



**Deloitte.**

Perspectiva global de  
ciencias biológicas  
2016

Avanzando hacia  
el futuro con cierto  
optimismo



# Resumen y perspectiva

La industria de ciencias biológicas ha experimentado buenos resultados en las recientes recesiones económicas. 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 constantemente cambiante.

El crecimiento del sector de ciencias biológicas está estrechamente correlacionado con la solidez económica general y 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 el 2014, no obstante se previene una caída en el gasto para el 2015, reflejando la debilidad actual del euro y otras divisas contra el dólar estadounidense.<sup>1</sup> A pesar de que se espera 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 ritmo menor que durante la recesión del 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 el 2019.<sup>2</sup> 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 en Pakistán.<sup>3</sup>

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 proyecta que el crecimiento en gastos farmacéuticos (pharma), biotecnología (biotech) y tecnologías médicas (medtech) seguirá una tendencia ascendente debido al incremento en la demanda. No obstante, los desafíos de fijación de precios continúan siendo un problema. Los márgenes de la industria están siendo erosionados por los altos descuentos, controles de precios en el sector minorista, políticas de compra en el sector público y un cambio hacia cuidados basados en valor. En muchos países resulta difícil encontrar un fuerte crecimiento económico; por lo que cualquier suposición sobre gastos en salud deberá ser reevaluada posteriormente. 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 comerciales, de investigación y desarrollo, tarificación y de cadena de suministros.

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

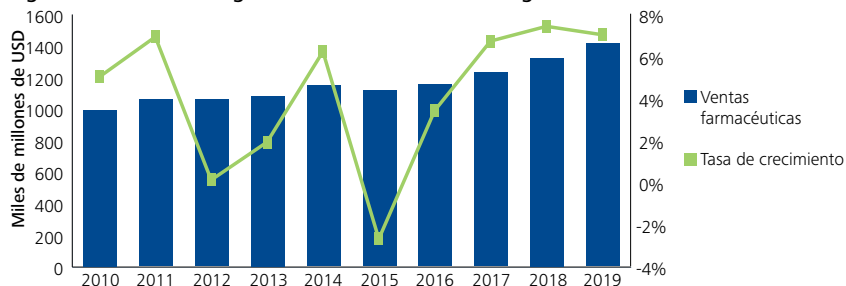
## Resumen del sector de ciencias biológicas

### Segmento farmacéutico

Reflejando la predicción de la EIU de una caída en el gasto de 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 gastos farmacéuticos debería igualar al crecimiento en gastos de salud a un promedio de 4.3 por ciento durante el ciclo 2015 -2019, y las ventas globales farmacéuticas deberán alcanzar los \$1.4 billones para 2019<sup>4</sup> (Figura 1).

Las presiones de establecimiento de precios en los Estados Unidos y las condiciones económicas inestables en Brasil, Rusia y China, con una participación colectiva del 50 por ciento<sup>5</sup> de los ingresos farmacéuticos globales, han conllevado una desaceleración en el segmento farmacéutico, en parte también debido al ajuste de presupuestos de salud de los gobiernos o reducciones en los gastos corrientes<sup>6</sup> 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 la creación de nuevos tratamientos innovadores, frecuentemente costosos (ej. para cáncer y Hepatitis C) – deberán conllevar un incremento en gasto 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 biológicas de D TTL

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

Algunos afirman que el declive en las patentes ya ha sobrepasado su punto más crítico. No obstante, las expiraciones y un 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.<sup>7</sup> Un 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 están en auge.<sup>8</sup> El gran sector farmacéutico continúa explorando alternativas a su modelo tradicional de negocios de con alto margen de producción, enfocándose en modelos que posicionen a las compañías al éxito en un ambiente basado en resultados. Asimismo, con el aumento en precios y presiones de costos, el segmento probablemente continuará registrando una mayor consolidación.

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.<sup>9</sup>

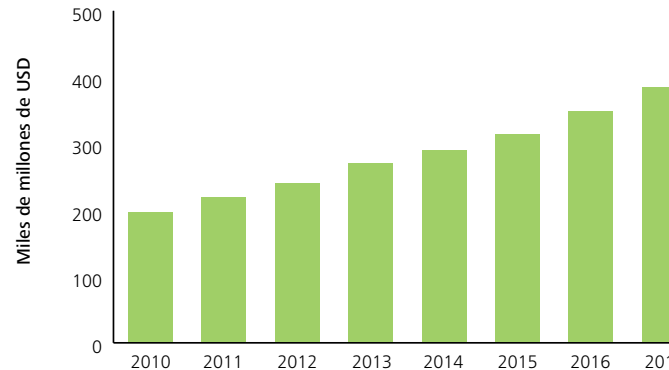
### Segmento de biotecnología

Los medicamentos de biotecnología (vacunas, componentes biológicos) continúan adquiriendo mayor tracción en el sector de ciencias biológicas. De los 10 productos farmacéuticos más vendidos en 2014, la mayoría de ellos 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.<sup>10</sup>

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).<sup>11</sup> Adicionalmente, se proyecta 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).<sup>12</sup>

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 salud.

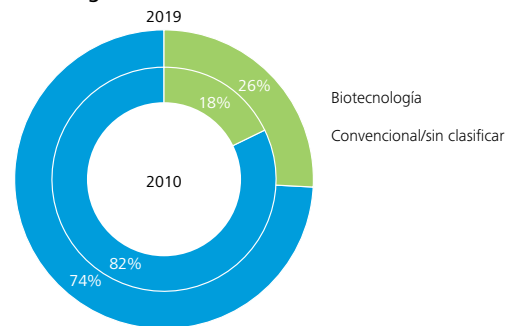
**Figura 2: Estimado del mercado global de productos biotecnológicos (en millones de dólares)**



Fuente: Análisis de D TTL de Grupos de la Industria de la Salud y Ciencias biológicas del Biotechnology, de IBISWorld, Enero de 2015

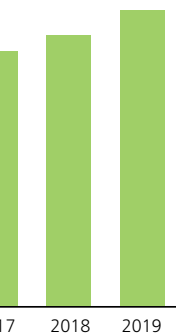
Con el crecimiento significativo de los medicamentos de especialidad y un enfoque en la medicina personalizada, las compañías de productos biotecnológicos están experimentando un incremento en las actividades de inversión. En el Reino Unido, por ejemplo, el mercado de garantías y financiación de capitales de riesgo para firmas de biotecnología en 2014 alcanzó su nivel máximo en una década. Los productos biotecnológicos también se mantienen como objetivos atractivos 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 D TTL de Grupos de la Industria de la Salud y Ciencias biológicas de World Preview 2015, Outlook to 2020, EvaluatePharma, Junio de 2015

os (en miles de



Industry Report: Global

### Segmento de genéricos y biosimilares

La demanda de medicamentos genéricos continuará creciendo, ya que los compradores buscan medidas para reducir costos. Los genéricos ya representan la mayoría de los medicamentos de prescripción suministrados en China y alrededor de dos tercios del valor total del mercado.<sup>14</sup> En los Estados Unidos, los medicamentos genéricos ya representan alrededor del 70 por ciento del mercado farmacéutico por volumen.<sup>15</sup> La participación de los genéricos es aún mayor en el Reino Unido – representando alrededor del 84 por ciento del mercado de farmacéuticos en 2012.<sup>16</sup> La participación 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.<sup>17</sup> Las ventas de genéricos en Brasil se han incrementado a una tasa de 11 por ciento anual.<sup>18</sup> El gobierno de Japón recientemente elevó el margen de uso de genéricos de un 60 por ciento al término de abril de 2018 y un 80 por ciento para abril de 2021, debido a un mayor ritmo de penetración de genéricos al esperado. La transición de Indonesia a una Cobertura Universal de Salud (PBIS) en 2014 ha incrementado el consumo de genéricos.

