



Deloitte.

Perspectiva global de
Ciencias de la Vida
2016

Avanzando hacia el
futuro con cautela

Resumen y perspectiva

La industria de Ciencias de la Vida ha experimentado buenos resultados en las recesiones económicas recientes. No obstante, ¿cuáles han sido los resultados en los mercados volátiles actuales, caracterizados por una incertidumbre económica, presiones en precios generadas por reformas, un incremento en la demanda de innovación y valor, un mayor enfoque en el consumidor y su participación, y un ambiente regulatorio y de riesgo en constante cambio?

El crecimiento del sector de Ciencias de la Vida está estrechamente correlacionado con la solidez económica general y los niveles de gasto en salud de un país, ambos factores ampliamente diversos a lo largo del mundo. La Unidad de Inteligencia del Economist (EIU, por sus siglas en inglés) reportó que el gasto en materia de salud dentro de los 60 países que cubre aumentó un 2.6 por ciento en dólares nominales en 2014; no obstante se previene una caída en el gasto para 2015, como reflejo de la debilidad actual del euro y otras divisas contra el dólar estadounidense.¹ A pesar de que se proyecta un crecimiento a principios del 2016, la presión de reducir costos, incrementar la eficiencia y comprobar valor continúa siendo intensa. Debido a estas tendencias contradictorias, se espera que el gasto en salud a nivel global se incremente tan solo un 4.3 por ciento en el ciclo 2015-2019, a un menor ritmo que durante la recesión de 2009. Se espera también un declive en el gasto como porcentaje del PIB de aproximadamente un 10.3 por ciento en 2014 a 10.1 por ciento en 2019.² Se proyecta un incremento en el gasto en salud per cápita de \$1,145 en 2014 a \$1,412 en 2019. No obstante, los niveles de gasto variarán considerablemente entre países desarrollados y países en vías de desarrollo, desde los \$11,038 en los Estados Unidos hasta apenas unos \$58 dólares en Pakistán.³

Comenzando la segunda mitad de esta década, la mayoría de las organizaciones parecen estar adoptando una actitud de optimismo precavido. Existen oportunidades importantes en el mercado global; no obstante también existen desafíos. Se espera que el crecimiento en gasto farmacéutico (pharma), biotecnología (biotech) y tecnologías médicas (medtech) continúe con tendencia ascendente debido al incremento en la demanda. No obstante, los desafíos de tarificación de productos continúan siendo un problema. Los márgenes de la industria se están viendo erosionados por los altos descuentos, controles de precios en el sector de retail, políticas de compra en el sector público y un cambio de enfoque hacia cuidados basados en valor. En muchos países resulta difícil encontrar un fuerte crecimiento económico; por lo que cualquier suposición sobre gastos en materia de salud deberá ser posteriormente reevaluada. En respuesta al panorama dinámicamente evolutivo en materia clínica, regulatoria y comercial, las compañías farmacéuticas, de biotecnología y tecnología médica han reevaluado y adaptado sus modelos tradicionales de comercio, investigación y desarrollo, tarificación y de cadena de suministros.

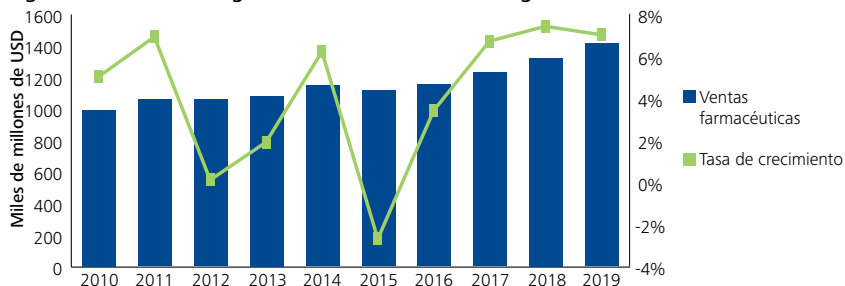
Este reporte de perspectivas globales en 2016 analiza el estado actual del sector de Ciencias de la Vida, explora tendencias que impactan a los mercados y organizaciones, proporciona perspectivas regionales y sugiere planteamientos para los actores clave en su búsqueda de incrementar ganancias y participación dentro del mercado.

Resumen del sector de Ciencias de la Vida Segmento farmacéutico

Reflejando la predicción de la EIU de una caída del gasto en servicios de salud a nivel global en 2015, se espera que las ventas totales farmacéuticas a nivel global (en dólares nominales) caigan un 2.7 por ciento al cierre del año 2015. El panorama a largo plazo, sin embargo, vislumbra más positivo: el crecimiento en gasto farmacéutico debería igualar al crecimiento en gasto de salud a un promedio de 4.3 por ciento durante el ciclo 2015-2019, y las ventas farmacéuticas a nivel global deberán alcanzar los \$1.4 billones para 2019⁴ (Figura 1).

Las presiones de precios en los Estados Unidos y las condiciones económicas inestables en Brasil, Rusia y China, con una participación colectiva del 50 por ciento⁵ de los ingresos farmacéuticos a nivel global, han conllevado una desaceleración en el segmento farmacéutico, en parte también debido al ajuste en presupuestos de salud de los gobiernos o la reducción de los gastos extras⁶ en estos y otros países. Afortunadamente, los principales factores que impulsan la demanda de salud – entre ellos el envejecimiento en la población, el incremento en enfermedades crónicas y el desarrollo de nuevos tratamientos innovadores, por lo general costosos (ej. tratamientos contra el cáncer y hepatitis C) – deberán conllevar un incremento en gasto el farmacéutico en 2016 y años subsiguientes.

Figura 1: Ventas del segmento farmacéutico a nivel global



Fuente: Análisis de datos de la EIU de Grupo de Industrias de la Salud y Ciencias de la Vida de D TTL

No obstante, las medidas tomadas por muchos países con el fin de contener los costos en materia de salud – recortes de precios, tarificación basada en valor y reembolso, políticas pro-genéricos, entre otras – representan desafíos clave para las compañías farmacéuticas enfocadas en investigación.

Algunos afirman que el declive en las patentes ya ha sobrepasado su punto más crítico. No obstante, las expiraciones y el declive en la productividad de la investigación y desarrollo continúan afectando los ingresos de algunas compañías farmacéuticas enfocadas en investigación, a pesar de que los impactos son irregulares.⁷ Un fuerte número de grandes compañías multinacionales continúan reportando caídas en ingresos o utilidad neta, y en algunos casos, en ambos. Otras compañías registran resultados más robustos, mientras que algunas otras se encuentran en auge.⁸ El gran sector farmacéutico continúa explorando alternativas a su modelo tradicional de negocios de alto margen de producción, enfocándose en modelos que posicionen a las compañías al éxito en un entorno basado en resultados. Asimismo, con el aumento en precios y presiones de costos, el segmento probablemente continuará registrando una consolidación cada vez mayor.

Las compañías farmacéuticas se están adaptando a la dinámica actual del mercado y se están posicionando para crecer mediante la transformación de su cartera de productos, negocios focalizados, medidas de reducción de costos y un mayor enfoque en áreas terapéuticas y mercados geográficos de alto rendimiento.⁹

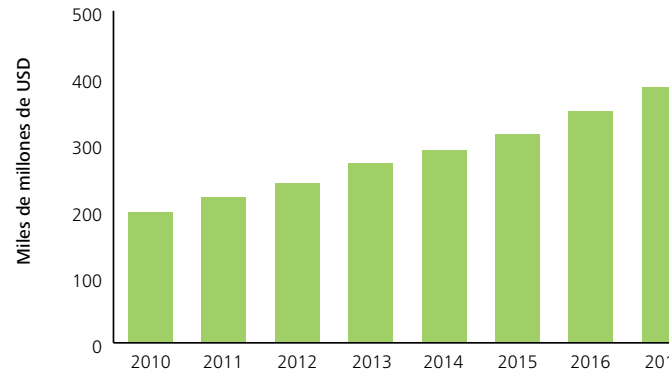
Segmento de biotecnología

Los medicamentos de biotecnología (vacunas, componentes biológicos) continúan adquiriendo mayor tracción en el sector de Ciencias de la Vida. De los 10 productos farmacéuticos más vendidos en 2014, la mayor parte fueron fármacos biotecnológicos, incluyendo anticuerpos monoclonales y productos recombinantes. Los tratamientos para artritis reumatoide, hepatitis C y cáncer figuran de manera más destacable en la lista de los medicamentos con mayor generación de ventas.¹⁰

Las ventas de fármacos de biotecnología sumaron un estimado de \$289,000 millones de dólares en 2014, y se proyecta que acumulen \$445,000 millones para 2019 (Figura 2).¹¹ Adicionalmente, se espera que la participación de los productos biotecnológicos en las ventas de fármacos de prescripción y de venta libre a nivel global incrementen de un 23 por ciento en 2014 a un 26 por ciento en 2019 (Figura 3).¹²

A pesar de que los medicamentos biotecnológicos han construido de manera firme un nicho en el mercado de farmacéuticos, los medicamentos tradicionales basados en químicos continúan dominando las ventas del sector de Ciencias de la Vida.

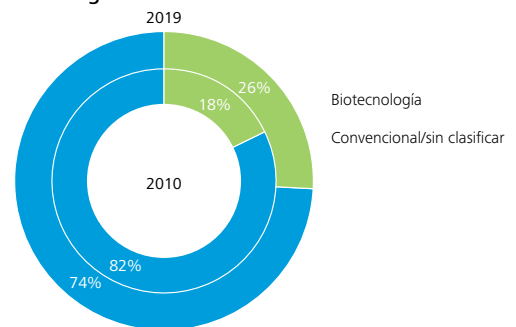
Figura 2: Estimado del mercado global de productos biotecnológicos (en miles de millones de dólares)



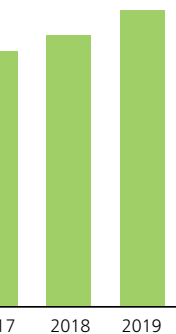
Fuente: Análisis de DTTL de Grupos de la Industria de la Salud y Ciencias de la Vida del Industry Report: Global Biotechnology, de IBISWorld, Enero de 2015

Con el fuerte crecimiento de los medicamentos de especialidad y un enfoque en la medicina personalizada, las compañías de productos biotecnológicos están experimentando un incremento en sus actividades de inversión. En el Reino Unido, por ejemplo, el mercado de garantías y financiación de capitales de riesgo para firmas de biotecnología en 2014 alcanzó su nivel máximo en una década. Los productos biotecnológicos también continúan siendo atractivos objetivos de adquisición. Suiza recibe un alto número de adquisiciones de estos productos gracias a sus ventajas fiscales. Esto podrá generar oportunidades para transacciones de fusión o adquisición dentro del sector y con participantes no tradicionales en el mercado.

Figura 3: Ventas globales en farmacéutica* por tecnología



* Medicamento de prescripción y fármacos de venta libre
Fuente: Análisis de DTTL de Grupos de la Industria de la Salud y Ciencias de la Vida de World Preview 2015, Outlook to 2020, EvaluatePharma, Junio de 2015



Segmento de genéricos y biosimilares

La demanda de medicamentos genéricos deberá continuar creciendo, ya que los compradores continuarán buscando medidas de reducción de costos. Los genéricos ya representan la mayor parte de los medicamentos de prescripción suministrados en China y alrededor de dos tercios del valor total del mercado.¹⁴ En los Estados Unidos, los medicamentos genéricos representan ya alrededor del 70 por ciento del mercado farmacéutico por volumen.¹⁵ La participación de los genéricos es aún mayor en el Reino Unido – generando alrededor del 84 por ciento del mercado de farmacéuticos en 2012.¹⁶ La participación de genéricos en México aumentó de un 54 por ciento del volumen total del mercado en 2010 a un 84 por ciento en 2013. Debido al incremento en la competencia, los precios de medicamentos genéricos cayeron un 60 por ciento, en promedio, dentro del mismo período.¹⁷ Las ventas de genéricos en Brasil se han incrementado a una tasa del 11 por ciento anual.¹⁸ Recientemente, el gobierno de Japón elevó el margen de uso de genéricos de un 60 por ciento al término de abril de 2018 a un 80 por ciento para abril de 2021, debido a un ritmo de penetración de genéricos mayor al esperado. La transición de Indonesia hacia una Cobertura Universal de Salud (PBIS) en 2014 ha aumentado también el consumo de genéricos en ese país.

Los genéricos tendrán una mayor participación del gasto total global en medicamentos, aumentando de un 27 por ciento (\$261,000 millones) en 2012 a un 36 por ciento (\$421,000 millones) en 2017.¹⁹

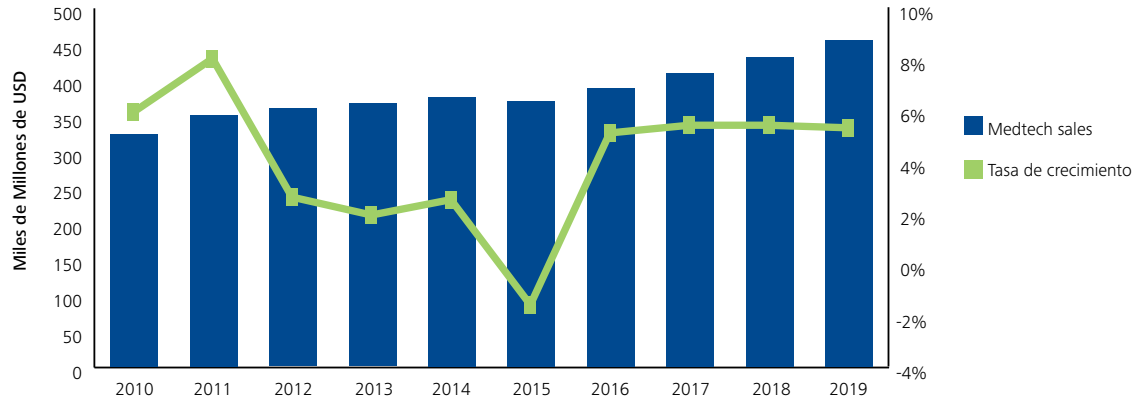
El crecimiento continuo del mercado de genéricos representa un desafío para las compañías de medicamentos de patente, quienes enfrentan pérdidas en utilidad y participación en el mercado tanto en mercados desarrollados como en emergentes; y para los fabricantes de genéricos, que podrían experimentar dificultades expandiendo su capacidad de producción para cumplir con la demanda. Otro desafío para las compañías farmacéuticas fabricantes de genéricos ya establecidas es que las firmas emergentes en el mercado están creciendo a un ritmo acelerado (impulsadas por un gran número de factores, incluyendo la creciente demanda en sus países natales). La creciente competitividad de las firmas de mercados emergentes ha causado que las compañías de genéricos en países desarrollados pierdan gradualmente mayor participación en el mercado. No obstante, las compañías establecidas probablemente mantendrán todavía dominio el mercado a corto plazo.

El desarrollo y venta de biosimilares (productos biológicos similares mas no idénticos a los productos biológicos de referencia o de origen) comienza a acelerarse. Los analistas esperan que el mercado global de biosimilares alcance entre \$25,000 millones y \$35,000 millones para 2020.²⁰

La Unión Europea inicialmente aprobó un producto biológico en 2006. Hoy en día existen más de 700 biosimilares aprobados o en proceso de desarrollo a nivel global.²¹ En los Estados Unidos, la Ley de Competencia de Precios e Innovación de Productos Biológicos, aprobada en 2010 como parte de la Ley de Cuidado de Salud Asequible (ACA, por sus siglas en inglés), creó una ruta abreviada de licenciamiento de productos biosimilares.²² No obstante, no fue sino hasta marzo de 2015 que la Administración Nacional de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó el primer producto biosimilar en los Estados Unidos, Zarxio (filgrastim-sndz) una alternativa biosimilar al medicamento anti infección de Amgen Neupogen.²³ Seis meses después, en septiembre, el fabricante Sandoz Inc. anunció el lanzamiento al mercado en Estados Unidos de Zarxio.²⁴ En contraste, Zarxio ha sido comercializada en Europa desde 2006.²⁵

La pérdida de protección de patente entre 2014 y 2022 de 11 medicamentos biológicos establecidos – que representan el 48 por ciento del total de ventas de productos biológicos – aunado a un incremento en el enfoque global de mejora en el acceso a la salud y reducción de los costos de atención, presenta oportunidades de crecimiento para fabricantes de biosimilares en mercados desarrollados y emergentes.²⁶ Francia, por ejemplo, ha iniciado una sustitución automática de productos de referencia por biosimilares selectos,²⁷ mientras que en Alemania se anticipan lanzamientos de biosimilares para estimular un consumo adicional y oportunidades de reembolso. En mercados más emergentes, los productos biológicos actualmente cuentan con poca o nula presencia. No obstante, el acceso limitado de pacientes a productos biológicos asequibles y la apertura de los proveedores a terapias de bajo costo podrá abrir la puerta a un incremento en el uso de biológicos entre grandes grupos de no consumidores y demanda reprimida, especialmente en la creciente clase media.²⁸ Es probable que las firmas de biosimilares deban adoptar una estrategia a largo plazo en mercados emergentes que abarque un crecimiento en ventas (a un menor margen que en países desarrollados) entre consumidores cada vez más afluentes y preocupados por su salud, y seleccionar áreas terapéuticas que tengan el mayor potencial de impacto en la población local.²⁹

Figura 4: Ventas globales del segmento de tecnología médica



Fuente: Análisis de datos de la EIU de Grupo de Industrias de la Salud y Ciencias de la Vida de DTL

Segmento de tecnología médica

Los ingresos estimados del segmento de tecnología médica a nivel global sumaron unos \$369,000 millones de dólares en 2015, y se proyecta un total de \$454,000 millones en 2019, aumentando un promedio de 4.1 por ciento anual (Figura 4).³⁰

Los diagnósticos in vitro (IVD, por sus siglas en inglés) representan el mayor segmento de tecnología médica, y se estima que se mantendrá en la cima por los próximos años, creciendo anualmente un 5.1 por ciento entre 2014 y 2020, y generando ventas por un monto de \$67,300 millones, o alrededor del 14 por ciento del mercado global. Se espera que la neurología será el segmento con mayor crecimiento en tecnología médica, con una TCAC de alrededor del 6.9 por ciento entre 2014 y 2020, alcanzando ventas por un total de \$9,500 millones al término del período.³¹ El futuro de las pruebas diagnósticas - dispositivos médicos que otorgan información para el uso efectivo y seguro de un medicamento correspondiente o producto biológico - es también prometedor. Estos diagnósticos probablemente continuarán aumentando rápidamente en número y aplicación en áreas de enfermedades en los años venideros.³² Las pruebas de diagnóstico continúan aumentando también en importancia en mercados emergentes como un medio para los gobiernos para buscar gestionar los costos y asegurar el valor de medicamentos de prescripción.

Se registró un cambio en la tabla de clasificaciones de tecnología médica en 2015, con Medtronic desplazando a Johnson & Johnson como la compañía con el mayor número de ventas de tecnologías médicas.³³ La compra de Covidien por \$50,000 millones por parte de Medtronic - la mayor adquisición en la historia del sector - impulsó a Medtronic a la cima, y representó la transacción más significativa en un año que vio 86 fusiones y adquisiciones, con un total de \$83,000 millones tan solo en los primeros seis meses. 2015 podría ver acuerdos cerrados con un valor por encima de los \$100,000 millones por primera vez en la historia del segmento.³⁴ Por otra parte, el panorama de financiación de proyectos de tecnologías médicas en 2015 fue decepcionante. Se cerraron tan solo \$1,600 millones en la primera mitad de 2015, continuando una tendencia de caída en los niveles de inversión en los últimos años.³⁵ Los negocios en fase temprana parecen ser los más afectados por la escasez de financiamiento. En respuesta, algunos startups están recurriendo a fuentes menos ortodoxas de efectivo (ej. inversiones de capital de riesgo corporativo y crowdfunding). De continuar estos patrones de financiamiento, 2015 podría ser desafiante para compañías jóvenes de tecnología médica.³⁶ Un punto positivo: Las firmas de capital de riesgo continúan demostrando interés en bioinformática y biosensores.³⁷

En materia regulatoria, el proceso de aprobación de productos de tecnología médica continua siendo complejo. No obstante, en algunos casos se ha vuelto relativamente más rápido. En Estados Unidos, la FDA otorgó una aprobación pre-comercialización de primera vez, o una excepción de dispositivo humanitario a 26 dispositivos durante la primera mitad del año, comparado con 33 durante todo el año 2014 (un incremento del 43 por ciento sobre 2013).³⁸ De continuar con este ritmo, 2015 podría ver la mayor aprobación de dispositivos médicos en una década. Otro desarrollo positivo es que en abril de 2015 se activó la ruta de acceso a aprobaciones pre comercialización de primera vez, lo que significó un compromiso de la agencia en acelerar el proceso regulatorio.³⁹ Por otra parte, las regulaciones específicas de tecnologías médicas se han intensificado en Europa. En junio de 2015 el Consejo de la Unión Europea alcanzó un acuerdo sobre dos proyectos de regulaciones enfocadas en modernizar los lineamientos de la Unión Europea sobre dispositivos médicos en el mercado y reforzar la vigilancia una vez implementadas.⁴⁰ Las nuevas regulaciones son la culminación de la labor de tres años para modernizar el sistema regulatorio en tecnología médica de la Unión Europea.⁴¹

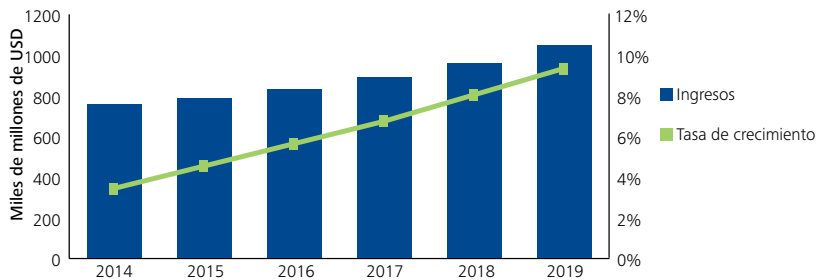
Muchos jugadores en la industria – tanto organizaciones tradicionales de tecnología médica como nuevos participantes en el mercado – están capitalizando nuevos avances tecnológicos recientes y en desarrollo u otorgando nuevas soluciones de salud utilizando aplicaciones móviles, tecnología de sensores, análisis de datos e inteligencia artificial. Un ejemplo de un dispositivo inteligente de tecnología médica que muestra grandes promesas tempranas y un ahorro potencial es el páncreas artificial, tecnología que une una bomba de insulina con un monitor continuo de glucosa con el fin de ofrecer un monitoreo automático en tiempo real de los niveles de glucosa y suministro de insulina. Un estudio comprobó que el páncreas artificial podría generar potencialmente \$1,900 millones de dólares en ahorros en un período de 25 años tan solo en el programa Medicare de los Estados Unidos.⁴² No obstante, estas nuevas tecnologías representan desafíos significativos para los reguladores, quienes emiten directivas/declaraciones de forma continua. Existe un riesgo de que, dependiendo de cómo respondan los reguladores, la innovación podría verse reprimida.

