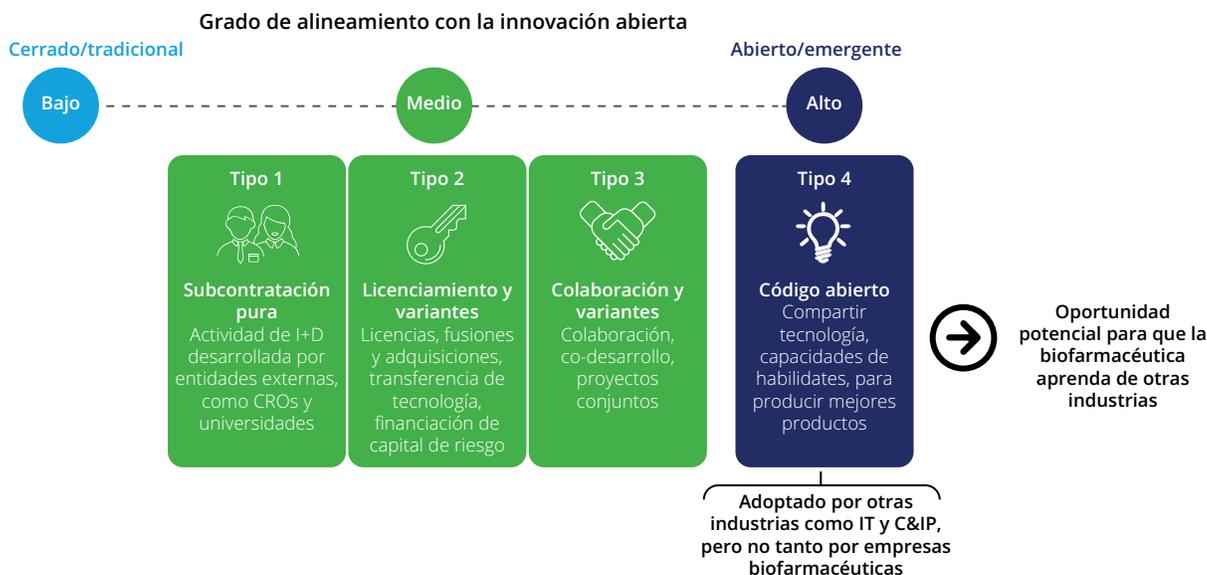


Fuente: *Prosperando en la incertidumbre: Cuarta encuesta bial de Deloitte sobre Costos: Prácticas y tendencias para el mejoramiento de los costos en Fortune 1000*, Deloitte, abril 2016

Debido a que las oportunidades de gestión de los costos y de transformación varían según las geografías, los clientes y los productos, las empresas están adoptando múltiples vías para alcanzar sus objetivos de calidad, así como de costo y eficiencia.

**Desarrollo de productos colaborativos** –Las ciencias de la vida se están uniendo a otras industrias a las que las empresas han recurrido para la innovación abierta y otros modelos de colaboración como una forma de llenar las brechas de capacidad interna y superar los desafíos de I+D, así como los retos del mercado, buscando en el exterior ideas innovadoras, conocimiento, habilidades y tecnologías<sup>98</sup>. La colaboración a lo largo del ciclo de vida del desarrollo de productos se está convirtiendo en una forma, cada vez más común y efectiva, para que las empresas de biofarmacia y de MedTech compensen los crecientes costos de I+D, financiando las insuficiencias, aumentando la complejidad de

**Figura 13: Mapeo de los principales tipos de innovación abierta a lo largo del espectro de apertura**



Fuente: Titles for Type 1, Pure Outsourcing, And Type 2, Licensing And Variants, from Waldron RF, "Open Innovation in Pharma: Defining the Dialogue," Pharmaceutical Executive, September 1, 2012. Titles for Type 3, Collaboration and Variants, and Type 4, Open Source; the figure itself; and all definitions/details associated with all four types were developed by Deloitte Services LP.

la enfermedad y los avances tecnológicos trepidantes<sup>99</sup>. Las colaboraciones pueden abarcar el espectro de la apertura (Figura 13) y se pueden encontrar socios potenciales en el gobierno, la academia, en la biofarma tradicional y en los nuevos participantes en la industria. De acuerdo con un análisis de Deloitte, hay una triple probabilidad de éxito cuando los medicamentos proceden vía innovación abierta<sup>100</sup>.

Entre los ejemplos actuales del desarrollo colaborativo de productos de las ciencias de la vida está la Asociación de Medicamentos Aceleradores de los Estados Unidos, que representa un riesgo de \$230 millones USD entre los Institutos Nacionales de Salud (INS), las compañías Top 10 biofarmacéuticas y varias organizaciones sin fines de lucro. La iniciativa tiene como objetivo transformar el diagnóstico y el desarrollo del tratamiento identificando y comparando conjuntamente los objetivos biológicos de la enfermedad<sup>101</sup>. Las tres principales compañías farmacéuticas japonesas anunciaron que colaborarán en la creación de una base de datos de biomarcadores en adultos sanos, como parte de un intento por optimizar y acelerar el desarrollo de medicamentos innovadores, esta base es la primera de su clase entre las compañías farmacéuticas. Además, 22 compañías farmacéuticas están ofreciendo un total de aproximadamente 200 mil compuestos a un proyecto liderado por la Agencia Japonesa de Investigación y Desarrollo Médico para hacer coincidir las librerías de compuestos y las semillas de los medicamentos de las instituciones académicas<sup>102</sup>.

En los Estados Unidos, el proyecto de la Ley de Curas del Siglo XXI se promulgó en diciembre del 2016, proporcionando \$4.8 mil millones USD en fondos para el INS y las iniciativas clave enfocadas en la medicina de precisión, el cáncer y la investigación del Alzheimer. La regulación facilita la investigación colaborativa y extiende la capacidad del Centro Nacional para el Avance de las Ciencias Traslacionales para apoyar las pruebas clínicas a través de la Fase IIb (anteriormente IIa). La regulación también pide innovación en el proceso del desarrollo de medicamentos, dirigiendo a la FDA para que establezca una vía de revisión de biomarcadores, proporcione orientación sobre el uso de los datos generados por los pacientes en el desarrollo de medicamentos, que evalúe la EMR para la aprobación de nuevas indicaciones, que cree una ruta de avance para los dispositivos y permita la aprobación acelerada para los productos de la medicina regenerativa<sup>103</sup>.

Las universidades son socios dispuestos a colaborar con los esfuerzos de las empresas de las ciencias de la vida para disminuir los riesgos asociados con el desarrollo de productos en la fase inicial. Según un estudio del Centro Tufts, muchas de las grandes empresas de las ciencias de la vida han establecido colaboraciones con al menos un centro médico académico. Estos arreglos permiten la formación de una fuente constante de científicos que puedan asumir los grandes desafíos presentes en el cuidado de la salud. Los clústeres regionales de innovación, que se encuentran a menudo en torno a las principales universidades de investigación, también son importantes para la innovación<sup>104</sup>.

Las oportunidades de colaboración también se extienden más allá de la I+D en etapas tempranas. Por ejemplo, las corporaciones multinacionales pueden asociarse con las empresas locales para facilitar la comercialización y la distribución de los productos en el país. Existe una tendencia creciente de las corporaciones multinacionales farmacéuticas de asociarse con compañías de seguros y organismos reguladores para mejorar la cobertura de costosas terapias o para proporcionar programas de asistencia de pago para pacientes.

**La reestructuración de la cartera y de las operaciones** –Algunas empresas de biofarma y MedTech están buscando ingresos y crecimiento de mercado expandiendo sus carteras de productos a través de inversiones en nuevas tecnologías, tales como la medicina regenerativa. Otros están pasando de ser un proveedor de tratamiento a corto plazo, a un proveedor de soluciones a largo plazo que ofrece productos y servicios a lo largo del ciclo de vida de una enfermedad, desde el diagnóstico hasta el mantenimiento de las enfermedades crónicas.

