



cutting through complexity

KPMG EN ESPAÑA

Barómetro 2015 de la industria de medicamentos y tecnología sanitaria

kpmg.es

Índice

Prólogo	4
Escenario	7
Principales conclusiones de la encuesta	8
1. Perspectivas de la industria de medicamentos y tecnología sanitaria	10
2. Entorno de negocios	16
3. Transparencia y acceso a la innovación	23
4. La gestión de riesgos en un mundo digitalizado	28
Perfil del encuestado	32
Sobre este informe	34

PRÓLOGO

Me complace presentarle nuestra cuarta edición del estudio anual sobre la industria farmacéutica y de tecnología sanitaria, realizado a partir de una encuesta distribuida a sus directivos para entender los retos actuales que afrontan las empresas del sector y sus perspectivas para el futuro. El informe incluye, además, la opinión de diferentes expertos de KPMG respecto a temas clave para la industria y se completa con el punto de vista de dos asociaciones de referencia en el sector: Farmaindustria y Fenin.

Los directivos de la industria farmacéutica y el sector de tecnología sanitaria conocen bien la situación de sus negocios y del entorno en el que operan en estos momentos. Se trabaja en un mercado que es cada vez más competitivo, con presiones en todos los niveles de la cadena de valor: lentitud en el lanzamiento de nuevas moléculas/innovaciones, necesidad de mejorar la productividad de su I+D, caducidad de patentes, endurecimiento de la regulación, dificultades de la obtención de un precio adecuado en las nuevas innovaciones y fluctuaciones en la demanda de los clientes.

Cómo mantener el crecimiento en este complicado entorno es una de las cuestiones principales a las que las

empresas están intentando responder. Aunque probablemente no sea un enfoque único y válido para todos los casos, se observa un gran dinamismo en el mercado dirigido a la reorganización de los modelos de negocio de las empresas para adaptarse a los cambios que se producen en el entorno de la salud y a los derivados de la rápida evolución tecnológica, donde los tratamientos son cada vez más personalizados y los métodos tradicionales de investigación y desarrollo y de fabricación en grandes lotes no están adaptados para afrontar este hecho. En esta línea de avance, una parte importante de la estrategia de crecimiento se ve reflejada en la elevada actividad de operaciones corporativas, con un patrón común marcado por el acceso a nuevos mercados, liderazgo en nichos

específicos y búsqueda de especialización y redimensionamiento de estructuras.

Por otro lado, la industria farmacéutica y de tecnología sanitaria está trabajando en situar a los pacientes en el centro de sus modelos de negocio y, en esta línea, las empresas necesitan pensar de forma diferente sobre cómo relacionarse con unos pacientes cada día mejor informados y con el resto de los participantes del mercado. Existe un claro y cada vez más extendido entendimiento de que la transparencia en las actuaciones empresariales, la fijación y seguimiento de valores éticos adecuados y el mantenimiento de conductas socialmente responsables son principios esenciales para la credibilidad y el desarrollo adecuado de las empresas que trabajan en esta industria y, por lo tanto, están siendo objeto de decididas medidas para su fomento.

No podemos olvidar igualmente que estamos en un periodo de rápido desarrollo científico y tecnológico que está llevando a las organizaciones a abordar cambios profundos en sus procesos de negocio. La creciente

incorporación de la tecnología en los procesos de negocio de las organizaciones no sólo aporta ventajas, sino que también conlleva la existencia de responsabilidades y riesgos asociados al uso de estas tecnologías. Saber que estos riesgos pueden afectar a la confidencialidad, integridad o disponibilidad de la información con consecuencias en reputación, económicas o regulatorias es algo que la industria farmacéutica y de tecnología sanitaria tiene dentro de sus agendas.

En definitiva, este informe analiza las opiniones de los directivos del sector en relación con el crecimiento, la transparencia y los riesgos asociados a la tecnología. El estudio se completa con la visión de nuestros expertos y el punto de vista de Farmaindustria y Fenin. Espero que disfrute con su lectura.



José Ignacio Rodríguez Prado
Socio responsable del sector
Ciencias de la Salud de KPMG
en España

ESCENARIO

El sistema sanitario español encara un escenario desafiante tras la dilatada crisis económica que ha marcado al sector en los últimos años, planteando retos de diversa índole. Desde una nueva generación de profesionales altamente cualificados que ponen, crecientemente, sus miras en el exterior y un entorno regulatorio cambiante y complejo, a retos de financiación y acceso a la innovación, entre otros. A ellos hay que sumarle el envejecimiento de la población, la mayor dimensión y complejidad de las enfermedades crónicas y el incremento en el coste de los nuevos medios de diagnóstico o tratamiento, así como de los productos de farmacia, que conllevan un crecimiento del gasto sanitario difícil de moderar, según explican desde el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS).

Los datos publicados en abril por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revelan un incremento acumulado del 1,3% en términos interanuales en el número de recetas facturadas y una subida del 0,42% en el gasto medio por receta. Como resultado, el gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia registró un aumento acumulado a doce meses del 1,72%.

Desde Farmaindustria se ha puesto de manifiesto la dualidad existente en la evolución del mercado farmacéutico español, señalando un comportamiento muy dispar de los distintos segmentos que constituyen el mercado de medicamentos de prescripción. Los datos de IMS Health muestran cómo, en los últimos cuatro años, el mercado de medicamentos innovadores ha sufrido un descenso de casi un 25%, mientras que los fármacos genéricos han crecido más de un 75% en términos acumulados. En total, el mercado español de fármacos de prescripción —compuesto por genéricos e innovadores— experimentó una caída del 15,2%. Sin embargo, el mercado de Consumer Health ha mantenido la tendencia positiva que se inició en 2013, representando en el mes de mayo un crecimiento de un 4,5%.

La clara apuesta por la innovación de la industria farmacéutica sigue reflejándose en la posición de liderazgo de la inversión en I+D española. Según el informe *Cotec 2014: Tecnología e Innovación en España*, este liderazgo del sector farmacéutico se materializó tanto en el volumen de inversión, 586 millones de euros, como en el porcentaje de facturación dedicado a I+D, alrededor de un 17%.

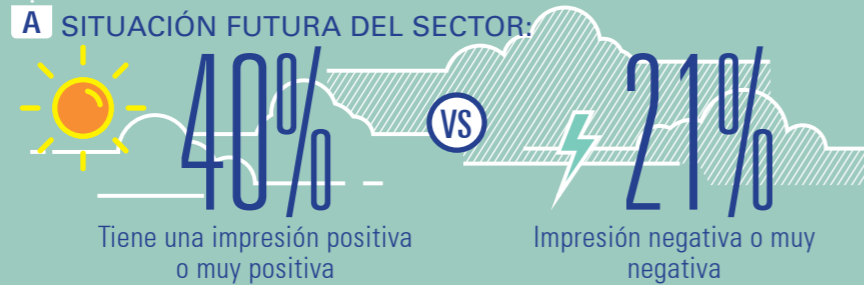
La industria de tecnología sanitaria también afronta importantes retos como resultado de la prolongada crisis económica acontecida en los últimos años en España. Así, entre otros problemas, el estudio *Perfil Tecnológico Hospitalario en España* elaborado por Fenin pone de relieve la crítica situación del equipamiento instalado en los hospitales españoles que, por motivo de las medidas de austeridad aplicadas al sistema sanitario, presenta un elevado nivel de obsolescencia tecnológica. No obstante, antes de la subida del IVA aplicada a este sector en 2015, la industria ha presentado síntomas de recuperación en términos de facturación que, según las cifras reveladas por Fenin en su última asamblea, se incrementó un 2% en 2014.

Desde Fenin se señala que el binomio reducción de la inversión y aumento de la obsolescencia es una constante en lo que respecta a tecnología sanitaria desde 2008. Tanto es así, que en los últimos cinco años la inversión en este campo se ha reducido entre un 60 y 65%, según el tipo de tecnología. Además, la desigualdad en el acceso a la tecnología sanitaria entre Comunidades Autónomas, así como entre España y Europa, es otro de los grandes desafíos a los que se enfrenta la industria.

Pero el sector de tecnología sanitaria muestra buenos síntomas en sus exportaciones, que alcanzaron el pasado año la cifra de 2.205 millones de euros, lo que supuso un aumento interanual del 6%.