Segmento de ventas al mayoreo y distribución

El mercado de ventas al mayoreo y distribución de productos de salud proyecta un crecimiento a un promedio de 6.82 por ciento anual en 2014-2019, con un aumento en ingresos de \$752,000 millones a \$1.04 billones durante el período (Figura 5).⁴³ Entre los motores clave de crecimiento se encuentran la rápida expansión de la industria farmacéutica, los avances tecnológicos, un incremento en el uso de medicamentos sensibles a la temperatura y un aumento en la demanda de terapias de medicamentos en mercados emergentes.⁴⁴

En 2014, el continente americano dominó el mercado de ventas al mayoreo y distribución de productos farmacéuticos, seguido de la región Asia-Pacífico. Los segmentos clave de clientes incluyen hospitales y clínicas, pacientes y mayoristas de especialidad/tradicionales.⁴⁵ AmerisourceBergen, Cardinal Health y McKesson son los principales participantes en el segmento de distribución y ventas al mayoreo; los tres en conjunto cuentan con más de 50 por ciento de la participación total del mercado a nivel global.⁴⁶ Estas compañías han crecido adquiriendo competidores locales y expandiéndose internacionalmente mediante fusiones y adquisiciones. Adicionalmente, han invertido en integración vertical desarrollando cadenas de farmacias, financiando farmacias donde las cadenas están prohibidas e introduciendo firmas de productos farmacéuticos genéricos⁴⁷ en ciertos mercados. Algunas compañías, además, están expandiendo sus ofertas principales para incluir centros quirúrgicos ambulatorios, sistemas de información hospitalaria, administración clínica, diagnóstico por imágenes, inteligencia empresarial, atención médica domiciliaria, suministros médicos y de laboratorio, soluciones de empaquetado, servicios de soporte a pacientes, administración de salud a la población y soluciones de telesalud.⁴⁸

Figura 5: Mercado de ventas al mayoreo y distribución de productos de salud, 2014-2019



Fuente: Análisis de datos de la EIU de Grupo de Industrias de la Salud y Ciencias de la Vida de DTTL

El segmento de ventas al mayoreo y distribución enfrenta un gran número de desafíos en 2016; entre ellos la falta de estandarización e integración de datos y presiones de costos. Adicionalmente, mantener un estricto nivel de conformidad regulatoria y seguridad del producto es imperativo: los vendedores al mayoreo y distribuidores son un eslabón esencial en la cadena de suministros de productos farmacéuticos, y deberán cumplir con exigentes regulaciones gubernamentales para mantener la seguridad de sus productos en pro de sus consumidores. No obstante, a pesar de estos desafíos, un gran número de tendencias indican condiciones favorables para el crecimiento del mercado. Por ejemplo, paralelo a la introducción de nuevas terapias farmacológicas, los fabricantes buscan innovar encontrando nuevas formas de entregar sus productos.⁴⁹

Panorama

A pesar de que las dificultades económicas están retrasando el crecimiento en ventas de productos farmacéuticos en ciertas regiones, las perspectivas a largo plazo sobrepasan los desafíos a corto plazo. Durante el período 2015-2019, se espera que tanto el gasto en salud a nivel global como las ventas de productos farmacéuticos experimenten un crecimiento positivo, impulsados por el envejecimiento y expansión de la población y el despliegue de mejores servicios y seguros de salud, particularmente en los mercados en vías de desarrollo.⁵⁰

“Las compañías de Ciencias de la Vida deberán aproximarse al 2016 con un optimismo conservador. Las oportunidades de innovar en enfoques de crecimiento globales, enfocados en pacientes y valor son posibles. No obstante, se deberá monitorear y evaluar la dinámica económica, política y social de cada mercado previo a continuar.” (Greg Reh, Líder Global del Sector de Ciencias de la Vida, DTTL)

Los medicamentos de biotecnología han creado de manera constante su propio nicho en el mercado de productos farmacéuticos. No obstante, pueden resultar prohibitivamente costosos para los sistemas de salud de muchos países, al tiempo de representar diversos desafíos en términos de aprobación. Por otra parte, se espera que el desarrollo expansivo de biosimilares alivie un poco la carga de costos.

Las oportunidades de crecimiento en tecnologías médicas parecen variar de mercado a mercado. La demanda por parte de consumidores de tecnología médica avanzada y la participación relativamente baja en el mercado de la tecnología médica en Brasil continúa ofreciendo un potencial considerable para su expansión. En otros mercados, la tecnología médica se está convirtiendo en un producto primario, por lo que los fabricantes enfrentan un aumento en la competencia, regulaciones más firmes y márgenes más estrictos. La consolidación del segmento podría resultar inevitable mientras el ciclo de vida de los productos continúe madurando. Las compañías de tecnologías médicas también podrán buscar avanzar al espacio de biotecnología (ej. biomateriales innovadores para articulaciones mecánicas reemplazables).

Las compañías de Ciencias de la Vida deberán acercarse al 2016 con un optimismo cauteloso. Las oportunidades son muchas. No obstante, los desafíos económicos, políticos, tecnológicos y sociales se mantienen vigentes. Se espera que cuatro tendencias principales ocupen la atención del siguiente año: dinámicas del mercado, contrarrestar presiones de precios y costos, promover innovación y adaptarse a un ambiente de riesgos y desafíos en el cumplimiento regulatorio. Continúe leyendo para descubrir más sobre estas tendencias, perspectivas regionales y comentarios de jugadores clave. Visite www.deloitte.com/lifesciencesoutlook para una perspectiva a nivel regional.

Tendencias del sector de Ciencias de la Vida a nivel global en 2016



Dinámicas del mercado



Incertidumbre económica

Las condiciones económicas fluctuantes continúan desafiando a muchas de las regiones en las que las compañías de Ciencias de la Vida operan. A pesar de que la economía de los Estados Unidos ha mejorado, las corporaciones multinacionales deberán lidiar con otros asuntos económicos, tales como sanciones y la caída en los precios del petróleo en Rusia, una economía estancada en Japón, una significativa desaceleración en el crecimiento, un aumento en los niveles de deuda y devaluación de la moneda en China, recesión e inflación en algunos países latinoamericanos y las futuras elecciones en los Estados Unidos que podrían impactar los controles de precios en medicamentos de prescripción, por mencionar tan solo unos pocos ejemplos.

Debido al debilitamiento de las divisas de la mayoría de los países en vías de desarrollo frente al dólar, las compañías que importan ingredientes activos farmacéuticos y/o productos farmacéuticos, así como aquellas con contratos de fijación de precios (especialmente con entidades públicas) podrán llegar a necesitar renegociar sus precios unitarios con el fin de evitar pérdidas de importación. Adicionalmente, el costo relativo de medicamentos probablemente incrementará paralelamente con el debilitamiento de las divisas, encareciendo el precio local de medicamentos y dispositivos médicos – incluso a niveles inaccesibles para algunos países. Los esquemas gubernamentales de aseguramiento médico y planes de salud probablemente deberán administrar sus exposiciones de costos a este panorama y, por tanto, transmitirlos a las compañías de Ciencias de la Vida.

Con el estancamiento del crecimiento del mercado en los Estados Unidos y Europa, se anticipa que las compañías de Ciencias de la Vida continúen buscando en las regiones de mercados emergentes nuevas fuentes de ingresos en 2016, a pesar de que al hacerlo pudieran quedar expuestas a distintas formas y niveles de incertidumbre económica. En una perspectiva más allá de los desafíos inmediatos de 2016, la proyección para estas regiones se mantiene prometedora, ya que se espera que las tendencias demográficas subyacentes y otros factores impulsen la demanda de suministros médicos con la estabilización de la economía.

Específicamente:

- El potencial del mercado brasileño continúa siendo atractivo gracias a fuertes tendencias demográficas, tales como la prevalencia de enfermedades crónicas, mismas que impulsan la expansión de las ventas de productos farmacéuticos, siempre que la economía se estabilice.⁵¹
- Las compañías globales que ya invirtieron en Rusia no planean abandonar el mercado⁵³, incluso han aumentado su presencia en el país.

Se espera que la economía estable y las continuas reformas de salud en México impulsen las ventas de productos farmacéuticos⁵²

- Las compañías farmacéuticas a nivel global continúan buscando una expansión en China, a pesar de la desaceleración económica, y buscan nuevos enfoques para lidiar con los desafíos y riesgos.

Evolución demográfica

Se espera que el envejecimiento de la población, la creciente prevalencia de enfermedades crónicas, un aumento en la riqueza del consumidor y demás evolución demográfica impulsen el gasto en servicios de salud y la demanda de productos de Ciencias de la Vida en 2016 y a futuro.

El envejecimiento de la población se deberá mantener como un motor de crecimiento a largo plazo en Europa del Este y Japón, así como en países como Argentina, Tailandia y China, donde se combinará con un fuerte declive en el número de jóvenes.⁵⁴ La combinación de envejecimiento de la población y un incremento en la expectativa de vida – de un estimado de 72.3 años en 2014 a 73.3 años en 2019 – elevará el número de personas de 65 años de edad o mayores a más de 604 millones, o el 10.8 por ciento de la población total a nivel global. Se anticipa que este número sea aún mayor en Europa del Este (casi un 21 por ciento) y Japón (28 por ciento).⁵⁵ Entre los factores que contribuyen a incrementar la expectativa de vida están la reducción de la tasa de mortalidad infantil, mejora en las condiciones de vida, mejora en la sanidad, mayor prevención de enfermedades contagiosas y un creciente acceso a medicamentos.

La proliferación de enfermedades crónicas – en parte como consecuencia del incremento en la expectativa de vida y otros factores – está teniendo fuertes repercusiones en países desarrollados y emergentes. La obesidad, enfermedades cardiovasculares, hipertensión y diabetes son ahora problemas de salud persistentes y generalizados, y representarán un desafío para los sistemas de salud pública para satisfacer la creciente demanda de medicamentos y tratamientos. El programa de reforma de salud en México se enfoca fuertemente en este tema; por lo que los proveedores de salud pública podrán asociarse con el sector privado para tratar estas enfermedades y promover una cultura de prevención.

El número de personas con diabetes a nivel global se estima en 387 millones, y se espera que ese número se incremente a 592 millones para 2035, de acuerdo a la Federación Internacional de Diabetes. China e India tienen el mayor número de pacientes con diabetes en el mundo, con más de 96 millones y 66 millones, respectivamente.⁵⁶

El crecimiento de la población y el aumento en la riqueza deberán ser fuertes motores de gasto en salud y crecimiento en el sector de Ciencias de la Vida en mercados emergentes, particularmente en Asia y el Medio Oriente. Para 2019, el número de hogares con altos ingresos (ganando más de \$25,000 dólares por año) probablemente se elevará a más de 540 millones a nivel global; se proyecta que Asia generará más de la mitad de este crecimiento.⁵⁷

Accesibilidad y factibilidad

La tendencia hacia la adopción de servicios universales de salud continúa, con más países expandiendo su cobertura en sistemas de salud pública o privada o profundizándola con el fin de reducir los gastos de bolsillo.⁵⁸ En tal vez uno de los ejemplos más claros de la expansión en la cobertura de los sistemas de salud, los gobiernos federales y estatales de los Estados Unidos continúan implementando intercambios de seguros de salud en virtud de la Ley de Protección del Paciente y Cuidados de la Salud Asequibles de 2010. Hasta junio de 2015, 9.9 millones de consumidores en los Estados Unidos han comprado planes mediante el portal federal de HealthCare.gov y un grupo de intercambios estatales.⁵⁹ Por lo pronto, el porcentaje de la población de los Estados Unidos sin seguros médicos se ha reducido de un 16.2 por ciento en 2009 a 11.1 por ciento (para abril de 2015) y probablemente continuará reduciéndose aún más para 2019 con la implementación de medidas para aplicar el registro por compañías.⁶⁰

El principio de cobertura universal continúa siendo la base del sistema de salud en Francia. No obstante, el gobierno, que lucha por reducir el enorme déficit de Seguridad Social del país, se ha vuelto cada vez más estricto en sus políticas de precios y reembolsos. Hasta ahora, Francia ha utilizado todas las medidas tradicionales de contención de costos, desde recortes de precios hasta la supresión de medicamentos o incentivando la prescripción de genéricos. No obstante, últimamente se han registrado señales prematuras de enfoques más innovadores para controlar el acceso al mercado sin comprometer la cobertura.

En Irlanda, el gobierno está empleando la crisis financiera de la Eurozona como una oportunidad para instituir extensas reformas que reemplacen el sistema actual de salud de los niveles público/privado con un fondo universal.⁶¹ El gobierno de la India ha establecido una meta de elevar el gasto en salud pública de 1.2 por ciento a 2.5 por ciento del PIB en un plazo de cinco años. El objetivo final es establecer un sistema de salud universal basado en seguros.⁶² Brasil ha instituido beneficios farmacéuticos obligatorios en el sector privado: bajo este plan, casi 40 medicamentos orales serán subsidiados por los contribuyentes, lo que debería impulsar un incremento en su uso.

No obstante, más individuos asegurados no necesariamente se traduce en mayores ingresos – se podrá registrar una reducción en los ingresos en venta libre de algunas compañías de Ciencias de la Vida con el aumento del uso de medicamentos de prescripción. Por ejemplo, en Indonesia, donde se implementó un seguro de salud universal en 2014, las compañías de medicamentos de venta libre están registrando una caída en las ganancias.

Problemas fiscales

Con el aumento en número y en exigencia de las regulaciones alrededor del mundo, así como el incremento en la aplicación y penalización de las mismas en el sector altamente regulado de Ciencias de la Vida, las compañías podrán beneficiarse de adoptar un enfoque basado en riesgo en el cumplimiento, ejecución y rastreo de planeación fiscal.⁶³ Prácticamente cada transacción realizada por una compañía conlleva obligaciones fiscales, desde investigación y desarrollo y cadena de suministros a la fuerza laboral, operaciones comerciales y fusiones y adquisiciones. Aun las compañías multinacionales más sofisticadas suelen lidiar con balancear los detalles de conformidad y la planeación fiscal a largo plazo. Algunas áreas de enfoque incluyen la gestión de riesgos fiscales, precios de transferencia, optimización del modelo empresarial, impuestos internacionales, administración y análisis de datos fiscales, movilidad global y gestión de talento, así como créditos e incentivos fiscales.⁶⁴

A pesar de que las alianzas estratégicas y las fusiones y adquisiciones continúan representando una ruta importante para el crecimiento, la reciente tendencia de transacciones de fusiones y adquisiciones como inversión fiscal ha mostrado una caída, subsiguiente a una campaña regulatoria. Hasta mediados de 2014 un gran número de compañías (en Ciencias de la Vida y otros sectores de la industria) tomaban ventaja de la interacción entre las políticas fiscales de distintos países y utilizaban tácticas de adquisición para trasladarse a una ubicación con menores cargas fiscales – una práctica conocida como erosión de base imponible y traslado de utilidades (BEPS, por sus siglas en inglés).⁶⁵ El G20 pidió a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) analizar estas prácticas desde un punto de vista más global. El Plan de Acción resultante de la OCDE establece 15 acciones para abordar las prácticas de BEPS de manera integral y coordinada. Todos los 44 países miembros del G20 y de la OCDE han aprobado este Plan de Acción.⁶⁶ Se espera que estas 15 medidas resulten en cambios fundamentales a la base de tributación internacional, y se basan en tres conceptos clave: coherencia, restablecimiento de los principios de los marcos internacionales y transparencia. El Plan de Acción también hace un llamado a la acción con el fin de abordar los desafíos establecidos por la economía digital. Los países comenzarán a implementar las acciones acordadas contra estas prácticas en 2016.⁶⁷ En vista de estos desarrollos, algunas fusiones fueron detenidas, mientras que otras compañías procedieron de forma más cautelosa.⁶⁸

Contrarrestando las presiones de precios y costos Controles de precios en medicamentos impulsados por reformas



En medio de un cambio impulsado por reformas hacia sistemas de pagos y reembolsos enfocados en resultados y valor, las compañías farmacéuticas probablemente continuarán sufriendo las consecuencias de los esfuerzos de contribuyentes públicos y privados para controlar los costos. Los productos verdaderamente innovadores podrán continuar ofreciendo precios elevados (y ayudando a costear innovaciones futuras). No obstante, la resistencia del paciente y el contribuyente continúan creciendo. Se espera que los fabricantes de medicamentos continúen experimentando presiones para justificar el costo de sus productos⁶⁹ con base en, entre otras cosas, la efectividad comparativa del producto contra ofertas similares. Adicionalmente, la globalización de los servicios de salud intensificará las presiones de tarificación, con el incremento de las exportaciones de genéricos menos costosos por parte de fabricantes de medicamentos, mientras sus gobiernos demandan recortes de precios en el país.⁷⁰

Numerosos países están instituyendo controles de precios en medicamentos impulsados por las reformas. Los planes de salud de los Estados Unidos buscan controlar los costos farmacéuticos mediante tarificación de referencia, formularios y co-pagos. Alemania cambió a un régimen de tarificación altamente regulado, en contraste con su mercado de precios libres en 2011. Se utilizan expedientes de valor con el fin de evaluar tratamientos como un resumen del valor clínico, económico y terapéutico aplicable al paciente.⁷¹ El Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido utiliza años de vida ajustados a calidad (QALYs, por sus siglas en inglés) para evaluar la efectividad de los costos de tratamientos. El proceso conlleva un alto grado de rechazo de tratamientos costosos de enfermedades aisladas y formas raras de cáncer.⁷² El sistema de Francia compara la eficacia/seguridad de un medicamento contra un estándar de cuidado con el fin de evaluar el beneficio/valor incremental. Esto permite una negociación de precios concordante con el nivel de innovación que conlleva.⁷³

En China, se espera que los esfuerzos gubernamentales para asegurar servicios de salud accesibles para el público en general conlleven a una reducción continua en los precios de medicamentos y una reorientación hacia genéricos locales de menor precio. Estas “nuevas formas” han forzado a las multinacionales a ajustar sus modelos de negocios y portafolio de productos en ciertas partes del mundo. Adicionalmente, China establece que todos los hospitales públicos adquieran medicamentos farmacéuticos mediante un sistema de licitación provincial centralizado. Esto, combinado con la práctica común de negociación de precios en segunda ronda, ha resultado en fuertes caídas en los precios, así como en un incremento en la complejidad e incertezas en la gestión de precios. La siguiente ronda de licitantes en precios a nivel provincial es en 2016, en los que se esperan recortes adicionales de entre un cinco y veinte por ciento para medicamentos de marca. Asimismo, el gobierno ha anunciado que estará implementando iniciativas de reformas en tecnología médica (incluyendo reformas en precios) para el próximo año.

En Japón, los precios de medicamentos y tecnología médica se encuentran bajo control gubernamental. Para controlar gastos de salud y mantener la cobertura universal, el gobierno ha introducido varias iniciativas, tales como fomentar el uso de genéricos, automedicación en enfermedades crónicas y cuidados preventivos. El gobierno ha anunciado también que planea introducir una evaluación de tecnologías de salud, pero que no está seguro de si pasará o cuándo sucederá. La implementación de dicha evaluación en productos seleccionados está diseñada para fortalecer las presiones en precios de los productos actuales, aumentando el esquema gubernamental existente que reduce la brecha entre los precios de reembolso y el precio real pagado por hospitales/ farmacias. A pesar de estas iniciativas gubernamentales de control de costos, Japón es un mercado atractivo para medicamentos innovadores ya que, en general, una compañía puede mantener margen y precio. Un gran número de multinacionales están recolocando su mirada en Japón con expectativas de crecimiento, a luz de las dificultades percibidas en China y otros mercados emergentes.

En diciembre de 2014, la Autoridad Nacional de Tarificación Farmacéutica de la India (NPPA, por sus siglas en inglés) extendió sus políticas de tarificación para cubrir 52 medicamentos adicionales, incluyendo analgésicos comúnmente utilizados, así como antibióticos y medicamentos para el tratamiento de cáncer y enfermedades de la piel. Más de 450 fórmulas de medicamentos se encuentran ya en la lista de limitación de precios de la NPPA.⁷⁴ Como método para contrarrestar estas presiones, las filiales locales de compañías de Ciencias de la Vida deberán impulsar el número de lanzamientos de productos, expandir sus portafolios de tratamiento y mejorar la productividad de sus agentes de ventas.