Un gran número de empresas están simplificando las ofertas u operaciones mediante la consolidación de los centros de investigación o de la transferencia de funciones no esenciales a la contratación de organizaciones de investigación o de fabricación (CROs o CMOs por sus siglas en inglés). Intercambian productos con otros jugadores para crear una masa crítica en un área de especialidad, como la oncología o el cuidado de la diabetes (es decir, medicamentos no patentados), para concentrarse en áreas geográficas o terapéuticas específicas (por ejemplo, los medicamentos o los mecanismos de suministro de medicamentos que se dirigen a zonas de enfermedades complejas con altas necesidades insatisfechas). Al parecer, las empresas MedTech quieren ser vistas como maestras de algunos productos o terapias en lugar de aprendices de todo, así lo demuestra la racionalización en curso de sus carteras de productos. La mayoría de los grandes actores del sector de las ciencias de la vida en el Reino Unido continúan intentando descargar los activos no rentables o no económicos en sus carteras. Parece que muchas de estas excepciones están siendo recogidas por los pequeños proveedores locales. En el mediano y largo plazo esto puede proporcionar una oportunidad para una mayor innovación en la industria británica de las ciencias de la vida, siempre y cuando estos pequeños operadores puedan continuar siendo empresas en funcionamiento.

La región del sudeste asiático está experimentando cambios en los modelos de comercialización, en los que algunas multinacionales asocian o externalizan sus productos con pequeñas empresas farmacéuticas para llevar a cabo actividades de comercialización, ventas y distribución. La tendencia hacia el exterior de ciertas operaciones se está acercando al núcleo de las cadenas de suministro, especialmente para los productos maduros, para los cuales el relleno y el acabado se están trasladando cada vez más a los fabricantes externos. Los proveedores de logística de terceros y cuartos proveedores cubren las actividades logísticas tácticas y administrativas, así como los servicios especializados. Por ejemplo, la administración de la temperatura, los envíos de emergencia o de mensajería, la gestión de retiro y los programas de asistencia al paciente.

**Crecimiento a través de fusiones y adquisiciones** –Las actividades de fusión, adquisición y desinversión juegan un papel importante en las estrategias de las compañías de las ciencias de la vida para ganar escala y para agregar nuevos mercados, nuevos medicamentos y nuevas tecnologías. En el 2015, se efectuaron 236 fusiones farmacéuticas y adquisiciones en todo el mundo, por un valor de más de \$403 mil millones de USD combinados. El segmento MedTech vio 51 acuerdos con un valor de más de mil millones de USD<sup>105</sup>. La actividad de fusión y adquisición avanzó en la primera mitad del 2016<sup>106</sup>, aunque a lo largo de noviembre, el volumen global de las transacciones de las ciencias de la vida y el valor fueron inferiores a las del año anterior<sup>107</sup>. El comportamiento de los mercados emergentes fue mixto, pero sigue siendo importante. El 2016 también fue notable por los acuerdos que no ocurrieron<sup>108</sup>. La mayor transacción anunciada finalmente fue cancelada después de que EEUU aplicara las reglas de inversión tributaria<sup>109</sup>.

Las multinacionales que contemplan las fusiones y adquisiciones también están preparando la reforma tributaria internacional ahora que la iniciativa de la OCDE para la Erosión de la Base y el Cambio de Beneficios (BEPS) del G20 cambiará fundamentalmente el panorama tributario mundial<sup>110</sup>. Se espera que la BEPS altere los resultados de la fijación de precios de transferencia en muchas situaciones y que obligue a las empresas multinacionales a llevar a cabo análisis y documentación adicionales<sup>111</sup>. La BEPS y otros cambios impositivos pueden obligar a las organizaciones de las ciencias de la vida a alterar las cadenas de suministro, mover IP y reestructurar ciertos negocios.

El consenso general es que la consolidación del sector de las ciencias de la vida continúe en 2017. Sin embargo, a la luz de algunos acuerdos fallidos, los analistas anticipan que las grandes farmacéuticas se concentrarán en adquirir compañías más pequeñas para fortalecer las empresas y las carteras. Las empresas de MedTech también deben mantenerse activas en fusiones y adquisiciones, especialmente con adquisiciones de empresas de análisis de datos. Como se mencionó anteriormente, es probable que ocurran los swaps de activos en las grandes farmacéuticas a medida que las empresas se desdiversifican, eligiendo centrarse sólo en una o dos áreas terapéuticas clave. Los pronósticos indican que las compañías de las ciencias de la vida continúen desinvirtiendo activos y negocios para liberar dinero y atención de la administración para enfocarse en los negocios principales y en las innovaciones de próxima generación. La actividad regional de fusiones y adquisiciones en el 2017 podría ser variable: China espera ver un incremento de las fusiones y adquisiciones en el exterior,

ya que las compañías farmacéuticas nacionales crecerán más y estarán ansiosas de adquirir tecnologías y productos avanzados en el extranjero. Además, es probable que haya más intentos de formar empresas conjuntas entre las multinacionales y las empresas locales. Esto proporciona a las multinacionales, capacidades locales mejoradas y acceso al mercado, y a las empresas locales, más oportunidades de aprender habilidades avanzadas de gestión. Por el contrario, el desconcierto causado por el BREXIT y la continuada agitación política en Ucrania puede desacelerar la actividad de fusiones y adquisiciones en Europa.

Las fusiones y adquisiciones en los mercados emergentes deben seguir ofreciendo oportunidades de crecimiento en el 2017. Si bien los resultados de los últimos años han sido mixtos, las empresas de las ciencias de la vida deben seguir buscando oportunidades en los mercados con limitaciones de acceso significativas y necesidades insatisfechas en América Latina, en el Sudeste Asiático y en África, por ejemplo. Sin embargo, existen barreras considerables para adquirir, asociar y operar en mercados emergentes. Además de la inestabilidad política y las ineficiencias regulatorias, muchas naciones subdesarrolladas tienen sistemas de transporte y logística deficientes, además la provisión de bienes intermedios para la producción de combustibles puede ser problemática. Aunque pueden encontrar mano de obra más barata, la falta de habilidades adecuadas encarnadas en la fuerza laboral puede requerir que los fabricantes gasten recursos considerables en la capacitación y el desarrollo o, alternativamente, subcontratar mano de obra. Además de cumplir con las buenas prácticas de fabricación establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los cuellos de botella anteriormente mencionados requerirían una gestión de riesgos continua en tiempo y costos excesivos. Los gobiernos de los mercados emergentes como China, Rusia y el sudeste asiático también pueden dificultar que las multinacionales aumenten su presencia global al instituir políticas que promuevan los medicamentos producidos localmente y alentar a las empresas nacionales a invertir en la fabricación de los productos farmacéuticos.

**La transformación del talento** –Lograr la excelencia operativa, el ahorro cuantioso de costos y la innovación sostenida requiere que las compañías de las ciencias de la vida aprovechen los avances en la adquisición, la administración y el desarrollo de talento, así como los avances en la tecnología ya que ambos están intrínsecamente vinculados.

Una convergencia de factores está cambiando la forma en que las empresas y sus empleados operan. Con frecuencia, los empleados clínicos y técnicos trabajan en equipos globales de innovación que operan 24/7, ayudados por la informática basada en la nube, la robótica, la inteligencia artificial y otras tecnologías. Más empresas están empleando trabajadores en tiempo parcial, por contrato y por acuerdos de colaboración. Algunos están considerando emplear una fuerza de trabajo contingente, incluso con los retos legales y regulatorios que eso conlleva, para llenar temporalmente las brechas en la demanda y hacer el reclutamiento más fluido. Las plataformas de *crowdsourcing* también se están popularizando. Estos y otros desarrollos requieren de nuevos modelos de gestión de la fuerza de trabajo que reconozcan las ventajas y desafíos de una economía de talento abierto y la necesidad de desarrollar y retener empleados con habilidades clínicas, empresariales y tecnológicas cruciales.

La persistente escasez de talento continuará desafiando a las empresas mundiales de las ciencias de la vida, especialmente en los mercados en desarrollo. Los esfuerzos del gobierno para impulsar la innovación doméstica y la fabricación localizada en naciones como Singapur y Rusia son frecuentemente obstaculizados por la falta de talento calificado en el país. Singapur, por ejemplo, está apretando el proceso de aprobación de visas de trabajo y las empresas pueden tener que revisar sus operaciones en Singapur si no se puede emplear al personal apropiado. Otros gobiernos del sudeste asiático están trabajando para aliviar las restricciones en el movimiento de la mano de obra, pero aún queda por ver si (y con qué rapidez) estos esfuerzos satisfarán las necesidades de talento de la región<sup>112</sup>.