Los genéricos tendrán una mayor participación del gasto total global en medicamentos, incrementando de un 27 por ciento (\$261,000 millones) en 2012 a un 36 por ciento (\$421,000 millones) en 2017.<sup>19</sup>

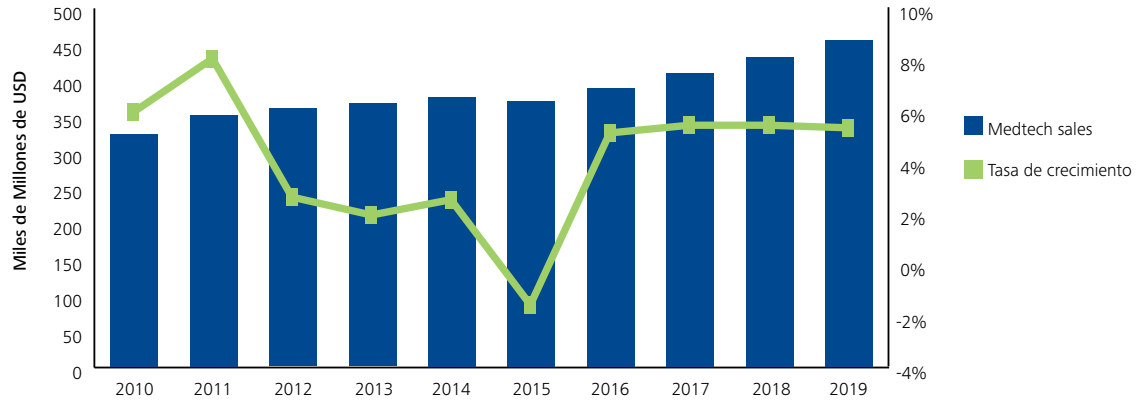
El crecimiento continuo del mercado de genéricos representa un desafío para las compañías de medicamentos de patente – enfrentan pérdidas en utilidad y participación en el mercado tanto en mercados desarrollados como en emergentes – y los fabricantes de genéricos, que podrían experimentar dificultades expandiendo su capacidad de producción para cumplir con la demanda. Otro desafío para las compañías farmacéuticas establecidas fabricantes de genéricos es que las firmas emergentes en el mercado están creciendo a una tasa acelerada (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 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.<sup>20</sup>

La Unión Europea aprobó inicialmente un producto biológico en 2006. Hoy en día existen más de 700 biosimilares aprobados o en proceso de desarrollo a nivel global.<sup>21</sup> 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.<sup>22</sup> 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.<sup>23</sup> Seis meses después, en septiembre, el fabricante Sandoz Inc. anunció el lanzamiento al mercado en Estados Unidos de Zarxio.<sup>24</sup> En contraste, Zarxio ha sido comercializada en Europa desde 2006.<sup>25</sup>

La pérdida de protección de patente entre 2014 y 2022 de 11 productos biológicos establecidos – que representan el 48 por ciento del total de ventas biológicas – combinado con un incremento en el enfoque global de mejorar el acceso a la salud y reducir los costos de atención, presenta oportunidades de crecimiento para fabricantes de biosimilares en mercados desarrollados y emergentes.<sup>26</sup> Francia, por ejemplo, ha iniciado una sustitución automática de productos de referencia por biosimilares selectos<sup>27</sup> 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<sup>28</sup>. Las firmas de biosimilares probablemente deberán 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 la salud, y seleccionar áreas terapéuticas que tengan el mayor potencial de impacto para la población local.<sup>29</sup>

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 biológicas 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, creciendo un promedio de 4.1 por ciento anual (Figura 4).<sup>30</sup>

Los diagnósticos in vitro (IVD, por sus siglas en inglés) es el mayor segmento de tecnología médica, y se proyecta que se mantendrá en la cima por los próximos años, creciendo anualmente un 5.1 por ciento entre 2014 y 2020, generando ventas por un monto de \$67,300 millones, o alrededor del 14 por ciento del mercado global. Se proyecta que la neurología será el segmento con mayor crecimiento en tecnología médica, con alrededor del 6.9 por ciento en Tasa Anual Media de Crecimiento Constante entre 2014 y 2020, alcanzando ventas por un total de \$9,500 millones al término del período.<sup>31</sup> 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 a áreas de enfermedades en los años venideros.<sup>32</sup> Las pruebas de diagnóstico continúan aumentando también en importancia en mercados emergentes como un medio para los gobiernos para buscar gestionar costos y asegurar el valor de medicamentos prescritos.

Hubo 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.<sup>33</sup> La compra de Covidien de \$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 mayor a \$100,000 millones por primera vez en la historia del segmento.<sup>34</sup> 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 decaída en los niveles de inversión en los últimos años.<sup>35</sup> Los negocios en fase temprana parecen ser los más afectados por la escasez de financiamiento. En respuesta, algunos arranques 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.<sup>36</sup> Un punto positivo: Las firmas de capital de riesgo continúan demostrando interés en bioinformática y biosensores.<sup>37</sup>



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 los 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).<sup>38</sup> De continuar 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.<sup>39</sup> Por otra parte, las regulaciones específicas de tecnologías médicas se han intensificado en Europa. En junio de 2015 el Consejo de la Unión Europea llegó a 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.<sup>40</sup> Las nuevas regulaciones son la culminación de la labor de tres años para modernizar el sistema regulatorio en tecnología médica de la Unión Europea.<sup>41</sup>

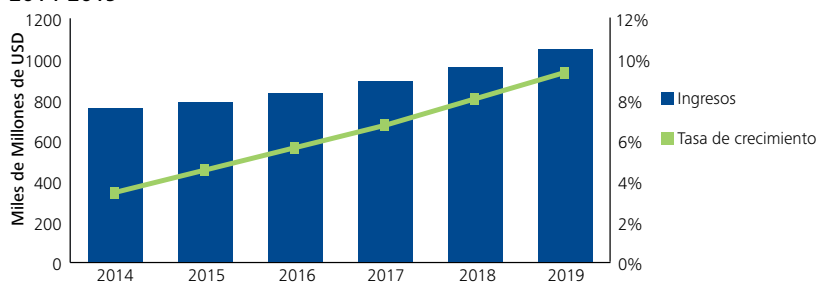
Muchos jugadores en la industria – tanto organizaciones tradicionales de tecnología médica y nuevos participantes en el mercado – están capitalizando nuevos avances tecnológicos recientes y en desarrollo o otorgando nuevas soluciones de salud utilizando aplicaciones móviles de salud, tecnología de sensores, 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, una 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.<sup>42</sup> No obstante, estas nuevas tecnologías representan desafíos significativos para 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 de un promedio de 6.82 por ciento anual en 2014-2019, con un incremento en ingresos de \$752,000 millones a \$1.04 billones durante el período (Figura 5)<sup>43</sup> Entre los motores clave de crecimiento se encuentran la rápida expansión de la industria farmacéutica, avances en la tecnología, un incremento en el uso de medicamentos sensibles a la temperatura y un aumento en la demanda de terapias de medicamentos en mercados emergentes.<sup>44</sup>

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<sup>45</sup> 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.<sup>46</sup> 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 genéricos<sup>47</sup> 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.<sup>48</sup>

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 biológicas 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 vínculo 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 en nuevas formas de entregar sus productos.<sup>49</sup>

#### **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 y 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.<sup>50</sup>

“Las compañías de ciencias biológicas 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 biológicas, DTTL)

Los medicamentos de biotecnología han creado de manera constante su propio nicho en el mercado de productos farmacéuticos. No obstante, pueden resultar prohibitivamente caros 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 alive un poco la carga de costos.

Las oportunidades de crecimiento en tecnologías médicas parecen variar de mercado a mercado. La demanda 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 biológicas 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 de el 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 saber más sobre estas tendencias, perspectivas regionales y comentarios de jugadores clave. Visite [www.deloitte.com/lifesciencesoutlook](http://www.deloitte.com/lifesciencesoutlook) para una perspectiva a nivel regional.



# Tendencias del sector de ciencias biológicas 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 biológicas operan. A pesar de que la economía de los Estados Unidos ha mejorado, las corporaciones multinacionales deberán tratar con otros asuntos económicos, tales como sanciones y la caída en los precios del petróleo en Rusia, una economía estancada en Japón, una desaceleración significativa 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 doméstico 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 biológicas.