LA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA | 2015

PERSPECTIVAS SOBRE EL FUTURO DEL SECTOR EN ESPAÑA

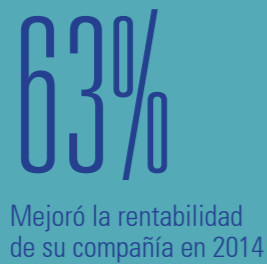


B LÍNEAS DE NEGOCIO CON MAYOR POTENCIAL DE DESARROLLO:



ENTORNO DE NEGOCIOS

A RENTABILIDAD:



B PRINCIPALES ESTRATEGIAS:



C SALIDA A MERCADOS EXTERIORES:

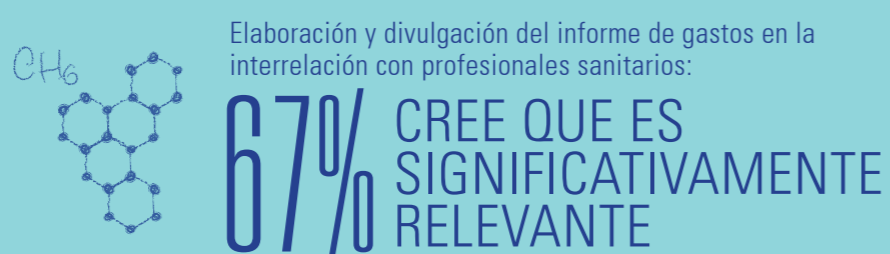


D MOVIMIENTOS CORPORATIVOS:



TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INNOVACIÓN

A TRANSPARENCIA:



B PRINCIPALES MEDIDAS PARA FAVORECER EL ACCESO A LA INNOVACIÓN:



RIESGOS CIBERNÉTICOS

A SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN:



B GESTIÓN DE RIESGOS:



1 PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA

53%

De los encuestados cree que compatibilizar el acceso a los nuevos fármacos o tecnologías con la sostenibilidad presupuestaria es la medida más oportuna para dinamizar su sector

Dos de cada cinco encuestados para el informe *Barómetro 2015 de la industria de medicamentos y tecnología sanitaria* tienen una impresión positiva o muy positiva respecto a la situación de su sector en el próximo año. Casi un 40% se mantiene neutral, mientras un 21% expresa una opinión negativa o muy negativa. (Gráfico 1)

Preguntados por las principales medidas que servirán para dinamizar su sector en España, un 53% cree que compatibilizar el acceso a los nuevos fármacos o tecnologías con la sostenibilidad presupuestaria sería la decisión más oportuna. Por su parte, la mitad señala que la adecuación del sistema de precios a los nuevos escenarios sería lo más conveniente, mientras un 41% opta por la reducción de los plazos de evaluación, autorización y aprobación de los medicamentos o productos sanitarios. (Gráfico 2)

Frente a las necesidades sanitarias que aún quedan por satisfacer y las nuevas que vendrán, los medicamentos innovadores se postulan como la línea de negocio con mayor potencial de desarrollo en España. Así lo expresa casi la mitad de los profesionales encuestados para este informe, cuyas respuestas arrojan optimismo ante la *Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores* impulsada por la Comisión Europea, que persigue la aceleración de la investigación biomédica con el fin de permitir prever mejor la eficacia y la seguridad reales de los nuevos tratamientos, y así optimizar el proceso de I+D actual. (Gráfico 3)

España también es, en cuanto al consumo de medicamentos genéricos, un país con potencial de desarrollo, ya que según datos del Ministerio de Sanidad, tan solo entre cuatro y cinco de cada diez medicamentos dispensados en farmacias son fármacos genéricos, frente a cuotas superiores al 60% en países como Estados Unidos, Alemania o Reino Unido.

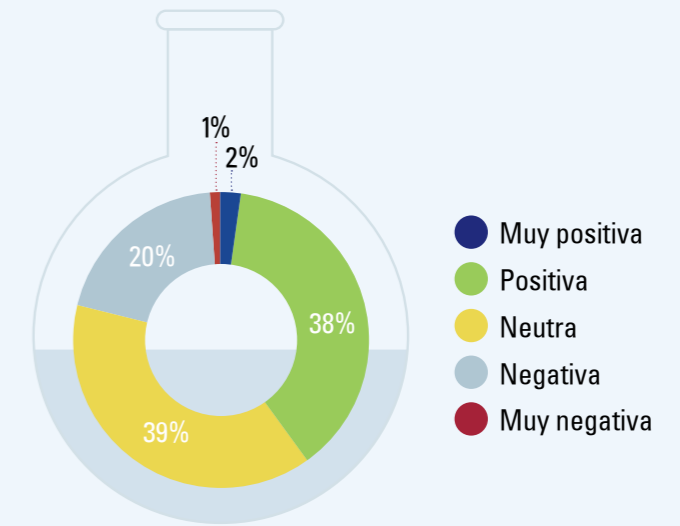
Es por ello que para el 46% de los encuestados, este tipo de medicamentos tiene todavía un gran recorrido y potencial de desarrollo en España que, no obstante, ya se ha visto reflejado en los últimos años en comparación con el 12% que representaban hace una década.

A partir de la información procedente de IMS y divulgada por Farmaindustria cabe destacar, sin embargo, que en 2014 el mercado de todos los medicamentos a precio de genérico alcanzó el 78,3% del total del mercado de prescripción en unidades en España.

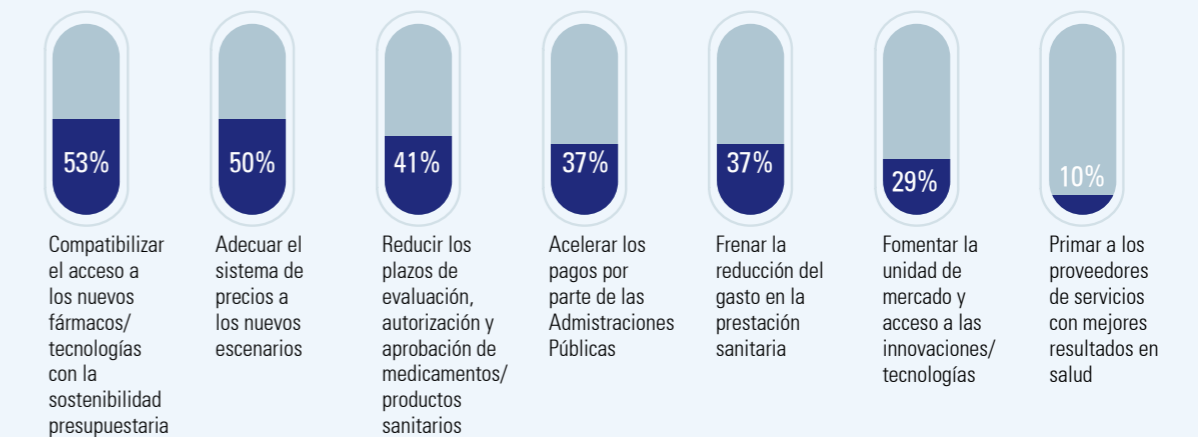
En cuanto a su capacidad de progreso, a los medicamentos genéricos les sigue, en tercer lugar, el autocuidado de la salud, con un 43% de las respuestas. Por su parte, los fármacos biotecnológicos y los medicamentos biosimilares ocupan el cuarto y el quinto puesto, respectivamente, señalados por dos de cada cinco encuestados.

Por otro lado, la antigüedad del parque tecnológico instalado motivará el desarrollo de la industria de tecnología sanitaria en los próximos años.

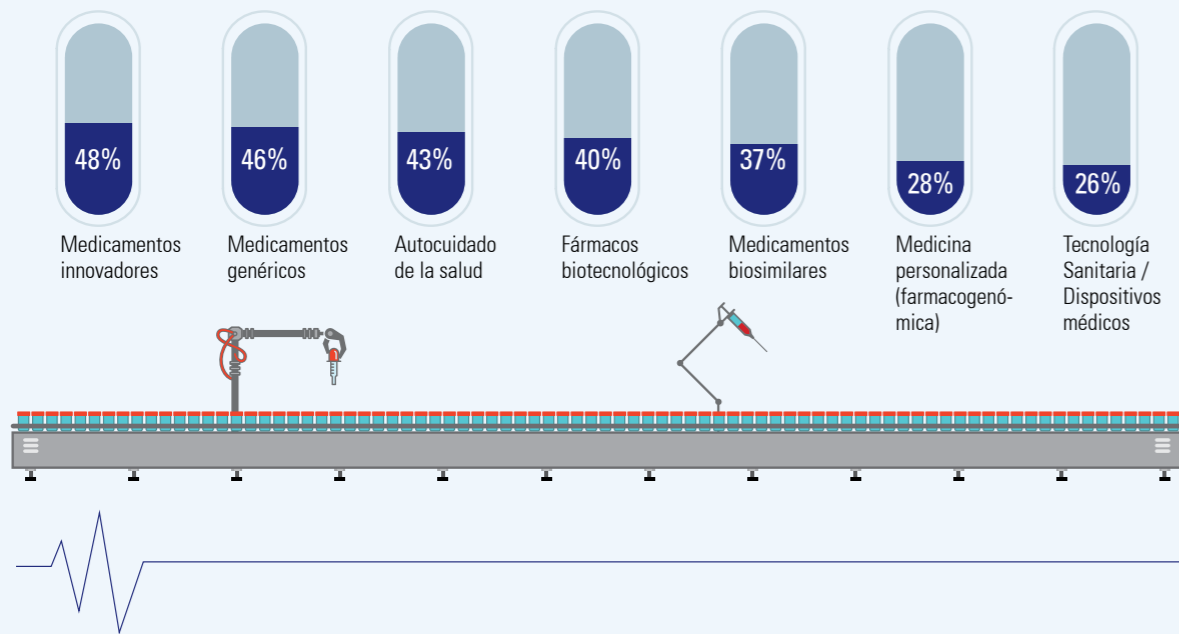
1. EN LOS PRÓXIMOS 12 MESES, ¿QUÉ IMPRESIÓN TIENE ACERCA DE LA SITUACIÓN DE SU SECTOR?



2. EN LOS PRÓXIMOS 12 MESES, ¿CUÁLES CREE QUE SERÁN LAS PRINCIPALES MEDIDAS PARA DINAMIZAR SU SECTOR EN ESPAÑA? *Pregunta multirrespuesta



3. EN SU OPINIÓN, ¿CUÁLES DE LAS SIGUIENTES LÍNEAS DE NEGOCIO TIENEN MAYOR POTENCIAL DE DESARROLLO EN ESPAÑA? *Pregunta multirrespuesta



GARANTIZAR ACCESO Y SOSTENIBILIDAD

La industria farmacéutica de nuestro país ha sufrido como pocos sectores los efectos adversos de la recesión y, sobre todo, de las medidas de contención del gasto que han acometido las administraciones de nuestro país durante los últimos años en la lucha contra el déficit público.