### **Consideraciones de las partes interesadas: la transformación de los negocios y de los modelos operativos**

La transformación de las necesidades de los clientes y de las demandas de los pacientes deberían obligar a las empresas farmacéuticas, biotecnológicas y MedTech a adoptar un enfoque más holístico para manejar las complejidades operativas y los riesgos empresariales, para así fomentar una mayor integración y colaboración a través de sus funciones de I+D, fabricación y comerciales –de manera especial en el trabajo con las CROs, CMOs, u otros socios externos–. Por ejemplo, las empresas pueden identificar y analizar las eficiencias operativas como una forma de desarrollar ofertas innovadoras y al mismo tiempo mantener los costos de I+D. Esta perspectiva integral podría dar lugar a un modelo de valor diferente en comparación con la forma más tradicional de financiar programas y de controlar los costos. También deberían considerarse las fuentes alternativas de financiamiento privado, en particular las alianzas público-privadas<sup>113</sup>.

Las empresas de las ciencias de la vida deben examinar sus estrategias en la cadena de suministro y tratar de eliminar las ineficiencias a lo largo de la cadena de valor. Usando sistemas diferenciados y especializados de fabricación y de distribución –diferenciando las cadenas de suministro por producto, por ejemplo– podría mejorar la eficiencia operacional general. En este caso, los proveedores logísticos de tercera y cuarta parte podrían cubrir las actividades logísticas tácticas y administrativas, así como los servicios especializados en nombre de las

compañías farmacéuticas. Estas actividades podrían incluir el manejo de la temperatura, los envíos de emergencia o de mensajería, la gestión de retiro y los programas de asistencia al paciente.

La negociación de fusiones y adquisiciones continuará en el 2017, pero es probable que las transacciones sean menores, especialmente en comparación con el impresionante recuento del 2015. Un área para observar son las transacciones que combinan las ciencias de la vida con la tecnología. Si bien estas operaciones hasta la fecha han sido relativamente pequeñas y se han centrado más en las alianzas, las empresas de las ciencias de la vida pueden beneficiarse enormemente de las inversiones analíticas y digitales, sobre todo porque estas capacidades no suelen desarrollarse internamente. Además, si las organizaciones de las ciencias de la vida no llevan a cabo fusiones y adquisiciones, así como asociaciones estratégicas para unirse a esta comunidad, corren el riesgo de ser superadas por las empresas de tecnología.

## Cumpliendo con las normas

El sector de las ciencias de la vida opera en uno de los entornos más regulados del mundo. Las empresas se enfrentan con desafíos específicos de cumplimiento, ya que buscan empujar los límites de la innovación, el desarrollo y el lanzamiento de nuevos productos que abordan las necesidades no satisfechas de los pacientes, pero para los que hay poca o ninguna regulación<sup>114</sup>. En el 2017, las organizaciones (de todos los tamaños) tendrán que lidiar con un conjunto altamente complejo y cambiante de leyes y directrices globales, regionales, nacionales y específicas de la industria. Esto abarca el ciclo de vida, de desarrollo y el comercial de un medicamento o de un dispositivo. Las principales áreas de atención regulatoria incluyen la seguridad cibernética, la seguridad de los medicamentos y los dispositivos, los medicamentos falsificados, la protección de la propiedad intelectual (IP por sus siglas en inglés) y la corrupción.

- **Ciber seguridad** —El ciber-robo y el ciber-espionaje siguen poniendo en peligro la información sensible de I+D y la de los pacientes, disminuyendo las ganancias del sector de las ciencias de la vida. Los mercados desarrollados, incluidos los Estados Unidos y el Reino Unido, han sufrido pérdidas económicas de más de \$279 mil millones de USD debido al delito cibernético<sup>115</sup>. Las medidas de seguridad cibernética, incluyendo los marcos de implementación, los programas integrados de administración de sistemas y las aplicaciones de parches de seguridad para identificar las brechas de datos, han fortalecido la capacidad de las empresas para responder a los incidentes cibernéticos, ya sean amenazas o reales. Sin embargo, la infraestructura de seguridad debe ser aún más robusta, ya que las ciencias de la vida y las empresas del cuidado de la salud experimentan un 340 %<sup>59</sup> más incidentes de seguridad que la industria promedio<sup>116</sup>.
- **Seguridad de los medicamentos y de los dispositivos** —En las últimas décadas experimentamos una rápida globalización en la fabricación, distribución y comercialización de los medicamentos y de los dispositivos médicos. De manera gradual, cada vez más empresas biomédicas están realizando investigaciones en los países emergentes que tienen normas de investigación nacientes y en expansión. Además, los fabricantes farmacéuticos están tratando de ampliar su mercado y necesitan presentar solicitudes de productos para ser aprobadas e ingresar a los países con requisitos discordes con los propios. Esto puede tener como resultado costos adicionales, estudios y ensayos clínicos y retrasar, potencialmente, el acceso del paciente a la medicina. La armonización mundial para la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y de los dispositivos médicos podría reducir sustancialmente los costos, fomentar el intercambio de conocimientos y recursos, así como dar lugar a menos estudios clínicos. Por ejemplo, la Identificación de medicamentos (IDMP por sus siglas en inglés) es un conjunto de cinco estándares de datos de la Organización Internacional de Normalización (ISO) que permiten la definición, la caracterización y la identificación única de productos farmacéuticos y biotecnológicos regulados a lo largo de su ciclo de vida<sup>117</sup>. Los beneficios potenciales de cumplir con los requisitos de la IDMP en desarrollo van mucho más allá del cumplimiento normativo. Mediante la implementación de la IDMP, las compañías farmacéuticas pueden liberar el poder de los datos del producto para transformar su negocio y mejorar la salud del paciente<sup>118</sup>.
- **Medicamentos falsificados** —De acuerdo con la OMS, 100 mil muertes anuales están vinculadas al tráfico de medicamentos falsos<sup>119</sup>. Estos productos amenazan la seguridad humana, afectan la percepción de los consumidores de los medicamentos y de las compañías farmacéuticas, infringen los derechos de propiedad intelectual y actúan como una barrera para el crecimiento de la industria farmacéutica<sup>120</sup>. Los fabricantes y distribuidores legítimos de medicamentos deben invertir continuamente en contramedidas como el rastreo de los productos y las tecnologías de autenticación. Sin embargo, estos esfuerzos pueden plantear desafíos financieros y estratégicos para los fabricantes farmacéuticos, ya que necesitan actualizar continuamente las tecnologías y la seguridad a lo largo de sus canales de distribución.
- **Protección de la propiedad intelectual** —La salvaguarda de la valiosa propiedad intelectual es un desafío creciente, especialmente en Rusia, el sudeste asiático y otras economías emergentes debido al incremento en los precios de los medicamentos innovadores y de las políticas proteccionistas que favorecen a los agentes del mercado nacional. Algunos países emergentes ya aplican o tienen planes de aplicar medidas de licencias obligatorias mediante las cuales se producen y venden los medicamentos patentados sin el consentimiento de los titulares de las patentes. Otra preocupación es la fuga de información comercial sensible<sup>121</sup> en medio del cambio operacional hacia colaboraciones con compañías externas, proveedores y científicos para difundir los costos y riesgos de I+D. La pérdida de información puede dañar las perspectivas del negocio y ayudar a los competidores. La fuga de información en torno a los ensayos clínicos podría

- introducir sesgo y potencialmente detener el desarrollo de medicamentos que salvan vidas. Los fabricantes farmacéuticos tendrán que implementar costosas medidas de seguridad para proteger su propiedad intelectual.
- **Corrupción** —Las fallas en el cumplimiento, tales como los pagos a los médicos o consultores y las infracciones en la cadena de suministro conllevan el riesgo de multas y, lo más importante, de daño a la reputación. Los Estados Unidos continúan persiguiendo y procesando agresivamente las violaciones de la industria farmacéutica: durante un período de 24 años (1991 al 2015), los gobiernos federal y estatal de EEUU firmaron 373 acuerdos con compañías farmacéuticas por un total de \$36 mil millones de USD<sup>122</sup>. Además, las empresas farmacéuticas están bajo un escrutinio significativo y han estado recibiendo una presión negativa considerable con respecto a la percepción de precios exorbitantes de los medicamentos y las áreas de I+D, además del desarrollo de fármacos en las que se centran y se ponen a disposición de los pacientes. La campaña anticorrupción de China continúa y el cumplimiento sigue siendo un enfoque crítico para las empresas, especialmente cómo deben poner controles apropiados sobre las operaciones y la manera en la que deben reorganizar la fuerza de ventas y optimizar los recursos de ventas.