Con el estancamiento del crecimiento de mercado en los Estados Unidos y Europa, se anticipa que las compañías de ciencias biológicas continúen buscando en las regiones de mercados emergentes nuevas fuentes de ingresos en 2016, a pesar de que al hacerlo puedan quedar expuestos 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 continua 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 establezca.<sup>51</sup>

Se espera que la economía estable y las continuas reformas de salud en México impulsen las ventas de productos farmacéuticos<sup>52</sup>

- Las compañías globales que ya invirtieron en Rusia no planean abandonar el mercado<sup>53</sup>, incluso han aumentado su presencia en el país.
- Las Compañías farmacéuticas globales 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 biológicas 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.<sup>54</sup> 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 - llevará al número de personas de 65 años de edad o más 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).<sup>55</sup> Entre los factores que contribuyen a incrementar la expectativa de vida es la reducción de la tasa de mortalidad infantil, mejora en las condiciones de vida, mejora en la sanidad, mayor prevención de enfermedades comunicables 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 cumplir la creciente demanda de medicamentos y tratamientos. El programa de reforma de salud de 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.<sup>56</sup>

La expansión de la población y aumento en la riqueza deberán ser fuertes motores de gasto en salud y crecimiento del sector de ciencias biológicas 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.<sup>57</sup>

### Accesibilidad y factibilidad

La tendencia hacia la adopción de servicios de salud universales continua, con más países expandiendo su cobertura en sistemas de salud pública o privada o profundizándola con el fin de reducir los gastos de bolsillo.<sup>58</sup> 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. Para 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.<sup>59</sup> 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.<sup>60</sup>

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 dos niveles público/privado con un fondo universal.<sup>61</sup> 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.<sup>62</sup> 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 biológicas 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 biológicas, las compañías podrán beneficiarse de adoptar un enfoque basado en riesgo en el cumplimiento, ejecución y rastreo de planeación fiscal.<sup>63</sup> 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, tarificación de transferencias, optimización del modelo empresarial, impuestos internacionales, administración y análisis de datos fiscales, movilidad global y gestión de talento, así como créditos e incentivos fiscales.<sup>64</sup>

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 biológicas 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).<sup>65</sup> 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.<sup>66</sup> Se espera que las 15 acciones 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.<sup>67</sup> En vista de estos desarrollos, algunas fusiones fueron detenidas, mientras que otras compañías procedieron de forma más cautelosa.<sup>68</sup>

## 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 pagar 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 productos<sup>69</sup> 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.<sup>70</sup>

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.<sup>71</sup> 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 raras formas de cáncer.<sup>72</sup> 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.<sup>73</sup>

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.<sup>74</sup> Como método para contrarrestar estas presiones, las filiales locales de compañías de ciencias biológicas 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 correspondiente<sup>75</sup> 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.<sup>76</sup>

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 pruebas<sup>77</sup>) 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.<sup>78</sup>

### 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 biológicas para instituir eficiencias operativas.<sup>79</sup> 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 biológicas 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 biológicas 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 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 agudizan 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 biológicas 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,<sup>80</sup> 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 biológicas 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 grado menor hoy en día, la industria farmacéutica ha optimizado sus sistemas de TI para adaptarse a su base tecnológica antigua instalada/en procesos/organizacional; durante este proceso, abarcando la implementación de beneficios. No obstante, parece existir hoy en día un apetito cada vez mayor en 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 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 biológicas alcanzará los \$54,000 millones para 2019, creciendo a un promedio anual de cinco por ciento en el período de 2015-2019.<sup>81</sup>

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 biológicas 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 biológicas 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 biológicas 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 enfoque no previstos 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 biológicas. 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 biológicas 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.<sup>82</sup>

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 biológicas 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 confortables 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 biológicas 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 retando a las compañías mundiales de ciencias biológicas 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.<sup>83</sup>

Muchos de los empleados actuales de ciencias biológicas 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.<sup>84</sup>

El informe *Tendencias Mundiales de Capital Humano*<sup>85</sup> 2015 de Deloitte, identifica 10 tendencias de recursos humanos (RH) que son probables que presenten retos relacionados con el talento para las organizaciones de ciencias biológicas en 2016 y para los próximos años. Estos incluyen la cultura y el compromiso; liderazgo; aprendizaje y desarrollo; reinvencción 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.<sup>86</sup>

La solvencia 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 mantiene bajo reserva si y qué tan rápido esos esfuerzos cumplirán con las necesidades de talento de la región. Algunas compañías de ciencias biológicas 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 biológicas (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 biológicas 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 biológicas 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 46 por ciento de 2013 a 2014, para dar un estimado total de \$418.5 billones en ganancias potenciales futuras.<sup>87</sup> Sin embargo, se pronostica que el gasto crezcan solo 2.4 por ciento entre 2013 y 2020, alcanzando \$162 billones, 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.<sup>88</sup> 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 biológicas 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 allá.

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 biológicas 2020: ¿Un mal futuro? Reino Unido. Centro de Soluciones de la Salud, 2014.

Singapur está invirtiendo considerablemente en un grupo (cluster) en biotecnología. Algunas compañías farmacéuticas en el sureste de Asia están reseñando 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 proporciona incentivos para innovaciones que promuevan el crecimiento de su industria de ciencias biológicas. Por ejemplo, una prueba piloto de un sistema de designación "sakigake" fue iniciado en 2015; éste 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 elegible para la designación "sakigake", los productos necesitan cumplir con criterios bien definidos tal como tener un Mecanismo de Acción (MoA por su acrónimo en inglés) original, solventando altas necesidades médicas incumplidas, o ser comercializadas primero en Japón antes que el resto del mundo.

El gobierno ruso apoya las actividades de investigación y desarrollo y la manufactura de fármacos locales y API, al proveer subsidios, beneficios fiscales, y préstamos a tasas de interés preferentes; organiza y apoya los clusters a través del desarrollo de infraestructura; y da un trato preferencial a fabricantes locales en compras de gobierno. Otras medidas de apoyo están siendo discutidas, tal como compras de gobierno garantizadas bajo proyectos de inversión especial.

Sudáfrica ha empezado a hacer algunos beneficios mayores en investigación y desarrollo, especialmente en el área de enfermedades contagiosas. El país también tiene una oportunidad de construir sobre la base de sus capacidades y de toda la información que reside dentro de su sistema de laboratorio extenso para apoyar esfuerzos de investigación.

El gobierno de la India planea establecer un fondo de capital de riesgo de \$640 millones para potenciar el descubrimiento de fármacos, fortaleciendo la infraestructura farmacéutica del país, y haciendo a la India un centro de actividades para el descubrimiento de fármacos de extremo a extremo.

Adicionalmente, el gobierno está planeando desarrollar una política de fabricación de fármacos a granel que proporcionen incentivos tales como predios a tasas concesionadas, exenciones fiscales, créditos blandos, la creación de parques farmacéuticos de gran tamaño, distribución de energía a tasas preferentes, y otros beneficios. Esto podría detonar las inversiones por las compañías farmacéuticas locales de la India, acercándose a 300-400 billones de rupias indias (INR), (\$5 a 7 billones). Finalmente, el gobierno tiene programado aprobar seis parques farmacéuticos en el próximo año a razón de una inversión estimada de INR 1.8 billones (\$27 millones) para la experimentación de fármacos, tratamientos y capacitación profesional. Los parques serán implementados a través de asociaciones en participación: las empresas farmacéuticas tendrán el 51 por ciento de la asociación, con el remanente perteneciente a una agencia gubernamental, institución financiera o aliado estratégico<sup>89</sup>

#### **Cuidado personalizado**

Un importante desarrollo clínico que está conduciendo la transformación del modelo de negocios es el cuidado personalizado. Los avances científicos pueden proporcionar un valor óptimo cuando se focaliza a consumidores determinados. La amplia adopción del "cuidado personalizado/preciso" será probablemente hecho posible a través de inversiones en ofertas que integren fármacos y dispositivos con diagnósticos de bajo costo, programas de administración de enfermedades, y apoyo en decisiones clínicas. Por ejemplo, el presupuesto que se propone para los Estados Unidos de América para el año fiscal 2016, incluye \$215 millones para la iniciativa de Medicina de Precisión (Precision Medicine initiative, en inglés) que está enfocada en crear una amplia cohorte de investigación para estudios longitudinales y el aseguramiento de que las regulaciones son apropiadas para facilitar el compartir información de los pacientes a lo largo de las instituciones y agencias. Finalmente, la meta es tener más tratamientos focalizados para una variedad de enfermedades más rápidos para pacientes.<sup>90</sup>