Las señales de reverdecimiento nos hacen pensar que lo peor ya ha pasado y que por delante puede abrirse una nueva etapa que nos permita recuperar posiciones.

Por esta razón, actualmente, nuestro principal reto pasa por posicionarnos como sector motor del nuevo modelo económico que necesita nuestro país, y que se reconozca el valor añadido que nuestras compañías aportan a la sociedad en términos económicos, sociales y sanitarios.

Para ello, hemos de ser capaces de articular un marco regulatorio y económico estable que permita a nuestras empresas desarrollar su actividad sin incertidumbre ni sobresaltos. Sólo así podremos ofrecer lo que precisamente la sociedad reclama de nuestra labor: bienestar social y económico.

La contribución a la salud de la sociedad de nuestro principal activo, los medicamentos, tendría que ser argumento suficiente para que las administraciones garantizaran la estabilidad y predictibilidad que requerimos para el desarrollo de nuestra actividad. Pero es que hay otros atributos, sobre todo económicos, que así lo aconsejan.

No en vano, la industria farmacéutica es claro ejemplo de actividad que nuestro país necesita

para cambiar el modelo económico. Por glosar algunos ejemplos de nuestra actividad en España: somos el sector industrial que más invierte en I+D, nuestra productividad es un 79% superior a la media industrial, representamos el quinto sector más exportador y generamos alrededor de 200.000 empleos, entre directos, indirectos e inducidos. Reunimos tres atributos imprescindibles para las economías modernas: innovación, industrialización e internacionalización, que nos convierten en una apuesta segura.

Pero nuestra labor, nuestros atributos y todo aquello que nos caracteriza sólo tienen sentido si somos capaces de asegurar la incorporación de la innovación farmacéutica de acuerdo con nuestro grado de desarrollo económico y con las demandas sanitarias de la población. Y aquí tenemos otro importante reto por delante.

En este ámbito estamos trabajando intensamente, pero hemos de ser capaces como sector de proponer fórmulas creativas que permitan garantizar el acceso a las terapias más novedosas, de manera equitativa en todo el territorio, y hacerlo compatible con la sostenibilidad de los presupuestos públicos y con los compromisos de déficit y, por supuesto, con el desarrollo de nuestra industria en España. En ello estamos.



Por Humberto Arnés
Director general de Farmaindustria



© 2015 KPMG, S.A., sociedad anónima española y miembro de la red KPMG de firmas independientes, miembros de la red KPMG, afiliadas a KPMG International Cooperative ("KPMG International"), sociedad suiza. Todos los derechos reservados.



APUESTA POR LA SALUD

La industria de Tecnología Sanitaria, como sector estratégico de alto valor tecnológico e indiscutible potencial para innovar, tiene ante sí un gran reto al que debe responder en los próximos años: demostrar que es uno de los agentes clave que harán posible la transformación del sistema sanitario actual en un modelo que pueda aprovechar las nuevas herramientas que hoy están disponibles gracias al desarrollo tecnológico.

Para ello tiene que aportar conocimiento, productos y servicios que ayuden al sistema a adoptar una serie de características nuevas de las que hasta el momento carecía, como son la flexibilidad, la transparencia y la autoevaluación a través de la medición de resultados que permitan su mejora y evolución continua. Así podrá aprovechar todo lo que la innovación le ofrece en cada momento, tanto en el campo sanitario como en el ámbito de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC).

Y lo hará, porque una de sus características fundamentales radica en su capacidad de hacer tangible la inversión de forma muy rápida, desarrollando técnicas, tecnologías y procedimientos que participan directamente en todos los procesos relacionados con la atención sanitaria. Las TIC aplicadas a los sistemas de salud, la telemedicina, la eSalud y el uso de las herramientas de *big data* en los que está inmerso el sector sanitario, son vectores que posibilitarán una medicina predictiva, que favorecerán la asignación eficiente de los recursos, que implicarán al paciente y optimizarán la gestión de la asistencia sanitaria.

Pero el reto no termina ahí, es importante que este sector sea capaz de convencer a los responsables de gestionar la sanidad a todos los niveles, de que la transformación del sistema, que de hecho ya ha

comenzado, debe hacerse de manera progresiva pero no acelerada y siempre coordinada y aprovechando las sinergias que un sistema descentralizado como el nuestro puede integrar.

Sin duda para conseguir este objetivo, el argumento fundamental de persuasión debe ser la eficiencia, que un sector con cerca de 25.000 profesionales con excelente cualificación puede ofrecer en forma de soluciones que agilizan y aumentan la precisión del diagnóstico, optimizan los tratamientos y la atención sanitaria, reducen la incidencia de infecciones hospitalarias, facilitan el control y seguimiento de los pacientes crónicos y permiten una atención domiciliaria de gran calidad, mejorando los resultados en salud.

Por supuesto es destacable que un sector tan regulado como el de la Tecnología Sanitaria realiza toda esta tarea cumpliendo estrictamente la legislación y la normativa vigente, que también se actualiza de forma periódica en el marco europeo, para garantizar la seguridad para los pacientes y los profesionales de una tecnología que evoluciona muy rápidamente.

Detrás de cada empresa hay una apuesta por la innovación, por contribuir a la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario en constante evolución, y con nuevas exigencias de eficiencia y eficacia que emanan de las necesidades del paciente cada vez más informado y del compromiso de los profesionales sanitarios, del aumento de la cronicidad y del progresivo envejecimiento de la población.



Por Margarita Alfonsel
Secretaria general de Fenin



2 ENTORNO DE NEGOCIOS

52%

De los encuestados señala el desarrollo y la innovación de productos como su estrategia prioritaria

Tras la crisis económica que ha golpeado al sector y al país en su conjunto durante los últimos años, las compañías de medicamentos y tecnología sanitaria han comenzado a percibir la recuperación en sus cifras de negocio. Así lo expresan tres de cada cinco encuestados, que han visto cómo su rentabilidad ya mejoró en 2014. De ellos, un 40% experimentó un aumento superior al 5% y casi la mitad creció entre el 1% y el 5%. (Gráfico 4)

Aquellos que, en cambio, no han percibido una mejora en su resultado sobre ventas, estiman en un 61% que lo harán durante 2015 y 2016, entre los cuales el 37% prevé que se produzca este año. Por su parte, un 18% retrasa este hecho a 2017 y un 21% lo pospone a 2018 en adelante.

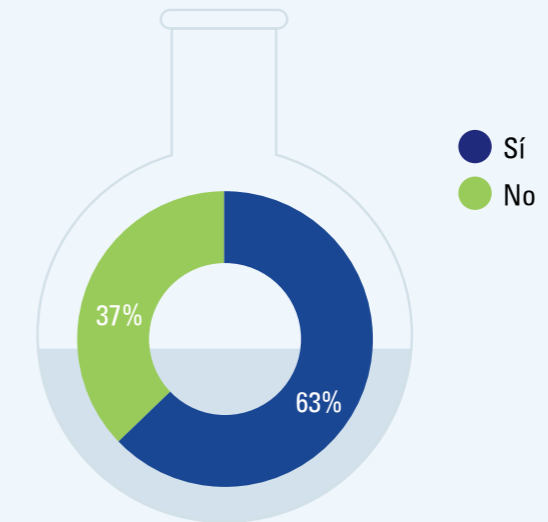
Ante la paulatina recuperación del sector, las empresas apuestan por el desarrollo y la innovación de productos como su estrategia prioritaria, según señala el 52%, además de ceñirse a su negocio principal, de acuerdo con la mitad de los encuestados. La internacionalización es, en tercer lugar (43%), otra de las principales estrategias en las que se están centrando las

empresas. Le siguen la diversificación en nuevas líneas de negocio y la redefinición de la estrategia comercial. (Gráfico 5)

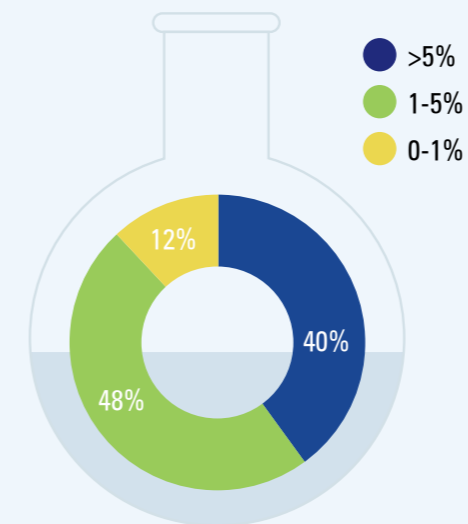
Como estrategia de crecimiento, siete de cada diez encuestados prevén aumentar la presencia internacional de su compañía en 2015, mientras un 26% la mantendrá estable y ninguna estima reducirla. (Gráfico 6)