El entorno normativo se está volviendo más exigente y detallado, lo que a su vez requerirá que las empresas apliquen políticas de cumplimiento más estrictas, incrementen la colaboración transversal y mejoren la gestión de datos y la integridad de los mismos. Por ejemplo, se prevé que los cambios regulatorios recientes y en curso en la UE figuren entre los más significativos aún. Toda empresa farmacéutica, de biotecnología o de MedTech que actualmente venda o patrocine productos en la UE estará afectada por el IDMP, un Sistema de EudraVigilance mejorado<sup>123</sup>, el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE<sup>124</sup>, un nuevo Reglamento de Estudios Clínicos<sup>125</sup>, la Directiva de Medicamentos Falsificados<sup>126</sup>, y otros cambios.

A nivel de país, muchos de los cambios legales y regulatorios de Alemania previstos para el 2017 están basados en discusiones identificadas en el "Pharma Dialog 2016" entre los ministerios alemanes de salud e investigación, la industria farmacéutica alemana, la comunidad académica y el sindicato respectivo (IG BCE). Las principales áreas de discusión incluyeron la garantía continua a las empresas a tener la capacidad para suministrar medicamentos propensos a la escasez y la protección contra los medicamentos fortificados (lo que sugiere la necesidad de ampliar la plataforma "securPharm").

En China, las complejidades regulatorias tienen un gran impacto en las multinacionales que quieren introducir productos innovadores a ese país, puede ser que las empresas tengan que hacer cambios en los modelos globales de I+D para adaptarse a las políticas locales. El Ministerio de Salud de México, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), busca fortalecer y alinear las mejores prácticas de fabricación de ciencias de la vida del país con los estándares internacionales como el PICS (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*). El PICS incluye 48 importantes agencias de salud que tienen como objetivo intercambiar información, agilizar, estandarizar, reducir el tiempo y los costos de los procedimientos relacionados con los medicamentos y los ingredientes activos. Aunque la mayoría de los países africanos no cuentan con marcos ni con organismos bien desarrollados para regular los dispositivos farmacéuticos o los médicos, Sudáfrica está desarrollando la Autoridad Reguladora de Productos

Figura 14: Mapa Deloitte de cumplimiento de riesgo



Fuente: *El desafío del cumplimiento en las ciencias de la vida: Moviéndose del costo al valor*, Deloitte Reino Unido Centro de Soluciones de Salud, 2015

Sanitarios de Sudáfrica (SAHPRA por sus siglas en inglés) para reemplazar al Consejo de Control de Medicamentos, para proporcionarle al gobierno un mandato más amplio para regular los dispositivos médicos y las medicinas complementarias. El ingreso de la SAHPRA, si se aprueba en Sudáfrica en el 2017, debería facilitar el ingreso de los medicamentos y de los dispositivos médicos al país.

La gestión de los modelos operativos, junto con la evolución de los requisitos reglamentarios, pondrá a prueba la capacidad de las empresas para responder de manera coordinada, rentable y oportuna. En el 2017 las empresas multinacionales, regionales y locales de ciencias de la vida deberían considerar basar sus esfuerzos en un marco de riesgo de cumplimiento que identifique y aborde su arquitectura de riesgo general (Figura 14).

### Consideraciones de las partes interesadas: Cumplimiento de la normativa

Las faltas de cumplimiento pueden ser costosas en términos de multas, costos de remediación y daño a la reputación. Identificar, analizar y mitigar los riesgos de cumplimiento es, por lo tanto, esencial en el desarrollo de un programa de cumplimiento efectivo<sup>127</sup>. Basado en la experiencia de Deloitte para ayudar a que las compañías manejen el cambio regulatorio, estimamos que cada una de las grandes empresas farmacéuticas necesitará invertir en programas multimillonarios en los próximos años para implementar los cambios necesarios para tener un cumplimiento total<sup>128</sup>. Al considerar su respuesta, las empresas deben ver mucho más allá del simple acatamiento de los requisitos básicos de cumplimiento a nivel funcional. En última instancia, el objetivo debe ser la mitigación de los riesgos más intrínsecos de la industria, tales como las preocupaciones de seguridad y las interrupciones del suministro de medicamentos. Al adoptar un enfoque proactivo para seguir y supervisar los desarrollos normativos, para comprender sus impactos independientes y combinados para el negocio, las empresas pueden estar bien equipadas para cumplir de manera oportuna, diferenciarse en el mercado y ser parte de la definición de la plataforma reguladora del mañana<sup>129</sup>.

### Prosperando en medio de la incertidumbre

El "crecimiento sostenible" ha evolucionado de ser un eslogan hasta convertirse en un mantra para las empresas que operan en un sector de las ciencias de la vida cada vez más competitivo, regulado y con limitaciones de costos. Incentivar los comportamientos que ayudarán a las organizaciones a afrontar los retos y las oportunidades del 2017 puede dar sus frutos en el incremento de la agilidad, la competitividad y el crecimiento. Sin embargo, incorporar los cambios necesarios en la cultura corporativa a través de las funciones, las líneas de negocio y las ubicaciones requiere esfuerzos coherentes de arriba hacia abajo, especialmente en las grandes organizaciones dispersas geográficamente. Y aunque los cambios pueden ser lentos y desiguales, están ocurriendo, como lo demuestran las culturas en expansión de:

- **Destrezas de asociación** —Las redes funcionales de socios académicos, industriales y reguladores con valores compartidos y un compromiso colectivo para mejorar la salud de la población se están convirtiendo en activos competitivos clave.
- **Responsabilidad compartida** —La definición de la propiedad de proyectos y de procesos infunde un sentido de logro y responsabilidad personal y colectiva.
- **Aprendizaje permanente** —El aprendizaje continuo y la experimentación para todos los empleados, a todos los niveles, ayudan a que una empresa mantenga la flexibilidad y el entusiasmo necesarios para impulsar la innovación.
- **Acción con intención** —Fomentar la confianza de los empleados para que avancen continuamente y alineen sus acciones a un conjunto común de valores y objetivos, crea un ambiente de trabajo propicio.
- **Adaptabilidad ágil** —El reconocimiento de la realidad de la "supervivencia del más apto" transmite un sentido de urgencia y de voluntad para adoptar y adaptarse a las condiciones dinámicas del mercado.

Como se mencionó al principio de esta perspectiva, las empresas de las ciencias de la vida siempre han operado en un mundo de incertidumbre y seguirán haciéndolo en el 2017. Las cuestiones relacionadas con el costo y los precios, la innovación clínica y operacional, el compromiso de los clientes y los consumidores y el cumplimiento normativo no se irán –de hecho, estas cuestiones seguirán evolucionando e interrumpiendo incluso los mejores modelos de negocio estratégicos. Los líderes de las ciencias de la vida que entienden esta realidad, planifican en consecuencia, aceptan el cambio y deberán estar bien posicionados para prosperar en medio de la incertidumbre.



# Apéndice

## Explore perspectivas adicionales sobre las ciencias de la vida de Deloitte

Explore las investigaciones más recientes del sector de las ciencias de la vida de las firmas miembros de Deloitte, o visite:

[www.deloitte.com/us/healthsolutions](http://www.deloitte.com/us/healthsolutions)

[www.deloitte.co.uk/centreforhealthsolutions](http://www.deloitte.co.uk/centreforhealthsolutions)

[www.deloitte.com/lifesciences](http://www.deloitte.com/lifesciences)

### *¿Están los médicos preparados para MACRA y sus cambios? Perspectivas del Centro de Soluciones de Salud Deloitte 2016 Encuesta a los médicos de los EE. UU.*

La encuesta de los médicos de los EE.UU. del Centro de Deloitte para las Soluciones de Salud 2016 arroja luz sobre la concientización de los médicos de MACRA, sus perspectivas sobre sus implicaciones y su disposición para el cambio. La encuesta es una muestra representativa a nivel nacional de 600 médicos de atención primaria y de especialidad a los que se les preguntó acerca de una variedad de temas sobre los modelos de pago basado en valores, la consolidación y la tecnología de la información de la salud (HIT por sus siglas en inglés).