Diagnósticos de prueba

Los diagnósticos de prueba –dispositivos médicos que otorgan información esencial para el uso seguro y efectivo de un medicamento o producto biológico correspondiente⁷⁵ en un área terapéutica específica deberán continuar creciendo rápidamente en número y aplicación, especialmente en los Estados Unidos y Europa. El uso comercial de medicamentos tales como Herceptin® (trastuzumab) y Gleevec® (imatinib), ambos de los cuales requerían pruebas de diagnóstico previo a su prescripción, han impulsado el progreso en el campo de diagnósticos de prueba. Desde un inicio con un reducido número de medicamentos oncológicos y sus diagnósticos correspondientes, el campo se ha expandido para incluir múltiples tratamientos, y el número de combinaciones se ha multiplicado 12 veces. Con base en medicamentos en pruebas clínicas, el rápido crecimiento probablemente continuará en el futuro cercano.⁷⁶

Uno de los principales desafíos para el crecimiento futuro en diagnósticos de prueba es alinear los incentivos de los principales jugadores. A pesar de que las compañías farmacéuticas están más interesadas en diagnósticos de prueba terapéuticos (una terapia de diagnóstico emergente para evaluar pacientes individuales por cualquier posible reacción a nuevos medicamentos y para diseñar tratamientos con base en los resultados de pruebas⁷⁷) y monitoreo de tipos de pruebas, los contribuyentes parecen favorecer las pruebas de diagnóstico que proporcionan información sobre múltiples opciones de tratamiento potencial en el tratamiento de un paciente. Es improbable que el modelo actual de una sola prueba diagnóstica en conexión a un agente farmacéutico individual sobreviva la presión de los contribuyentes en pro de una mayor eficiencia y bajos costos. Los reguladores se han vuelto también cada vez más demandantes en alinear los períodos de tiempo de desarrollo entre medicamentos y diagnósticos. Finalmente, los modelos de cuidado de la salud basados en valor podrán ofrecer ventajas significativas al elegir el medicamento óptimo con base en pruebas diagnósticas que comparen la efectividad de tratamientos terapéuticos similares.⁷⁸

Problemas operativos

El ajuste de márgenes de utilidad, expiración de patentes y aumento en los costos de investigación y desarrollo son algunos de los factores que ejercen una fuerte presión sobre las compañías de Ciencias de la Vida para instituir eficiencias operativas.⁷⁹ No obstante, mientras las compañías trabajan para reavivar sus líneas de desarrollo, desarrollar ofertas de innovación e integrar adquisiciones, las organizaciones de todo tipo están sufriendo con problemas que limitan el desarrollo, manufactura y distribución. Entre los desafíos se encuentran:

- Numerosas compañías (especialmente grandes fabricantes) continúan buscando una manera de reducir el costo inicial de investigación y desarrollo sin reducir la producción. Los “recortes” de presupuesto en etapas iniciales de desarrollo suelen limitar la productividad asociada con el mismo. Las unidades de investigación realizan el mismo trabajo más lentamente; por ejemplo, progresar la investigación de forma secuencial en vez de paralelamente para realizar una validación y selección de prospectos. El congelamiento en contrataciones puede conllevar una baja moral o pérdida de empleados clave.
- La mayoría de las compañías de Ciencias de la Vida buscan maneras de reducir los riesgos de desarrollo clínico, al tiempo de producir datos de alta calidad con el fin de cumplir con los requisitos regulatorios y mantener su conformidad. Algunas organizaciones han implementado formas iniciales de diseño adaptativo o monitoreo central y/o de riesgo, pero continúan buscando formas adicionales de ampliar sus capacidades para reducir el riesgo y mejorar la calidad de los datos.
- A pesar de las medidas para estandarizar su huella de manufactura, las compañías pueden continuar siendo incapaces de reducir su base de activos debido a su capacidad en exceso, así como a los costos de salida del mercado y dificultades en la disposición en un mercado de propiedades comerciales desafiante. Un número óptimo de instalaciones podrá ayudar a reducir la complejidad operativa y los costos, al tiempo de mantener cumplimiento de las regulaciones.
- Algunas compañías de Ciencias de la Vida no han optimizado aún sus estrategias de tercerización. Éstas deberán también buscar mejores maneras de gobernar y evaluar el desempeño en estas relaciones con el fin de adquirir los mayores beneficios operativos posibles. Algunas continúan duplicando los esfuerzos de “socios estratégicos”, tales como Organizaciones de Investigación de Contratos o Proveedores de Servicios Funcionales, y reducir sus propios esfuerzos para sacar mayor ventaja y desempeño de estas relaciones.
- Las organizaciones suelen tener dificultades operando y optimizando sus adquisiciones, lo que resulta en una duplicación costosa e ineficiente de funciones, servicios, instalaciones y equipo, así como un sub-aprovechamiento de sinergias posteriores a la fusión o adquisición.
- Los problemas persistentes de adquisición de talento y liderazgo generan y exacerban los desafíos operativos, ya que inhiben los esfuerzos integrales de gestionar los cambios e implementar las principales prácticas que pudieran mejorar la eficiencia operativa.
- Los riesgos en la cadena de suministros se exacerban en un mercado cada vez más global. Las compañías deberán encontrar nuevas formas de optimizar sus modelos de cadena de suministros. Conformidad, seguridad, eficiencia y costos deberán ser los criterios fundamentales.

En un esfuerzo por reducir los costos e impulsar las eficiencias operativas, algunas compañías de Ciencias de la Vida a nivel global han vendido sus plantas de manufactura doméstica para contratar organizaciones de gestión, mientras que otras han establecido plantas en países en vías de desarrollo donde los costos laborales son menores. Adicionalmente, algunas compañías están revisando sus estrategias de venta en mayoreo para una optimización del valor de sus productos. En Japón, por ejemplo, los mayoristas asumen papeles más participativos comparados con otros países desarrollados, incluyendo gestionar la negociación de precios con hospitales, clínicas y farmacias, y proporcionar información de medicamentos para su uso por profesionales de la salud. Ya que casi el 100 por ciento de los medicamentos de patente son distribuidos mediante mayoristas y los cuatro más grandes mantienen una participación de casi el 80 por ciento,⁸⁰ el optimizar la colaboración con ellos, al tiempo de controlar márgenes es un tema importante a abordar por las compañías.

Infraestructura de TI obsoleta

Muchas compañías de Ciencias de la Vida están gastando sumas considerables para reparar problemas operativos y de conformidad causados por una infraestructura de TI obsoleta. Por ejemplo, una infraestructura diseñada alrededor de un núcleo impenetrable puede dañar la colaboración externa, un elemento importante de innovación abierta en investigación y desarrollo. Desde una perspectiva de conformidad, los sistemas de TI obsoletos pueden estimular los esfuerzos para cumplir con los requerimientos obligatorios de tarificación y reembolso de la FDA en manufactura y calidad de productos farmacéuticos.

En el pasado e inclusive a un menor grado hoy en día, la industria farmacéutica ha optimizado sus sistemas de TI para adaptarse a su antigua base tecnológica instalada, en procesos u organizacional, durante este proceso abarcando la implementación de beneficios. No obstante, parece existir hoy en día un apetito cada vez mayor por la renovación a gran escala de plataformas tecnológicas y soluciones en dos áreas distintas: 1) simplificación del ambiente de planeación de recursos empresariales (ERP, por sus siglas en inglés) a menos cantidad de ERPs, o un solo ERP; y 2) el traslado a un paquete de nube para sistemas no ERPs. Para sistemas pequeños o de tamaño mediano que no se trasladan a la nube, existe un enfoque en nubes de Infraestructura con nubes privadas y contratos con Servicios Web de Amazon (AWS) u otros. Con esto en mente, Gartner predice que el gasto en TI en el sector de Ciencias de la Vida alcanzará los \$54,000 millones para 2019, creciendo a un promedio anual de cinco por ciento en el período de 2015-2019.⁸¹

El aprovechamiento de la creciente explosión de datos derivada de dispositivos digitales y registros electrónicos de pacientes está contribuyendo a una necesidad de actualización de infraestructura.

Los participantes clave en la industria de Ciencias de la Vida y salud deben gestionar y aprovechar estos datos con el fin de ampliar el cuidado de la salud en los pacientes. Es por tanto entendible que los análisis y datos clave se encuentren entre las áreas clave de inversión para compañías que buscan actualizar su infraestructura de TI. Las compañías nicho y grupos de investigación ya están utilizando análisis mediante filtración de datos, secuencias de última generación, genómica y procesamiento de archivos de imagen, entre otros. No obstante, se podrá aplicar el análisis a numerosas funciones operativas, incluyendo:

- **Análisis de cliente (practicante):** A pesar de que las compañías de Ciencias de la Vida invierten en acciones y fuentes de datos enfocadas en clientes, suelen batallar con la adquisición de enfoques accionables. La escasez de análisis predictivo en muchas ofertas actuales es un desafío que la mayoría de las compañías resuelven añadiendo capacidades analíticas a sus soluciones de gestión de relaciones con clientes (CRM). El análisis de clientes está proyectado para convertirse en área de alto impacto, ya que permite predecir resultados de actividades promocionales.
- **Informática de Investigación y Desarrollo:** Todos los miembros del personal científico, con ayuda de científicos de datos, han sido pioneros en la aplicación de análisis de investigación y desarrollo. No obstante, los empleados en otros departamentos solicitan simplificación de herramientas para no tener que depender en asistencia técnica orientada en informática para visualizar datos y desarrollar enfoques.
- **Análisis de Redes Sociales:** A pesar de que los lineamientos regulatorios poco claros pueden resultar una limitación de esta oportunidad potencial, cada vez más compañías de Ciencias de la Vida están interesadas en utilizar análisis para optimizar su actividad en redes sociales. La información disponible mediante redes sociales puede potencialmente asistir a las compañías a identificar las tendencias y enfoques imprevistos sobre el comportamiento de los consumidores de productos y servicios de salud.
- **Movilidad:** El trabajo en ePro (ej. Registros de diarios), trae tu propio dispositivo (ej. actualizaciones de conformidad de medicamentos), monitoreo de salud (ej. Fitbit, Garmin) y otras aplicaciones móviles están contribuyendo a crear nuevas maneras de impulsar avances en las capacidades de recolección de datos como parte de una conducta de pruebas clínicas.

- **Medición de resultados:** Los contratos basados en resultados (también conocidos como contratos de división de riesgos) han sido utilizados frecuentemente en Europa y ofrecen el potencial de acceso inicial a nuevos productos ligando los niveles de cobertura y reembolso al desempeño en mundo real o utilización del producto. Actualmente existe una falta de dichos contratos en los Estados Unidos – algunos factores son costos asociados con transacción y administración de los mismos, límites en los sistemas actuales de TI en términos de rastreo de desempeño, acuerdo sobre los detalles de resultados y falta de confianza entre contribuyentes y fabricantes de productos de Ciencias de la Vida. Con el incremento en contribuyentes que buscan contratos con base en valor, aunado a los altos costos de los medicamentos de precisión, se espera que los fabricantes de productos de Ciencias de la Vida deban implementar sistemas analíticos sofisticados para determinar, rastrear y otorgar evidencia de resultados con el fin de demostrar la efectividad comparativa y justificar los niveles deseados de reembolso. Un estudio recientemente publicado sobre análisis de salud por el Centro de Deloitte para Soluciones de Salud documenta más a detalle esta tendencia.⁸²

Se espera que las inversiones en tecnologías de análisis de datos que mejoran los enfoques operativos y eficiencias, contribuyan de manera significativa a los gastos de TI en 2016. No obstante, las barreras contra la adopción general continúan existiendo; entre las cuales se incluyen complejidad de datos, problemas de seguridad y restricciones de privacidad. Adicionalmente, se requerirán grandes cantidades de trabajo para educar a los proveedores de servicios de salud, contribuyentes y al público en general sobre los beneficios de compartir datos relacionados con servicios de salud con el fin de acelerar los resultados de investigación y desarrollo, monitorear los beneficios a los pacientes y responder a los requerimientos regulatorios.

Otra tendencia de la tecnología que podría tener impactos a corto y largo plazos en el sector de las Ciencias de la Vida son los sistemas basados en la nube. CRM ha adoptado ya un modelo basado en la nube de aplicación informática como un servicio (software-as-a-service, SaaS, por su glosa en inglés, y su respectivo acrónimo en el mismo idioma), y esto ha hecho compañías más cómodas con el concepto de una arquitectura de tecnología basada en servicios. Esta tendencia tiene el potencial de conducir a una alineación más cercana de modelos de datos al punto donde un estándar de la industria podrá ser más realista. Con interés creciente en empujar los límites de lo que las compañías de las Ciencias de la Vida pueden hacer en la nube, esta tendencia probablemente será creciente. Adicionalmente, un cambio a soluciones basadas en la nube en tecnologías de las información clínicas, han ido teniendo lugar sobre los últimos dos a cuatro años. La mayoría de los nuevos CTMS, EDC, PPM, soluciones de portal y seguridad ganando participación en el mercado en el espacio clínico son basados en la nube y de naturaleza modular.

Complicaciones de talento

La carencia persistente de talento y la necesidad de desarrollar y retener empleados con un conjunto de habilidades críticas de negocios y tecnología, continuarán desafiando a las compañías mundiales de Ciencias de la Vida en tanto que ellas traten de incursionar un “nuevo mundo de trabajo” – uno que requiere un cambio dramático de estrategias para el liderazgo, talento y recursos humanos.⁸³

Muchos de los empleados actuales de Ciencias de la Vida trabajan en equipos mundiales que operan 24/7. Adicionalmente, un número creciente de trabajadores calificados son empleados en un esquema de contingencia, de medio tiempo o por contrato, por lo que las organizaciones deben de trabajar para integrarlos a programas de talento. Nuevas tecnologías cognitivas están desplazando trabajadores y rediseñando el trabajo y, los cambios demográficos están también en juego, en tanto que los Baby Boomers entran en etapa de retiro y los Millenials se vuelven protagonistas.⁸⁴

El informe Tendencias Mundiales de Capital Humano⁸⁵ 2015 de Deloitte, identifica 10 tendencias de recursos humanos (RH) que probablemente presentarán desafíos relacionados con el talento para las organizaciones de Ciencias de la Vida en 2016 y para los próximos años. Estos incluyen la cultura y el compromiso; liderazgo; aprendizaje y desarrollo; reinversión de los RRHH; fuerza de trabajo bajo demanda; gerencia de desempeño; RRHH y análisis de personal; simplificación del trabajo; máquinas como talento; e información de las personas por todas partes. Por su parte, el informe calcula una “brecha de capacidad” para cada reto, midiendo la diferencia entre una cuestión de importancia y la posibilidad de la organización para solventarla. Desafortunadamente, comparando los resultados de 2015 con los datos de 2014, la brecha de capacidad en muchas de estas áreas ha incrementado en su magnitud. Esto sugiere que la economía en aceleración y los cambios rápidos en la fuerza de trabajo han creado una aún mayor urgencia en la necesidad de adaptar los RH y las prácticas de las personas alrededor del mundo.⁸⁶

La resolución de problemas de talento es particularmente importante en mercados emergentes, en el sentido de que muchos tienen una escasez aguda de trabajadores cualificados. Singapur, por ejemplo, está estrechando el proceso de aprobación para visas de trabajo y las compañías podrían necesitar revisar sus operaciones en Singapur si no se puede emplear la plantilla apropiada. Otros gobiernos del sureste asiático están trabajando en relajar las restricciones en el desplazamiento del trabajo, pero se mantienen bajo reserva si y qué tan rápido esos esfuerzos cumplirán con las necesidades de talento de la región. Algunas compañías de Ciencias de la Vida están tomando acciones en la materia bajo sus propias manos. Kalbe Farma, una de las más grandes compañías farmacéuticas en Indonesia, ha construido su propia universidad, el Instituto Internacional de Indonesia para las Ciencias de la Vida (Indonesia International Institute for Life Sciences, en inglés). La institución está dedicada en proveer educación de primer nivel, con instalaciones satelitales para la investigación marina, forestal y del cuidado de la salud, y una red única de facultades de alto nivel, líderes del sector privado y asociados de investigación internacional.

Promoviendo innovación

Los ejecutivos de las compañías de Ciencias de la Vida están enfrentándose a dos exigencias: 1) proporcionar terapias innovadoras que satisfagan necesidades incumplidas de los pacientes, así como tratar condiciones de amenaza de la vida; y 2) proporcionar crecimiento con rentabilidad. Logrando estos objetivos usualmente complejos es probable que requiera que las compañías transformen sus negocios y modelos de operación y adopten avances de tecnología radicales que de manera concurrente reduzcan los costos y el aceleren el tiempo de comercialización para nuevos productos y servicios.

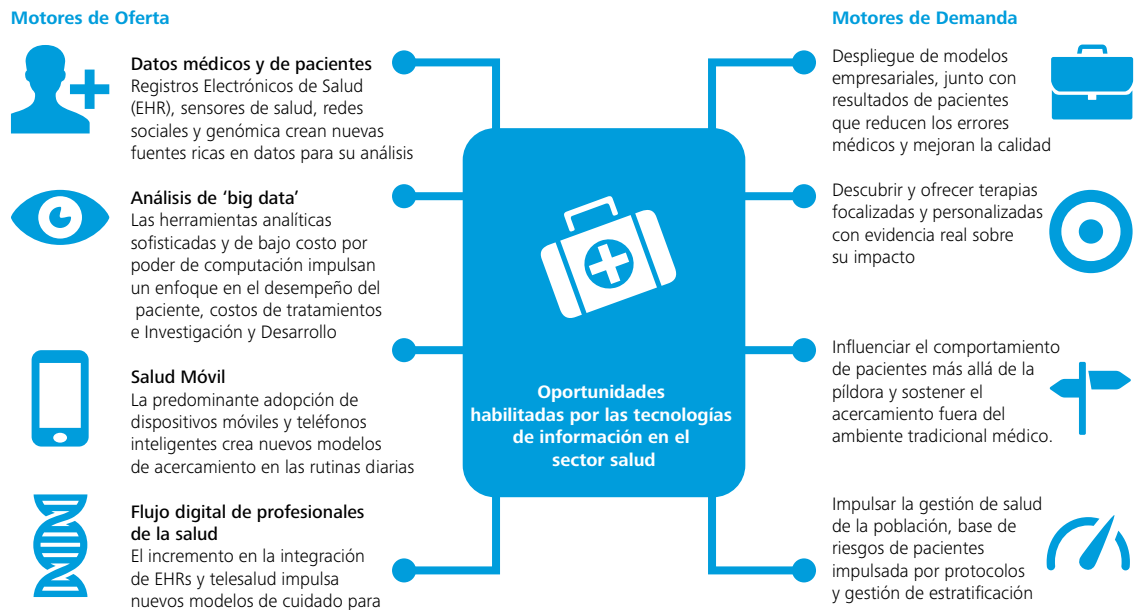
Evolucionando modelos de negocios

Desde el desarrollo del producto hasta la manufactura y distribución, las compañías de Ciencias de la Vida están evolucionando sus modelos de negocios “más allá de la píldora” para acoplarse más plenamente con proveedores y pacientes a través del ciclo de vida del producto y “transformar lo que sea posible” (Figura 6). Cifras recientes indican que estos esfuerzos probablemente están empezando a ser redimidos.

El actual valor presente neto (NPV por sus siglas en inglés) de los productos en desarrollo del sector farmacéutico se incrementó un 46 por ciento de 2013 a 2014, para dar un estimado total de \$418,500 millones en ganancias potenciales a futuro.⁸⁷ Sin embargo, se pronostica que el gasto crezcan solo 2.4 por ciento entre 2013 y 2020, alcanzando \$162,000 millones, por debajo del crecimiento de ventas y continuando con la acción de balance de la industria entre los costos que comprenden el fomento a la innovación.⁸⁸ A su tiempo, los beneficios de nuevos modelos de negocios también podrán ser aparentes en más medidas macro, tal como el retorno total para el accionista (TSR por sus siglas en inglés).

Como evidencia de países y compañías evolucionando sus modelos de negocios de Ciencias de la Vida para estimular la innovación puede ser vista alrededor del mundo. Singapur, China y Australia están impulsando para convertirse en centros de innovación en biotecnología. Australia cambió sus normas de impuestos para organizaciones emergentes (start-ups), haciéndolo muy atractivo para hacer trabajo de descubrimiento en ese país.

Figura 6: Nuevos modelos de negocios: Los modelos ‘Más allá de la píldora’, resultados, y datos reales otorgan datos de salud y transforman lo que es posible



Fuente: Predicciones de Salud y Ciencias de la Vida 2020: ¿Un mal futuro? Reino Unido. Centro de Soluciones de la Salud, 2014.

Singapur ha invertido considerablemente en un grupo (cluster) de biotecnología. Algunas compañías farmacéuticas en el sureste de Asia están repasando y mejorando sus portafolios de productos para satisfacer las necesidades específicas de los proveedores de cuidado de la salud, como lo son los fármacos de oncología para hospitales de alto nivel con prácticas de turismo médico y vacunas para clínicas remotas. El gobierno de Japón ofrece incentivos para innovaciones que promuevan el crecimiento de su industria de Ciencias de la Vida. Por ejemplo, se inició en 2015 la prueba piloto de un sistema de designación “sakigake”, misma que garantiza diversos incentivos, incluyendo reseñas regulatorias ágiles y la extensión del periodo de reexaminación de fármacos (durante los cuales los genéricos no pueden ser comercializados, independientemente del estatus de la patente). Para ser elegibles para la designación “sakigake”, los productos necesitan cumplir con criterios bien definidos, como tener un Mecanismo de Acción (MoA por su acrónimo en inglés) original, resolver altas necesidades médicas incumplidas, o ser comercializadas primero en Japón antes que en el resto del mundo.

El gobierno ruso ofrece apoyo a las actividades de investigación y desarrollo y la manufactura de fármacos locales e ingredientes activos farmacéuticos otorgando subsidios, beneficios fiscales y préstamos a tasas de interés preferentes; organiza y apoya los clusters farmacéuticos regionales a través del desarrollo de infraestructura y otorga un trato preferencial a fabricantes locales en compras gubernamentales. Otras medidas de apoyo están siendo discutidas, tales como compras de gobierno garantizadas bajo proyectos de inversión especial. Sudáfrica ha comenzado a progresar significativamente en materia de investigación y desarrollo, principalmente en el área de enfermedades contagiosas. El país tiene también la oportunidad de desarrollar las extensas capacidades e información contenidas en su amplio sistema de laboratorios de Ciencias de la Vida para sustentar sus esfuerzos continuos en materia de investigación.