Por otra parte, una amplia mayoría de las empresas encuestadas (el 78%) prevé que su empresa lleve a cabo alguna operación corporativa en 2015. Las fusiones o adquisiciones, señaladas por un 46%, serán las más recurrentes en línea con datos de *Bloomberg*, según los cuales en 2014 se batió el récord de compras y fusiones en el sector farmacéutico global, superando los 260.000 millones de dólares (unos 230.000 millones de euros), lo que supuso casi triplicar la cifra de 2013. La comercialización de licencias es la segunda opción entre los profesionales del sector, señalada por un 44%, y a continuación las alianzas estratégicas, que ocupan el tercer puesto elegidas por dos de cada cinco encuestados. (Gráfico 7)

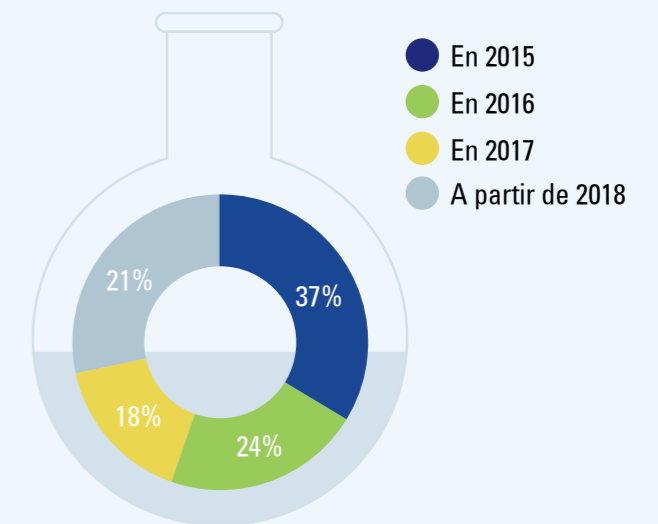
4. ¿LA RENTABILIDAD (RESULTADO SOBRE VENTAS) DE SU COMPAÑÍA MEJORÓ EN 2014?



4.1 EN CASO AFIRMATIVO, ¿EN QUÉ PORCENTAJE AUMENTÓ?

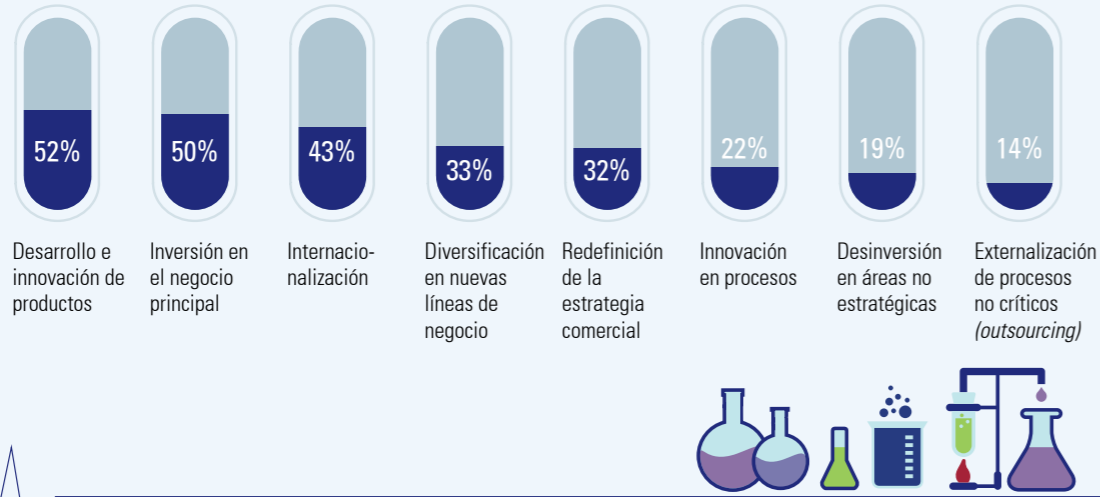


4.2 EN CASO NEGATIVO, ¿CUÁNDO CREE QUE LO HARÁ?

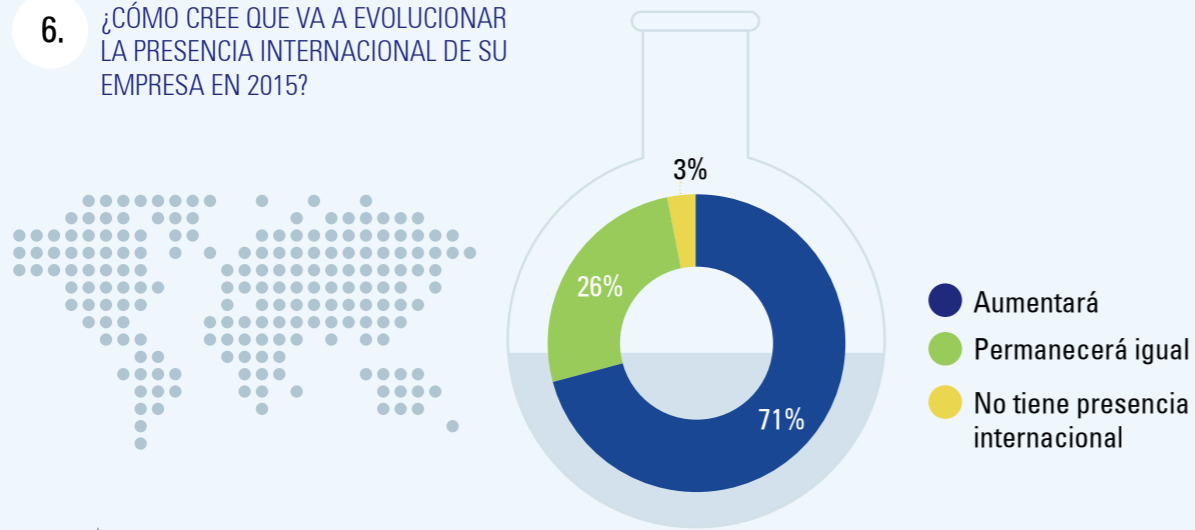


5. ¿CUÁLES SON LAS PRINCIPALES ESTRATEGIAS QUE ESTÁ LLEVANDO A CABO SU EMPRESA?

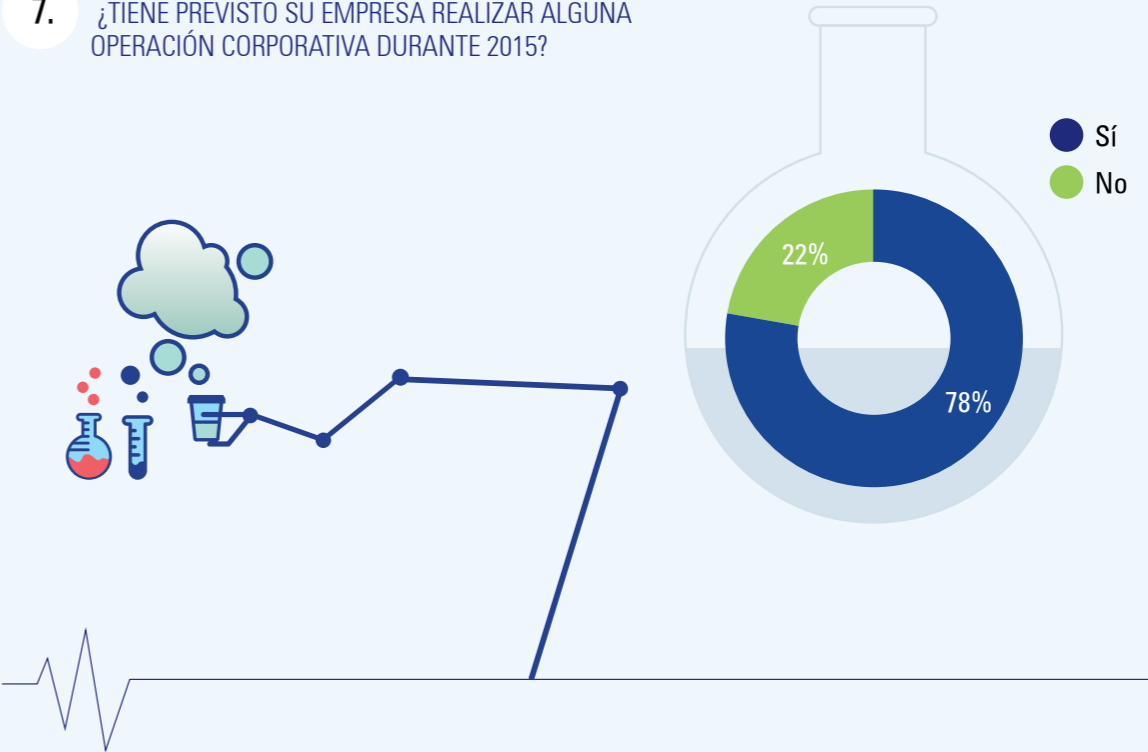
*Pregunta multirrespuesta



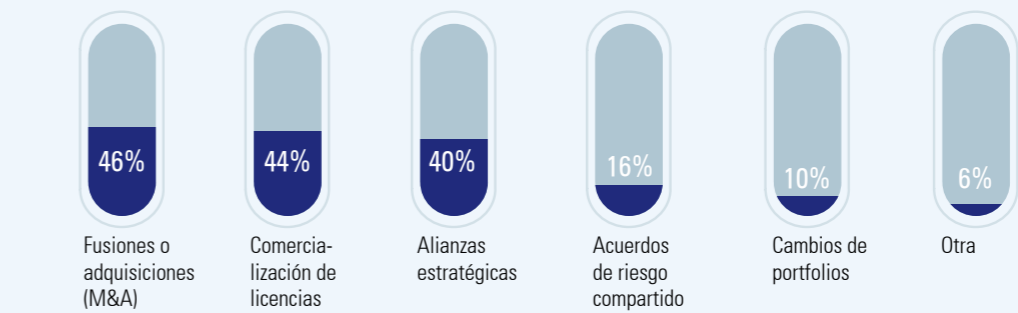
6. ¿CÓMO CREE QUE VA A EVOLUCIONAR LA PRESENCIA INTERNACIONAL DE SU EMPRESA EN 2015?