La personalización del cuidado basado en la genética y en la información de salud de los individuos tiene el potencial de generar nuevas terapias que podrán mejorar radicalmente los resultados. Por ejemplo, aproximadamente del 30 al 40 por ciento de los pacientes toman fármacos para los cuales los efectos adversos sobrepasan los beneficios.<sup>91</sup> Esto no es ni efectivo en costo ni terapéutico. Las terapias focalizadas emparejadas con pruebas diagnósticas genéticas, ayudan a los médicos a seleccionar un tratamiento óptimo la primera vez, evitando la posible práctica costosa y riesgosa de la prescripción por prueba y error. Otras innovaciones en el cuidado focalizado incluyen fármacos de especialidades, que muestran potencial para mejorar la esperanza de vida y la calidad de vida.<sup>92</sup> Cuando es usado con biomarcadores para enfocarse en subpoblaciones, estos medicamentos pueden mejorar los resultados, disminuir el costo del tratamiento e incluso prevenir enfermedades.<sup>93,94</sup> Los fármacos especializados están al alza: estos actualmente comprenden el 31.8 por ciento del total del gasto en fármacos y están proyectados en alcanzar el 44 por ciento para 2017.<sup>95</sup>

A pesar de que los descubrimientos en la medicina personalizada están en crecimiento, el reembolso al acreedor actualmente está "limitado y altamente variable. Se necesita investigación adicional para demostrar un retorno en inversiones para los acreedores."<sup>96</sup>

### 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 salud para fortalecer los programas de inclusión de pacientes y colaborar con otros accionistas en el sistema del cuidado de la salud.

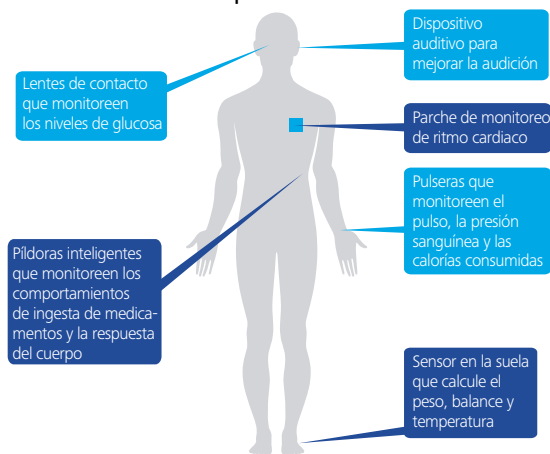
El tamaño mundial del mercado de salud digital, que comprende la salud inalámbrica, registros electrónicos de salud (EHR por sus siglas en inglés), registros electrónicos médicos (EMR por sus siglas en inglés), mHealth y salud a distancia, entre otros, fueron \$60.8 millones en 2013 y se espera que se incremente a \$233.3 billones en 2020, creciendo a razón CAGR del 21.2 por ciento. Más aún, estas ofertas están liderando a los desarrollos en mercados tales como herramientas de red inalámbrica, sensores y dispositivos.<sup>97</sup> La aportación de fondos de riesgo en salud digital, excedió los \$4 billones en 2014; la telemedicina fue el segmento de más velocidad de crecimiento a razón del 315 por ciento año con año de 2013 a 2014.<sup>98</sup>

La salud digital se está usando ahora para acelerar el proceso de descubrimiento de fármacos. El espacio de prueba clínica, en particular, proporciona una vía de aprovechamiento de tecnología mHealth para mejorar el compromiso del paciente con la mira de reducir el costo 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 al lado de participantes no tradicionales en el mercado.

- **Telesalud:** Para pacientes con falla cardíaca congestiva, diabetes, depresión y otras condiciones crónicas, tecnologías de telesalud tales como telemonitoreo en casa puede reducir los reintrosos al hospital e incrementar la habilidad de los individuos de vivir con independencia y adherirse a su horario de prescripción de fármacos. También puede diferir la necesidad de y/o mejorar la vida asistida y cuidado en casa con enfermería. En concordancia con la Encuesta de Consumidores de Cuidados de Salud de los EUA 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.<sup>100</sup>
- **mHealth:** La salud móvil (mHealth en inglés) aplica el poder y alcance de la comunicación móvil a los servicios de cuidado de la salud. Éste 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) tienen acceso en tiempo real a información para apoyar el seguimiento.<sup>101</sup> Un informe estima que para 2015, más de 500 millones de un total de 1.4 billones de usuarios de teléfonos inteligentes a nivel mundial estarán usando aplicaciones informáticas (app) mHealth. Para el año 2018, el 50 por ciento de los 3.4 billones de usuarios de dispositivos móviles tendrán descargadas aplicaciones mHealth.<sup>102</sup> Las aplicaciones mHealth pueden oscilar desde básicas (por ejemplo, una app compila informes sobre consumo diario de calorías, sodio, grasa y carbohidratos a partir de información ingresada manualmente por el usuario) a intermedias (por ejemplo, un inhalador con un sensor de asma incorporado para medir la calidad del aire) hasta avanzadas (por ejemplo, un dispositivo portátil que mida la temperatura, frecuencia cardíaca, niveles de oxígeno en la sangre, frecuencia respiratoria, electrocardiograma, presión sanguínea y la transmisión de estos datos a un dispositivo móvil).<sup>103</sup>

- **Wearables:** : Muchas innovaciones en wearables relacionados con la salud apalancan el poder de biosensores, los cuales pueden ser empotrados en un reloj de pulso, un parche en la piel, implantes debajo de la piel o ingeridos como una píldora (Figura 7). En adición a motricidad, luz, presión, temperatura, humedad y gas, los biosensores pronto podrán ser capaces de monitorear químicos y biomarcadores. Por ejemplo, los médicos podrán ser capaces de usar biosensores para determinar qué tan bien un fármaco está siendo metabolizado y así ajustar la dosis y frecuencia de manera correspondiente.<sup>104</sup> Ilustrando el interés del mercado en esta tendencia de salud digital, el fondeo de capital de riesgo para wearables con biosensores, se ha incrementado cinco veces de 2011 a 2013, alcanzando \$282 millones en 2013.<sup>105</sup>

**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 biológicas 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 acerca de efectos secundarios de fármacos e interacciones con los pacientes. Las compañías farmacéuticas están tratando de apalancar dicha información, convirtiéndola en revelaciones para ayudar a resolver las necesidades incumplidas de las comunidades de pacientes. Por ejemplo, uno de varios de los proyectos de salud digital y grandes volúmenes de información (big data) de Merck, en el grupo Información Médica e Innovación de Merck (M2i2), grupo iniciado en 2014, está enfocado en capturar la voz de los pacientes – de sitios tales como PatientsLikeMe (un red de pacientes en línea con más de 300,000 miembros) y aplicándoles a operaciones de la compañía de mayor tamaño.<sup>106</sup>

La proliferación de innovaciones tecnológicas de impacto tales como la mHealth y el mercadeo electrónico (e-marketing) están jugando un rol de liderazgo en darle nueva forma al ecosistema de cuidado de la salud de China. Por ejemplo, Spring Rain proporciona consultas preliminares a los pacientes en línea y ofrece un canal alternativo para los médicos y pacientes para conectarse el uno al otro. DXY se enfoca en prestar servicios a médicos y tiene un acumulado de dos millones de miembros por 2.7 millones de médicos registrados.<sup>107</sup> Se está convirtiendo en una poderosa plataforma donde las compañías farmacéuticas pueden ver caminos para comercializar sus productos. Las tiendas en línea de fármacos no solo están vendiendo sus productos sino también están proporcionando consultas médicas para incrementar sus reiteradas ventas. Estos cambios están acelerando y llamando para monitoreo cercano y atenta participación por MNC con ambiciones de ganar en el mercado de China.