El gobierno de la India planea establecer un fondo de capital de riesgo de \$640 millones para impulsar el descubrimiento de medicamentos, fortalecer la infraestructura farmacéutica del país y hacer de la India una plataforma para el descubrimiento de medicamentos de extremo a extremo. Adicionalmente, el gobierno ha planeado el desarrollo de una política de fabricación de medicamentos a granel que proporcionen incentivos tales como predios a tasas concesionadas, exenciones fiscales, créditos bonificados, la creación de parques farmacéuticos de gran tamaño, distribución de energía a tasas preferenciales, entre otros beneficios. Esto podría detonar inversiones en las compañías farmacéuticas locales del país por un monto cercano a los 300-400 mil millones de rupias indias (INR) (\$5 a 7 mil millones de dólares). Finalmente, el gobierno ha programado aprobar seis parques farmacéuticos en el próximo año a razón de una inversión estimada de 1,800 millones de rupias (\$27 millones de dólares) para la experimentación de fármacos, tratamientos y capacitación profesional. Los parques serán implementados mediante proyectos conjuntos: las empresas farmacéuticas tendrán el 51 por ciento de la asociación, y el remanente quedará a nombre de una agencia gubernamental, institución financiera o socio estratégico.⁸⁹

Cuidado personalizado

Un desarrollo clínico importante que ha impulsado la transformación del modelo de negocios es el cuidado personalizado. Los avances científicos pueden otorgar óptimo valor al enfocarse en consumidores específicos. La adopción generalizada de “cuidados personalizados/de precisión” probablemente se hará posible mediante inversiones en ofertas que integren medicamentos y dispositivos con diagnósticos de bajo costo, programas de control de enfermedades y soporte de decisiones clínicas. Por ejemplo, el presupuesto propuesto para el Año Fiscal 2016 de los Estados Unidos incluye 215 millones de dólares para la iniciativa de Medicamentos de Precisión, la cual se enfoca en construir un gran grupo de investigación para estudios longitudinales y asegurar las normativas apropiadas para facilitar el intercambio de datos de pacientes entre distintas instituciones y agencias. Ultimadamente, el objetivo es obtener tratamientos más rápidos y mejor enfocados para una gran variedad de enfermedades en distintos pacientes.⁹⁰

La personalización del cuidado basado en genética y la información de salud de un individuo tiene el potencial de generar nuevas terapias que mejoren de forma radical los resultados. Por ejemplo, entre un 30 y 40 por ciento de los pacientes toman medicamentos para los cuales los efectos adversos superan sus beneficios.⁹¹ Esto no resulta ni efectivo en costos ni terapéutico. Las terapias focalizadas, aplicadas conjuntamente con pruebas diagnósticas genéticas, ayudan a los médicos a seleccionar un tratamiento óptimo desde la primera vez, evitando la posible práctica costosa y riesgosa de la prescripción mediante prueba y error. Otras innovaciones en el cuidado focalizado incluyen medicamentos de especialidades, que muestran potencial para mejorar la esperanza y calidad de vida.⁹² Al utilizarse con biomarcadores para enfocarse en subpoblaciones específicas, estos medicamentos pueden mejorar los resultados, disminuir el costo de tratamientos e incluso prevenir enfermedades.^{93,94} Los medicamentos especializados están al alza: actualmente comprenden el 31.8 por ciento del total del gasto total en fármacos, y se espera que alcancen un 44 por ciento para 2017.⁹⁵

A pesar del aumento de los descubrimientos en medicina personalizada, el reembolso al acreedor actualmente está "limitado y altamente variable. Se necesita investigación adicional para demostrar un retorno en inversiones para los acreedores."⁹⁶

Salud digital

La tecnología de salud digital está creando un cambio de paradigma en las ciencias de la salud. La información de salud capturada por dispositivos vestibles (wearables, en inglés), aplicaciones informáticas móviles de salud (mHealth), y las redes sociales, están siendo utilizadas para transformar los aspectos del cuidado de la salud que antes parecía más allá del alcance de este tipo de tecnologías.

La salud digital está convirtiéndose también en una plataforma importante para las compañías de Ciencias de la Vida para fortalecer los programas de inclusión de pacientes y colaborar con otros accionistas en el sistema del cuidado de la salud.

El tamaño del mercado de salud digital a nivel global, que comprende la salud inalámbrica, los registros electrónicos de salud (EHR, por sus siglas en inglés), registros electrónicos médicos (EMR por sus siglas en inglés), salud móvil (mHealth) y telesalud, entre otros, fue de \$60,800 millones en 2013, y se espera un incremento hasta \$233,300 millones en 2020, creciendo a una TCAC del 21.2 por ciento. Más aún, estas nuevas propuestas están conllevando a nuevos desarrollos en mercados relacionados, tales como herramientas de redes inalámbricas, sensores y dispositivos inalámbricos.⁹⁷ El financiamiento de proyectos de salud digital 315 por ciento año con año de 2013 a excedió los 4 mil millones de dólares en 2014; la telemedicina fue el segmento de mayor crecimiento con 315 por ciento anual entre 2013 y 2014.⁹⁸

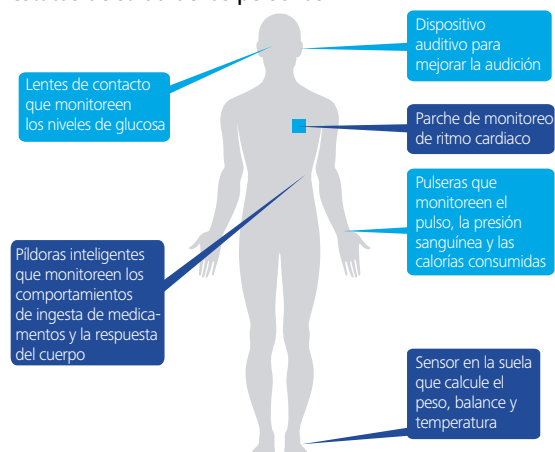
La salud digital comienza a utilizarse para acelerar el proceso de descubrimiento de medicamentos. El espacio de prueba clínica, en particular, proporciona una vía para aprovechar la tecnología de salud móvil con el fin de mejorar el compromiso del paciente y así reducir el costo de realización de pruebas clínicas. Cuatro áreas en particular en salud digital – telesalud, mHealth, wearables y redes sociales – están creciendo rápidamente en uso e influencia y, en consecuencia, están teniendo implicaciones considerables para las compañías farmacéuticas y de tecnologías médicas, así como para participantes no tradicionales en el mercado.

- **Telesalud:** Para pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, diabetes, depresión y otras condiciones crónicas, las tecnologías de telesalud tales como el telemonitoreo en casa pueden reducir la tasa de reingresos al hospital e incrementar la habilidad de los individuos de vivir con independencia⁹⁹ y adherirse a su horario de prescripción de medicamentos. También puede diferir la necesidad de y/o mejorar la calidad de vida asistida y cuidados de enfermería a domicilio. De acuerdo a la Encuesta de Consumidores de Cuidados Médicos en los Estados Unidos de Deloitte 2015 (Deloitte 2015 Survey of U.S. Health Care Consumers en inglés), los encuestados están comenzando a ver la telesalud como una alternativa aceptable de cuidado.¹⁰⁰

- **mHealth:** La salud móvil (mHealth en inglés) aplica el poder y alcance de la comunicación móvil en los servicios de cuidado de la salud. La salud móvil juega un rol clave en la transformación del cuidado de la salud en un más eficiente sistema de cuidado centrado en el paciente donde los individuos (y proveedores) tengan acceso en tiempo real a información para mantener una interacción entre los mismos.¹⁰¹ Un informe estima que para 2015, más de 500 millones de entre un total de 1,400 millones de usuarios de teléfonos inteligentes a nivel mundial estarán usando aplicaciones informáticas (app) de salud móvil. Para el año 2018, el 50 por ciento de los 3,400 millones de usuarios de dispositivos móviles tendrán descargadas aplicaciones de salud móvil.¹⁰² Las aplicaciones de mHealth pueden oscilar desde básicas (por ejemplo, una app que compila informes sobre el consumo diario de calorías, sodio, grasa y carbohidratos a partir de la información ingresada manualmente por el usuario) a intermedias (por ejemplo, un inhalador con un sensor de asma incorporado para medir la calidad del aire) y hasta avanzadas (por ejemplo, un dispositivo portátil que mida la temperatura, frecuencia cardiaca, niveles de oxígeno en la sangre, frecuencia respiratoria, electrocardiograma, presión sanguínea y la transmisión de estos datos a un dispositivo móvil).¹⁰³

- **Wearables:** Muchas innovaciones en wearables relacionadas con la salud aprovechan el poder de los biosensores, los cuales pueden colocarse en un reloj de pulso, un parche en la piel, implantes debajo de la piel o ingeridos como una píldora (Figura 7). En adición al movimiento, luz, presión, temperatura, humedad y gas, los biosensores pronto podrán ser capaces de monitorear químicos y biomarcadores. Por ejemplo, los médicos podrán utilizar biosensores para determinar qué tan bien un fármaco está siendo metabolizado y así ajustar la dosis y frecuencia de manera correspondiente.¹⁰⁴ Ilustrando el interés del mercado en esta tendencia de salud digital, el financiamiento de capital de riesgo para wearables con biosensores se ha incrementado cinco veces de 2011 a 2013, alcanzando \$282 millones en 2013.¹⁰⁵

Figura 7: Ejemplos de cómo los wearables podrían transformar la información y el entendimiento del estatus de salud de las personas



Fuente: *Predicciones de Salud y Ciencias de la Vida 2020: ¿Un mal futuro? Reino Unido. Centro de Soluciones de la Salud, 2014.*

Redes sociales: Ha habido un aumento en las plataformas de comunidades de pacientes en línea que reúnen grandes volúmenes de información de pacientes sobre de efectos secundarios de medicamentos e interacciones con los pacientes. Las compañías farmacéuticas están tratando de hacer uso de esta información, convirtiéndola en datos para ayudar a resolver las necesidades insatisfechas de las comunidades de pacientes. Por ejemplo, uno de los varios proyectos de salud digital y big data de Merck en el grupo Información Médica e Innovación de Merck (M2i2), iniciado en 2014, está enfocado en capturar la voz del paciente – de sitios tales como PatientsLikeMe (una red de pacientes en línea con más de 300,000 miembros) y aplicarla en operaciones de la compañía de gran tamaño.¹⁰⁶

La proliferación de innovaciones tecnológicas de alto impacto tales como la salud móvil y el comercio electrónico (e-marketing) han jugado un rol de liderazgo en moldear el ecosistema de cuidado de la salud de China. Por ejemplo, Spring Rain proporciona consultas preliminares para pacientes en línea y ofrece un canal alternativo para médicos y pacientes para conectarse uno con el otro. DXY se enfoca en prestar servicios a médicos y tiene un acumulado de dos millones de miembros de un total de 2.7 millones de médicos registrados.¹⁰⁷ Estas soluciones se han convertido en una poderosa plataforma a la que las compañías farmacéuticas pueden recurrir para encontrar maneras de comercializar sus productos. Las tiendas en línea de medicamentos no solo venden sus productos, sino también proporcionan consultas médicas para aumentar la repetición de ventas. Estos cambios se están acelerando y hacen un llamado al monitoreo cercano la y atenta participación por parte de las corporaciones multinacionales con ambiciones de ganar participación en el mercado de China.

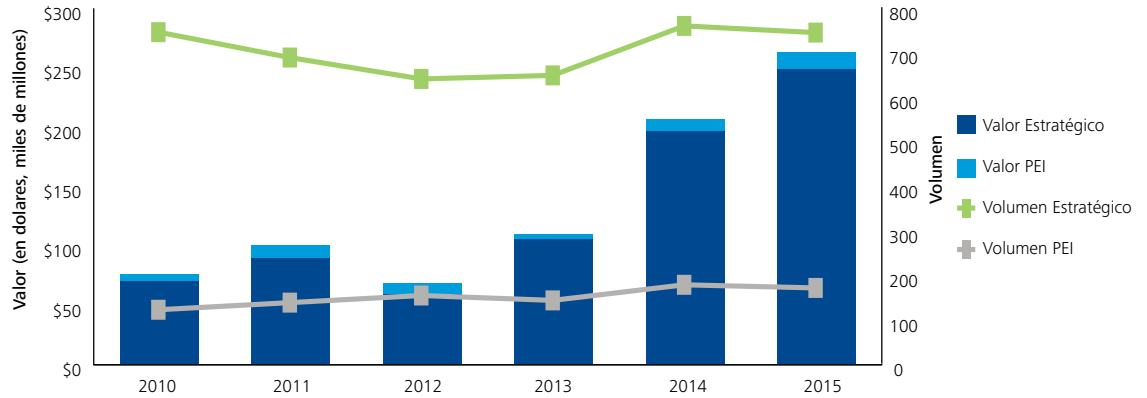
Cabe señalar que muchas de las innovaciones tecnológicas en Ciencias de la Vida están siendo encabezadas por firmas pequeñas y medianas de biotecnología, biosimilares y de genéricos; gigantes de la tecnología (por ejemplo, Baidu, Alibaba y Tencent, también conocidos como “BAT” - los tres mayores conglomerados de comercio electrónico en China); compañías de nicho y colaboradores intersectoriales.

Fusiones, adquisiciones y colaboraciones

Las fusiones y adquisiciones continúan siendo uno de los sectores de las ciencias de la salud con estrategias de crecimiento principales. La mayoría de sus operaciones se enfocan en los factores siguientes: consolidación en enfrentar la presión de precios; fortalecimiento de portafolios existentes de productos; reposición de desarrollo de productos mermados por expiración de patentes; profundización de capacidades en áreas prioritarias; entrada en nuevos y/o mercados emergentes; y adquiriendo tecnologías innovadoras para apalancar los activos actuales generar sinergias de ahorro de costos.

El valor total del negocio (estratégico y valor PEI) de fusiones y adquisiciones de Ciencias de la Vida en 2014 se cuantificó en \$351,000 millones, un crecimiento masivo del 113 por ciento sobre el año 2013 (Figura 8, siguiente página).

Figura 8: Fusiones y adquisiciones de ciencias de la salud a nivel global – Año a la Fecha Julio*



Fuente: D TTL Life Sciences and Health Care Industry Group análisis de Thomson Reuters

En 2015 continuó el momentum. La primera parte del año fue testigo de 304 operaciones farmacéuticas de fusiones y adquisiciones alrededor del mundo, con un valor combinado total de más de \$221,000 millones. Esto comparado con los apenas \$62,000 millones durante el mismo periodo de 2014.¹⁰⁸ El sector de tecnologías médicas, mientras tanto, registró 86 fusiones y adquisiciones en el periodo de enero - junio de 2015, con un valor total de fusiones cercano a los \$83,000 millones – el más alto jamás registrado.¹⁰⁹ La más grande adquisición en la historia del segmento, la compra de Covidien por parte de Medtronic por un valor de \$50,000 millones, comprende la mayoría del total, a pesar de que Zimmer y Becton Dickinson también realizaron compras considerables. Para fin de año, el sector de tecnología médica podrá observar negociaciones cerradas con un valor mayor a los \$100,000 millones por primera vez en la historia.¹¹⁰

Por el lado farmacéutico, en abril de 2015, Mylan NV lanzó una oferta para la compra de Perrigo Co. PLC de Irlanda por \$35,200 millones; la israelí Teva Pharmaceutical Industries acordó comprar el sector de fármacos genéricos de Allergan PLC por \$40,500 millones en julio.¹¹¹

La presión por reducir costos y aumentar el valor de los accionistas está llevando a algunos jugadores grandes de la industria a despojarse de activos de lento crecimiento y ofreciendo a otras compañías la oportunidad de invertir en líneas de productos o nichos específicos de alto valor. En enero de 2015, por ejemplo, Aspen Pharmacare Holdings Limited, el más grande fabricante de África de medicamentos genéricos, adquirió de Novartis una unidad de negocio de anticoagulantes.¹¹² Dos años antes Aspen, establecida en Johannesburgo, compró la unidad de trombosis de venas profundas de GlaxoSmithKline.¹¹³ Estas ofertas dan la señal de que las compañías de genéricos en Sudáfrica posiblemente están buscando incursionar en el mercado de farmacéutica innovadora mediante fusiones y adquisiciones.

En perspectiva hacia el futuro, es probable que el sector de las Ciencias de la Vida observe más ofertas de tecnología – el medicamento común continuará siendo importante, pero representará una menor participación en el conjunto empleado para alcanzar un resultado general de salud. Se deberán continuar las adquisiciones de plataformas de tecnologías (de fármacos) que extiendan el valor de productos en desarrollo. La integración de tecnologías médicas y farmacéuticas, por otra parte, está adquiriendo tracción. Las compañías farmacéuticas están buscando adquisiciones, asociaciones conjuntas y otras colaboraciones con firmas de tecnología. Por su parte, Novartis y Google (Alphabet) anunciaron una alianza en la cual Novartis licenciará a Google lentes de contacto inteligentes que podrán medir los niveles de azúcar en la sangre del portador.¹¹⁴

Como lo evidencia el acuerdo entre Novartis/Google, las sociedades conjuntas y otras alianzas estratégicas deberán de continuar en su proliferación mientras las compañías farmacéuticas, de biotecnología, genéricos y de tecnologías médicas de todos los tamaños busquen métodos para maximizar sus activos, enriquecer sus portafolios, acceder a capacidades locales, expandir su participación en el mercado y compartir riesgos.

En Brasil, AmerisourceBergen y Profarma Distribuidora de Produtos Farmaceutico han establecido una sociedad conjunta para para distribución y servicios de especialidades.¹¹⁵ Esta sociedad conjunta es parte del esfuerzo actual de AmerisourceBergen de expandirse a los crecientes mercados internacionales.¹¹⁶ En Rusia, las empresas farmacéuticas extranjeras que no están aun listas para invertir en la producción en campo verde se encuentran también buscando asociaciones y alianzas con los productores locales (ej., para la manufactura por contrato). Existen también algunos pocos casos de entidades extranjeras adquiriendo jugadores locales pequeños y medianos. Algunas empresas farmacéuticas en Japón han aumentado el número de alianzas externas para ayudar a expandir su cartera de productos y optimizar los costos de investigación y desarrollo.

La firma de acuerdos no necesariamente genera ventajas inmediatas. Algunas compañías de ciencias biológicas tienen conflictos para solventar los retos de integración post fusiones y adquisiciones y crear valor por el desarrollo de modelos de crecimiento escalable que generará retornos en dinero. Los problemas de integración podrán ser particularmente pronunciados en acuerdos fronterizos, donde las diferencias operacionales y culturales podrían ser difíciles de reconciliarse.

Adaptándose a un entorno normativo y de riesgo en constante evolución

Los actores de las Ciencias de la Vida enfrentan riesgos operativos cada vez más complejos y desafíos regulatorios que surgen de los avances tecnológicos, expectativas de médicos y pacientes y un mercado de cuidado de la salud conectado a nivel global. Los principales problemas del sector incluyen la ciberseguridad y calidad de las tecnologías de la información, regulaciones y conformidad, seguridad de fármacos y dispositivos, fármacos falsificados, y protección de propiedad intelectual.



“Los médicos y los pacientes tienen expectativas exigentes de los organismos reguladores, por lo que son intolerantes no solo cuando se percibe que los reguladores impiden la adopción de nuevas tecnologías o tratamientos prometedores, sino también cuando son incapaces de proteger a los pacientes de problemas de calidad o seguridad. Los reguladores deberán invertir en nuevas capacidades para cumplir con nuevas expectativas, tales como evaluar la gobernanza de la información y ciberseguridad, misma que adquirirá cada vez mayor renombre a la luz del incremento en la cantidad de datos.” (David Hodgson, Líder de Servicios de Riesgo Empresarial de Ciencias de la Vida y la Salud de DTTL Global).¹¹⁷

Ciberseguridad y calidad de las tecnologías de la información

A pesar que la digitalización de la información del cuidado de la salud y los avances en tecnologías habilitantes han mejorado la investigación y desarrollo de las Ciencias de la Salud y la eficiencia operativa, estas mejoras están siendo acompañadas de riesgos cibernéticos penetrantes y persistentes, los cuales pueden dejar a las compañías en una situación de vulnerabilidad ante pérdidas debilitantes del negocio y la erosión de la imagen de la marca. Entre las amenazas emergentes que deben implementar las compañías en materia de programas de ciberseguridad a lo largo de la organización, se encuentran:

- **Ataques virtuales basados en la nube.** Con la amplia migración de software a la nube (pública/ híbrida) como plataforma de almacenamiento de respaldo principal, el sector de Ciencias de la Vida se ha visto expuesto a nuevos desafíos de seguridad como la denegación del servicio distribuido (DDoS por sus siglas en inglés) y formas relacionadas de ciberataques. Dichos ataques pueden causar considerables contratiempos y afectar la productividad durante todo el proceso de desarrollo del producto, desde pruebas clínicas a la manufactura, hasta las ventas y distribución. Las pérdidas del negocio causadas por un DDoS y otras amenazas pueden variar de los \$10,000 hasta los \$100,000 dólares por hora, y dichas irrupciones de seguridad pueden pasar desapercibidas por varias horas o incluso días, conllevando daños y costos de hasta millones de dólares.
- **Implicaciones regulatorias del uso de la nube.** A medida que el sector de Ciencias de la Vida espera lineamientos regulatorios formales sobre los controles apropiados para considerar en materia de uso de nubes, las autoridades de salud parecen estar enfocando su atención en los riesgos relacionados con cambios no autorizados realizados a las plataformas de nubes públicas que pudieran afectar de manera inadvertida la funcionalidad que protege la seguridad del paciente o la calidad del producto.
- **Preocupaciones de seguridad de la tecnología médica.** Aunque los dispositivos médicos están jugando un rol transformador y benéfico en el cuidado de la salud, los mismos representan también riesgos para la seguridad del paciente y la seguridad de la información de salud. Con la continua evolución de la innovación y el entorno de amenazas, el asegurar dispositivos médicos se ha vuelto una tarea crucial. La cantidad y tipos de amenazas potenciales se ha incrementado con el crecimiento del conocimiento sobre vulnerabilidades de seguridad, potencialmente arriesgando la confidencialidad del paciente y la integridad y disponibilidad de los datos de dispositivos y del paciente. Cuando un dispositivo médico por sí solo, o la integridad y disponibilidad de sus datos, se vea comprometida como resultado de una brecha en la seguridad, la pérdida de integridad podría conllevar datos erróneos que, en consecuencia, causarían una falla en el dispositivo o resultarían en decisiones incorrectas de cuidado por parte de practicantes médicos.
- **Administración de big data.** El aumento en el acceso a información propiedad de las compañías ayuda a las empresas de Ciencias de la Vida a entender mejor la investigación y los resultados de pruebas clínicas con el fin de enfocarse de manera más efectiva en poblaciones específicas de pacientes. La propiedad intelectual sensible, información personalmente identificable e información de salud protegida deberán salvaguardarse a lo largo del ciclo de vida del producto, por lo que las compañías deberán cumplir con sus leyes y normas de privacidad a lo largo de una gran red de jurisdicciones.