### *Midiendo del rendimiento de la innovación farmacéutica 2016: equilibrio de la ecuación de I+D*

La industria farmacéutica sigue enfrentándose a obstáculos regulatorios y obstáculos para el reembolso que pesan sobre los rendimientos de la investigación y del desarrollo de las empresas este año. El séptimo estudio anual de innovación farmacéutica realizado por el Centro de Soluciones de la Salud de Deloitte Reino Unido examina los retos a los que se enfrenta la industria para generar rentabilidad de sus inversiones en I+D, destacando las estrategias clave para ayudar a incrementar el valor de su cartera y reducir los costos de I +D para generar rendimientos sostenibles de I+D.

### *Blockchain en seguros: convirtiendo un cliché en un gran adelanto para los aseguradores de salud y vida*

Las aseguradoras de salud y de vida están entre los muchos jugadores que luchan por determinar la forma en la que se podría adaptar el blockchain para mejorar la forma en que llevan sus registros, ejecutan transacciones e interactúan con las partes interesadas. Las preguntas clave se centran en si los atributos únicos del blockchain podrían ayudar a las aseguradoras a reducir los costos, a gestionar los riesgos, a mejorar el servicio al cliente, a hacer crecer su negocio y, en última instancia, a reforzar la línea de fondo. ¿Cómo puede una tecnología de criptomoneda como blockchain resolver potencialmente estos problemas y más?

### *Convergencia de las tendencias del cuidado de la salud: estrategias de innovación para las oportunidades emergentes*

La convergencia de tendencias poderosas –las nuevas tecnologías, la demanda de valor, la creciente economía de la salud y el gobierno como influyente– está transformando el mercado tradicional de los servicios de salud en los Estados Unidos. Si bien esta convergencia está creando desafíos sustanciales para las partes interesadas de la atención sanitaria, también está creando oportunidades para la innovación en cuatro áreas principales.

### *Entregando la innovación médica en un mundo basado en valores: resumen de la reunión entre el Centro de Soluciones de la Salud Deloitte y la Red de Excelencia en Educación para la Salud*

Descubra las implicaciones para la innovación médica a medida que la industria de la salud transita hacia el cuidado basado en valores. Los ejecutivos de Biofarma, MedTech, de los planes de salud de proveedores sugieren cuatro cambios que podrían alentar la innovación a medida que la atención basada en el valor toma raíz y evoluciona.

### *El camino de Deloitte hacia las curas del siglo XXI: un llamado a la acción*

Los Estados Unidos han tenido un fuerte compromiso con la investigación y el desarrollo (I+D) de las ciencias de la vida para nuevos tratamientos y curas. Un enfoque de translación de la cadena de valor de I+D elimina los pasos discretos y conecta los procesos de descubrimiento, desarrollo y entrega. Nuevos aprendizajes informan a esta cadena de valor y descubrimientos y desarrollos adicionales

conducen a un ciclo continuo de mejora de procesos. Esto podría acelerar la investigación y el desarrollo de las ciencias de la vida en los EEUU y reforzar la competitividad mundial.

***Ejecutando un modelo de innovación abierto: la cooperación es clave para la competencia de las empresas biofarmacéuticas***

La confianza de las empresas Biofarma en un modelo tradicional de I+D cerrado, podría ahogar la verdadera innovación. Sin embargo, es probable que las empresas que adopten un marco de innovación cooperativa abierta estimulen el desarrollo de productos, aceleren los tiempos de comercialización, reduzcan los costos e incrementen la competitividad.

***Enfrentando el maremoto: desarmando la farmacia y creando valor para los pacientes***

La industria farmacéutica se enfrenta a un "maremoto" de complejas enfermedades relacionadas con la edad y el comportamiento que crean un mayor riesgo económico, científico y de entrega. ¿Cómo pueden las empresas farmacéuticas evolucionar para superar estos obstáculos? Report analiza el patrón cambiante de las enfermedades y sus implicaciones para la industria, a la vez que pone de relieve una serie de opciones atrevidas sobre el riesgo y la entrega de mayor valor a los sistemas de salud

***El compromiso de los consumidores del cuidado de la salud: no existe un modelo único: las tendencias en el uso de los recursos en línea y las tecnologías de la salud del Centro Deloitte para las Soluciones de la Salud 2015, Encuesta de los Cuidados de la Salud de los Consumidores de EEUU***

Los consumidores aportan evidencia de que el compromiso de los consumidores está aumentando en tres áreas importantes: la asociación con proveedores, el uso de los recursos en línea y la confianza en la tecnología.

***Midiendo el rendimiento de la innovación farmacéutica 2015: transformando los rendimientos de I+D en tiempos de incertidumbre***

El sexto estudio anual de la innovación farmacéutica del Centro para la Salud de Deloitte Reino Unido examina los retos a los que se enfrenta la industria para generar rendimientos en sus inversiones de I+D.

***Sin reglamentaciones es una isla: los cambios normativos de la UE y su impacto en la industria global de las ciencias de la vida***

La industria de las ciencias de la vida opera en uno de los ambientes más regulados del mundo. Los recientes cambios reglamentarios europeos se encuentren entre los más significativos, incluso para la industria global de las ciencias de la vida. Se espera que esta legislación de la UE impulse cambios conjuntos en las empresas, afectando las actuales estructuras organizativas, de gobernanza, de procesos y de tecnología.

***Estrategias de compromiso de los pacientes en un entorno digital: las empresas de las ciencias de la vida responden a las expectativas cambiantes de los pacientes***

En un panorama cambiante del cuidado de la salud, los pacientes están demandando atención y soluciones que sean coordinadas, convenientes, personalizadas y accesibles. En respuesta, los jugadores no tradicionales –las compañías farmacéuticas en particular– dan un paso al frente para abordar estas nuevas expectativas y establecer sus marcas para los servicios de compromiso de los pacientes.

***Los bloques de construcción de la implementación de la IDMP: liberan el poder de los datos para transformar negocios y mejorar la salud del paciente***

Los beneficios potenciales de cumplir con los requisitos en constante evolución de Identificación de Medicamentos (IDMP) se extienden mucho más allá del cumplimiento normativo. Mediante la implementación de IDMP, las compañías farmacéuticas pueden liberar el poder de los datos del producto para transformar su negocio y mejorar la salud del paciente.

### ***El desafío del cumplimiento en las ciencias de la vida: moviéndose del costo al valor***

¿Qué tan bien entiende la industria de las ciencias de la vida la totalidad de sus riesgos de cumplimiento? ¿Cómo se gestiona e implementa el cumplimiento? ¿Qué tiene el futuro para las funciones de cumplimiento? La investigación del Centro para la Soluciones de la Salud de Deloitte Reino Unido ofrece una visión única de las funciones de cumplimiento de las grandes empresas de las ciencias de la vida en toda la empresa.

### ***El nuevo panorama de precios de transferencia: una guía práctica para los cambios BEPS***

La nueva orientación de BEPS ha sido aclamada como algo revolucionario destinado a alterar los resultados de los precios de transferencia en muchas situaciones y exigir a las empresas multinacionales que realicen análisis y documentación adicionales. Pero, ¿cómo afectará la nueva guía BEPS a su empresa?