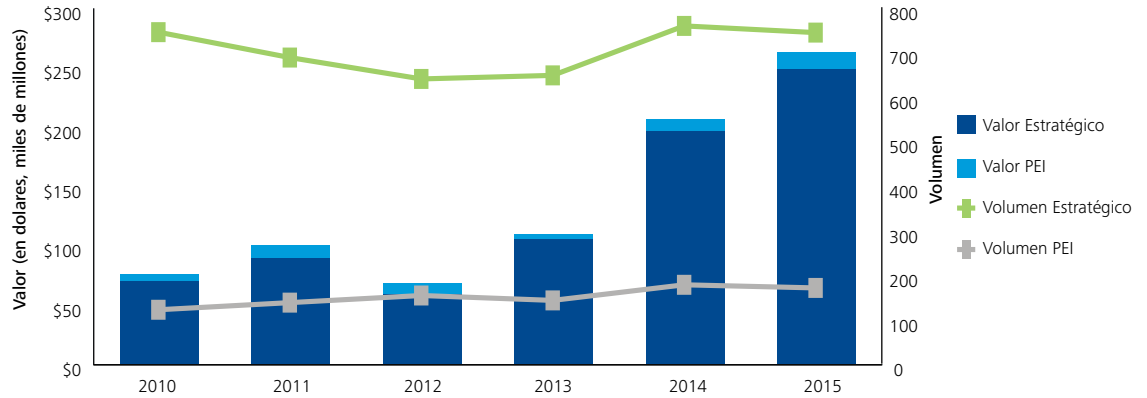
Es importante notar que varias innovaciones tecnológicas de las ciencias biológicas están siendo encabezadas por firmas pequeñas a medianas de biotecnología, biosimilares y de genéricos; gigantes de alta tecnología (por ejemplo, Baidu, Alibaba y Tencent, también conocidos como “BAT”- los tres más grandes 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 o generar sinergias de ahorro de costos.

El valor total del negocio (estratégico y valor PEI) de fusiones y adquisiciones de ciencias de la salud en 2014 se cuantificó en \$351 billones, un masivo crecimiento de tasa porcentual de 113 sobre 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 continúa el momentum. La primera parte del año observó 304 operaciones farmacéuticas de FUSIONES Y ADQUISICIONES alrededor del mundo, con un valor combinado total de más de \$221 billones. Esto se compara con solo \$62 billones durante el mismo periodo de 2014.<sup>108</sup> 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 billones –el más alto jamás registrado.<sup>109</sup> La más grande adquisición en la historia del segmento, la compra de Medtronic a Covidien por \$50 billones, comprende la mayoría del total, a pesar de que Zimmer y Becton Dickinson también hicieron compras considerables. Para fin de año, el sector de la tecnología médica podrá observar negociaciones cerradas con un valor mayor a los \$100 billones por primera vez desde siempre.<sup>110</sup>

Por el lado farmacéutico, en abril de 2015, Mylan NV arrancó una puja para comprar a Perrigo Co. PLC de Irlanda por \$35.2 billones; la israelí Teva Pharmaceutical Industries acordó en comprar el negocio de fármacos genéricos de Allergan PLC por \$40.5 billones en julio.<sup>111</sup>

La presión por reducir costos y potenciar el valor para los accionistas, está provocando a algunos jugadores grandes de la industria a despojarse de activos de lento crecimiento y presentando otras compañías con oportunidades 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 fármacos genéricos, adquirió una unidad de negocio de anticoagulantes de Novartis.<sup>112</sup> Dos años antes, Aspen, establecida en Johannesburgo, compró la unidad de trombosis de venas profundas de GlaxoSmithKline.<sup>113</sup> Las ofertas dan la señal de que las compañías de genéricos de Sudáfrica posiblemente están buscando romper la farmacéutica innovadora mediante FUSIONES Y ADQUISICIONES.

Viendo hacia el futuro, el sector de las ciencias biológicas es probable que observe más ofertas de tecnología – el fármaco se mantendrá importante pero representará una participación disminuida de lo que se presenta en conjunto para proporcionar un resultado global. Las adquisiciones de plataformas de tecnologías (fármacos) para extender el valor de productos en desarrollo deberán de continuar y la integración de tecnologías médicas y farmacéuticas están ganando tracción. Las compañías farmacéuticas están buscando adquisiciones, asociaciones en participación (JV por sus siglas en inglés) 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 sangre del portador.<sup>114</sup>

Como se evidencia por el acuerdo entre Novartis/Google, las JV y otras alianzas estratégicas deberán de continuar en su proliferación, en tanto que las compañías farmacéuticas, de biotecnología, genéricos y de tecnologías médicas de todos los tamaños buscan caminos para maximizar activos, enriquecer portafolios, acceder capacidades locales, expandir 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 <sup>115</sup>. Este negocio conjunto es parte del esfuerzo vigente de AmerisourceBergen de expandirse dentro de mercados internacionales crecientes.<sup>116</sup> En Rusia, las compañías farmacéuticas extranjeras que no están listas para invertir dentro de la producción de campos verdes están buscando asociaciones y alianzas con productores locales (por ejemplo, maquila por contrato). También están unos cuantos casos de entidades extranjeras adquiriendo pequeños y medianos jugadores locales. Algunas compañías farmacéuticas en Japón han incrementado el número de alianzas externas para expandir su portafolio 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 evolutivo entorno regulatorio y de riesgo



Los actores de las ciencias biológicas enfrentan crecientes riesgos operacionales complejos y retos regulatorios que surgen de los avances tecnológicos, expectativas de médicos y pacientes, y un mercado de cuidado de la salud conectado mundialmente. Los principales problemas del sector incluyen ciberseguridad y calidad de las tecnologías de la información, regulaciones y conformidad, seguridad de fármacos y dispositivos, fármacos ilegítimos, y protección de propiedad intelectual (PI).

“Los médicos y los pacientes tienen expectativas exigentes en los organismos reguladores, respecto a que agilicen la adopción de nuevos tratamientos y tecnologías innovadoras. Los reguladores deben invertir en nuevas capacidades para cumplir con nuevas expectativas, tales como la evaluación del control de la información y ciberseguridad, la cual ganará una creciente prominencia a la luz de incrementar las cantidades de información.” (David Hodgson, Líder Global de Servicios de Riesgo Empresarial, DTTL)<sup>17</sup>

### 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 biológicas y la eficiencia operacional, estas mejores están siendo acompañadas de penetrantes y persistentes riesgos cibernéticos, lo cual puede dejar a las compañías en 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, son:

- **Ataques computacionales basados en la nube.** Con la amplia migración de software a la nube (pública/híbrida) como una plataforma de almacenamiento de respaldo principal, el sector de ciencias biológicas ha sido expuesto a nuevos retos de seguridad de denegación del servicio distribuido (DDoS por sus siglas en inglés) y tipos relacionados 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 por un DDoS y otras amenazas pueden variar de US \$10,000 a US \$100,000 por hora, y dichas irrupciones de seguridad pueden pasar desapercibidas por varias horas o incluso días, conduciendo daños y costos en millones de dólares.
- **Implicaciones regulatorias del uso de la nube.** A medida que el sector de ciencias biológicas espera directrices reguladoras formales en los controles apropiados para considerar el uso de la nube, las autoridades de salud parecen tener su atención en riesgos relacionados a cambios no autorizados realizados en plataformas de nubes públicas que podrían impactar la funcionalidad de manera inadvertida que trastoque la seguridad del paciente o calidad el producto.
- **Preocupaciones de seguridad de las tecnologías médicas.** Mientras que los dispositivos médicos están jugando un rol transformador y benéfico en el cuidado de la salud, también se suponen riesgos a la seguridad de los pacientes y la seguridad de la información de salud. Tal como la innovación continua y el panorama de amenazas evoluciona, el aseguramiento de dispositivos médicos se vuelve más crucial. La cantidad de tipos de amenazas potenciales incrementa la consciencia del aumento de las vulnerabilidades de ciberseguridad, potencialmente arriesgando la confidencialidad del paciente y la integridad y disponibilidad del dispositivo y la información del paciente. Cuando un dispositivo médico en sí mismo, o la integridad y disponibilidad de su información está comprometida debido a una intrusión a la seguridad, la pérdida de integridad puede traducirse en información alterada de la cual, en su momento puede causar el mal funcionamiento del dispositivo o resultar en decisiones incorrectas de cuidado por los practicantes de la Medicina.
- **Administración de grandes volúmenes de información (big data).** El acceso incrementado a información propiedad de la compañía, ayuda a las compañías de ciencias biológicas a comprender mejor la investigación y resultados de las pruebas clínicas y de manera más eficaz enfocarse en la población de pacientes. La información sensible de propiedad intelectual, información de identificación personal (PII por sus siglas en inglés), e información de salud protegida (PHI por sus siglas en inglés) necesitarán estar custodiadas a lo largo del ciclo de vida del producto, y las compañías necesitarán cumplir con las leyes de privacidad y normas a lo largo de una serie de jurisdicciones.