- **Acceso a terceros.** Los ecosistemas globales con un vasto número de terceros impulsan la investigación y desarrollo, la manufactura, el mercado y las operaciones de las Ciencias de la Vida. El depender de información de terceros puede mejorar la gestión de medicamentos y ayudar a impulsar la efectividad de protocolos de tratamientos a lo largo de las distintas poblaciones de pacientes. No obstante, la participación de terceros también incrementa sustancialmente los riesgos de violación de información y la filtración de propiedad intelectual. Es imperativo implementar protocolos de seguridad para el acceso a la información por parte de terceros.
- **Acceso privilegiado.** Las cuentas con privilegios de acceso a la información más sensible ha existido por años, y su protección nunca había sido tan importante. La administración de acceso privilegiado ha evolucionado para convertirse en una infraestructura que mejore la cohesión a lo largo de los distintos procesos del negocio, administración de usuarios y las distintas herramientas. Esta infraestructura permite una mejor efectividad operativa y reduce el riesgo de ataques internos, al tiempo de cumplir con políticas de seguridad organizacionales y ofrecer capacidades de auditoría para cumplir con las diversas obligaciones regulatorias.

Regulaciones y conformidad

Las agencias regulatorias continúan ejerciendo presión sobre las compañías de Ciencias de la Salud, con un mayor enfoque en la comercialización sin marca (off-label), la no difusión de riesgos de seguridad y las preocupaciones sobre el proceso de pruebas clínicas.

Entre otros recientes desarrollos con implicaciones para 2016 y los años subsecuentes se encuentra una tendencia ascendente en los hallazgos de salud por parte de las autoridades: 483 y ocursos relacionados con eventos adversos no relacionados (AEs por sus siglas en inglés) encontrados dentro de terceros y departamentos no relacionados con seguridad en las compañías farmacéuticas. Este aumento en el ejercicio de la autoridad está conduciendo a las compañías a examinar la forma en que evalúan las fuentes no tradicionales de eventos adversos, tales como programas de apoyo a pacientes, proveedores de investigaciones de mercado y centros de asistencia de seguros. Las compañías farmacéuticas están implementando programas continuos de aseguramiento y monitoreo de reporte de eventos adversos, aprovechando las tecnologías con capacidades de procesamiento de lenguaje natural con el fin de identificar de manera continua eventos adversos en fuentes no tradicionales y confirmar que dichos eventos adversos hayan sido reportados de manera apropiada a las autoridades de salud.

Las compañías farmacéuticas en los Estados Unidos están lidiando con elementos críticos de tiempo de la Ley Federal de Calidad de Fármacos y Seguridad (Federal Drug Quality and Security Act en inglés). Esta ley dicta que, para enero de 2015, los fabricantes deben incorporar la información de transacciones de producto en un solo documento que esté disponible, ya sea de forma electrónica o en papel, cada que la propiedad sea transferida. Esto incluye información de transacciones de información a nivel de lote, un historial completo de operaciones y una declaración de la transacción. La información deberá ser mantenida por un plazo de seis años posterior a la transacción. Para noviembre de 2017, esa información deberá estar disponible electrónicamente, y el identificador del producto deberá estar fijado o impreso en la etiqueta en el producto y a nivel de empaque.¹¹⁹ El reglamento también estipula los lineamientos sobre productos sospechosos e ilegítimos, con el proceso que incluye la cuarentena, una investigación con los socios comerciales, notificación de la FDA dentro de un plazo de 24 horas, y, para noviembre de 2017, la facultad para verificar el producto a nivel de empaque con un identificador numérico estandarizado.¹²⁰ Ya que los Estados Unidos se encuentra atrasado en comparación con otros países en regulaciones de serialización (los requerimientos se encuentran en varias etapas de desarrollo en la Unión Europea y sus países miembro, Turquía, India, China, Brasil, Argentina y Corea) es probable que esta Ley de los Estados Unidos genere poco impacto sobre los requerimientos y programas globales de rastreabilidad.

De forma similar, la legislación de la Unión Europea ordena la implementación de nueva estandarización de información denominada Identificación de Productos Medicinales (IDMP por sus siglas en inglés). Los IDMPs permiten la identificación única de productos medicinales a nivel internacional mediante el desarrollo de un método y proceso de generación de identificadores globales de productos que puedan ser utilizados para la reconciliación y enlace a lo largo de toda la cadena de distribución del producto.¹²² Se espera que el cumplimiento de la IDMP inicie en la Unión Europea en julio de 2016 y continúe evolucionando a lo largo de 2017 y 2018 mediante despliegues iterativos que aborden un alcance adicional.

El alcance de la IDMP incluye alrededor de 500 atributos únicos que habilitarán la captura consistente, comunicación, e intercambio de información de producto entre las firmas de Ciencias de la Vida, reguladores globales, fabricantes, proveedores y distribuidores. La IDMP requerirá de una inversión significativa hecha con el fin de operar estos estándares y alinear la información clave del producto, abarcando una amplia gama de funciones, incluyendo investigación y desarrollo, manufactura y cadena de suministros. A nivel Global, la IDMP mejorará la transparencia de información, ofreciendo beneficios más allá de la conformidad para incluir una gran variedad de actividades y eventos relacionados con el producto.

Mientras que las legislaciones actuales de la Unión Europea afectan a todas las compañías mundiales de Ciencias de la Vida que administran productos de investigación y comercializados en mercados de la Unión Europea, se espera que otras agencias mundiales relevantes (por ejemplo, la FDA y la y de la Agencia de Servicios Farmacéuticos y Médicos de Japón, PMDA por sus siglas en inglés) también adoptarán y ordenarán estos estándares en los años próximos.

En otros desarrollos regulatorios, el Reino Unido y los reguladores europeos están tratando de controlar el uso de medicamentos sin etiqueta después de que los gobiernos de Italia y Francia aprobaron la legislación que acepta el reembolso de medicamentos sin etiqueta. Adicionalmente, en el futuro cercano, la Agencia de Fármacos de Europa (EMA por sus siglas en inglés) revelará información acerca de estudios clínicos remitidos a ella por organizaciones buscando la autorización para nuevos tratamientos. La regulación de la tecnología médica está también estrechándose. En adición al IDMP y otros controles, la Comisión Europea ha aceptado un nuevo sistema de supervisión para los aproximadamente 80 organismos responsables de la certificación de dispositivos médicos.¹²⁴

Una acción regulatoria que está siendo bien recibida por la industria de ciencias de la vida es la reforma a la Ley de Relaciones Farmacéuticas de Japón, renombrada la Ley de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (PMD Act por sus siglas en inglés), la cual promueve el desarrollo y comercialización de medicamentos regenerativos. La ley garantiza la aprobación condicional que permite a las compañías comercializar fármacos regenerativos dentro de dos a tres años a lo menos, comparado con los siete años bajo la legislación anterior. Algunas compañías extranjeras vinculadas a medicamentos regenerativos han ya establecido su base de investigación y desarrollo en Japón para comercializar su tecnología tan pronto como es posible bajo estas regulaciones favorables. Los países en desarrollo también están abordando la supervisión regulatoria, con diferentes grados de éxito. El gobierno de la India ha tenido quejas impulsadas por compañías farmacéuticas con sus nuevas reglas para pruebas clínicas, que tiene por objetivo proteger a los pacientes de la explotación pero que han tenido como resultado que varias pruebas hayan sido abandonadas.¹²⁵ La campaña anticorrupción de Chima continua y la conformidad se mantiene como un enfoque crítico para las compañías operando allá.

Un proceso de regulación engorroso o la falta de ejercicio regulatorio adecuado puede ser una barrera para las

compañías de Ciencias de la Vida buscando entrar o expandirse en determinados mercados. Por ejemplo, el registro de producto y aprobación puede tomar entre dos a tres años en la mayoría de los mercados del sureste asiático. China requiere pruebas de pacientes locales para el registro del producto pero simplemente la obtención de la aprobación de la solicitud de prueba clínica puede tomar aproximadamente entre 17 y 26 meses. En contraste, México está haciendo progresos en la simplificación del proceso de aprobación de fármacos. Su autoridad reguladora farmacéutica, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) ha incrementado su tasa de aprobación para fármacos genéricos. De septiembre de 2013 a julio de 2014, Cofepris liberó 20 sustancias activas correspondientes a 54 nuevos registros de fármacos genéricos, atendiendo al 71 por ciento de las causas de muerte en la población de México.¹²⁶

Medicamentos falsificados

La proliferación de medicamentos apócrifos, particularmente en mercados emergentes, es un serio problema y puede significar una barrera para el crecimiento de las Ciencias de la Vida. Tanto los sectores público como privado se esfuerzan por reducir las posibles consecuencias clínicas y financieras de los productos apócrifos, como se ilustra con los esfuerzos de la India.

Para garantizar que los medicamentos vendidos en el país son productos genuinos, el ministerio de salud de la India ha desarrollado un mecanismo de "seguimiento y localización" que facultará a los consumidores a checar la seguridad del fármaco y su autenticidad a través de Internet. Bajo el sistema, el empaque primario, secundario y terciario del fármaco incorporará un código de barras único asignado a su fabricante. Los consumidores que compran medicamentos en una tienda farmacéutica al menudeo pueden usar el código de barras para verificar en línea la información del producto tal como la fuente de fabricación, si es un fármaco aprobado, su fecha de caducidad, el precio designado por el gobierno, y otra información pertinente. El gobierno de la India introdujo antes el código de barras en exportaciones de consignación de medicamentos para ayudar a seguir su punto de origen.

Ahora ha ordenado que, comenzando el primero de octubre de 2015, todos los exportadores de medicamentos deberán etiquetar los datos prescritos de manufactura en distintos niveles de empaquetado, retirando temporalmente el etiquetado de códigos de barras del empaquetado primario.¹²⁷

La India se encuentra en proceso de compilar una extensa base de datos sobre fabricantes farmacéuticos locales, y ha otorgado acceso a reguladores de medicamentos y retailers de todo el mundo, como respuesta a las preocupaciones

sobre los medicamentos falsificados que se originaban en el país. Esta medida ha sido significativa, ya que el gran mercado farmacéutico de la India se encuentra altamente fragmentado, lo que dificulta el rastreo de medicamentos por parte de reguladores y agencias de monitoreo, especialmente en áreas rurales y comunidades distantes, lo que incrementa el riesgo de venta de medicamentos ineficaces y de baja calidad en el mercado.¹²⁸

Mientras tanto, la Asociación Europea de Empresas Farmacéuticas, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos y Biosimilares, la Asociación Europea de Mayoristas Farmacéuticos de Gama Completa y el Grupo Farmacéutico de la Unión Europea anunciaron el 13 de febrero de 2015 el establecimiento de la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO, por sus siglas en inglés).

La EMVO, una organización sin fines de lucro establecida en Luxemburgo, representa una herramienta para combatir la emergencia de medicamentos falsificados en la cadena de suministro de medicamentos legítimos de la Unión Europea, así como para mejorar la seguridad del paciente. Esta organización representa la culminación de cuatro años de trabajo hacia alcanzar un sistema de verificación farmacéutica seguro y confiable. Financiada en su etapa inicial por la industria farmacéutica, la EMVO asumirá ahora la responsabilidad del sector europeo, que engloba los sistemas nacionales de verificación a lo largo del continente; un diseño acordado por los principales Actores de la región.

Mediante la participación de toda la cadena de suministros farmacéutica, la intención de la EMVO es reforzar el valor del Modelo de Actores Europeos, permitiendo una verificación de extremo a extremo de los paquetes de medicamentos desde el punto de manufactura y a través de los distribuidores mayoristas. La organización realizará una verificación basada en riesgo hasta el punto de dispensación a pacientes, con el fin de asegurar toda la cadena de suministro.

Alemania será el primer Estado miembro en contribuir plenamente al sistema de verificación en toda Europa bajo los auspicios de la EMVO, a través de su sistema securPharm. Mientras tanto, los países que deberán cumplir con la Directriz de Medicamentos Falsificados tendrán la oportunidad de unirse a una infraestructura existente de verificación del producto diseñada por la EMVO (denominada la Plantilla Nacional del Sistema de Esquema).

Protección de la Propiedad Intelectual (PI)

Nada es más valioso para una organización de Ciencias de la Vida que la fórmula de uno de sus nuevos medicamentos o las especificaciones de un nuevo producto o dispositivo

innovador. Las empresas farmacéuticas gastan miles de millones de dólares en investigación y desarrollo cada año para desarrollar medicamentos patentados, por lo que su propiedad intelectual es un objetivo atractivo para los elementos delictivos. El gobierno del Reino Unido afirmó en 2011 que su industria de Ciencias de la Vida y la Salud sufrió una pérdida de \$ 2,900 millones de dólares por plagio de propiedad intelectual. La propiedad intelectual robada de una compañía de dispositivos médicos en los Estados Unidos, que había estado desarrollando un dispositivo por más de cinco años, fue transferida a China, lo que permitió que un competidor lanzara el mismo dispositivo de forma más rápida.¹³⁰

Sin una protección adecuada de propiedad intelectual, el futuro desarrollo de nuevos medicamentos podría verse arriesgado, ya que los incentivos para la inversión de más de mil millones de dólares por parte de la industria de las Ciencias de la Vida, así como el plazo de entre 10 a 15 años en el desarrollo de un solo medicamento podría verse afectado. Como se describió en el Acuerdo de Aspectos Relacionados con el Comercio de Derechos de Propiedad Intelectual, todos los miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC) se han comprometido en asegurar un entorno regulatorio que sustente una continuidad en la investigación de nuevos medicamentos mediante un sistema de patentes.¹³¹ La necesidad de un estricto nivel de protección de propiedad intelectual es particularmente crítica en los mercados emergentes, en los que la vigilancia normativa podría no resultar tan firmemente aplicada como en países desarrollados y, por lo tanto, podría resultar en una amenaza de retraso o descarrilamiento de los procesos de investigación y desarrollo de productos.

Con el rápido crecimiento y expansión a nivel global de la industria de las Ciencias de la Vida, la intensificación de la competencia y el aumento y rápida evolución de los ciberataques, ha surgido la necesidad de proteger las nuevas curas, medicamentos y dispositivos como una de las principales prioridades del sector.

Consideraciones de los grupos de interés

La continua y expansiva transformación del sector salud hacia un mercado global, centrado en el paciente y enfocado en el valor demanda importantes consideraciones para los principales actores del sector de las Ciencias de la Vida, en su búsqueda de adaptarse, innovar y crecer en 2016 y en años venideros. Las siguientes áreas de consideración son algunas de las más relevantes:

Explorando la dinámica del mercado

Para enfrentar la complejidad del proceso de tarificación de productos y los problemas de acceso en múltiples regiones geográficas y distintas políticas gubernamentales, las compañías de Ciencias de la Vida deberán pensar y actuar de manera creativa para comprender y explorar las tendencias en políticas públicas y las dinámicas del mercado. Además de depender de las fuentes tradicionales de información, las empresas deberán considerar participar en proyectos locales y asociarse con firmas nacionales, instituciones académicas y entidades gubernamentales para adquirir información "real" sobre las necesidades y desafíos a nivel local. Las organizaciones de Ciencias de la Vida deberán también considerar poner a prueba modelos alternativos de clientes y nuevas estrategias de interacción con clientes, tales como los módulos de aprendizaje virtual para médicos o centros de atención para pacientes. Las empresas deberán también reexaminar la interfaz entre el área de ventas y mercadotecnia, definiendo las maneras en que el área de mercadotecnia puede asistir de manera efectiva al equipo de ventas. Finalmente, dado el incremento en las capacidades de innovación de las firmas locales y la mejora en el ecosistema de investigación y desarrollo en muchos mercados establecidos y emergentes, el asociarse con las firmas locales de investigación y desarrollo podría ser una estrategia efectiva para acortar los tiempos de aprobación y reducir los costos de desarrollo y comercialización.

Contrarrestando presiones de precios y costos

Los fabricantes de productos farmacéuticos, biotecnología y dispositivos médicos deberán anticipar que el adquirir la aprobación, acceso y cobertura de reembolso para medicamentos innovadores pero altamente costosos podría requerir extensas negociaciones y mecanismos innovadores de tarificación (ej. división de riesgos, tarificación basada en resultados y acuerdos de gestión de entrada al mercado). Para mejorar sus probabilidades de aprobación de producto y tarificación favorable, las empresas farmacéuticas deberán considerar transicionar hacia una estrategia de desarrollo de nuevos medicamentos o mecanismos de suministro de medicamentos enfocados en áreas de enfermedades complicadas de alto valor y con poca competencia. Adicionalmente, deberán tomar las medidas necesarias para asegurar que la efectividad de estos nuevos medicamentos o mecanismos de suministro no sea fácilmente replicable. Asimismo, el desarrollo de biosimilares podría otorgar nuevas rutas para un crecimiento rentable fuera de la dicotomía de medicamentos innovadores-genéricos. Las empresas que puedan invertir en la combinación adecuada de estas opciones podrán posicionarse de manera más efectiva para alcanzar un crecimiento más balanceado a mediano y largo plazo. Mientras tanto, las empresas de diagnósticos deberán comenzar a contemplar un panorama más amplio sobre la tarificación de diagnósticos de prueba que la combinación histórica de un medicamento específico y un diagnóstico individual.¹³²

Las empresas de Ciencias de la Vida que luchen con las intensas presiones de tarificación en países desarrollados podrían decidir enfocar su atención en ingresar o expandirse en mercados emergentes. Las marcas con una estrategia de expansión bien definida y reformas operativas rentables implementadas tendrán mayor probabilidad de capitalizar estas oportunidades de crecimiento. Finalmente, algunas organizaciones podrán optar por enajenar líneas de producto costosas o de bajo rendimiento que no sean consideradas fundamentales para sus estrategias de crecimiento.

Problemas operativos

Las empresas de Ciencias de la Vida deberán trabajar en fortalecer la colaboración y el intercambio de información entre sus funciones internas y socios externos para transformar su cadena global de suministro en un facilitador estratégico, integrado y enfocado en el paciente.¹³³ Deberán también perseguir la excelencia operativa en términos de administración financiera, manufactura, investigación y desarrollo y seguridad. Al hacer esto, serán capaces de reducir sus costos operativos globales. Adicionalmente, las empresas en procesos de fusión y adquisición deberán considerar la mejor estrategia para poner en marcha y optimizar sus adquisiciones con el fin de conseguir el mayor valor posible de las sinergias post-acuerdos. Algunas de las posibles estrategias incluyen la reestructuración alrededor de servicios compartidos 3.0 y centros de excelencia con el fin de mitigar las presiones de costos y aprovechar los recursos existentes. Finalmente, el navegar en el “nuevo enfoque de mercado” requerirá un pensamiento audaz e innovador, así como un cambio drástico en las estrategias organizacionales de liderazgo, talento y recursos humanos. Los líderes empresariales y de Recursos Humanos deberán adquirir un claro entendimiento de la cultura de su organización y reexaminar sus programas de talento y Recursos Humanos como un método para atraer y facultar a sus personas.¹³⁴

Promoviendo la innovación

Las empresas de Ciencias de la Vida enfrentan presiones por parte de los pacientes, consumidores y accionistas para desarrollar terapias verdaderamente innovadoras que resuelvan necesidades insatisfechas y ofrezcan tratamiento para condiciones amenazantes. No obstante, suele tomar 17 o más años para pasar de la etapa básica de desarrollo a la comercialización e introducción de un nuevo producto clínico en el mercado.¹³⁵ Entre los principales enfoques que las organizaciones farmacéuticas y de biotecnología están empleando para acelerar la medicina transnacional (el proceso de avanzar de la observación en laboratorio a la comercialización del producto) se encuentran el aprovechar los “big data” y análisis mejorados para generar evidencia e información para la toma de decisiones, colocar a los pacientes al frente en la identificación de nuevos temas de investigación, mejorar la conexión y asociaciones entre los principales grupos de interés, y expandir los métodos y canales de distribución para diseminar el aprendizaje en la práctica.¹³⁶ Las empresas han incrementado también sus esfuerzos para avanzar “más allá de la píldora” enfocándose en la personalización del cuidado, ofrecer servicios de valor agregado para los pacientes y utilizar la tecnología digital como una plataforma para colaborar con otros actores dentro del sistema de salud. Algunas organizaciones han desarrollado sus propios ecosistemas de innovación mediante redes de innovación externa, mientras que otras se han asociado con consumidores y proveedores para poner a prueba modelos innovadores de cuidado.

Mientras tanto, las empresas de tecnología médica deberán equiparse para sacar ventaja de las oportunidades generadas gracias a las tecnologías inteligentes, o arriesgarse a perder participación en el mercado ante competidores tradicionales de la salud y nuevas propuestas en el mercado. Ya que el desarrollo de productos de tecnología médica requiere un alto nivel de especialización y experiencia en un extenso número de especialidades, las empresas deberán identificar socios y alianzas estratégicas, así como otras oportunidades de colaboración para adquirir las capacidades y experiencias necesarias para desarrollar dispositivos “inteligentes” de última generación.¹³⁷

Adaptándose a un entorno normativo y de riesgo en constante evolución

Parece ser que la única constante en el entorno regulatorio actual de las Ciencias de la Vida es el cambio. Mientras más países abarque una empresa, más políticas y regulaciones deberá tener en consideración. Muchas de las áreas de enfoque para 2016 son problemas recurrentes, tales como la seguridad de medicamentos y dispositivos, productos falsificados y protección de propiedad intelectual. Otras áreas de enfoque son los productos derivados de una industria cada vez más global y conectada; el principal de ellos es la ciberseguridad. Las empresas de Ciencias de la Vida deberán hacer uso de todas las herramientas a su alcance (desde análisis, hasta mecanismos de retroalimentación de compradores y consumidores, así como hallazgos de investigaciones basadas en evidencia, entre otras) para informarse sobre cómo mejorar sus productos, incrementar su rentabilidad y cumplir con las regulaciones actuales y emergentes.

Para perspectivas regionales y nacionales, por favor visite www.deloitte.com/lifesciencesoutlook, y www.deloitte.com/lifesciencesoutlook/sources para obtener la lista completa de las fuentes de referencia de este informe.