7. ¿TIENE PREVISTO SU EMPRESA REALIZAR ALGUNA OPERACIÓN CORPORATIVA DURANTE 2015?



7.1 INDIQUE QUÉ TIPO DE OPERACIÓN *Pregunta multirrespuesta



LA OPINIÓN del experto



BUENA SALUD EN LA ACTIVIDAD DE FUSIONES Y ADQUISICIONES (M&A)

Efectivamente, tal y como recogen datos de *Bloomberg* —según los cuales en 2014 se registró un récord de fusiones y adquisiciones en el sector farmacéutico global, con más de 230.000 millones de euros—, el pasado año marcó un punto de inflexión en la actividad de M&A en relación a las grandes operaciones internacionales, pero también respecto a las operaciones corporativas a nivel doméstico. En línea con los datos de *Bloomberg*, nuestro último *Deal Capsule* para la industria farmacéutica recoge un notable ascenso del valor transaccional total de la industria farmacéutica en 2014, contabilizando 162.000 millones de dólares, frente a los 72.000 millones del año anterior (Ver gráfico). Por su parte, las diez principales operaciones llevadas a cabo en 2014 ascendieron a un total de 94.500 millones de dólares.

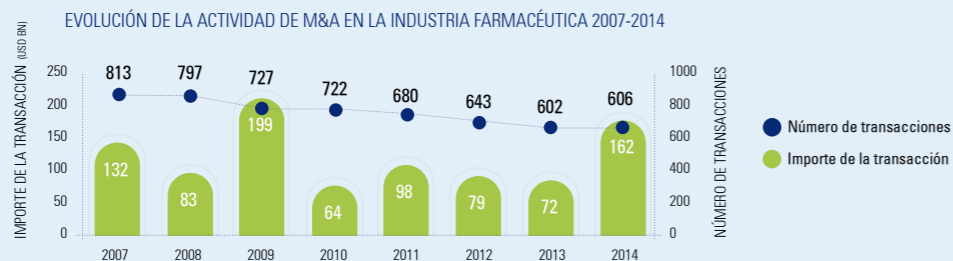
La industria se ha visto afectada durante los últimos años por un entorno marcado por las crecientes dificultades. Los laboratorios han tenido que afrontar un escenario de expiración de patentes, mayor presión de precios, entornos muy regulados y menor capacidad para diferenciarse vía innovación. Para afrontar estos desafíos han acometido un proceso de transformación y reconversión adoptando medidas dirigidas a adaptarse al nuevo entorno, tales como la flexibilización de estructuras de coste y optimización de la cadena de suministros, consolidación de los canales de venta, diversificación y entrada en nuevos segmentos, desinversión en áreas secundarias, internacionalización y crecimiento inorgánico/M&A.

En relación a este último punto, la mejora de las expectativas de crecimiento para los próximos

años en un entorno macroeconómico de mayor estabilidad, combinado con una reducción de los ratios de apalancamiento de las compañías del sector ha contribuido a este incremento de la actividad de fusiones y adquisiciones en la industria farmacéutica en 2014. Con vistas al futuro, se prevé que se mantenga en 2015 la tendencia de crecimiento en la actividad de M&A, y prueba de ello es el valor transaccional de las diez principales operaciones anunciadas, que asciende a 350.000 millones de dólares, según nuestro último estudio anteriormente mencionado.

El análisis que puede hacerse de los movimientos realizados en los últimos años es que el *rationale* de las grandes operaciones del 2014 ha tenido, en términos generales, un patrón común marcado por el acceso a nuevos mercados, la búsqueda de la especialización y redimensión de estructuras, la búsqueda de liderazgo en nichos específicos de mercado y en base a estructuras de transacción, en muchos casos “imaginativas” como, por ejemplo, el intercambio de negocios entre comprador y vendedor. Por último, hay que destacar la vuelta del capital riesgo en los procesos de compraventa en la industria farmacéutica, tanto en las grandes transacciones como en las de menor tamaño.

En cuanto a las áreas de inversión con mayor atractivo, cabe mencionar que un número significativo de laboratorios sigue apostando por la entrada en segmentos menos regulados y que prometen crecimientos y rentabilidades superiores, entre los que figuran OTC, genéricos, salud animal, productos nutricionales, cosméticos, *medical devices* o determinados servicios sanitarios.



Fuente: Thomas One, KPMG Analysis. Extraído del estudio *Deal Capsule*, enero 2015

Por Luis Zaragoza, director en Corporate Finance, Deal Advisory de KPMG en España



3 TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INNOVACIÓN

70%

De los encuestados considera relevante favorecer el retorno de la inversión y desarrollar nuevas fórmulas de financiación como acciones facilitadoras de acceso a la innovación

El 1 de enero de 2014 entró en vigor un nuevo *Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en España*, que profundiza en el esfuerzo de autorregulación de este sector y en su compromiso con los mayores niveles de exigencia ética y de responsabilidad. Una de las principales novedades es la publicación anual, a partir de 2016, de las transferencias de valor que realicen las compañías farmacéuticas a organizaciones y profesionales sanitarios. El 100% de los directivos de empresas de medicamentos innovadores considera relevante la publicación de estos datos y dos de cada tres le otorgan mucha o bastante relevancia. (Gráfico 8)

Respecto al proceso que implica el aumento de la transparencia, la mayoría de empresas del sector de la salud asegura que se encuentra inmersa en su desarrollo. Casi la mitad está creando e implementando normas, un 21% se encuentra optimizando procesos de negocio y otro 21% ya ha completado la revisión y unificado los datos globales de la compañía.

Mientras, un escaso 7% dice haber planificado un proceso de revisión

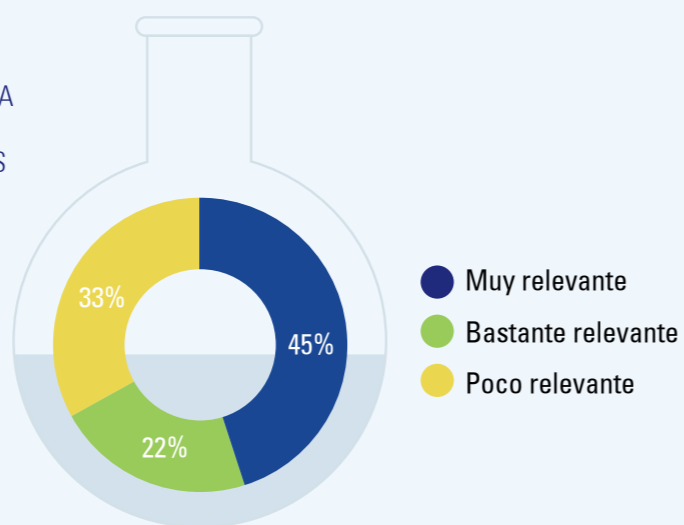
aunque aún no haya comenzado, y es tan solo el 4% quien manifiesta estar analizando proveedores externos para realizar la revisión. (Gráfico 9)

El Consejo de la Unión Europea considera, por otra parte, que una mayor transparencia en el sector redundaría en la mayor disponibilidad y accesibilidad a productos innovadores, lo que constituye uno de los grandes retos de la industria. Para combatir este problema, nueve de cada diez encuestados creen que agilizar los trámites de evaluación de autorización y financiación supondría la medida más eficiente.

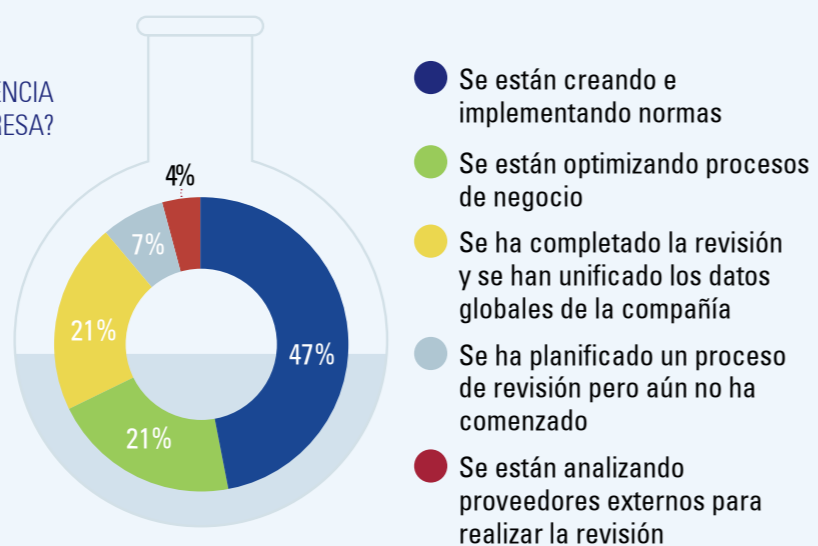
Asimismo, las compañías de medicamentos y tecnología sanitaria también consideran relevante, en más de un 70% de los casos, favorecer el retorno de la inversión y desarrollar nuevas fórmulas de financiación como acciones facilitadoras de acceso a la innovación. En último lugar, aunque igualmente importante para casi un 60%, el incremento del apoyo a I+D por parte de las Administraciones Públicas también resultaría beneficioso para favorecer el acceso. (Gráfico 10)

8. DENTRO DE LA TENDENCIA GLOBAL HACIA LA TRANSPARENCIA, ¿QUÉ RELEVANCIA TIENE PARA SU EMPRESA EL INFORME DE GASTOS EN LA INTERRELACIÓN CON PROFESIONALES SANITARIOS Y SU DIVULGACIÓN?