- **Acceso a terceros.** Los ecosistemas globales de terceros conducen la investigación y desarrollo de las ciencias biológicas, la manufactura, el mercado y las operaciones. Depender de información de terceros puede mejorar la gestión de medicamentos y puede ayudar a conducir la efectividad protocolos de tratamientos a lo largo de la población de pacientes; sin embargo, la participación de terceros también incrementa sustancialmente los riesgos de violación de información y la filtración de propiedad intelectual. Los protocolos de seguridad para el acceso a la información por parte de terceros es imperativa.
- **Acceso privilegiado.** Las cuentas con privilegios con acceso a la información más sensible ha estado presente por años, y su protección nunca había sido más importante. La administración de acceso privilegiado ha evolucionado en una infraestructura que mejora la cohesión a lo largo de los procesos del negocio, administración de usuarios y varias herramientas. Esta infraestructura habilita la efectividad operacional mejorada y reduce el riesgo de ataques de internos mientras también se cumple con políticas de seguridad organizacionales y el ofrecimiento de capacidades de auditoría para cumplir con las diversas obligaciones regulatorias.

#### Regulaciones y conformidad

Las agencias regulatorias continúan ejerciendo presión en las compañías de ciencias biológicas, con enfoque creciente en mercadeo sin marca (off-label), evasión en la difusión de riesgos de seguridad y preocupaciones acerca del proceso de pruebas clínicas.

Entre otros desarrollos recientes con implicaciones para 2016 y los años subsecuentes se tiene una tendencia ascendente en los hallazgos de salud por parte de la autoridad: 483 y ocursos relacionados con eventos adversos no relacionados (AEs por sus siglas en inglés) encontradas dentro de terceros y departamentos no relacionadas con seguridad en las compañías farmacéuticas. Este creciente ejercicio de autoridad está conduciendo a las compañías a examinar la forma en que están asignando recursos no tradicionales de AEs, tales como programas de apoyo a pacientes, vendedores de investigación de mercado y centros de asistencia de seguros. Las compañías farmacéuticas están implementando informes de aseguramiento y programas de monitoreo AE, apalancando tecnologías con capacidades de procesamiento de lenguaje natural en el sentido de identificar continuamente AEs en recursos no tradicionales y confirmar que esos AEs fueron propiamente informados a las autoridades de salud.

Las compañías farmacéuticas de E.U.A. están enfrentándose con elementos críticos de tiempo de la Ley Federal de Calidad de Fármacos y Seguridad (Federal Drug Quality and Security Act en inglés). La ley mandata que, para enero de 2015, los fabricantes tienen que incorporar la información de operaciones 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 operaciones de información a nivel de lote, una historia completa de operaciones y una declaración de operación. La información debe ser mantenida por seis años después de la operación. Para noviembre de 2017, esa información debe de estar disponible electrónicamente, y el identificador del producto debe estar fijado o impreso en la etiqueta en el producto y a nivel de empaque.<sup>119</sup> El mandato también regula sobre productos sospechosos e ilegítimos, con el proceso correspondiente a la cuarentena, una investigación con los socios comerciales, la notificación de la FDA dentro de 24 horas, y, para noviembre de 2017, la facultad para verificar el producto a nivel de empaque con un identificador numérico estandarizado.<sup>120</sup> Desde que los Estados Unidos de América tiene desfases respecto a otros países en regulación de la serialización – existen varias etapas de desarrollo en la Unión Europea y sus países miembros, Turquía, India, China, Brasil, Argentina y Corea – la legislación de E.U.A. es probable que tenga poco impacto en los requisitos generales de trazabilidad mundiales y programas.<sup>121</sup>

En una tónica similar, la legislación de la Unión Europea ordena la implementación de nueva estandarización de información, llamado Identificación de Productos Medicinales (IDMP por sus siglas en inglés). Los IDMPs facultan para la identificación única de productos medicinales a nivel internacional por el desarrollo de un método y proceso de generación de identificadores mundiales de productos que pueden ser usados para la reconciliación y encadenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución del producto.<sup>122</sup> La conformidad para IDMP se espera que inicie en la Unión Europea en julio de 2016 y que continúe evolucionando a lo largo de 2017 y 2018 a través de despliegues iterativos que aborden el alcance adicional.

La envergadura de IDMP incluye alrededor de 500 atributos únicos que habilitarán captura consistente, comunicación, e intercambio de información de producto entre las firmas de ciencias de la vida, reguladores mundiales, fabricantes, proveedores y distribuidores. El IDMP requerirá de una inversión significativa hecha para operar estos estándares y proporcionar información clave de producto de manera alineada, que abarca un amplio conjunto de funciones cubriendo investigación y desarrollo, manufactura y cadena de distribución. Mundialmente, el IDMP mejorará la transparencia de información, ofreciendo beneficios más allá de la conformidad para sostener una variedad de actividades y eventos relacionados con el producto.

Estos incluyen la manufactura, distribución y el uso a través del mercado mundial del cuidado de la salud; y el seguimiento de eventos adversos. Estos estándares se usarán para asistir en la creación de un diccionario internacional de fármacos, que puede ser utilizado para rellenar y validar la información del producto en registros electrónicos de salud, información farmacéutica y sistemas de prescripción, registros de productos, sistemas de farmacovigilancia, e informes de eventos adversos.<sup>123</sup> La granularidad de la información del IDMP también auspicia análisis mejorados y es probable que conduzca a mejoras en los procesos.

Mientras que las legislaciones actuales de la Unión Europea afectan a todas las compañías mundiales de ciencias biológicas 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.<sup>124</sup>

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.<sup>125</sup> 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 biológicas 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.<sup>126</sup>

#### **Fármacos apócrifos**

La proliferación de medicamentos apócrifos, particularmente en mercados emergentes, es un serio problema y puede significar una barrera para el crecimiento de las ciencias biológicas. 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, al 1 de octubre de 2015, todos los exportadores de fármacos deben de etiquetar la información prescrita de manufactura en varios niveles del empaque, mientras que les exime temporalmente el etiquetado del código de barras en el envase primario.<sup>127</sup>

La India está compilando una extensa base de datos de fabricantes locales de fármacos y está garantizando acceso a los reguladores de fármacos y minoristas alrededor del mundo siguiendo las preocupaciones de fármacos apócrifos emanados de ese país. El movimiento es significativo, ya que el gran mercado farmacéutico de la India está altamente fragmentado, lo que lo hace difícil para los reguladores y las agencias de monitoreo para dar seguimiento a los medicamentos, especialmente en las áreas rurales y poblados lejanos, incrementando el riesgo de medicamentos ineficaces y de baja calidad que son vendidos en el mercado.<sup>128</sup>

Mientras tanto, la Asociación Europea de Compañías Euro – Farmacéuticas (EAEP por sus siglas en inglés), la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA por sus siglas en inglés), la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos y Biosimilares (EGA por sus siglas en inglés), la Asociación Europea de Mayoristas Farmacéuticos de Línea Completa (GIRP por sus siglas en inglés), y el Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (PGEU por sus siglas en inglés), el 14 de febrero de 2015 anunciaron 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 legítima cadena de distribución de la Unión Europea y la mejora de la seguridad del paciente. Ésta representa la culminación de cuatro años de trabajo respecto de un sistema confiable y seguro de verificación. Financiado en las etapas iniciales por la industria farmacéutica, la EMVO ahora asume su responsabilidad por el centro de actividades europeo (European Hub), el cual enlaza los sistemas de verificación nacionales a lo largo de Europa, un diseño acordado por las partes interesadas europeas.