Explore las más recientes investigaciones del sector de Ciencias de la Vida de las firmas miembro de Deloitte o visite: www.deloitte.com/us/healthsolutions www.deloitte.co.uk/centreforhealthsolutions www.deloitte.com/lifesciences

Explore más conocimientos de Ciencias de la Vida

Ganando con biosimilares: Oportunidades en mercados globales

Los analistas esperan que el mercado global de biosimilares alcance aproximadamente los \$35,000 millones de dólares para 2020. A pesar de que los mercados desarrollados seguirán siendo importantes para los fabricantes de biosimilares, el análisis de Deloitte indica que el crecimiento a largo plazo podrá verse impulsado por los mercados emergentes. Para mantenerse competitivos, los fabricantes deberán desarrollar una estrategia global de biosimilares que incluya “donde competir” y “cómo ganar.”

Alto riesgo, alta incertidumbre: Analizando el riesgo en la investigación biofarmacéutica

El valor económico y social del sector biofarmacéutico en Europa solo podrá sostenerse si los riesgos de innovación son recompensados adecuadamente, concluye el estudio, realizado por Deloitte y comisionado por Janssen. Éste compara seis sectores de la industria: la industria biofarmacéutica, la fabricación de aeronaves comerciales, la industria automotriz, la electrónica de consumo, la fabricación de alimentos y los fármacos genéricos.

Predicciones 2020 del Cuidado de la Salud y Ciencias de la Vida: ¿Un futuro prometedor?

El Centro para las Soluciones de Salud de Deloitte Reino Unido ha revelado una visión audaz para el sector del cuidado de la salud y Ciencias de la Vida en el año 2020. El informe, publicado en la Conferencia Farmacéutica Mundial y de Biotecnología 2014 FT, establece diez predicciones provocativas para 2020.

Salud Digital en el Reino Unido: Un estudio de la industria para la Oficina de Ciencias de la Vida

Este informe presenta los resultados de un proyecto de investigación encargado por la Oficina de Ciencias de la Vida en el estado del mercado de la salud digital. Analiza el tamaño actual, el potencial de crecimiento y la composición de la industria en el mercado del Reino Unido. También ofrece información sobre los conductores potenciales y desafíos en el mercado.

Cadena de distribución en Ciencias de la Vida: ¿Qué tendencias clave están emergiendo?

Este informe, producido por LogiPharma en colaboración con Deloitte, analiza las respuestas de figuras líderes en la cadena de distribución farmacéutica sobre los desafíos clave, prioridades y oportunidades actualmente enfrentadas por la industria.

Analizando el retorno de la innovación farmacéutica de 2014

El quinto estudio anual de desempeño de la industria farmacéutica en la generación de retorno por su inversión significativa en investigación y desarrollo. El informe permite a los líderes de la industria entender los motores de estrategias exitosas de investigación y desarrollo que resultan tangibles y, más importante, materializables.

Tendencias de Desarrollo y Aspectos Prácticos de la Industria Farmacéutica Rusa – resultados de la Encuesta 2015

Desde finales de 2014, la industria farmacéutica rusa se ha visto afectada por la situación general económica en el país (devaluación de la moneda nacional, desaceleración económica y una reducción del poder de compra de la población, etc.) y la situación geopolítica global (sanciones impuestas contra Rusia, etc.). Observe cómo los ejecutivos farmacéuticos en la región abordan estos desafíos particulares.

El estado presente y futuro de los diagnósticos de acompañamiento

Los diagnósticos de prueba representan una parte indispensable de la medicina personalizada, y probablemente continuarán aumentando rápidamente en número y aplicación hacia áreas de morbilidad. Para sobrevivir y prosperar, las empresas de diagnóstico deberán tener un enfoque más amplio en materia de diagnósticos de prueba que la dualidad histórica entre un medicamento específico y un diagnóstico único. Deberán también de continuar el proceso de consolidación y expansión global que la industria ya ha comenzado.

Participación del consumidor de servicios de salud: Sin un enfoque de “un mismo servicio para todos”

Imagine un futuro en el que más consumidores se involucran en el sistema del cuidado de la salud - un futuro que contiene la promesa de experiencias de cuidado más eficaces, eficientes y satisfactorias y mejores resultados de salud para los individuos y las poblaciones responsables de cuidado a las que pertenecen. Los hallazgos de la Encuesta de Consumidores de Servicio de Salud en los Estados Unidos 2015 de Deloitte sugieren que estamos acercándonos cada vez más a ese futuro en tanto que la participación del consumidor aumenta en tres áreas fundamentales.

La convergencia de las tendencias del cuidado de la salud: estrategias de innovación para oportunidades emergentes

La convergencia de poderosas tendencias - nuevas tecnologías, la demanda de valor, un crecimiento de la economía de la salud, y el gobierno como un factor de influencia - está transformando el mercado tradicional de salud en los Estados Unidos. Si bien esta convergencia está generando desafíos importantes para los grupos de interés sobre el cuidado de la salud, ha creado también oportunidades para la innovación.

Ejecutando un modelo de innovación abierto

La dependencia de las empresas biofarmacéuticas en un modelo de investigación y desarrollo tradicional y cerrado podría sofocar la verdadera innovación. Sin embargo, las empresas que adoptan un marco de innovación cooperativa abierta tienden a estimular el desarrollo de productos, acelerar el tiempo de salida al mercado, reducir los costos e incrementar la competitividad.

Análisis del sistema de salud: la clave faltante para desbloquear el cuidado basado en valor

Mientras que los sistemas de salud continúan enfrentando una reducción de sus márgenes, la reducción de los presupuestos, y la evolución de los modelos de pago, el análisis se promociona como la clave faltante para desbloquear nuevas fuentes de valor.

Dispositivos tecnológicos médicos "inteligentes" de última generación: Preparándose para un futuro cada vez más inteligente

Los dispositivos médicos inteligentes conectados son ahora tecnológica y económicamente factibles. ¿Cómo podría este futuro cada vez más inteligente remodelar la industria de la tecnología médica?

Contactos

Gregory Reh

Líder Global del Sector Ciencias de la Vida de DTTL
Líder Regional, América-Ciencias de la Vida de DTTL
Líder del Sector de Ciencias de la Vida,
Deloitte LLP (Estados Unidos de América)
grreh@deloitte.com

Jorge Cueto

Líder de Industria, LSHC
Deloitte México
jcueto@deloittemx.com

Mike Standing

Líder LSHC, EMEA DTTL
Deloitte Reino Unido
mstanding@deloitte.co.uk

Ko Asami

Líder LSHC Asia Pacífico DTT
Deloitte Japón
ko.asami@tohmatu.co.jp

Sheryl Jacobson

Líder del Sector de Ciencias de la Vida Asia Pacífico
Deloitte China
sherylljacobson@deloitte.com.cn

Enrico de Vettori

Líder de Industria, LSHC
Deloitte Brasil
enricovettori@deloitte.com

Yvonne Wu

Líder de Industria, LSHC
Deloitte China
yvwu@deloitte.com.cn

Yves Jarlaud

Líder de Industria, LSHC
Deloitte Francia
yjarlaud@deloitte.fr

Dr. Gregor-Konstantin Elbel, MD PhD

Líder de Industria, LSHC
Deloitte Alemania
gelbel@deloitte.de

Charu Sehgal

Líder del Sector de Ciencias de la Vida
Deloitte Japón
tnagakawa@tohmatu.co.jp

Tomotaro Nagakawa

Líder del Sector de Ciencias de la Vida
Deloitte Japón
tnagakawa@tohmatu.co.jp

Oleg Berezin

Líder de Industria, LSHC
Deloitte CIS (Rusia)
oberezin@deloitte.ru

Valter Adão

Líder de Industria, LSHC
Deloitte Sudáfrica
vadao@deloitte.co.za

Mohit Grover

Líder de Industria, LSHC
Deloitte Sureste de Asia
mogrover@deloitte.com

Robert Reppas

Líder del Sector de Ciencias de la Vida
Deloitte Switzerland
rreppas@deloitte.ch

John Haughey

Líder de Industria, LSHC
Deloitte Reino Unido
jhaughey@deloitte.co.uk

Acerca de Deloitte

Deloitte se refiere a una o más partes de Deloitte Touche Tohmatsu Limited, que es una sociedad mercantil privada del Reino Unido limitada mediante garantía ("DTTL" y su red de firmas miembro, y de sus entidades relacionadas. DTTL y cada una de las cuales son una entidad legalmente separada e independiente. DTTL (también referido como "Deloitte Mundial") no provee servicios a clientes. Por favor vea www.deloitte.com/about para una descripción detallada de la estructura legal de Deloitte Touche Tohmatsu Limited y sus firmas miembro.

Deloitte provee servicios de auditoría, impuestos, consultoría y asesoría financiera a clientes de los sectores público y privado que abarcan múltiples industrias. Con una red mundial conectada de firmas miembro en más de 150 países, Deloitte expone capacidades de clase mundial y servicio al cliente de alta calidad, proporcionando los conocimientos que necesitan para cumplir sus más complejos retos de negocios. Deloitte tiene globalmente más de 220,000 profesionales profesionales, todos comprometidos en tener un impacto de importancia.

Aviso de exención de responsabilidad

La presente publicación contiene exclusivamente información general, y ninguna entidad de Deloitte Touche Tohmatsu Limited, su firma miembro, o sus entidades relacionadas (colectivamente denominadas la "Red Deloitte") se considera, en términos de la presente publicación, en prestación de asesorías o servicios profesionales. Previo a la toma de cualquier decisión o acción que pudiera afectar sus calidad financiera o su negocio, deberá consultar un consultor profesional calificado. Ninguna entidad de la Red Deloitte será responsable por ninguna pérdida que pueda ser sufrida por cualquier persona que invoque esta publicación.

Acerca de las Ciencias de Vida y Cuidado de la Salud en Deloitte Touche Tohmatsu Limited

El grupo industrial Deloitte Touche Tohmatsu Limited de Ciencias de la Vida y cuidado de la salud (LSHC por sus siglas en inglés) está compuesto por más de 9,000 profesionales en más de 90 países. Estos profesionales comprenden la complejidad de los retos de las Ciencias de la Vida y cuidado de la salud actual, y proporcionan clientes con servicios integrados y exhaustivos que cumplen sus respectivas necesidades. En el entorno de hoy, los profesionales de LSDHC de toda la red de Deloitte, ayuda a las compañías para evolucionar en un mercado cambiante, perseguir soluciones nuevas e innovadoras y sostener una rentabilidad de largo plazo.

Para más información acerca del grupo industrial DTTL LSHC, favor de enviar un correo electrónico a dtllshc@deloitte.com o acceda a www.deloitte.com/lifesciences.

MR 2016. Para más información, contacte a Deloitte Touche Tohmatsu Limited.

Perspectiva global de Ciencias de la Vida

Perspectivas regionales y del país

En 2016, las compañías de Ciencias de la Vida no solo enfrentarán retos que surgen de un mercado mundial en crecimiento, sino que también habrán cuestiones específicas regionales que solventar.

América

El crecimiento del gasto en cuidados de la salud en Norteamérica se proyecta que crezca en un promedio del 4.6 por ciento anual de 2016 a 2019, dirigido, en gran parte, por una expandida cobertura de seguro en los Estados Unidos bajo la Ley de Cuidado Asequible (Affordable Care Act, ACA, en inglés), que potenciará el gasto del país en un promedio de 4.4 por ciento al año en el periodo de 2015 a 2019.¹³⁸ Se proyecta que Canadá vea un crecimiento en el gasto aún más rápido durante el mismo periodo – 4-8 por ciento anual – que refleja su población de mayor edad.¹³⁹

El gasto en salud de América Latina cuenta una historia más tenue: el gasto se desaceleró significativamente en 2014 y se espera que entre en un descenso en 2015 ya que las economías siguen bajo presión, sobre todo en Brasil y Colombia. Aun así, varios gobiernos están tratando de mejorar los sistemas de cuidado de salud pública tanto como sus presupuestos lo permiten; como resultado, se espera que el gasto en toda América Latina aumente en un promedio anual de 3.1 por ciento en el periodo 2015 a 2019.¹⁴⁰

El gasto farmacéutico en América del Norte debería permanecer estable de 2015 y hasta 2019, aproximadamente en un 41 por ciento.¹⁴¹ El sector farmacéutico de Estados Unidos de América está previsto que continuará como el más grande del mundo; sin embargo, su crecimiento puede desacelerarse debido a la creciente presión sobre los precios del contribuyente respecto de nuevos fármacos especializados de alto costo.¹⁴²

Cuestiones específicas por país

- **Brasil** es el mercado farmacéutico más grande de América Latina y el décimo más grande del mundo, lo que representa alrededor del dos por ciento de la demanda mundial.¹⁴³ Sin embargo, se espera que las ventas farmacéuticas a corto plazo se contraigan por la continua debilidad económica del país.¹⁴⁴ Según datos de las cuentas nacionales publicadas en agosto de 2015, la economía de Brasil se contrajo entre enero y julio. Estos datos no solo evidencian la recesión de Brasil, sino que también muestran una perspectiva desafiante para los ajustes fiscales propuestos en vista de los temores de que la crisis económica pueda extenderse hasta comienzos de 2016. Según las proyecciones de la Economist Intelligence Unit (EIU por sus siglas en inglés), el PIB de Brasil se contraerá alrededor del 2.5 por ciento en 2015 debido a la política la inestabilidad, la disminución de los consumidores y la confianza de los negocios,

el estrechamiento monetario, y los ajustes fiscales.¹⁴⁵ Estos factores combinados con medidas de austeridad inminentes y aumento de los impuestos pueden limitar el crecimiento de la industria farmacéutica.¹⁴⁶

- La implementación de la reforma de salud puede ser un problema importante en **México** en 2016, ya que implementarlo sería cambiar el monopolio del gobierno que tiene sobre la salud pública. La apertura del mercado a la competencia podría impulsar el cuidado de la salud del sector privado, la cobertura de seguros y crear nuevas oportunidades para el sector de las Ciencias de la Vida. Además, la industria del turismo médico en México continuará ofreciendo oportunidades de crecimiento para los fabricantes de dispositivos médicos y las compañías farmacéuticas. México ya es el segundo destino de turismo médico más grande del mundo (detrás de Tailandia), generando así \$3 billones de dólares en 2014.¹⁴⁷ Las agencias mexicanas esperan que con el aumento de la inversión, el país podría aumentar los ingresos médicos por turismo de \$10 billones de dólares a \$12 billones de dólares en los próximos siete a ocho años.¹⁴⁸
- Las compañías de las Ciencias de la Vida en los **Estados Unidos de América** es probable que aprecien aumento de la demanda de fármacos de marca y genéricos y dispositivos médicos en 2016, así como el número de personas aseguradas sigue creciendo bajo ACA y Medicaid. Sin embargo, las presiones de precios muestran pocas señales de alivio a pesar de que la economía estadounidense parece estar en auge, sobre todo en comparación con otros países desarrollados. Por su parte, un Congreso dividido y partidista y una próxima elección presidencial pueden impedir el paso de cualquier legislación sustantiva relacionada con el cuidado de la salud en 2016. Lea más acerca de las perspectivas para el mercado de E.U.A en www.deloitte.com/us/lifesciences.

EMEA

Las presiones económicas y un descenso en el euro continuarán limitando el gasto en el cuidado de la salud en **Europa Occidental**, a pesar de las necesidades de salud de una población que está envejeciendo. La región EMEA se proyecta con el crecimiento más lento del mundo en gasto de salud de 2015 a 2019, de tan solo el 1.4 por ciento anual. Se espera que el gasto en Alemania, el Reino Unido y Suecia obtengan mejores resultados que en Grecia, Italia, Irlanda, Portugal y España - los países más afectados por la crisis de la eurozona.¹⁴⁹ En contraste, el **Medio Oriente** y **África** son propensos a publicar el crecimiento más rápido del gasto en cuidado de la salud a nivel mundial, en alrededor de un 9.3 por ciento anual en el periodo de 2015 a 2019. Este crecimiento será impulsado por los cambios gubernamentales de políticas, la expansión de los sistemas de cuidado de la salud, y el aumento poblacional.¹⁵⁰

Las medidas de contención de costos en Europa Occidental pueden impedir márgenes en la industria farmacéutica, ya que se espera que la región observe su participación en el total mundial una caída del gasto farmacéutico del 21 por ciento a menos del 18 por ciento para 2019.¹⁵¹

Cuestiones específicas por país

- Se espera que el sector de Ciencias de la Vida en **Francia** enfrente otro año difícil en 2016. Para hacer frente a una cultura de la sobre-prescripción que se ha desarrollado debido a que el sistema de seguridad de salud pública paga la mayoría de los costos de los fármacos, el gobierno se ha centrado en la reducción de la tasa de reembolso de muchos medicamentos, la eliminación de un número de cobertura del sistema del seguro de salud, y promover el uso de medicamentos genéricos.¹⁵² Adicionalmente, es probable que se intensifique el cumplimiento regulatorio hacia las Ciencias de la Vida, con la autoridad de competencia, la Autorité de la concurrence (la Autoridad de la competencia) se logrará cada vez más asertiva.¹⁵³ Las compañías de las Ciencias de la Vida también se enfrentarán a obstáculos creados por el requisito de acceso a nuevos mercados (MA por sus siglas en inglés). La línea de tiempo para obtener precios y reembolsos en Francia, una vez que se conceda el MA, será uno de los más largos de Europa y no es probable que mejore la situación. Además, las soluciones para el financiamiento de nuevas soluciones para el cuidado integral están aún por inventarse, y el país se está quedando atrás en el uso de datos de cuidado de la salud debido a su marco legal y constitucional "Principio de Precaución" (principio de precaución). Debido a estos y otros obstáculos, la competitividad de la industria farmacéutica francesa se ha debilitado y el atractivo del país para las compañías extranjeras como un sitio de investigación y desarrollo está erosionándose, a pesar de un régimen de crédito fiscal de investigación muy generoso. Con todo, esto significa perder empleados, inversiones y ventas de exportación más bajos. Con la excepción de Sanofi, que tiene una masa crítica en el mercado mundial, los fabricantes farmacéuticos franceses deben de buscar alianzas, licenciamientos y otros tipos de colaboración para ganar cuota en los mercados existentes y nuevos.
- El envejecimiento progresivo de la población de **Alemania** - más del 20 por ciento tiene 65 años o más (sólo por detrás de Italia y Japón entre los países de la OCDE) - se espera que aumente la demanda de tratamiento de condiciones relacionadas con los adultos mayores¹⁵⁴ en 2016 y en los años sucesivos. Aunque el sistema público seguirá desempeñando el papel más destacado en la prestación y gasto del cuidado de la salud, se espera que la participación del gasto privado aumentará en medida que el gobierno alemán continúe sus esfuerzos para reducir los gastos del presupuesto de salud pública.¹⁵⁵ Por ejemplo, para controlar el gasto farmacéutico, Alemania reformó su mercado de medicamentos con receta médica en 2011, la implementación de procesos para evaluar mejor la eficacia de nuevos fármacos, fortalecen la competencia y mejoran la eficiencia.¹⁵⁶ Bajo las reformas, las compañías farmacéuticas pueden

fijar los precios solo para los primeros 12 meses después de que se introdujo un nuevo medicamento. Los fármacos que no proporcionan beneficios adicionales a los medicamentos establecidos tienen que aceptar los precios fijos.¹⁵⁷ Las compañías farmacéuticas argumentan que el sistema de precios de los medicamentos y el reembolso está frenando la innovación; sin embargo, la industria invierte mucho en investigación y desarrollo y sigue centrándose en los medicamentos patentados en lugar de los genéricos.¹⁵⁸ Por ejemplo, los fabricantes esperan que varios lanzamientos próximos de biosimilares potenciarán el consumo de esta categoría de productos y el reembolso en Alemania.

- Se espera que el gasto de salud de **Rusia** en proporción al PIB, seguirá cayendo relacionado con las sanciones vinculadas con la intervención del país en Ucrania, así como la disminución de los precios mundiales del petróleo devoren los ingresos fiscales y las medidas de austeridad con prontitud.¹⁵⁹ Rusia tiene el mercado farmacéutico más grande de Europa Central y Oriental; sin embargo, el consumo per cápita se mantiene muy por debajo de los niveles de Europa Occidental.¹⁶⁰ La prolongación de las actuales sanciones económicas probablemente acelerará las medidas del gobierno para acelerar el proceso de sustitución de importaciones y la localización de producción de medicamentos. La prohibición de ciertos dispositivos médicos importados para ser vendidos en licitaciones estatales (si hay al menos dos ofertas de productos locales en la licitación) fue presentado en febrero de 2015 y una medida similar para fármacos es actualmente objeto de examen por el gobierno. (La cuestión principal es cómo se definirá un "producto local" - es probable que después de un cierto período corto de transición la diferenciación por envase no será suficiente.) El objetivo último de esta medida es localizar la producción de APIs en Rusia. El problema con la localización de la producción es que la mayoría de las APIs son importadas actualmente. También, porque el sector farmacéutico de Rusia depende en gran medida de las importaciones (tanto de medicamentos como de APIs) la reciente devaluación de la moneda local de Rusia ha dado lugar a incrementos en los costos de producción de los fabricantes de medicamentos locales.
- El crecimiento de las ventas farmacéuticas en **Sudáfrica** aceleró de 2013 a 2014, a más del 20 por ciento al año, y se prevé una moderación promedio anual del 10 por ciento durante el periodo de tiempo de 2015 a 2019.¹⁶¹ A pesar de esta perspectiva positiva, sin embargo, el entorno económico general de Sudáfrica sigue siendo un reto, añadiendo una presión considerable para el presupuesto del gobierno y es posible que se reduzca su gasto futuro en la adquisición de medicamentos y terapias. El débil crecimiento económico es también un desafío para el gasto del consumidor y puede tener un efecto de reacción en cadena en las ventas de todos los fármacos, sobre todo el exceso de productos de venta libre en mostrador (OTC).