### ***El auge de la red de suministro digital: Industria 4.0 permite la transformación digital de las cadenas de suministro***

Las cadenas de suministro tradicionalmente son de naturaleza lineal, con una progresión discreta de diseño, plan, fuente, fabricación y entrega. En la actualidad, sin embargo, muchas cadenas de suministro se están transformando de una secuencia estable a un sistema dinámico e interconectado que puede incorporar más fácilmente a los socios del ecosistema y evolucionar a un estado más óptimo a lo largo del tiempo. Este cambio en las operaciones lineales y secuenciales de la cadena de suministro a un sistema interconectado y abierto de operaciones de suministro podría sentar las bases para que las empresas compitan en el futuro

### ***Prosperando en la incertidumbre: la cuarta encuesta bienal de costos de Deloitte: prácticas y tendencias de mejora de costos en Fortune 1000***

Los factores macroeconómicos globales están teniendo un gran impacto en los esfuerzos de administración de costos en las grandes compañías estadounidenses. La cuarta encuesta bienal de Deloitte sobre la gestión de costos y las tendencias de mejora de costos explora cómo las empresas están gestionando los costos en este entorno desafiante.

### ***Liberar el potencial de la atención basada en valores en Medicare Advantage***

¿Están los planes de salud involucrando a los proveedores de manera efectiva en los arreglos del cuidado basado en valores (VBC por sus siglas en inglés) en Medicare Advantage (MA por sus siglas en inglés)? Los resultados del Estudio 2015 de Deloitte de los Planes y Proveedores de Salud de MA sugieren que existe un potencial grande y sin aprovechar. Hasta ahora, el caso de negocio para el VBC en el MA no es evidente para todos los interesados.

### ***¿Adoptarán los cuidadores y los pacientes el cuidado de la salud apoyado en la tecnología? Hallazgos de la Encuesta Deloitte 2016 de los Consumidores del Cuidado de la Salud de EEUU***

La mayoría de quienes han pisado un hospital o clínica en los últimos años ha visto cambios en todo, desde los equipos de la UCI hasta las prácticas de facturación, principalmente basadas en los avances tecnológicos. Y ahora la tecnología realmente está llevando el cuidado fuera de los escenarios tradicionales, tanto de los posibles como de los deseables. Pero resulta que los consumidores –tanto los pacientes como los cuidadores– también pueden ser susceptibles de recibir atención tecnológica.

### ***Ganando con los biosimilares: Oportunidades en los mercados globales***

Los biosimilares están ganando terreno en todo el mundo. Mientras que los mercados desarrollados seguirán siendo importantes para los fabricantes de los biosimilares, el análisis de Deloitte indica que el crecimiento a largo plazo puede estar impulsado por los mercados emergentes. Para ganar en estos mercados, los jugadores biosimilares deberán adoptar una estrategia a largo plazo para ofrecer productos asequibles y un mejor acceso a los grandes bolsillos del no consumo.

# Notas finales

1. *Panorama de la industria global, el cuidado de la salud y los productos farmacéuticos*, Unidad de Inteligencia Económica, junio 2016
2. Ibid
3. *Riesgos mundiales para el cuidado de la salud*, OMS
4. *Instituto Nacional del Envejecimiento*, 2016
5. *La esperanza global de vida alcanza nuevas alturas*, OMS, Instituto Nacional del Envejecimiento, 2016
6. *Panorama de la industria global, el cuidado de la salud y los productos farmacéuticos*, Unidad de Inteligencia Económica, junio 2016
7. *Las diez causas principales de muerte*, OMS
8. *Panorama de la industria global, el cuidado de la salud y los productos farmacéuticos*, Unidad de Inteligencia Económica, junio 2016, citando la Federación Internacional de Diabetes.
9. *Enfrentando el maremoto: Reduciendo los riesgos de la farmacia y creando valor para los pacientes*, Deloitte Reino Unido, Centro para Soluciones de la Salud, 2016
10. Ibid
11. *Panorama de la industria global, el cuidado de la salud y los productos farmacéuticos*, Unidad de Inteligencia Económica, junio 2016
12. *Informes anuales; Form 10K; EP Vantage 2016 Presentación preliminar*, diciembre 2015
13. *Panorama de la industria global, el cuidado de la salud y los productos farmacéuticos*, Unidad de Inteligencia Económica, junio 2016
14. Ibid
15. Ibid
16. Ibid
17. Herramienta de datos de EIU consultada el 19 de julio de 2016
18. Ibid
19. Ibid
20. *Informe de industria IBISWorld, "Biotecnología Global"*, octubre 2016
21. *"Los mejores medicamentos por ingresos de ventas en el 2015: ¿Quién vendió los medicamentos con más éxito?"* Pharmacompass
22. *Informe de la industria IBISWorld, "Biotecnología Global"*, octubre 2016
23. Ibid
24. *"El mercado de terapia de la obesidad alcanzará EE. UU \$8.4 mil millones en el 2022"* GlobalData
25. *Panorama de la industria global, el cuidado de la salud y los productos farmacéuticos*, Unidad de Inteligencia Económica, junio 2016
26. *EvaluatePharma: Visión Mundial 2015*, Perspectivas al 2020
27. *Panorama de la industria global, el cuidado de la salud y los productos farmacéuticos*, Unidad de Inteligencia Económica, junio 2016
28. Ibid
29. *Ganando con biosimilares: oportunidades en los mercados mundiales*, Deloitte, 2015, citando al Grupo de Investigación de BioTrends, *Actividad de Desarrollo de la Ruta de Acceso de los Biosimilares Mundiales. ¿Lugares críticos?*, 2014
30. *Ganando con biosimilares: oportunidades en los mercados mundiales*, Deloitte, 2015, citando Allied Market Research, *Biosimilares mundiales/Seguimiento del mercado de los productos biológicos*, julio 2014
31. *Ganando con biosimilares: oportunidades en los mercados mundiales*, Deloitte, 2015
32. *Presentación Preliminar Mundial 2015, perspectivas para el 2020*, Evaluar MedTech
33. Ibid
34. *¿Están los médicos listos para el MACRA y sus cambios? Perspectivas del Centro Deloitte para Soluciones de la Salud 2016 Encuesta de Médicos de los EE.UU.*, Centro para soluciones de la Salud, Deloitte, 2016
35. *Presentación Preliminar Mundial 2015, perspectivas para el 2020*, Evaluar MedTech, Estadísticas del Banco Mundial-población de ancianos
36. *Perspectivas mundiales de las ciencias biológicas: Avanzando con optimismo cauteloso*, Deloitte Touche Tohmatsu Limited, 2015
37. *Mercados mayoristas y de distribución mundial de productos farmacéuticos 2015-2019*, Technavio, 2014, [www.technavio.com](http://www.technavio.com)
38. Ibid
39. Ibid
40. Ibid
41. <http://www.iracm.com/en/thematic-observatory/parallel-imports/>
42. <http://www.tilleke.com/resources/pharmaceutical-parallel-imports-solution-or-problem>
43. *Panorama de la Industria Mundial: Cuidado de la salud y productos farmacéuticos*, Unidad de Inteligencia Económica, junio 2016
44. Ibid
45. *Midiendo el rendimiento de la innovación farmacéutica 2016; balanceando la ecuación de I+D*, Deloitte, Reino Unido, Centro de Soluciones de la Salud, 2016
46. Brenna Sniderman, Monica Mahto, and Mark Cotteleer, *Industria 4.0 y los ecosistemas de la fabricación: Explorando el mundo de las empresas conectadas*, Deloitte University Press, febrero 22, 2016, <http://dupress.com/articles/industry-4-0-manufacturing-ecosystems-exploring-world-connected-enterprises/>
47. *El auge de la red de suministro digital: Industria 4.0 permite la transformación digital de las cadenas de suministro*, Deloitte University Press, 2016
48. Tony Hines, *Las estrategias de la cadena de suministros: Orientada a la demanda y congreso en el cliente* (Routledge, 2014).