A través de la participación de toda la cadena de distribución farmacéutica, el intento de EMVO es reforzar el valor del Modelo Europeo de las Partes Interesadas (European Stakeholder Model como se conoce en inglés), permitiendo una verificación de principio a fin de paquetes de medicamentos del punto de fabricación a través de los distribuidores mayoristas. Éste llevará a cabo la verificación basada en el riesgo hasta el punto de distribución para los pacientes, con la intención 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 necesitarán cumplir con la Directriz de Medicamentos Falsificados tienen la oportunidad de unirse a una infraestructura existente de verificación del producto diseñado por la EMVO (en adelante, la Plantilla del Sistema Nacional Blueprint).

### **Protección de la Propiedad Intelectual (PI)**

Nada es más valioso para una organización de ciencias biológicas que la fórmula de uno de sus nuevos fármacos o las especificaciones de un nuevo producto innovador/dispositivo. Las compañías farmacéuticas gastan billones de dólares en investigación y desarrollo cada año para desarrollar fármacos patentados y su propiedad intelectual es un objetivo atractivo para los elementos criminales. El gobierno del Reino Unido afirmó en 2011 que sus ciencias biológicas y su industria de la salud sufrieron \$ 2.9 billones de dólares en pérdidas por plagio de propiedad intelectual. La PI robada de una compañía de dispositivos médicos de Estados Unidos de América, que estaba desarrollando un dispositivo durante más de cinco años, fue trasladado a China, lo que permite a un competidor poner en marcha el mismo dispositivo de forma más rápida.<sup>130</sup>

Sin la protección de PI correcta, el futuro desarrollo de nuevos medicamentos podría estar en riesgo, ya que los incentivos para la industria de las ciencias biológicas basada en la investigación para invertir más de un billón de dólares y de 10 a 15 años en el desarrollo de un único nuevo medicamento puede ser erosionado. Como se indica en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los miembros se han comprometido a garantizar un entorno político que apoye la investigación continua de nuevos fármacos mediante un sistema de patentes.<sup>131</sup> La necesidad de protección estricta de PI es particularmente grave en los mercados emergentes, donde la supervisión regulatoria no puede ser tan ejercida de manera robusta como en los países desarrollados y, por lo tanto, puede amenazar a retrasar o descarrilar productos de investigación y desarrollo.

Con la industria de ciencias biológicas creciendo rápidamente y la expansión a nivel mundial, la competencia cada vez se vuelve más feroz, y los ataques cibernéticos emergen y evolucionan más rápidamente, la necesidad de proteger nuevas curas, fármacos, y los dispositivos se ha convertido en una prioridad de negocio de alta jerarquía.

# Consideraciones de los grupos de interés

La transformación continuada y expansiva del cuidado de la salud en un mercado mundial, centrada en el paciente, y mercado centrado en el valor, tiene consideraciones importantes para los grupos de interés del sector de las ciencias biológicas en su búsqueda de adaptarse, innovar y crecer en 2016 y más allá. Las siguientes áreas se encuentran entre las más relevantes:

## Explorando la dinámica del mercado

Enfrentándose a la complejidad de la administración de las cuestiones de fijación de precios de productos y de acceso en múltiples regiones geográficas y bajo diversas políticas gubernamentales, las ciencias biológicas tienen que pensar y actuar creativamente para entender y navegar en las tendencias de las políticas y la dinámica del mercado. Adicionalmente de depender de las fuentes tradicionales de información, las compañías deberían considerar participar en proyectos locales y asociarse con firmas locales, instituciones académicas y entidades gubernamentales para obtener información “real” sobre las necesidades y los retos locales. Las organizaciones de las ciencias biológicas también deben considerar pilotar modelos de clientes alternativos y nuevas estrategias de enrolamiento hacia el consumidor, tales como módulos de aprendizaje en línea para los médicos o centros de atención telefónica para los pacientes. Las compañías también deben volver a la interfaz entre las ventas y el mercadeo, clarificando las maneras en que el mercadeo puede apoyar con eficacia al equipo de ventas. Finalmente, teniendo en cuenta las capacidades de innovación mejoradas de las firmas locales y la mejora del ecosistema de la investigación y desarrollo en varios mercados establecidos y emergentes, asociándose con firmas locales en investigación y desarrollo podría ser una estrategia para acortar los tiempos de aprobación y reducir los costos de desarrollo y de comercialización.

## Contrarrestando presiones de precios y costos

Los fabricantes de farmacéuticos, biotecnología y dispositivos médicos deberán esperar que el obtener aprobación, acceso y cobertura de reembolso para medicamentos muy innovadores, pero también muy costosos podrá requerir extensas negociaciones y mecanismos nuevos de tarificación (ej. contratos de división de riesgo, con base en resultados o de ingreso gestionado). Para mejorar sus oportunidades de aprobación del producto y tarificación favorable, las compañías farmacéuticas deberán considerar transicionar a una estrategia de desarrollo de nuevos medicamentos o mecanismos de entrega de medicamentos que aborden áreas de enfermedades complejas de alto valor y poca competencia. Más aún, deberán tomar las medidas necesarias para asegurar que la efectividad de estos nuevos medicamentos o mecanismos no sea fácilmente replicable. De la misma manera, el desarrollo de biosimilares podrá ofrecer nuevas rutas para un crecimiento rentable fuera de la dicotomía de innovación-genéricos. Las compañías que pueden invertir en las combinaciones correctas de estas anteriores podrán encontrarse mejor posicionadas para ver reflejado un crecimiento balanceado en el mediano y largo plazos. Las compañías de diagnósticos, por lo pronto, deberán pensar más ampliamente sobre la tarificación de diagnósticos de prueba en vez de la relación histórica entre un medicamento específico y un solo diagnóstico.<sup>132</sup>

Las compañías de ciencias biológicas que batallen con una intensificación de la presión de estimación de tarifas en países desarrollados podrán decidir enfocar su atención en ingresar o expandirse a mercados emergentes. Las firmas que tengan una estrategia de expansión bien definida y hayan implementado reformas operativas rentables tendrán mayor probabilidad de capitalizar sobre estas oportunidades de crecimiento. Finalmente, algunas organizaciones podrán decidir divergir aquellas líneas de productos costosas que no otorguen resultados efectivas y no se consideren fundamentales para sus estrategias de crecimiento.

### **Problemas operativos**

Las compañías de ciencias biológicas deberán trabajar para fortalecer la colaboración y el uso de información en funciones internas y asociados externos con el fin de transformar su cadena de suministros a nivel global en un medio estratégico, integrado y enfocado en pacientes.<sup>133</sup> Las compañías deberán perseguir también la excelencia operativa en términos financieros, de manufactura, investigación y desarrollo y seguridad. Al hacer esto, serán capaces de reducir sus costos operativos totales. Adicionalmente, las compañías que realicen operaciones de fusión y adquisición deberán considerar la mejor manera para manejar la operación y optimizar adquisiciones con el fin de aprovechar el valor total de las sinergias post-transacción. Algunas posibles estrategias son la reestructuración alrededor de servicios compartidos 3.0 y centros de excelencia con el fin de mitigar presiones de costos y aprovechar los recursos existentes. Finalmente, navegar el “nuevo mundo laboral” requerirá un pensamiento osado e innovador, así como un traslado dramático a estrategias organizacionales de liderazgo, talento y recursos humanos. Los líderes empresariales y de recursos humanos deberán adquirir un entendimiento claro de la cultura de su organización y reexaminar los programas de recursos humanos y talentos como una manera de acercarse mejor y otorgar responsabilidad a los individuos.<sup>134</sup>