Uno de los beneficios potenciales de las condiciones económicas actuales es que el valor de la moneda de Sudáfrica (ZAR) se ha debilitado, por lo que los productos de las Ciencias de la Vida del país tienen precios más competitivos. Sin embargo, muchos de los socios comerciales clave de Sudáfrica también están experimentando el moderado desempeño económico, lo que limita el potencial de crecimiento del sector a través de las exportaciones competitivas. Una moneda más débil también significa costos de las importaciones más caras para los insumos farmacéuticos clave, como las API. La escala relativamente pequeña de la fabricación farmacéutica local en Sudáfrica significa que las importaciones juegan un papel importante en el mercado.¹⁶² La cadena de suministro farmacéutica de Sudáfrica también sufre de deficiencias, que han dado lugar a la escasez de medicamentos, sobre todo en las zonas rurales con sistemas de salud subdesarrollados.¹⁶³

- A pesar de que el mercado farmacéutico de **Suiza** es relativamente pequeño en términos europeos occidentales debido a su escasa población, el país es un importante fabricante europeo de fármacos, produciendo \$44 billones de dólares en productos farmacéuticos en 2013,¹⁶⁴ esto es más que Alemania, Italia, Francia e Irlanda.¹⁶⁵ Algunas de las principales compañías farmacéuticas del mundo son o domiciliadas o tienen una presencia importante en Suiza. Se espera que las organizaciones de Ciencias de la Vida en 2016 continúen aprovechando la estabilidad geopolítica y la facilidad de hacer negocios en Suiza. Por ejemplo, el país está experimentando un alto grado de inversión de entrada en el segmento de biotecnología debido a sus leyes fiscales que ofrecen ventajas. Esta inversión, junto con el crecimiento mundial de medicamentos especializados y el creciente interés en la medicina personalizada, puede crear oportunidades para la biotecnología de fusiones y adquisiciones de las grandes compañías farmacéuticas. A pesar de la fuerza económica y política de la industria farmacéutica basada en la investigación de Suiza, la política de cuidado de la salud tiene como objetivo reducir el gasto en productos farmacéuticos mediante la negociación de precios a la baja y sustituyendo los medicamentos genéricos por fármacos patentados lo posible.¹⁶⁶

- El **Reino Unido** actualmente representa alrededor del cuatro por ciento del consumo farmacéutico mundial, y se espera que esté entre los mercados grandes de mejor desempeño farmacéuticos de Europa en los próximos años: las ventas de prescripción y medicamentos y los OTC se prevé que aumenten de un estimado de

\$ 36 billones de dólares en 2014 a \$ 38,3 billones en 2019.¹⁶⁷ Según la mayoría de las medidas, el sector farmacéutico del Reino Unido es el más exitoso de las industrias basadas en la investigación y sigue siendo una joya en la corona científica e industrial del Reino Unido. El sector ha, en la última década, generado un superávit comercial cada vez mayor, y las personas y el capital empleado en el sector farmacéutico obtiene mayores ingresos para el Reino Unido que si se tratara de cualquier otro sector de la economía.

Cada vez más, las compañías farmacéuticas del Reino Unido trabajan con la NHS para asegurar que se cumplan las prioridades locales de salud, mejorar los resultados del paciente y ayudar a las organizaciones de las NHS locales a cumplir con sus objetivos. Estos proyectos de trabajo en conjunto garantizan un “ganar: ganar: ganar” para los pacientes, el NHS y la industria. Por ejemplo, el Proyecto de Genomas 100,000, lanzado a finales de 2012,¹⁶⁸ está demostrando el liderazgo del Reino Unido en el área genómica y de la prestación de servicios del sector de las Ciencias de la Vida del país, con una ventaja competitiva protagónica.¹⁶⁹ *Genomics England*, una compañía totalmente controlada y financiada por el gobierno, se estableció para entregar este proyecto emblemático, que secuenciará genomas enteros de 100,000 pacientes de la NHS, para 2017. Sus cuatro objetivos principales son crear un programa de ética y transparente basado en el consentimiento; traer beneficio a los pacientes y establecer un servicio de la medicina genómica para el NHS; para permitir nuevos descubrimientos científicos y conocimientos médicos; y para poner en marcha el desarrollo de una industria genómica del Reino Unido.¹⁷⁰ La actividad de inversión farmacéutica en el Reino Unido ha aumentado constantemente en los últimos dos años. El volumen de trabajo FEED emprendido ha aumentado considerablemente y el volumen de los nuevos proyectos es mucho más consistente que incluso hace unos años. La oferta es muy boyante debido al número de potenciales oportunidades de proyectos que existen, a pesar de que estas oportunidades son cada vez más competitivas y tienden a resultar en márgenes de ganancias más estrechos.¹⁷¹ Las fusiones y adquisiciones siguen siendo muy altas en la agenda del sector farmacéutico de Reino Unido y lleva determinada incertidumbre para algunos proyectos. A pesar de las tumultuosas fusiones y adquisiciones, la manufactura farmacéutica nacional y la investigación y desarrollo siguen siendo cartas fuertes del Reino Unido, con las principales áreas de inversión, tales como centros de fabricación de terapia celular para estudios clínicos posteriores.¹⁷²

La industria de la tecnología médica también hace una contribución vital para el crecimiento económico del Reino Unido. La industria tecnológica médica emplea a 76,000 personas en más de 3,000 compañías, en su mayoría pequeñas y medianas empresas. El sector está valuado en \$ 26 billones de dólares (£ 17 billones) y ha logrado un crecimiento de más del seis por ciento en los últimos años. Muchas compañías de tecnología médica están trabajando en estrecha colaboración con universidades e instituciones de investigación. Además, la NHS es altamente dependiente de la tecnología producida por la industria para mejorar su productividad y el su desempeño.¹⁷³

Asia-Pacífico

Aunque la región de **Asia-Pacífico** está experimentando una desaceleración económica, se espera que el lanzamiento de los programas de atención de salud pública combinados con el aumento de la riqueza privada impulse el gasto en cuidados de la salud de la región en un promedio anual del 6.6 por ciento entre 2015 y 2019. El fuerte crecimiento previsto, a razón de un sustancial 16.1 por ciento por año, estará en la India, donde el gobierno ha fijado el objetivo de aumentar el gasto en salud pública de su equivalente actual a razón de un 1.2 por ciento del PIB al 2.5 por ciento del PIB en cinco años. (Se hace notar que el gasto de la India se destina principalmente a la infraestructura de atención de la salud en oposición a los fármacos). El crecimiento del gasto de China en el periodo de 2015 a 2019 se estima en 8.8 por ciento al año, aunque dada la actual incertidumbre económica el número podría llegar a ser mucho menor. Por su parte, Australia y Corea del Sur esperan un crecimiento de más del cuatro por ciento al año. Debido a la continua devaluación de la moneda, Japón sigue siendo el mercado más reprimido de la región; no se prevé que el gasto se recupere sino hasta el año 2016, con un crecimiento promedio en términos de dólares de tan solo el uno por ciento.¹⁷⁴

La participación del gasto mundial farmacéutico de Asia prevé un aumento del 25.5 por ciento a un 28.4 por ciento entre 2015 y 2019.¹⁷⁵ Con los mercados desarrollados en estancamiento, las economías emergentes - especialmente China - se espera que nutran gran parte del crecimiento del segmento de la industria farmacéutica en los próximos años. El valor total en dólares del mercado farmacéutico chino es probable que supere al de Japón en 2015, dejando en segundo lugar solamente a los Estados Unidos.¹⁷⁶

Cuestiones específicas por país:

- Después de diez años de "súper" crecimiento del sector de las Ciencias de la Vida en China, éste ha alcanzado un punto de inflexión donde los modelos de negocio tradicionales de las multinacionales están mostrando limitaciones. Las ganancias del sector se proyecta que disminuyan, así como aumentarán los desafíos operativos a consecuencia de los problemas económicos del país y de la devaluación del yuan.¹⁷⁷ Adicionalmente, los desafíos de cumplimiento persisten y las presiones de precios siguen bajo el proceso de licitación de la provincia, además de la extensa evaluación comparativa entre las provincias, y la negociación de precios de segunda ronda - que combinados, pueden tener un impacto negativo considerable en el crecimiento de primera línea de las compañías multinacionales. El mercado de China está repletas de potencial a medio y largo plazo debido a su gran tamaño del mercado, el envejecimiento de la población, el cambio de perfil de las enfermedades, y la rápida mejora del nivel de vida. Sin embargo, cada vez es más difícil para las compañías multinacionales de gran escala competir allí y se prevé una mayor divergencia entre los ganadores y los rezagados. Las Ciencias de la Vida en 2016 tendrán que examinar sus activos existentes, las capacidades y las carteras de productos y determinar cómo adaptarse mejor a las necesidades de la política local, a satisfacer las necesidades de cuidados de salud locales, desarrollar alianzas para mejorar la penetración en el mercado, y maximizar el valor de sus inversiones. Aun así, las compañías están interesadas en el equilibrio de resultados a corto plazo, así como tienen perspectivas positivas de mediano y largo plazo en China y buscan maneras de sostener el crecimiento. Por ejemplo, Eli Lilly se asoció en 2015 con *Innovent Biologics* de China.¹⁷⁸
- Para las compañías de las Ciencias de la Vida locales y extranjeras que venden medicamentos patentados en la **India**, el control de precios de fármacos seguirá siendo un problema importante en el año 2016. Una oferta disponible de medicamentos y vacunas genéricos producidos localmente - India ocupa el cuarto lugar a nivel mundial en la producción de medicamentos genéricos¹⁷⁹ — combinado con controles de precios ha ayudado a mantener los precios bajos de los fármacos. Pero a pesar de que la demanda está aumentando entre la rápida y creciente clase media de la India para los medicamentos más avanzados y costosos,¹⁸⁰ Autoridad Nacional de Precios de Productos Farmacéuticos (NPPA por sus siglas en inglés) sigue aportando más fármacos bajo el régimen de control de precios. En julio de 2014, la agencia reguladora anunció planes de añadir 108 medicamentos más pertenecientes a las clases cardiovasculares y de anti-diabéticos; esto es superior a los 348 medicamentos esenciales que fueron traídos bajo el control de precios después de la aplicación de la Orden de Control de Precios de Fármacos (DPCO por sus siglas en inglés) en julio de 2013.

- Los organismos de la industria han expresado su preocupación, pero si la orden se mantiene, las unidades locales de las compañías de las Ciencias de la Vida a nivel mundial tendrán que explorar medidas para reducir los precios. En otra acción regulatoria, el gobierno planea establecer células de vigilancia en todo el país para mantenerse al tanto de los movimientos de precios, recaudaciones, y la disponibilidad de fármacos. La medida sigue a la propuesta de NPPA al Ministerio de Productos Químicos y Fertilizantes de revisar el esquema actual de conciencia de los consumidores y la publicidad mediante el uso de diversas formas de medios masivos de comunicación.¹⁸¹ Como tal, se espera que la India siga siendo un mercado difícil para los fármacos patentados y las multinacionales.
- La economía de **Japón** está todavía pulverizándose, a pesar de una enorme campaña de compra de bonos, las reformas estructurales y de estímulo del gobierno central.¹⁸² El poner más presión sobre la economía resulta en el rápido aumento de los costos de cuidado de la salud de Japón, impulsados por una sociedad en envejecimiento y el aumento de las enfermedades crónicas, así como la aparición de tratamientos innovadores y costosos. El gasto total en salud de Japón alcanzó un estimado de \$ 478 billones de dólares en 2014, convirtiéndose en el tercer mayor inversionista en el cuidado de la salud en el mundo, después de Estados Unidos de América y China.¹⁸³ El mercado farmacéutico japonés es el segundo mayor del mundo por ingresos, después de Estados Unidos de América, con un estimado de ventas de \$ 106.9 billones de dólares¹⁸⁴ en 2014. Para controlar los gastos de cuidado de la salud y mantener la cobertura universal, el gobierno de Japón ha introducido una serie de iniciativas, como el fomento del uso de los medicamentos genéricos más baratos, la autogestión de las enfermedades crónicas y la atención preventiva. Aunque el mercado de fármacos genéricos en Japón está dominado actualmente por los fabricantes nacionales, esto puede generar oportunidades para las compañías de genéricos multinacionales. Otro desafío pendiente es una evaluación de tecnologías sanitarias (HTA por sus siglas en inglés) que se ha anunciado, pero sigue estando rezagado. En Japón, los precios de los medicamentos y dispositivos médicos están bajo el control del gobierno. Una revisión de precios se produce cada dos años (el próximo examen es en 2016) y por lo general se traduce en una reducción del precio. La idea de una HTA para los productos seleccionados es fortalecer la presión sobre los precios de los productos existentes, además del programa existente que reduce la brecha entre el precio de reembolso y el precio real pagado por los hospitales y farmacias. Con ello se espera que sea más difícil para las Ciencias de la Vida para mantener el precio de un producto a menos que sea innovadora y rentable. Afortunadamente, una propuesta de reforma (a iniciarse en el periodo 2016 a 2017) permitiría el uso de tratamientos cubiertos por el sistema de seguro público junto con los tratamientos pagados de manera privada, pueden ayudar a impulsar las perspectivas del sector de Ciencias de la Vida.¹⁸⁵ Japón sigue siendo un mercado

en el que se premia la innovación y el país se ve cada vez más como un área potencial de crecimiento, dadas los innovadores procesos de desarrollo de productos de fármacos de muchas empresas.

- Los gobiernos del **Sudeste de Asia (SEA por sus siglas en inglés)** continúan implementando sistemas de salud universales en medio de la creciente demanda de servicios. Indonesia, por ejemplo, puso en marcha su plan de cobertura, Jaminan Kesehatan Nasional (JKN por sus siglas), en enero de 2014, más tarde se amplió y cambió de nombre el programa por el de Tarjeta de Indonesia Saludable (KIS por sus siglas en inglés).¹⁸⁶ Sin embargo, la mayoría de los países de la región se enfrentan a limitaciones de financiación en curso y buscan formas de reducir los gastos de cuidados de la salud. Un enfoque popular es el uso de medicamentos genéricos de menor costo. En algunos países, existen fuertes fabricantes de genéricos que dominan el mercado nacional, representando un desafío de acceso y tarificación para los nuevos participantes en el mercado. La implementación de la Comunidad Económica de la ASEAN (AEC por sus siglas en inglés), que comenzará a finales de 2015, probablemente apoyará a las compañías farmacéuticas locales a ampliar sus exportaciones. La AEC posiciona la ASEAN como un mercado único y con una base de producción y promoción de libre comercio e integración económica entre los países de la ASEAN. Las iniciativas previstas incluyen la armonización gradual de las aprobaciones regulatorias y los esfuerzos para proteger la propiedad intelectual.¹⁸⁷ Mientras tanto, las compañías extranjeras que tratan de hacerse de participación en SEA están estableciendo sedes regionales, especialmente en Singapur, y las compañías con sedes regionales establecidas están revisando la amplitud y profundidad de los servicios de la AEC que proporcionará a los mercados. Muchas compañías de las Ciencias de la Vida están evolucionando sus modelos de negocio para gestionar tanto mercados emergentes (por ejemplo, Filipinas, Vietnam e Indonesia) como desarrollados (por ejemplo, Singapur) mercados en SEA. Otros están preparando casos de negocios para invertir en operaciones en mercados más pequeños, (por ejemplo, Sri Lanka, Brunei y Laos).

Para perspectivas globales por favor visite:
www.deloitte.com/lifesciencesoutlook

Consulte:
www.deloitte.com/lifesciencesoutlook/sources para una lista completa de las fuentes utilizadas en este reporte.

Contactos

Gregory Reh

Líder Global del Sector Ciencias de la Vida de DTTL
Líder Regional, América-Ciencias de la Vida de DTTL
Líder del Sector de Ciencias de la Vida,
Deloitte LLP (Estados Unidos de América)
grreh@deloitte.com

Jorge Cueto

Líder de Industria, LSHC
Deloitte México
jcueto@deloittemx.com

Mike Standing

Líder LSHC, EMEA DTTL
Deloitte Reino Unido
mstanding@deloitte.co.uk

Ko Asami

Líder LSHC Asia Pacífico DTT
Deloitte Japón
ko.asami@tohmatu.co.jp

Sheryl Jacobson

Líder del Sector de Ciencias de la Vida Asia Pacífico
Deloitte China
sheryljacobson@deloitte.com.cn

Yvonne Wu

Líder de Industria, LSHC
Deloitte China
yvwu@deloitte.com.cn

Yves Jarlaud

Líder de Industria, LSHC
Deloitte Francia
yjarlaud@deloitte.fr

Dr. Gregor-Konstantin Elbel, MD PhD

Líder de Industria, LSHC
Deloitte Alemania
gelbel@deloitte.de

Charu Sehgal

Líder del Sector de Ciencias de la Vida
Deloitte Japón
tnagakawa@tohmatu.co.jp

Tomotaro Nagakawa

Líder del Sector de Ciencias de la Vida
Deloitte Japón
tnagakawa@tohmatu.co.jp

Oleg Berezin

Líder de Industria, LSHC
Deloitte CIS (Rusia)
oberezin@deloitte.ru

Valter Adão

Líder de Industria, LSHC
Deloitte Sudáfrica
vadao@deloitte.co.za

Mohit Grover

Líder de Industria, LSHC
Deloitte Sureste de Asia
mogrover@deloitte.com

Robert Reppas

Líder del Sector de Ciencias de la Vida
Deloitte Switzerland
rreppas@deloitte.ch

John Haughey

Líder de Industria, LSHC
Deloitte Reino Unido
jhaughey@deloitte.co.uk

Acerca de Deloitte

Deloitte se refiere a una o más de Deloitte Touche Tohmatsu Limited, que es una sociedad mercantil privada del Reino Unido limitada mediante garantía ("DTTL" y su red de firmas miembro, y de sus entidades relacionadas. DTTL y cada una de las cuales son una entidad legalmente separada e independiente. DTTL (también referido como "Deloitte Mundial") no provee servicios a clientes. Por favor vea www.deloitte.com/about para una descripción detallada de la estructura legal de Deloitte Touche Tohmatsu Limited y sus firmas miembro.

Deloitte provee servicios de auditoría, impuestos, consultoría y asesoría financiera a clientes de los sectores público y privado que abarcan múltiples industrias. Con una red mundial conectada de firmas miembro en más de 150 países, Deloitte expone capacidades de clase mundial y servicio al cliente de alta calidad, proporcionando los conocimientos que necesitan para cumplir sus más complejos retos de negocios. Deloitte tiene globalmente más de 220,000 profesionales profesionales, todos comprometidos en tener un impacto de importancia.

Aviso de exención de responsabilidad

Esta publicación contiene solamente información general, y ninguna entidad de Deloitte Touche Tohmatsu Limited, su firma miembro, o sus entidades relacionadas (colectivamente denominadas la "Red Deloitte") es, en los términos de esta publicación, prestando asesoría o servicios profesionales. Antes de realizar cualquier decisión o tomar cualquier acción que pudiera afectar sus finanzas o su negocio, Usted deberá consultar un consultor profesional cualificado. Ninguna entidad de la Red Deloitte será responsable por ninguna pérdida que pueda ser sufrida por cualquier persona que invoque esta publicación.

Acerca de las Ciencias de Vida y Cuidado de la Salud en Deloitte Touche Tohmatsu Limited

El grupo industrial Deloitte Touche Tohmatsu Limited de ciencias biológicas y cuidado de la salud (LSHC por sus siglas en inglés) está compuesto por más de 9,000 profesionales en más de 90 países. Estos profesionales comprenden la complejidad de los desafíos de las ciencias biológicas y cuidado de la salud de hoy, y otorgan a los clientes servicios integrales completos que cumplan con sus respectivas necesidades. En el entorno de hoy, los profesionales de LSDHC de toda la red de Deloitte, ayuda a las compañías para evolucionar en un mercado cambiante, perseguir soluciones nuevas e innovadoras y sostener una rentabilidad de largo plazo.

Para más información acerca del grupo industrial DTTL LSHC, envíe correo electrónico a dttlshc@deloitte.com o acceda a www.deloitte.com/life-sciences.

MR 2016. Para más información, contacte a Deloitte Touche Tohmatsu Limited.

Perspectiva global de Ciencias de la Vida

Notas al Pie

¹World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals, The Economist Intelligence Unit, September 2015

² Ibid

³ World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals, The Economist Intelligence Unit, September 2015

⁴ Ibid

⁵ EIU data tool, accessed on September 9, 2015

⁶ EIU – Healthcare, United States of America, June 2015; Russia, June 2015; Brazil, June 2015; China, May 2015; Greece, September 2014; Japan, June 2015

⁷ World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals, The Economist Intelligence Unit, September 2015

⁸ Ibid

⁹ 2015 Big Pharma Outlook, Datamonitor Healthcare, July 2015

¹⁰ World Preview 2015, Outlook to 2020, EvaluatePharma, June 2014

¹¹ Industry Report: Global Biotechnology, IBISWorld, January 2015. Figure is the market size for all biotechnology products, including human health, animal health, crop production, etc.