49. Ibid
50. <http://www.jmari.med.or.jp/download/WP366.pdf>
51. <https://www.england.nhs.uk/cancer/cdf/>
52. <http://www.hhs.gov/about/news/2015/01/26/better-smarter-healthier-in-historic-announcement-hhs-sets-clear-goals-and-timeline-for-shifting-medicare-reimbursements-from-volume-to-value.html>
53. *Liberando el potencial de la atención basada en valores en Medicare Advantage*, Deloitte, 2016
54. *Ganando con los biosimilares: Oportunidades en los mercados mundiales*, Deloitte, 2015
55. *DEntregando innovación médica en un mundo basado en valores: Resumen de la reunión entre el Centro Deloitte de EE.UU. para las Soluciones de la Salud y la Red de Excelencia en la Educación para la Salud*, Deloitte, 2016
56. *Enfrentando el maremoto: Reduciendo los riesgos de la farmacia y creando valor para los pacientes*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2016
57. Ibid
58. *Midiendo el rendimiento de la innovación farmacéutica 2016: Equilibrando la ecuación de I+D*, Deloitte Reino Unido Centro para soluciones de la salud, 2016
59. *El camino de Deloitte hacia las curas del siglo XXI: Un llamamiento a la acción*, Deloitte, 2014, citando a Chakma, J., et al., *Asia's Ascent — Tendencias mundiales en gasto de I+D biomédicos*. New England Journal of Medicine, 2014. 370(1): p. 3-6.
60. Ibid
61. *El camino de Deloitte hacia las curas del siglo XXI: Un llamamiento a la acción* Deloitte, 2014
62. <https://rules.house.gov/sites/republicans.rules.house.gov/files/114/PDF/114-SHR34-Sxs.pdf>
63. [http://www.modernhealthcare.com/article/20161130/NEWS/161139999?utm\\_source=modernhealthcare&utm\\_medium=email&utm\\_content=20161130-NEWS-161139999&utm\\_campaign=am](http://www.modernhealthcare.com/article/20161130/NEWS/161139999?utm_source=modernhealthcare&utm_medium=email&utm_content=20161130-NEWS-161139999&utm_campaign=am); <https://energycommerce.house.gov/sites/republicans.energycommerce.house.gov/files/documents/114/analysis/20161128%20Cures%20Fact%20Sheet.pdf>; <https://rules.house.gov/sites/republicans.rules.house.gov/files/114/PDF/114-SHR34-Sxs.pdf>; <https://ehrintelligence.com/news/revise-21st-century-cures-act-aims-targets-effective-ehr-use?elqTrackId=7079dd05c80b4e4b9681899a4ef0d981&elq=b64bd1232cc44c8c9843e3e0d033985f&elqaid=1407&elqat=1&elqCampaignId=1261>;
64. *EvaluatePharma: Visión Mundial 2016, Perspectivas al 2022*, september 2016
65. *EvaluatePharma: Visión Mundial 2015, Perspectivas al 2020*.
66. *Midiendo el rendimiento de la innovación farmacéutica 2015: Transformando los rendimientos de I+D en tiempos inciertos*, Deloitte Reino Unido Centro para las soluciones de la salud, 2015, citando: "La investigación científica implacable en el desarrollo de medicamentos está cambiando las probabilidades en la lucha contra algunas de las enfermedades más difíciles del mundo", Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América, Tarjeta de datos clave 2015. Ver también: <http://www.phrma.org/fact-sheets/key-facts-card-2015#sthash>.
- ZzjpXAJZ.dpuf*Balancing the R&D Equation: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2016*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2016
67. *Equilibrando la ecuación de I+D, Midiendo el rendimiento de la innovación farmacéutica 2016*, Deloitte Reino Unido Centro para soluciones de la salud, 2016
68. Ibid
69. Ibid
70. Ibid
71. Ibid
72. *EvaluatePharma: Visión Mundial 2016, Perspectivas al 2022*, september 2016
73. *Midiendo el rendimiento de la innovación farmacéutica 2015: Transformando los rendimientos de I+D en tiempos inciertos*, Deloitte Reino Unido Centro para soluciones de la salud, 2015, citando: *Tendencias de aprobaciones para medicamentos huérfanos a lo largo del tiempo en los Estados Unidos*, K. Thokagevistik; J. Dorey; F. Tavella; C. Rémuzat; M. Toumi, CreativCeutical, 19ª. Reunión Internacional Anual de ISPOR, mayo 31-junio 4, 2014. Véase también: [http://www.creativ-ceutical.com/sites/default/files/ISPORInt2014/ISPORInt2014\\_PSY62\\_Trends\\_OD\\_USA.pdf](http://www.creativ-ceutical.com/sites/default/files/ISPORInt2014/ISPORInt2014_PSY62_Trends_OD_USA.pdf)
74. *Midiendo el rendimiento de la innovación farmacéutica 2015: Transformando los rendimientos de I+D en tiempos inciertos*, Deloitte Reino Unido Centro para soluciones de la salud, 2015, citando: *Número de registro de medicinas para enfermedades raras recomendadas para aprobación en 2014*, Agencia de Medicinas Europea, 9 enero 2015. Vea también: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2015/01/news\\_detail\\_002247.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1Measuring the return from pharmaceutical innovation 2015: Transforming R&D returns in uncertain times](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/01/news_detail_002247.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1Measuring%20the%20return%20from%20pharmaceutical%20innovation%202015%20Transforming%20R&D%20returns%20in%20uncertain%20times), Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2015
75. *Midiendo el rendimiento de la innovación farmacéutica 2015: Transformando los rendimientos de I+D en tiempos inciertos*, Deloitte Reino Unido Centro para soluciones de la salud, 2015
76. Ibid
77. Ibid
78. Ibid
79. Ibid
80. Ibid
81. Ibid
82. Ibid
83. "Las estrategias de compromiso del paciente en un entorno digital: Las compañías de las ciencias biológicas responden para cambiar las expectativas del paciente," Deloitte Review, Issue 18, 2016
84. Ibid
85. *¿Adoptarán los pacientes y los cuidadores el cuidado de la salud apoyado en la tecnología? Hallazgos de la Encuesta Deloitte 2016 de los Consumidores del Cuidado de la Salud de los EE. UU.*, Deloitte EE. UU. Centro para las Soluciones

- de la Salud, 2016
86. Ibid
  87. Ibid
  88. Ibid
  89. Ibid
  90. *El compromiso de los consumidores del cuidado de la salud: No existe un modelo único: Las tendencias en el uso de los recursos en línea y las tecnologías de la salud del Centro Deloitte, EE.UU. Centro para las Soluciones de la Salud Encuesta de los Consumidores de los EE. UU. de los Cuidados de la Salud, 2008-2015*, Deloitte, 2016
  91. "Las estrategias de participación del paciente en el entorno digital: Las empresas de las ciencias biológicas responden a las expectativas cambiantes del paciente", *Deloitte Review*, Issue 18, 2016
  92. *El camino de Deloitte hacia las curas del siglo XXI: un llamado a la acción* 2014
  93. Ibid
  94. "Las estrategias de participación del paciente en el entorno digital: Las empresas de las ciencias biológicas responden a las expectativas cambiantes del paciente", *Deloitte Review*, Issue 18, 2016
  95. *El compromiso de los consumidores del cuidado de la salud: No existe un modelo único: Las tendencias en el uso de los recursos en línea y las tecnologías de la salud del Centro Deloitte, EE.UU. Centro para las Soluciones de la Salud 2015, Encuesta de los Consumidores de los EE. UU. de los Cuidados de la Salud*, Deloitte, 2015
  96. Ibid
  97. Hibbard, J.H. and J. Greene. "Lo que la evidencia muestra sobre la activación del paciente: Mejores resultados de salud y experiencias de cuidado; menos datos sobre los costos", *Health Affairs*, 32.2 (February 2013): 207-213
  98. *Prosperando en la incertidumbre: Cuarta encuesta bienal de Deloitte sobre costos: Prácticas y tendencias para el mejoramiento de los costos*, en *Fortune 1000* Deloitte, abril 2016
  99. *Ejecutando un modelo de innovación abierta: La cooperación es la clave para la competencia para las empresas farmacéuticas*, Deloitte, 2015
  100. Ibid
  101. Ibid
  102. *El camino de Deloitte hacia las curas del siglo XXI: Un llamado a la acción*, 2014
  103. <http://nk.jiho.jp/>
  104. <https://rules.house.gov/sites/republicans.rules.house.gov/files/114/PDF/114-SAHR34-Sxs.pdf>
  105. Ibid
  106. *Panorama de la industria global, el cuidado de la salud y los productos farmacéuticos*, Unidad de Inteligencia Económica, junio 2016
  107. Ibid
  108. Fusiones y adquisiciones de las ciencias biológicas globales, durante el periodo de noviembre, 2016, Análisis de Deloitte de los datos de Thomson Reuters
  109. "Pfizer se retira del Acuerdo Allegran", *The Wall Street Journal*, abril 6, 2016, <http://www.wsj.com/articles/pfizer-walks-away-from-allergan-deal-1459939739>
  110. <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/tax/topics/base-erosion-profit-shifting.html>
  111. *El nuevo panorama de precios de transferencia: una guía práctica para los cambios de BEPS*, Deloitte, noviembre 2015, <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/tax/articles/transfer-pricing-beeps-base-erosion-and-profit-shifting-practical-guide.html>
  112. *Perspectivas mundiales de las ciencias biológicas: Avanzando con optimismo cauteloso*, Deloitte Touche Tohmatsu Limited, 2015
  113. *El camino de Deloitte hacia las curas del siglo XXI: Un llamado a la acción*, 2014
  114. *El reto del cumplimiento en las ciencias biológicas: Moviéndose del costo al valor*, Deloitte Reino Unido, Centro para las Soluciones de la Salud, 2015
  115. "El ciber delito en la industria farmacéutica: un negocio floreciente, Tecnología farmacéutica", <http://www.pharmaceutical-technology.com/features/feature/cybercrime-pharmaceutical-industry-biotech/> (assessed on 1 August, 2016), and "Pérdidas netas estimando el costo global del ciber delito", McAfee, <http://www.mcafee.com/in/resources/reports/rp-economic-impact-cybercrime2.pdf> (assessed on 1 August, 2016)
  116. *Economic Times*
  117. *Los bloques de construcción de la implementación de la IDMP: Liberan el poder de los datos para transformar negocios y mejorar la salud del paciente*, Deloitte UK, 2016
  118. Ibid
  119. <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/>
  120. <http://www.medscape.com/viewarticle/825608>
  121. <http://www.nextlabs.com/html/?q=pharmaceuticals-and-life-sciences>
  122. "Veinticinco años de penalizaciones civiles y penales de la industria farmacéutica: 1991 al 2015 (Chart Book)", Public Citizen, 31 March 2016 <http://www.citizen.org/documents/PublicCitizen-PharmaSettlements1991-2015-ChartBook.pdf>
  123. *Sin reglamentaciones es una isla: los cambios normativos de la UE y su impacto en la industria global de las ciencias biológicas*, Deloitte UK 2017
  124. [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en)
  125. [http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation/index_en.htm)
  126. [http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/index_en.htm)
  127. *El desafío del cumplimiento en las ciencias biológicas: Moviéndose del costo al valor*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2015
  128. *Sin reglamentaciones es una isla: los cambios normativos de la UE y su impacto en la industria global de las ciencias biológicas*, Deloitte 2017
  129. Ibid