Estos datos corresponden a las respuestas de los directivos de empresas de medicamentos innovadores.



9. ¿EN QUÉ NIVEL DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE TRANSPARENCIA SE ENCUENTRA SU EMPRESA?



LA OPINIÓN
del experto



LA RELEVANCIA DE LA TRANSPARENCIA EN LAS ACTIVIDADES DEL SECTOR

En los últimos años, una buena parte tanto de la industria farmacéutica como de las tecnologías sanitarias ha dedicado importantes esfuerzos a incrementar los niveles de transparencia en sus actividades. Un claro ejemplo de ello ha sido la reciente y laboriosa puesta en marcha por parte de las compañías sujetas al *Código de Buenas Prácticas* de Farmaindustria, de las actuaciones y procesos necesarios para dar cumplimiento a las obligaciones de documentar y, a partir del 1 de enero de 2016, publicar sus transferencias de valor con profesionales u organizaciones sanitarias.

que Fenin ha desarrollado actividades de formación para sus asociados en materia de transparencia, las modificaciones de los códigos de buenas prácticas que se están planteando en la actualidad por parte de Eucomed, MedTech Europe y Fenin y, en general, el nivel de sensibilidad e interés en la materia que encontramos en las consultas de nuestros clientes del sector.

Las disposiciones y actuaciones derivadas del referido *Código de Buenas Prácticas* representan un claro paradigma de la relevancia que tiene la transparencia para las compañías miembro de Farmaindustria. No obstante, tal y como se desprende de los resultados de nuestro *Barómetro 2015 de la industria de medicamentos y tecnología sanitaria*, en términos globales, nuestra percepción es que, tanto en la industria farmacéutica como en la de tecnologías sanitarias, existe un claro y cada vez más extendido entendimiento de que la transparencia en las actuaciones empresariales, la fijación y seguimiento de valores éticos adecuados y precisos, y el mantenimiento de conductas socialmente responsables, son principios esenciales para la credibilidad y el desarrollo adecuado de dichos sectores y, por lo tanto, están siendo objeto de decididas medidas para su fomento.

No obstante, como probablemente es natural debido a la amplitud, relevancia y complejidad de la materia, también entendemos que existen aspectos de diversa índole relativos a la transparencia, en los que los sectores objeto de nuestro *Barómetro 2015* deben continuar profundizando.

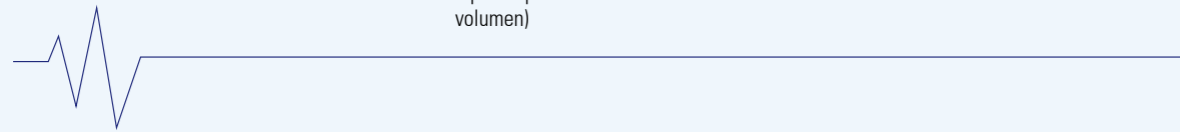
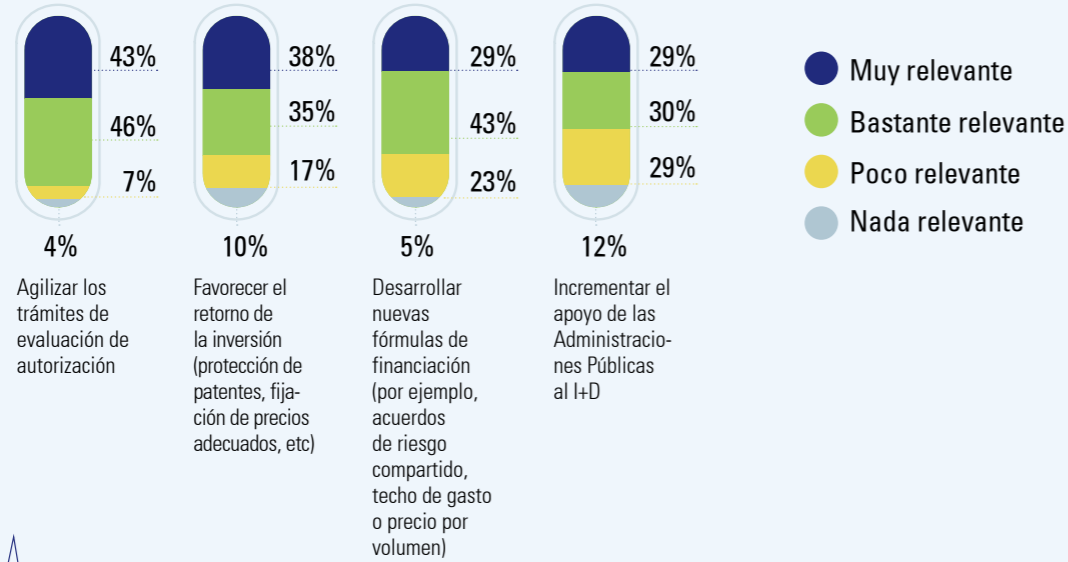
A modo de ejemplo, aunque entendiendo que se trata de cuestiones que pueden afectar en diferente medida a algunos sectores, ámbitos de actividad o compañías, nos referimos a aspectos tales como:

- El desarrollo o adaptación de disposiciones y compromisos en materia de transparencia que, alcanzando los objetivos necesarios, sean compatibles y razonablemente gestionables en el marco de legítimas y razonables dinámicas de negocio.
- La interpretación que debe darse a ciertas obligaciones existentes en materia de transparencia, en la múltiple y compleja casuística práctica de algunas de las cuestiones a las que se refieren.
- El establecimiento o, en su caso, adaptación de sistemas, políticas y procesos internos de compañía que permitan gestionar y controlar el cumplimiento de las obligaciones existentes en materia de transparencia.

Así, la actividad de nuestra firma en el asesoramiento a compañías del sector de las tecnologías sanitarias también nos ha permitido seguir observando en el año 2015 la importancia que tanto desde Fenin como desde las compañías del sector se da al fomento de la transparencia y la ética en los negocios. Claros ejemplos de ello son la recurrencia con la

Por Francisco Aránega, director del área de derecho farmacéutico y de tecnologías sanitarias de KPMG Abogados

10. VALORE LA RELEVANCIA DE LAS SIGUIENTES ACCIONES COMO FACILITADORAS DE ACCESO A LA INNOVACIÓN



© 2015 KPMG, S.A., sociedad anónima española y miembro de la red KPMG de firmas independientes miembro del KPMG network, afiliadas a KPMG International Cooperative ("KPMG International"), sociedad suiza. Todos los derechos reservados.

LA OPINIÓN
del experto



LA IMPORTANCIA DE NUEVAS FORMAS DE FINANCIACIÓN

Las limitaciones presupuestarias públicas por efecto de la crisis económica en la mayoría de los países occidentales como Alemania, Grecia, Portugal, Irlanda y el Reino Unido, han derivado en la contención del gasto destinado a la salud con un foco preferente en el medicamento. Múltiples han sido las medidas de racionalización del gasto farmacéutico: reducción de precios, pérdida acelerada de patentes, incremento de la tasa de penetración del genérico y de biosimilar, etc. No obstante, por lo general no han supuesto un impacto directo en los ciudadanos, con salvedad de las limitaciones de acceso a la innovación.

Una de las demandas más relevantes de la sociedad y de los profesionales sanitarios son nuevos medicamentos orientados a disponer de una medicina personalizada, que dé un salto cuanti-cualitativo hacia mejores resultados en salud y que disponga de menores efectos adversos. A esto han respondido los laboratorios con ejemplos claros, como en la hepatitis C y en varias áreas de oncología, lo que ha potenciado el lanzamiento de fármacos de alto impacto económico para los sistemas de salud. Aunque estos fármacos han cumplido los requerimientos de autorización de las agencias regulatorias, por lo general, han seguido un trámite acelerado generando incertidumbre en los gestores públicos sobre los resultados de la práctica clínica real.

Esto, unido a la limitación presupuestaria, ha impulsado la búsqueda de esquemas de regulación del precio de los medicamentos que aporten un mayor equilibrio entre el precio que paga la

Sanidad Pública de los distintos países y el valor real del medicamento que se está adquiriendo. Al modelo tradicional que asigna un precio fijo a un medicamento, se han sumado en algunos países los llamados IMP (*Innovative Model Pricing*), en los cuales el precio varía en función de su valor terapéutico (añadido), su efectividad o su razón coste-efectividad en dependencia de las indicaciones o de los subgrupos de pacientes a tratar.

El equilibrio que están buscando los diferentes agentes con el fin de mantener la mejora de los resultados en salud de la población no solo puede basarse en el establecimiento de mecanismos de financiación más eficientes entre el pagador y el laboratorio al incorporar la innovación, sino que debe estar acompañado por herramientas de evaluación que permitan valorar el resultado real de los IMP puestos en marcha.