¹² World Preview 2015, Outlook to 2020, Evaluate Pharma, June 2014

¹³ "Record fundraising bolsters UK's biotech challengers," *Financial Times*, July 21, 2015, <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/4e03c962-2f9e-11e5-91ac-a5e17d9b4cff.html#axzz3o44xj5zM>. Accessed October 9, 2015

¹⁴ Industry Report, Healthcare: China, The Economist Intelligence Unit, May 2015, citing the *Generics and Biosimilars Initiative Journal*

¹⁵ An introduction to value-based healthcare in Europe, The Economist Intelligence Unit. Figure according to IMS Health

¹⁶ <http://bmjopen.bmj.com/content/4/5/e004623.long>

¹⁷ VII Conference of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (CPANDRH). Presentación - Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas. Julio Sánchez y Tépoz. Cofepris, August 2013

¹⁸ Brazil – Healthcare report: Pharma and biotech, The Economist Intelligence Unit, July 6, 2015

¹⁹ Medicines Outlook through 2017, IMS Institute for Healthcare Informatics; excerpted from Healthcare and Life Sciences Predictions 2020: A bold future?, Deloitte U.K. Centre for Health Solutions, 2014

²⁰ Allied Market Research, Global Biosimilars/Follow-on Biologics Market, July 2014, cited in *Winning with biosimilars: Opportunities in global markets*, Deloitte, 2015 www.deloitte.com/us/globalbiosimilars

²¹ *Nature Biotechnology* 32, 626-632 (2014)

²² "FDA approves first biosimilar drug Zarxio," U.S. Food and Drug Administration news release, March 6, 2015, <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm436648.htm>. Accessed September 6, 2015

²³ Ibid

²⁴ "Sandoz launches sale of biosimilar Zarxio," *Modern Healthcare*, September 3, 2015, <http://www.modernhealthcare.com/article/20150903/NEWS/150909949>. Accessed September 6, 2015

²⁵ Ibid

²⁶ *Winning with biosimilars: Opportunities in global markets*, Deloitte, 2015 www.deloitte.com/us/globalbiosimilars

²⁷ Ibid

²⁸ *Winning with biosimilars: Opportunities in global markets*, Deloitte, 2015 www.deloitte.com/us/globalbiosimilars

²⁹ Ibid

³⁰ World Preview 2015, Outlook to 2020, EvaluateMedTech, September 2015

³¹ Ibid

³² Agarwal, A. Ressler, D. Snyder, G. "The current and future state of companion diagnostics," *Pharmacogenomics and Personalized Medicine*, Dove Press, March 31, 2015

³³ EP Vantage MedTech Half-Year Review 2015, Evaluate Ltd., July 2015 <http://www.evaluategroup.com/public/Reports/EPVantage-MedTech-HalfYear-Review-2015.aspx>

³⁴ Ibid

³⁵ EP Vantage MedTech Half-Year Review 2015, Evaluate Ltd., July 2015 <http://www.evaluategroup.com/public/Reports/EPVantage-MedTech-HalfYear-Review-2015.aspx>

³⁶ Ibid

³⁷ Next-generation "smart" MedTech devices: Preparing for an increasingly intelligent future, Deloitte Center for Health Solutions, 2015, <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/smart-medtech-increasingly-intelligent-future.html>

³⁸ EP Vantage MedTech Half-Year Review 2015, Evaluate Ltd., July 2015 <http://www.evaluategroup.com/public/Reports/EPVantage-MedTech-HalfYear-Review-2015.aspx>

³⁹ Ibid

⁴⁰ Medical devices: Council getting ready for talks with EP," press release, European Council, June 19, 2017, www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2015/06/19-medical-devices-council-ready-talk-with-ep. Accessed October 10, 2015

⁴¹ Ibid

⁴² Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF), "\$1.9 billion potential healthcare saving for USA with artificial pancreas", June 2011, <https://www.jdrf.org.uk/news/latest-news/19-billion-potential-healthcare-saving-for-usa-with-artificial-pancreas>, accessed February 2015. Excerpted from Next-generation "smart" MedTech devices: Preparing for an increasingly intelligent future, Deloitte Center for Health Solutions, 2015

⁴³ *Global Pharmaceuticals Wholesale and Distribution Market 2015-2019*, TechNavio Insights, Infiniti Research Ltd., 2014

⁴⁴ Ibid

⁴⁵ *Global Pharmaceuticals Wholesale and Distribution Market 2015-2019*, TechNavio Insights, Infiniti Research Ltd., 2014

⁴⁶ Ibid

⁴⁷ *Global Pharmaceuticals Wholesale and Distribution Market 2015-2019*, TechNavio Insights, Infiniti Research Ltd., 2014

48 Ibid

49 *Global Pharmaceuticals Wholesale and Distribution Market 2015-2019*, TechNavio Insights, Infiniti Research Ltd., 2014

50 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

51 *Brazil Pharmaceuticals & Healthcare Report - Pharmaceutical - Q4 2015*, BMI Research, August 25, 2015. (The report was downloaded from ISI Emerging Markets [Intellinet])

52 *Mexico Pharmaceuticals & Healthcare Report - Pharmaceutical - Q4 2015*, BMI Research, 28 July 2015. (The report was downloaded from ISI Emerging Markets [Intellinet])

53 *Development trends and practical aspects of the Russian pharmaceutical industry – 2014*, Deloitte, 2014
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ru/Documents/life-sciences-health-care/russia-pharmaceutical-industry-2014.pdf>

54 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

55 Ibid

56 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

57 Ibid

58 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

59 "Obamacare enrollees must double to make budget projections work," *The Washington Times*, September 13, 2015, <http://www.washingtontimes.com/news/2015/sep/13/obamacare-enrollees-must-double-to-make-budget-pro/>. Accessed September 15, 2015

60 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

61 Ibid

62 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

63 *Tax services for the life sciences industry*, Deloitte, 2015

64 Ibid

65 *BEPS: Frequently asked questions and answers*, Deloitte, June 2015

66 Ibid

67 *BEPS: Frequently asked questions and answers*, Deloitte, June 2015

68 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

69 Ibid

70 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

71 *An introduction to value-based healthcare in Europe*, The Economist Intelligence Unit

72 Ibid

73 *An introduction to value-based healthcare in Europe*, The Economist Intelligence Unit

74 "India's NPPA extends pricing policy on drugs, adding fuel to price cap fire," *FiercePharma*, December 12, 2014, <http://www.fiercepharma.com/story/indias-nppa-extends-pricing-policy-drugs-adding-fuel-price-cap-fire/2014-12-12>. Accessed September 28, 2015

75 U.S. Food and Drug Administration

76 Agarwal, A. Ressler, D. Snyder, G. "The current and future state of companion diagnostics," *Pharmacogenomics and Personalized Medicine*, Dove Press, March 31, 2015

77 <http://dictionary.sensagent.com/Theranostics/en-en/>

78 Agarwal, A. Ressler, D. Snyder, G. "The current and future state of companion diagnostics," *Pharmacogenomics and Personalized Medicine*, Dove Press, March 31, 2015

79 "Hype Cycle in Life Sciences," Gartner, 2014

80 *International Comparison of Pharmaceutical Practices and Functions of Pharmaceutical Wholesalers*, The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesaler Association, 2013

81 "Hype Cycle in Life Sciences," Gartner, 2014

82 *Health system analytics: The missing key to unlock value-based care*, Deloitte Center for Health Solutions, 2015, <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/health-system-analytics.html>

83 *Global Human Capital Trends 2015: Leading in the new world of work*, Deloitte University Press, 2015, <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/human-capital/articles/introduction-human-capital-trends.html>

84 Ibid

85 Deloitte's 2015 *Global Human Capital Trends* report is one of the largest longitudinal studies of talent, leadership, and HR challenges and readiness around the world. The research described in this report involved surveys and interviews with more than 3,300 business and HR leaders from 106 countries.

86 *Global Human Capital Trends 2015: Leading in the new world of work*, Deloitte University Press, 2015, <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/human-capital/articles/introduction-human-capital-trends.html>

87 *World Preview 2015, Outlook to 2020*, EvaluatePharma, June 2014

88 Ibid

89 <http://www.ibef.org/industry/indian-pharmaceuticals-industry-analysis-presentation>; http://articles.economicstimes.indiatimes.com/2015-06-17/news/63540280_1_125-crore-180-crore-20-crore

90 "Collaboration and innovation: Ending the 17-year 'valley of death' in getting treatments to patients," *Health Care Current*, Deloitte Center for Health Solutions, September 29, 2015, <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/health-care-current-september29-2015.html?id=us:em:na:hcc:eng:lsch:092915#1>. Accessed September 29, 2015

91 Sairamesh Jakka and Michael Rossbach, "An economic perspective on personalized medicine," *The HUGO Journal* 7, no. 1 (2013): DOI: 10.1186/1877-6566-7-1. Excerpted from *The convergence of health care trends: Innovation strategies for emerging opportunities*, Deloitte Center for Health Solutions, 2015

- ⁹² Hirsch, Balu, and Schulman, "The Impact of Specialty Pharmaceuticals as Drivers of Health Care Costs," pp. 1714-1720. Excerpted from *The convergence of health care trends: Innovation strategies for emerging opportunities*, Deloitte Center for Health Solutions, 2015
- ⁹³ Scott D. Ramsey, David Veenstra, Sean R. Tunis, Louis Garrison, John J. Crowley, and Laurence H. Baker, "How Comparative Effectiveness Research Can Help Advance 'Personalized Medicine' in Cancer Treatment," *Health Affairs* 30, no. 12 (2011): pp2259-2268, DOI : 10.1377/hlthaff.2010.0637. Excerpted from *The convergence of health care trends: Innovation strategies for emerging opportunities*, Deloitte Center for Health Solutions, 2015
- ⁹⁴ Allen M. Speigel and Meredith Hawkins, "'Personalized Medicine' to Identify Genetic Risks for Type 2 Diabetes and Focus Prevention: Can It Fulfill Its Promise?" *Health Affairs* 31, no. 1 (2012): pp 43-49, DOI: 10.1377/hlthaff.2011.1054. Excerpted from *The convergence of health care trends: Innovation strategies for emerging opportunities*, Deloitte Center for Health Solutions, 2015
- ⁹⁵ The Express Scripts Labs, "2014 Drug Trend Report," March 2015, <http://lab.express-scripts.com/drug-trend-report>, accessed March 2015. Excerpted from *The convergence of health care trends: Innovation strategies for emerging opportunities*, Deloitte Center for Health Solutions, 2015
- ⁹⁶ Joshua P. Cohen and Abigail E. Felix, "Personalized Medicine's Bottleneck: Diagnostic Test Evidence and Reimbursement," *Journal of Personalized Medicine* 4, (2014): pp. 163-175; DOI: 10.3390/jpm402016. Excerpted from *The convergence of health care trends: Innovation strategies for emerging opportunities*, Deloitte Center for Health Solutions, 2015
- ⁹⁷ *Succeeding with Digital Health: Winning Offerings and Digital Transformation*, Arthur D Little
- ⁹⁸ Rock Health, Digital health funding: year in review 2014, January 2015, p. 10, <http://www.slideshare.net/fullscreen/RockHealth/rock-health-2014-year-in-review-funding-1/3>, accessed March 2015
- ⁹⁹ Joseph Kvedar, Molly Joel Coye, and Wendy Everett, "Connected Health: A Review of Technologies and Strategies to Improve Patient Care with Telemedicine and Telehealth," *Health Affairs* 33, no.2 (2014): pp. 194-199, DOI: 10.1377/hlthaff.2013.0992. Excerpted from *The convergence of health care trends: Innovation strategies for emerging opportunities*, Deloitte Center for Health Solutions, 2015
- ¹⁰⁰ *2015 Survey of US Health Care Consumers*, Deloitte Center for Health Solutions, 2015
- ¹⁰¹ Next-generation "smart" MedTech devices: Preparing for an increasingly intelligent future, Deloitte Center for Health Solutions, 2015, <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/smart-medtech-increasingly-intelligent-future.html>
- ¹⁰² Epocrates. Epocrates 2013 mobile trends report: maximizing multi-screen engagement among clinicians. Epocrates: An Athena health Company (pp. 1-10) http://www.epocrates.com/oldsite/statistics/2013%20Epocrates%20Mobile%20Trends%20Report_FINAL.pdf. Excerpted from *Next-generation "smart" MedTech devices: Preparing for an increasingly intelligent future*, Deloitte Center for Health Solutions, 2015
- ¹⁰³ Next-generation "smart" MedTech devices: Preparing for an increasingly intelligent future, Deloitte Center for Health Solutions, 2015, <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/smart-medtech-increasingly-intelligent-future.html>
- ¹⁰⁴ Ibid
- ¹⁰⁵ ROCK Health, "The future of biosensing wearables," June 2014, <http://www.slideshare.net/RockHealth/the-future-of-biosensing-wearables-by-rockhealth>, accessed March 2015. Excerpted from *The convergence of health care trends: Innovation strategies for emerging opportunities*, Deloitte Center for Health Solutions, 2015
- ¹⁰⁶ Ibid
- ¹⁰⁷ Research department of China International Capital Corporation Limited (CICC); National Health and Family Planning Commission of China (NHFPC)
- ¹⁰⁸ *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015
- ¹⁰⁹ *EP Vantage MedTech Half-Year Review 2015*, Evaluate Ltd., July 2015
<http://www.evaluategroup.com/public/Reports/EPVantage-MedTech-HalfYear-Review-2015.aspx>
- ¹¹⁰ *EP Vantage MedTech Half-Year Review 2015*, Evaluate Ltd., July 2015
<http://www.evaluategroup.com/public/Reports/EPVantage-MedTech-HalfYear-Review-2015.aspx>
- ¹¹¹ Thomson Reuters
- ¹¹² "Acquisition of rights to an anti-coagulant product from Novartis," Aspen Holdings news release, January 26, 2015, <http://www.aspenpharma.com/2015/01/acquisition-of-rights-to-an-anti-coagulant-product-from-novartis/>. Accessed September 9, 2015
- ¹¹³ "Aspen acquires GSK injectable thrombosis brands," Bloomberg Business, September 30, 2013, <http://www.bloomberg.com/news/2013-09-30/aspen-acquires-gsk-injectable-thrombosis-brands-for-970-million.html>. Accessed September 9, 2015
- ¹¹⁴ "Novartis Signs On to License Google's Glucose-Monitoring Contact Lenses," *BioITWorld*, July 16, 2014, <http://www.bio-itworld.com/els/2014/7/16/novartis-signs-on-license-google-glucose-monitoring-contact-lenses.html>. Accessed September 9, 2015
- ¹¹⁵ "AmerisourceBergen spends \$100M for stake in Brazilian firm," *Philadelphia Business Journal*, March 24, 2014, <http://www.bizjournals.com/philadelphia/blog/health-care/2014/03/amerisourcebergen-goes-shopping-in-brazil.html>. Accessed September 9, 2015
- ¹¹⁶ Ibid
- ¹¹⁷ *Healthcare and Life Sciences Predictions 2020: A bold future?* U.K. Deloitte Centre for Health Solutions, 2014, <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/healthcare-and-life-sciences-predictions-2020.html>
- ¹¹⁸ Ibid
- ¹¹⁹ "Serialization – Pharma Faces 2015 Deadline," *Pharmaceutical Online*, March 4, 2014, <http://www.pharmaceuticalonline.com/doc/serialization-pharma-faces-deadline-0001>. Accessed September 19, 2015
- ¹²⁰ Ibid
- ¹²¹ "Serialization – Pharma Faces 2015 Deadline," *Pharmaceutical Online*, March 4, 2014, <http://www.pharmaceuticalonline.com/doc/serialization-pharma-faces-deadline-0001>. Accessed September 19, 2015
- ¹²² FDA website , <<http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/internationalactivities/ucm356603.htm>>
- ¹²³ Ibid
- ¹²⁴ *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

125 Ibid

126 2o Informe de Labores de la COFEPRIS. September 2013 – August 2014. México

127 <http://timesofindia.indiatimes.com/india/Bar-code-o-drug-packaging-to-track-and-trace-authenticity/articleshow/46560914.cms>

128 - http://articles.economicstimes.indiatimes.com/2015-06-24/news/63783251_1_commerce-ministry-exporters-pilot-project

129 "Shifting risks and IT complexities create demands for new enterprise security strategies," *IDC Health Insights, February 2014: Cyber & insider risk at a glance: the pharmaceutical industry*, Deloitte

130 Ibid

131 http://articles.economicstimes.indiatimes.com/2014-05-20/news/49974576_1_strong-patent-laws-ipr-patent-protection

132 Agarwal, A. Ressler, D. Snyder, G. "The current and future state of companion diagnostics," *Pharmacogenomics and Personalized Medicine*, Dove Press, March 31, 2015

133 *Healthcare and Life Sciences Predictions 2020: Supply Chain Supplement*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2014

134 *Global Human Capital Trends 2015: Leading in the new world of work*, Deloitte University Press, 2015, <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/human-capital/articles/introduction-human-capital-trends.html>

135 *Duke Translational Medicine Institute, Translational Medicine at Duke*: http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2329&context=faculty_scholarship

136 "Collaboration and innovation: Ending the 17-year 'valley of death' in getting treatments to patients," *Health Care Current*, Deloitte Center for Health Solutions, September 29, 2015, <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/health-care-current-september29-2015.html?id=us:em:na:hcc:eng:shc:092915#1>. Accessed September 29, 2015

137 *Next-generation "smart" MedTech devices: Preparing for an increasingly intelligent future*, Deloitte Center for Health Solutions, 2015, <http://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/smart-medtech-increasingly-intelligent-future.html>

138 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

139 Ibid

140 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

141 Ibid

142 *Industry Report: Healthcare, United States of America*, The Economist Intelligence Unit, June 2015

143 *Industry Report: Healthcare, Brazil*, The Economist Intelligence Unit, June 2015

144 Ibid

145 EIU Data tool, accessed on 10 September 2015; "Desperate times, desperate moves," *The Economist*, September 5, 2015; EIU, *Country Report- Brazil*, August 2015

146 "Brazil's economy enters recession," BBC News, 28 August 28, 2015

147 http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/374/2/DS_Turismo_salud_ES.pdf

148 <http://www.elfinanciero.com.mx/economia/mexico-apuesta-a-ser-el-quiروفano-de-eu-coparmex.html>

149 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

150 Ibid

151 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

152 *Industry Report: Healthcare, France*, The Economist Intelligence Unit, June 2015

153 Ibid

154 *Industry Report: Healthcare, Germany*, The Economist Intelligence Unit, June 2015

155 Ibid

156 *Industry Report: Healthcare, Germany*, The Economist Intelligence Unit, June 2015

157 Ibid

158 *Industry Report: Healthcare, Germany*, The Economist Intelligence Unit, June 2015

159 *Industry Report: Healthcare, Russia*, The Economist Intelligence Unit, June 2015

160 Ibid

161 *Industry Report: Healthcare, South Africa*, The Economist Intelligence Unit, May 2015

162 Ibid

163 "South Africa Pharmaceuticals & Healthcare Report," BMI Research, July 2, 2015

164 *Industry Report: Healthcare, Switzerland*, The Economist Intelligence Unit, July 2015, citing the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

165 *Industry Report: Healthcare, Switzerland*, The Economist Intelligence Unit, July 2015

166 Ibid

167 Ibid

168 <http://www.genomicsengland.co.uk/the-100000-genomes-project/>

169 <https://www.gov.uk/government/publications/genomics-industry-study-uk-market-analysis>

170 <http://www.genomicsengland.co.uk/the-100000-genomes-project/>

171 UK Pharmaceutical Industry Outlook – 2015 see also: <http://www.protelprojects.com/2015/05/uk-pharmaceutical-industry-outlook-2015/>

172 Ibid

173 <http://www.espicom.com/uk-medical-device-market.html>

174 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

175 Ibid

176 *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, September 2015

177 "Does China yuan devaluation mean more downbeat pharma earnings?" *FiercePharmaAsia*, August 17, 2015

¹⁷⁸ "J&J CEO Gorsky sees 'new horizon' in China, despite slowing growth," FiercePharma, March 26 2015 & <http://www.innoventbio.com/en/News.aspx?key=search&id=1263&type=%e6%96%b0%e9%97%bb%e4%b8%ad%e5%bf%83>

¹⁷⁹ *Industry Report: Healthcare, India*, The Economist Intelligence Unit, July 2015

¹⁸⁰ *Ibid*

¹⁸¹ <http://indianexpress.com/article/business/economy/govt-gets-nppa-to-back-off-controls-on-7-of-market-to-go/>. Also http://articles.economictimes.indiatimes.com/2015-02-25/news/59500075_1_cells-medicines-national-pharmaceutical-pricing-authority

¹⁸² *Industry Report: Healthcare, Japan*, The Economist Intelligence Unit, June 2015

¹⁸³ *Ibid*

¹⁸⁴ *Industry Report: Healthcare, Japan*, The Economist Intelligence Unit, June 2015

¹⁸⁵ *Industry Report: Healthcare, Japan*, The Economist Intelligence Unit, June 2015

¹⁸⁶ *Industry Report: Healthcare, Indonesia*, The Economist Intelligence Unit, June 2015

¹⁸⁷ *Ibid*

Acerca de Deloitte

Deloitte se refiere a una o más partes de Deloitte Touche Tohmatsu Limited, que es una sociedad mercantil privada del Reino Unido limitada mediante garantía, y su red de firmas miembro, cada una de las cuales son una entidad legalmente separada e independiente. Por favor vea www.deloitte.com/about para una descripción detallada de la estructura legal de Deloitte Touche Tohmatsu Limited y sus firmas miembro.

Deloitte provee servicios de auditoría, impuestos, consultoría y asesoría financiera a clientes de los sectores público y privado que abarcan múltiples industrias. Con una red mundial conectada de firmas miembro en más de 150 países, Deloitte expone capacidades de clase mundial y servicio al cliente de alta calidad, proporcionando los conocimientos que necesitan para cumplir sus más complejos retos de negocios. Deloitte tiene globalmente más de 220,000 profesionales profesionales, todos comprometidos en tener un impacto de importancia.

Aviso de exención de responsabilidad

La presente publicación contiene exclusivamente información general, y ninguna entidad de Deloitte Touche Tohmatsu Limited, sus firmas miembro, o sus entidades relacionadas (colectivamente denominadas la "Red Deloitte") se considera, en términos de la presente publicación, en prestación de asesorías o servicios profesionales. Previo a la toma de cualquier decisión o acción que pudiera afectar sus calidad financiera o su negocio, deberá consultar un consultor profesional calificado. Ninguna entidad de la Red Deloitte será responsable por ninguna pérdida que pueda ser sufrida por cualquier persona que invoque esta publicación.

Acerca de las Ciencias de Vida y Cuidado de la Salud en Deloitte Touche Tohmatsu Limited

El grupo industrial Deloitte Touche Tohmatsu Limited de ciencias biológicas y cuidado de la salud (LSHC por sus siglas en inglés) está compuesto por más de 9,000 profesionales en más de 90 países. Estos profesionales comprenden la complejidad de los desafíos de las ciencias biológicas y cuidado de la salud de hoy, y otorgan a los clientes servicios integrales completos que cumplan con sus respectivas necesidades. En el entorno de hoy, los profesionales de LSDHC de toda la red de Deloitte, ayuda a las compañías para evolucionar en un mercado cambiante, perseguir soluciones nuevas e innovadoras y sostener una rentabilidad de largo plazo.

Para más información acerca del grupo industrial DTTL LSHC, envíe correo electrónico a dttlshc@deloitte.com o acceda a www.deloitte.com/life-sciences.