### **Promoviendo la innovación**

Las compañías de ciencias biológicas se enfrentan a la presión del paciente, contribuyente, y los accionistas para ofrecer terapias verdaderamente innovadoras que satisfagan las necesidades no cumplidas y tratar amenazas potencialmente mortales. Sin embargo, por lo general toma 17 o más años en llegar desde la etapa de la ciencia básica a la comercialización y la introducción de un nuevo producto clínico al mercado.<sup>135</sup> Entre las aproximaciones que las organizaciones farmacéuticas y biotecnológicas están utilizando para acelerar la medicina traslativa (el proceso de pasar de la observación de laboratorio hasta la comercialización del producto) están aprovechando la “big data” y análisis mejorados para generar evidencias e informar la toma de decisiones; poner a los pacientes por adelantado en la identificación de nuevos tópicos de investigación; mejorando la conectividad de los grupos de interés y las alianzas; y la mejora de los métodos y canales de distribución para difundir el aprendizaje en la práctica.<sup>136</sup> Las compañías también están aumentando esfuerzos para avanzar “más allá de la píldora”, centrándose en la personalización del cuidado, prestando servicios de valor agregado a los pacientes, y el uso de la tecnología digital como una plataforma de colaboración con otros grupos de interés en el sistema del cuidado de la salud. Algunas organizaciones están construyendo sus propios ecosistemas de innovación con las redes de innovación externas, mientras que otros se están asociando con los contribuyentes y proveedores para poner a prueba los modelos de cuidado innovadores.

Las compañías de tecnología médica, mientras tanto, deben de equiparse para aprovechar las oportunidades que surgen de las tecnologías inteligentes o arriesgarse a perder negocios tanto por los competidores tradicionales de cuidado de la salud como de los nuevos participantes en el mercado. Debido a que el desarrollo de productos de tecnología médica inteligente requiere especialización y experticia en campos de amplio alcance, las compañías deben identificar socios, alianzas y otras oportunidades de colaboración para la adquisición de capacidades y conocimientos que necesitan para desarrollar la próxima generación de dispositivos “inteligentes”.<sup>137</sup>

### **Adaptándose a un entorno regulatorio y riesgoso en evolución**

Parece ser que la única constante es el cambio en el actual entorno regulatorio de las ciencias biológicas. Cuantos más países en los que opera una compañía, mayores políticas y regulaciones deben ser consideradas. Muchas de las áreas de enfoque para 2016 son cuestiones recurrentes, como seguridad de los fármacos y dispositivos, productos apócrifos, y la protección de la PI. Otros son subproductos de una industria cada vez más mundializada y conectada; el principal de ellos, la seguridad cibernética. Las compañías de las ciencias biológicas deben utilizar todas las herramientas a su disposición - análisis, mecanismos de retroalimentación de los contratantes y consumidores, hallazgos de investigaciones basadas en evidencias y más - para informar cómo se pueden mejorar los productos, aumentar las ganancias, y cumplir con las regulaciones vigentes y emergentes.

Para perspectivas regionales y nacionales, por favor visite [www.deloitte.com/lifesciencesoutlook](http://www.deloitte.com/lifesciencesoutlook), y [www.deloitte.com/lifesciencesoutlook/sources](http://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 biológicas de las firmas miembro de Deloitte o visite: [www.deloitte.com/us/healthsolutions](http://www.deloitte.com/us/healthsolutions)  
[www.deloitte.co.uk/centreforhealthsolutions](http://www.deloitte.co.uk/centreforhealthsolutions)  
[www.deloitte.com/lifesciences](http://www.deloitte.com/lifesciences)

# Explore más conocimientos de ciencias biológicas

## ***Ganando con biosimilares: Oportunidades en mercados mundiales***

Los analistas esperan que el mercado mundial de los biosimilares podría alcanzar aproximadamente \$ 35 billones de dólares para el 2020. Mientras que los mercados desarrollados seguirán siendo importantes para los fabricantes de biosimilares, el análisis de Deloitte indica que el crecimiento a largo plazo puede ser impulsado por los mercados emergentes. Para seguir siendo competitivos, los fabricantes deben desarrollar una estrategia mundial que incluya los biosimilares “donde jugar” y “cómo ganar.”

## ***Alto riesgo, alta incertidumbre: Midiendo el riesgo de la investigación biofarmacéutica***

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

## ***Predicciones 2020 de Cuidado de la Salud y Ciencias biológicas: ¿Un futuro oscuro?***

El Centro para Soluciones de Salud de Deloitte Reino Unido ha revelado una visión audaz para el sector del cuidado de la salud y las ciencias biológicas en el año 2020. El informe, que se lanzó 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 biológicas***

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

## ***Cadena de distribución en ciencias biológicas: ¿Cuáles 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 en los retos clave, prioridades y oportunidades actualmente enfrentadas por la industria.

## ***Midiendo 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 conductores de estrategias exitosas de investigación y desarrollo que son 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.). Ver cómo los ejecutivos farmacéuticos en la región abordan estos desafíos particulares.

## ***Tendencias de Desarrollo y Aspectos Prácticos de la Industria Farmacéutica de Rusia – resultados de la encuesta de 2015***

Desde el término de 2014, la industria farmacéutica de Rusia ha sido afectada por la situación económica general del país (devaluación del tipo de cambio nacional, desaceleración económica y descenso en el poder adquisitivo de la población, etc.), y la situación geopolítica global (sanciones impuestas a Rusia, etc.). Vea como los ejecutivos de las farmacéuticas en la región están atendiendo estos retos únicos.

## ***El estado presente y futuro de los diagnósticos de acompañamiento***

Los diagnósticos de acompañamiento son una parte indispensable de la medicina personalizada y es probable que siga aumentando rápidamente en número y aplicación hacia áreas de morbilidad. Para sobrevivir y prosperar, las compañías de diagnóstico tendrán que pensar más ampliamente acerca de diagnósticos de acompañamiento que la conjugación histórica entre un medicamento específico y un diagnóstico único. También tendrán que continuar el proceso de consolidación y expansión mundial que la industria ya ha comenzado.



***Enrolamiento con el consumidor de cuidados de la salud: No existe un acercamiento “un tamaño lo cubre todo”***

Imagine un futuro en el que más consumidores se enrolan con el sistema del cuidado de la salud -un futuro que mantiene la promesa de experiencias de atención más eficaces, eficientes y satisfactorias y mejores resultados de salud para los individuos y las poblaciones responsables del cuidado a los que pertenecen. Los hallazgos de la Encuesta de Consumidores del Cuidado de la Salud de Estados Unidos de Deloitte 2015, sugieren que nos estamos moviendo más cerca de ese futuro en tanto que el enrolamiento del consumidor se incrementa en tres áreas fundamentales.

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

La convergencia de las tendencias poderosas - 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 estadounidense. Si bien esta convergencia está creando retos importantes para los grupos de interés sobre el cuidado de la salud, también está creando oportunidades para la innovación.

***Ejecutando un modelo de innovación abierto***

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

***Análisis del sistema de salud: la llave faltante para abrir el cuidado basado en el valor***

En tanto que los sistemas de salud continúan enfrentando reducción de los márgenes, el endurecimiento de los presupuestos, y la evolución de los modelos de pago, el análisis se promociona como la clave que falta para desbloquear nuevas fuentes de valor.

***Dispositivos tecnológicos médicos “inteligentes” de siguiente generación: preparando para un futuro incrementalmente inteligente***

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

# Contactos

**Gregory Reh**

Líder Mundial del Sector Ciencias biológicas DTTL  
Líder Regional, América-Ciencias biológicas DTTL  
Líder del Sector de Ciencias biológicas,  
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@tohatsu.co.jp

**Sheryl Jacobson**

Líder del Sector de Ciencias biológicas 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 biológicas  
Deloitte Japón  
tnagakawa@tohatsu.co.jp

**Tomotaro Nagakawa**

Líder del Sector de Ciencias biológicas  
Deloitte Japón  
tnagakawa@tohatsu.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 biológicas  
Deloitte  
Switzerlandreppas@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](http://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 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 retos de las ciencias biológicas 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 [dttlshc@deloitte.com](mailto:dttlshc@deloitte.com) o acceda a [www.deloitte.com/lifesciences](http://www.deloitte.com/lifesciences).

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