En un momento de creciente interés por el peso del gasto sanitario y por conseguir una mayor efectividad en los tratamientos, los IMP se han convertido ya no en el futuro de acceso a la innovación, sino en una realidad a nivel mundial, incluida España. El reto en estos momentos, tanto para la Administración como para los agentes privados involucrados, deber ser el establecimiento de mecanismos ágiles de acceso a la innovación que impulsen el despliegue de estos nuevos modelos más profesionalizados y coordinados entre la Administración Central, la regional y los propios hospitales; además de la puesta en marcha de los sistemas de monitorización que faciliten la operativa y el seguimiento de los mismos.

Por José Antonio Hernández, senior manager en Management Consulting especializado en Life Science, Health & Social de KPMG en España



© 2015 KPMG, S.A., sociedad anónima española y miembro de la red KPMG de firmas independientes, miembros de la red KPMG, afiliadas a KPMG International Cooperative ("KPMG International"), sociedad suiza. Todos los derechos reservados.



4 LA GESTIÓN DE RIESGOS EN UN MUNDO DIGITALIZADO

26%

De los encuestados dice estar poco preparado para gestionar eficazmente los riesgos cibernéticos

El desarrollo de la digitalización en el sector de la salud ha brindado grandes oportunidades a profesionales y pacientes: desde la integración de sistemas, la automatización de procesos o la disponibilidad de la documentación de los pacientes (informes, recetas, etc.) en formato online, hasta las últimas novedades —reveladas en la última edición del *Mobile World Congress*— como apps que posibilitan la rehabilitación mediante juegos interactivos o *wearables* que ejecutan pruebas de diversa índole.

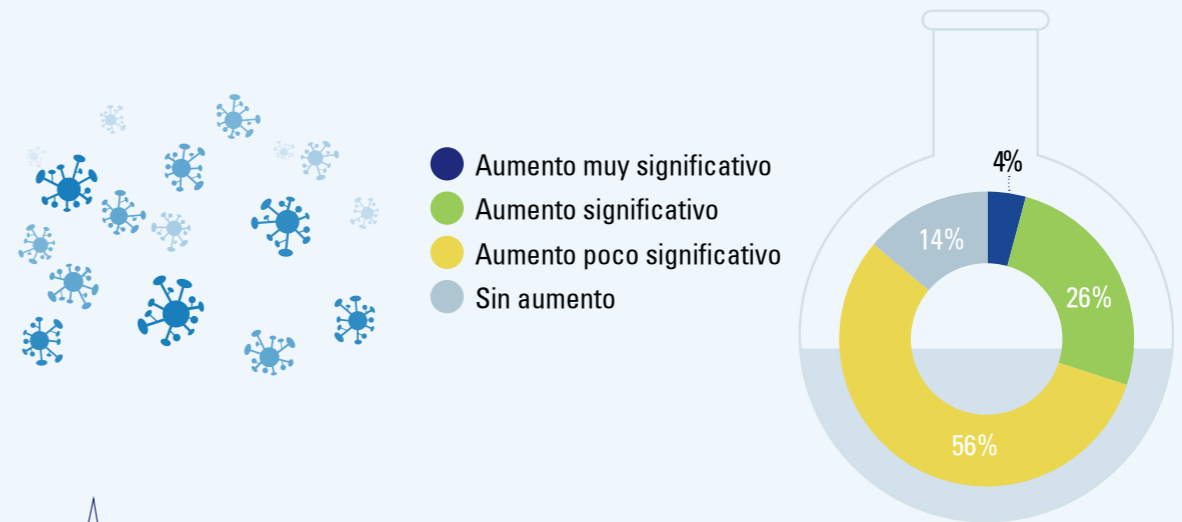
Igualmente relevantes son los riesgos derivados del desarrollo de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el sector. A este respecto, la mayoría (56%) de los profesionales encuestados considera que la seguridad de la información se ha visto escasamente afectada, mientras un 14% declara no haber experimentado ningún impacto. Por el contrario, tres de

cada diez han percibido un incremento considerable en los riesgos de seguridad de la información dentro de su empresa, con un 4% que dice que ha sido muy significativo (Gráfico 11).

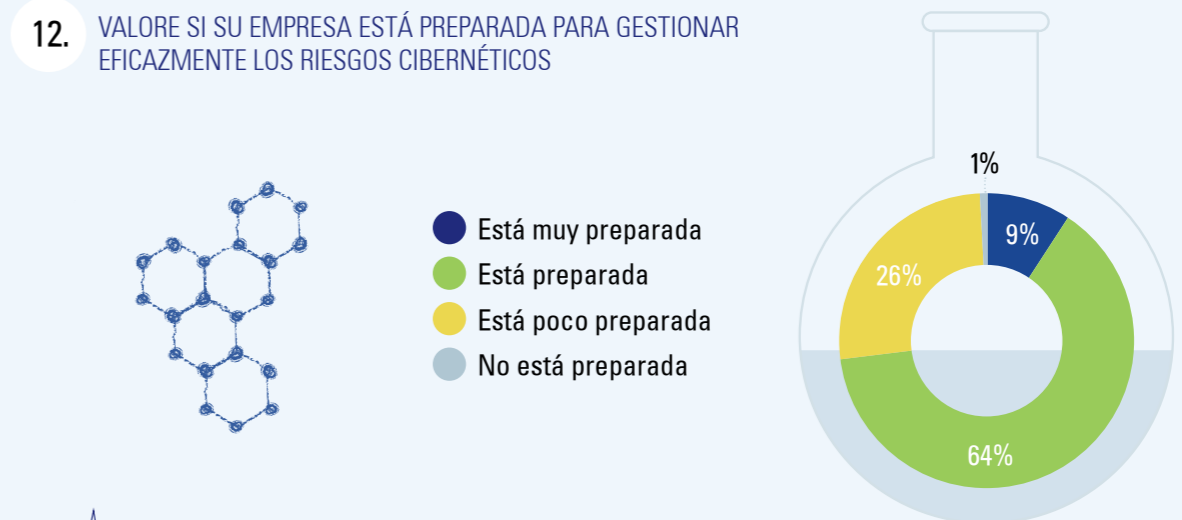
El alto porcentaje de encuestados que declara no haber comprobado un aumento de los riesgos en la seguridad de la información se justifica al tener en cuenta que los datos relativos a la salud cuentan con la máxima protección a nivel LOPD (Ley Orgánica de Protección de Datos) y son notables los esfuerzos dedicados a su protección.

A la hora de gestionar los riesgos cibernéticos, un 73% expresa que se encuentra preparado para lidiar con ellos de manera eficaz, entre los cuales, el 9% dice estar muy preparado. Por su parte, un 26% considera que estaría poco capacitado para afrontarlos eficazmente, mientras tan solo el 1% dice no estar preparado. (Gráfico 12)

11. VALORE SI LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN HAN AUMENTADO LOS RIESGOS DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN DENTRO DE SU EMPRESA



12. VALORE SI SU EMPRESA ESTÁ PREPARADA PARA GESTIONAR EFICAZMENTE LOS RIESGOS CIBERNÉTICOS



LA OPINIÓN del experto



LA GESTIÓN EFICAZ DE LOS RIESGOS TECNOLÓGICOS

La constante evolución tecnológica que estamos viviendo está llevando a las organizaciones a abordar cambios profundos en sus procesos de negocio. Estos cambios, sin duda alguna, son beneficiosos y suponen mejoras muy significativas como, por ejemplo, la incorporación de nuevos canales comerciales o nuevos modelos de relación con clientes.

Cloud Computing, Social Media, Big Data o la adopción de dispositivos móviles por parte de los empleados y la fuerza de ventas son ejemplos de avances tecnológicos que han sido incorporados por las empresas del sector farmacéutico y de las tecnologías sanitarias. Estos cambios les han ayudado a afrontar el incremento de la competitividad, las limitaciones en las relaciones con clientes y prescriptores o la reducción de márgenes que los últimos cambios regulatorios han supuesto al sector.

No obstante, es importante tener en cuenta que la creciente incorporación de la tecnología en los procesos de negocio de las organizaciones no sólo aporta ventajas, sino que también conlleva la existencia de responsabilidades y riesgos asociados al uso de estas tecnologías.

En este sentido, los gestores de negocio tienen la responsabilidad de diseñar una óptima estrategia

digital que se adapte al negocio de forma que sume y no mitigue o elimine problemas futuros. Así, disponer de activos digitales óptimos (web, web mobile, apps), un correcto posicionamiento en Google en lo que tiene que ver con nuestra marca o nuestros productos, así como una estrategia de medición de lo que sucede en el entorno digital o una estrategia en redes sociales que se adecue a nuestras necesidades de negocio, son básicos que deberíamos cuidar para evitar dichos problemas potenciales.

Por otro lado, podemos pensar que basta con conocer la mayor parte de los riesgos a los que nos enfrentamos y saber que pueden afectar a la confidencialidad, integridad o disponibilidad de la información con consecuencias reputacionales, económicas o regulatorias. Sin embargo, es muy importante tener en cuenta que ahora los activos a los que afectarán estos riesgos serán distintos y la probabilidad e impacto asociado a ellos se habrá incrementado significativamente.

Por este motivo es recomendable que en este proceso de digitalización de la empresa, revisemos y actualicemos nuestro mapa de riesgos corporativo para asegurarnos de incluir dentro del mismo, aspectos tan fundamentales como lo son la ciberseguridad, la prevención de fugas de información o la gestión de proveedores tecnológicos, entre otros temas clave.