# Contactos

## **Gregory Reh**

Líder Global de Deloitte, Ciencias de la vida  
Líder Regional de Deloitte, Ciencias de la salud de las Américas  
Líder en el Sector de Ciencias de la Salud, Deloitte Estados Unidos  
[grreh@deloitte.com](mailto:grreh@deloitte.com)

## **Enrico de Vettori**

Líder en la Industria de las Ciencias de la vida  
Deloitte Brasil  
[enricovettori@deloitte.com](mailto:enricovettori@deloitte.com)

## **Yvonne Wu**

Líder en la Industria de las Ciencias de la vida  
Deloitte China  
[yvwu@deloitte.com.cn](mailto:yvwu@deloitte.com.cn)

## **Yves Jarlaud**

Líder en la Industria de las Ciencias de la vida  
Deloitte Francia  
[yjarlaud@deloitte.fr](mailto:yjarlaud@deloitte.fr)

## **Dr. Gregor-Konstantin Elbel, MD PhD**

Líder en la Industria de las Ciencias de la vida  
Deloitte Alemania  
[gelbel@deloitte.de](mailto:gelbel@deloitte.de)

## **Charu Sehgal**

Líder en la Industria de las Ciencias de la vida  
Deloitte India  
[csehgal@deloitte.com](mailto:csehgal@deloitte.com)

## **Tomotaro Nagakawa**

Líder en la Industria de las Ciencias de la vida  
Deloitte Japón  
[tnagakawa@tohmatu.co.jp](mailto:tnagakawa@tohmatu.co.jp)

## **Maria Eugenia Mendez**

Líder en Ciencias de la vida  
Deloitte México  
[mmendez@deloittemx.com](mailto:mmendez@deloittemx.com)

## **Oleg Berezin**

Líder en la Industria de las Ciencias de la vida  
Deloitte CIS (Russia)  
[oberezin@deloitte.ru](mailto:oberezin@deloitte.ru)

## **Valter Adão**

Líder en la Industria de las Ciencias de la vida  
Deloitte Sudáfrica  
[vadao@deloitte.co.za](mailto:vadao@deloitte.co.za)

## **Mohit Grover**

Líder en la Industria de las Ciencias de la vida  
Deloitte Sudeste Asiático  
[mogrover@deloitte.com](mailto:mogrover@deloitte.com)

## **Vicky Levy**

Líder en la Industria de las Ciencias de la vida  
Deloitte Suiza  
[vilevy@deloitte.ch](mailto:vilevy@deloitte.ch)

## **John Haughey**

Líder en la Industria de las Ciencias de la vida  
Deloitte Reino Unido  
[jhaughey@deloitte.co.uk](mailto:jhaughey@deloitte.co.uk)





# Deloitte.

## **Acerca de Deloitte**

Deloitte se refiere a uno o más de Deloitte Touche Tohmatsu Limited, una empresa privada del Reino Unido limitada por garantía ("DTTL", su red de empresas miembro y sus entidades relacionadas. DTTL y cada una de sus empresas miembro son entidades legalmente autónomas e independientes. DTTL (también referida como "Deloitte Global") no proporciona servicios a los clientes. Favor de ver [www.deloitte.com/about](http://www.deloitte.com/about) para obtener una descripción más detallada de DTTL y sus empresas miembros.

Deloitte ofrece servicios de auditoría, consultoría, asesoría financiera, gestión de riesgos, fiscales y servicios relacionados para clientes públicos y privados que abarcan múltiples industrias. Con una red conectada al nivel global de empresas miembro en más de 150 países y territorios, Deloitte ofrece capacidades de clase mundial y un servicio de alta calidad a los clientes, ofreciendo las ideas que necesitan para enfrentar sus más complejos retos empresariales. Los más de 240,000 profesionales de Deloitte, todos comprometidos en lograr un impacto que importe.

## **Limitación de responsabilidad**

Esta publicación contiene información general únicamente, y nadie ni Deloitte Touche Tohmatsu Limitada, sus empresas miembros, o sus entidades relacionadas (colectivamente la "Red Deloitte") está, mediante esta publicación, prestando asesoramiento o servicios profesionales. Antes de tomar cualquier decisión o cualquier acción que pueda afectar sus finanzas o a su empresa, usted deberá consultar a un consejero profesional calificado. Ninguna entidad de la Red Deloitte será responsable por cualquier pérdida que pueda sufrir cualquier persona que se apoye en esta publicación

## **Acerca de las Ciencias de la vida y el Cuidado de la Salud en Deloitte Touche Tohmatsu Limited**

El grupo de la industria de las ciencias de la vida y la atención de la salud (LSHC por sus siglas en inglés) de Deloitte Touche Tohmatsu Limited está compuesto por más de 13,000 profesionales en más de 90 países. Estos profesionales comprenden la complejidad de las actuales ciencias de la vida y de los desafíos de la industria del cuidado de la salud, y proporcionan a los clientes servicios integrados e integrales que satisfacen sus respectivas necesidades. En el entorno actual, los profesionales de LSHC de toda la red de Deloitte ayudan a las empresas a evolucionar en un mercado cambiante, a buscar soluciones nuevas e innovadoras y a mantener una rentabilidad a largo plazo.

Para mayores informes sobre el grupo industrial DTTL LSHC, envíe un correo electrónico a: [dttlshc@deloitte.com](mailto:dttlshc@deloitte.com) or access [www.deloitte.com/lifesciences](http://www.deloitte.com/lifesciences).

©2017. Para mayores informes, póngase en contacto con Deloitte Touche Tohmatsu Limited.

©2017 Galaz, Yamazaki, Ruiz Urquiza, S.C. (Versión en español)