Por Miquel González, socio de IT Advisory de KPMG en España

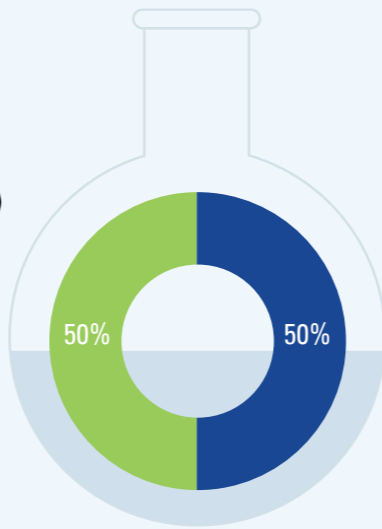


PERFIL DEL ENCUESTADO

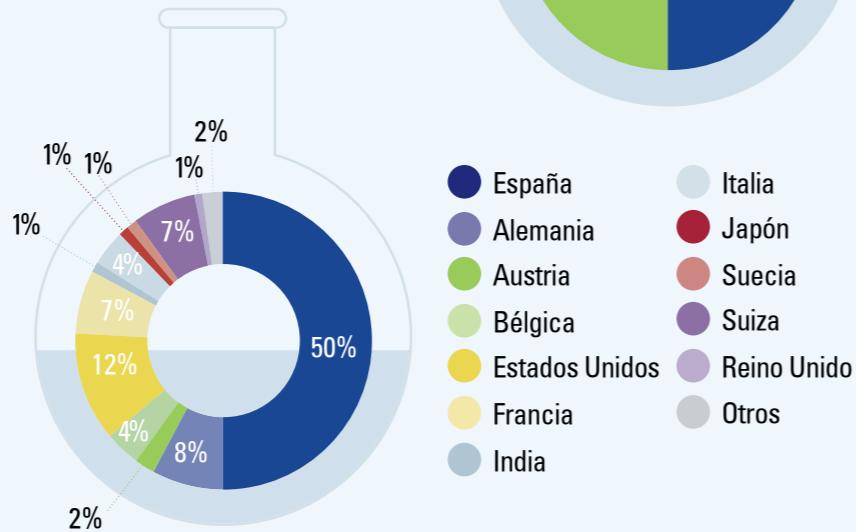
El informe *Barómetro 2015 de la industria de medicamentos y tecnología sanitaria* se ha realizado a partir de las respuestas de 90 directivos pertenecientes a empresas tanto de productos farmacéuticos como de tecnologías sanitarias, recogidas entre marzo y abril de 2015.

A. ORIGEN DE LA COMPAÑÍA

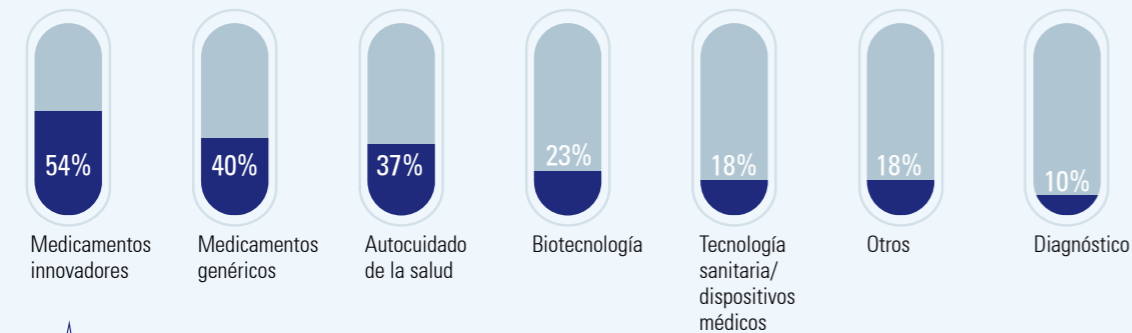
- Nacional (España)
- Internacional



PAÍS DE ORIGEN

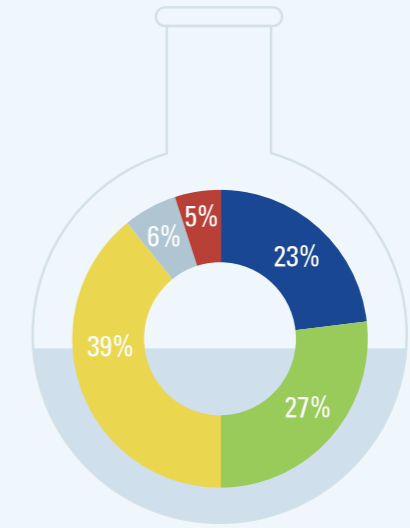


B. LÍNEAS DE NEGOCIO DE LA COMPAÑÍA EN EL TERRITORIO NACIONAL *Pregunta multirrespuesta



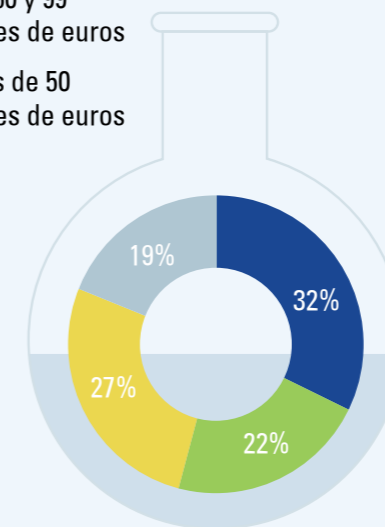
C. NÚMERO DE EMPLEADOS

- Más de 1000 empleados
- De 500 a 999 empleados
- De 100 a 499 empleados
- De 50 a 99 empleados
- Hasta 49 empleados



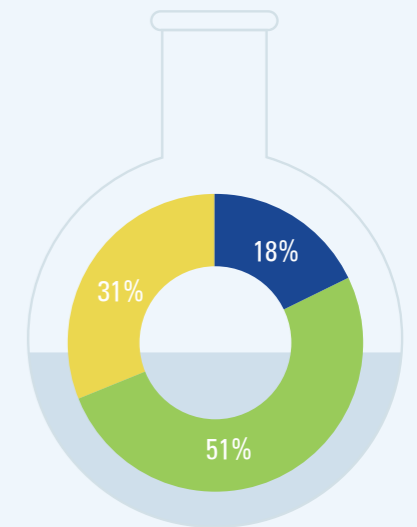
D. VOLUMEN DE VENTAS

- Más de 200 millones de euros
- Entre 100 y 199 millones de euros
- Entre 50 y 99 millones de euros
- Menos de 50 millones de euros



E. CARGO DEL ENCUESTADO

- Presidente/Consejero Delegado/Director General
- Directivo
- Otros



SOBRE ESTE INFORME

El equipo de expertos del sector Ciencias de la Salud de KPMG en España ha realizado el informe *Barómetro 2015 de la industria de medicamentos y tecnología sanitaria*, con el objetivo de pulsar la percepción que tienen los directivos de la industria farmacéutica y de tecnología sanitaria de la situación actual y los desafíos que afronta el sector. Para ello, se ha realizado una encuesta a directivos entre los meses de marzo y abril de 2015. El informe incluye, además, la opinión de diferentes expertos de KPMG respecto a temas clave para la industria y se completa con el punto de vista de dos asociaciones de referencia en el sector: Farmaindustria y Fenin.



Contacto

José Ignacio Rodríguez Prado

Socio Responsable del sector
Ciencias de la Salud
jirodriguez@kpmg.es

Andrea de Alier

Manager del sector Ciencias
de la Salud
adealier@kpmg.es

Juan Ramón Aceytuno

Socio Auditoría
jaceytuno@kpmg.es

María Lacarra

Socia Auditoría
mlacarra@kpmg.es

Luis Vidal

Director Auditoría
lvidal@kpmg.es

Natalia Pastor

Socia Fiscal
npastor@kpmg.es

Cristina Cuadrado

Directora Fiscal
ccuadrado@kpmg.es

Luis Zaragoza

Director Deal Advisory
lzaragoza@kpmg.es

Xavier Brossa

Director Deal Advisory
xbrossa@kpmg.es

Francisco Aránega

Director Legal/Regulatorio
faranega@kpmg.es

Miquel González

Socio Risk Consulting
mgonzalezg@kpmg.es

Marisa Yepes

Directora Risk Consulting
myepes@kpmg.es

Ramón Pueyo

Director Risk Consulting
rpueyo@kpmg.es

Belén Díaz

Socia Management Consulting
belendiaz@kpmg.es

Javier Martín Barroso

Director Management Consulting
jmartinbarroso@kpmg.es

José Antonio Hernández

Senior Manager Management
Consulting
jhernandezmartin@kpmg.es

kpmg.es

© 2015 KPMG, S.A., sociedad anónima española y miembro de la red KPMG de firmas independientes, miembros de la red KPMG, afiliadas a KPMG International Cooperative ("KPMG International"), sociedad suiza. Todos los derechos reservados.

KPMG, el logotipo de KPMG y "cutting through complexity" son marcas registradas o comerciales de KPMG International.

La información aquí contenida es de carácter general y no va dirigida a facilitar los datos o circunstancias concretas de personas o entidades. Si bien procuramos que la información que ofrecemos sea exacta y actual, no podemos garantizar que siga siéndolo en el futuro o en el momento en que se tenga acceso a la misma. Por tal motivo, cualquier iniciativa que pueda tomarse utilizando tal información como referencia, debe ir precedida de una exhaustiva verificación de su realidad y exactitud, así como del pertinente asesoramiento profesional.