

KPMG EN ESPAÑA

III PHARMA SURVEY

Febrero 2014

kpmg.es

KPMG EN ESPAÑA

III PHARMA SURVEY

— Febrero 2014



— ÍNDICE

01 —
Introducción p.04

02 —
Principales conclusiones p.06

03 —
Resultados de la encuesta p.09

04 —
Perfil del encuestado p.36

05 —
Contacto p.38

— INTRODUCCIÓN



Por tercer año consecutivo, KPMG en España ha decidido elaborar este estudio dirigido a los directivos de las compañías de la industria farmacéutica, en el que se indaga en aquellos asuntos que han impactado en sus negocios durante el año 2013 y las preocupaciones y planes de acción que prevén a futuro. También se abordan diversos factores que podrían estar empezando a adquirir cierta relevancia derivados de la situación actual de crisis y de cambios del entorno regulatorio y que obligan a los participantes de la industria farmacéutica y a sus clientes a nuevas dinámicas de mercado. Desde esta perspectiva cabría preguntarse cómo debería abordar la industria farmacéutica el nuevo escenario donde los sistemas nacionales de salud están cambiando.

En mercados maduros como el español y en un momento en que los sistemas de atención sanitaria evolucionan para centrarse en proporcionar mejores resultados para los pacientes a un coste menor, se hace necesario explorar cómo podrían converger los intereses del sector farmacéutico con los de los últimos pagadores y los proveedores de asistencia sanitaria. Para ello, entendemos que deberían ser considerados tres aspectos:

Comprender al cliente y sus necesidades, es decir, entender mejor quiénes son sus clientes, qué necesitan y cómo quieren que se preste el servicio. En el nuevo entorno, entre los clientes figuran los últimos pagadores, los cuales pueden ser tanto terceras partes como Gobiernos u otros grupos de interés centrados en propuestas de valor por parte de la industria farmacéutica, pero sin olvidarse del paciente. Nuevos modelos de contratos basados en resultados o por actividad o por adherencia al tratamiento para las nuevas innovaciones farmacéuticas y más tecnología a disposición del paciente podrían ser fórmulas de cambio en la relación con la Administración y, en definitiva, los últimos pagadores.

Remodelar y optimizar el área de I+D para conseguir avanzar en el proceso de acelerar el descubrimiento de fármacos reembolsables y dispositivos médicos que cubran necesidades

«EL ACTUAL ENTORNO SANITARIO DEMANDA UN CAMBIO DE ENFOQUE Y LA INDUSTRIA NECESITA MODIFICAR SU PAPEL DE SUMINISTRADOR TRADICIONAL POR EL DE PROVEEDOR DE SOLUCIONES»

médicas y aporten valor a la salud y ventajas económicas a los sistemas de salud y, asimismo, proporcionen valor al accionista.

Prever los cambios que puedan ponerse en marcha y que afecten a la atención sanitaria, entender las prioridades de los sistemas sanitarios actuales y alinear la estrategia de la empresa con los decisores últimos. Posicionarse como parte de la solución ante el incremento de los costes del sistema sanitario será una gran oportunidad para convertirse en un aliado. Compartir conocimiento e información sobre enfermedades y pacientes afectados con los responsables de los servicios sanitarios aportaría valor en la prevención de enfermedades y en el mejor tratamiento a utilizar.

En definitiva, el actual entorno sanitario demanda un cambio de enfoque y la industria necesita modificar su papel de suministrador tradicional por el de proveedor de soluciones a través de múltiples acuerdos de colaboración con los principales participantes: pacientes, profesionales de la salud y con las instituciones y últimos pagadores, todo ello en un entorno de confianza, transparencia y previsible donde se permita volver a situar a la industria farmacéutica entre los sectores con una mejor percepción social por parte de la opinión pública. A ello, como no puede ser de otra manera, va a contribuir la implantación efectiva de los nuevos códigos, nacionales e internacionales, impulsados para promover la transparencia del sector. Este factor constituirá una oportunidad que la industria en su conjunto, y los laboratorios de forma individual, no deben desaprovechar.

— PRINCIPALES CONCLUSIONES

— 01

Hasta la fecha de realización de este Pharma Survey, se mantiene la **caída de la cifra de negocios y la reducción de los márgenes** que viene afectando al sector, obligando por lo tanto a las compañías a continuar con los programas de optimización y eficiencia operativa y la redefinición de su fuerza de ventas y de su modelo comercial que exigen las actuales circunstancias y dinámicas del mercado. **La rentabilidad de las compañías podría mejorar** según la mayoría de los encuestados **en 2014 o 2015**.

— 03

Preocupación por el estado actual existente en el **desarrollo de nuevos productos y/o en el retraso de su lanzamiento**, unido a las **dificultades y retrasos en la autorización y financiación de innovaciones** y, en consecuencia, en el acceso de los pacientes a las mismas.

— 05

El vencimiento de patentes, la competencia de genéricos, la falta de productos nuevos y la dificultad para el desarrollo de los mismos como preocupaciones a medio plazo que impactarán a sus palancas de crecimiento en ventas. **Diversificación o reposicionamiento** de productos y servicios sería otra prioridad clave para los directivos encuestados a la hora de incrementar sus ingresos.

— 07

Una **buena reputación y una favorable percepción social** factores claves para el sector, de ahí que, la implantación efectiva y de forma homogénea de los **nuevos códigos de buenas prácticas** es esencial para promover la transparencia del sector y supone una oportunidad para la industria en su conjunto.

— 02

Se mantiene el impacto relevante del entorno regulatorio en la rentabilidad de las compañías y, por lo tanto, **adaptarse al entorno regulatorio cambiante** se hace necesario pero sin olvidar que la industria demanda **un marco de confianza, de transparencia y previsible** que le permita continuar con sus planes de desarrollo de nuevos productos incrementando el esfuerzo y la rentabilidad de la inversión en I+D a través de sus departamento de I+D y/o a través de alianzas con otros participantes de la industria.

— 04

Continuarán los significativos y reiterados **retrasos en el cobro de deudas de las Administraciones Públicas** que impactan significativamente en la gestión del circulante de las compañías, en sus planes de transformación del modelo de negocio actual y en el desarrollo de nuevos mercados y/o segmentos a través de la adquisición de nuevos compañías y/o negocios.

— 06

Incremento de la importancia de los **nuevos modelos de relación con el sector público y de los nuevos modelos de negocios de las compañías** encaminados a cubrir necesidades médicas, aportar valor a la salud, ventajas económicas al sistema sanitario y, que al mismo tiempo, proporcionen valor y rentabilidad a la industria.





— RESULTADOS DE LA ENCUESTA

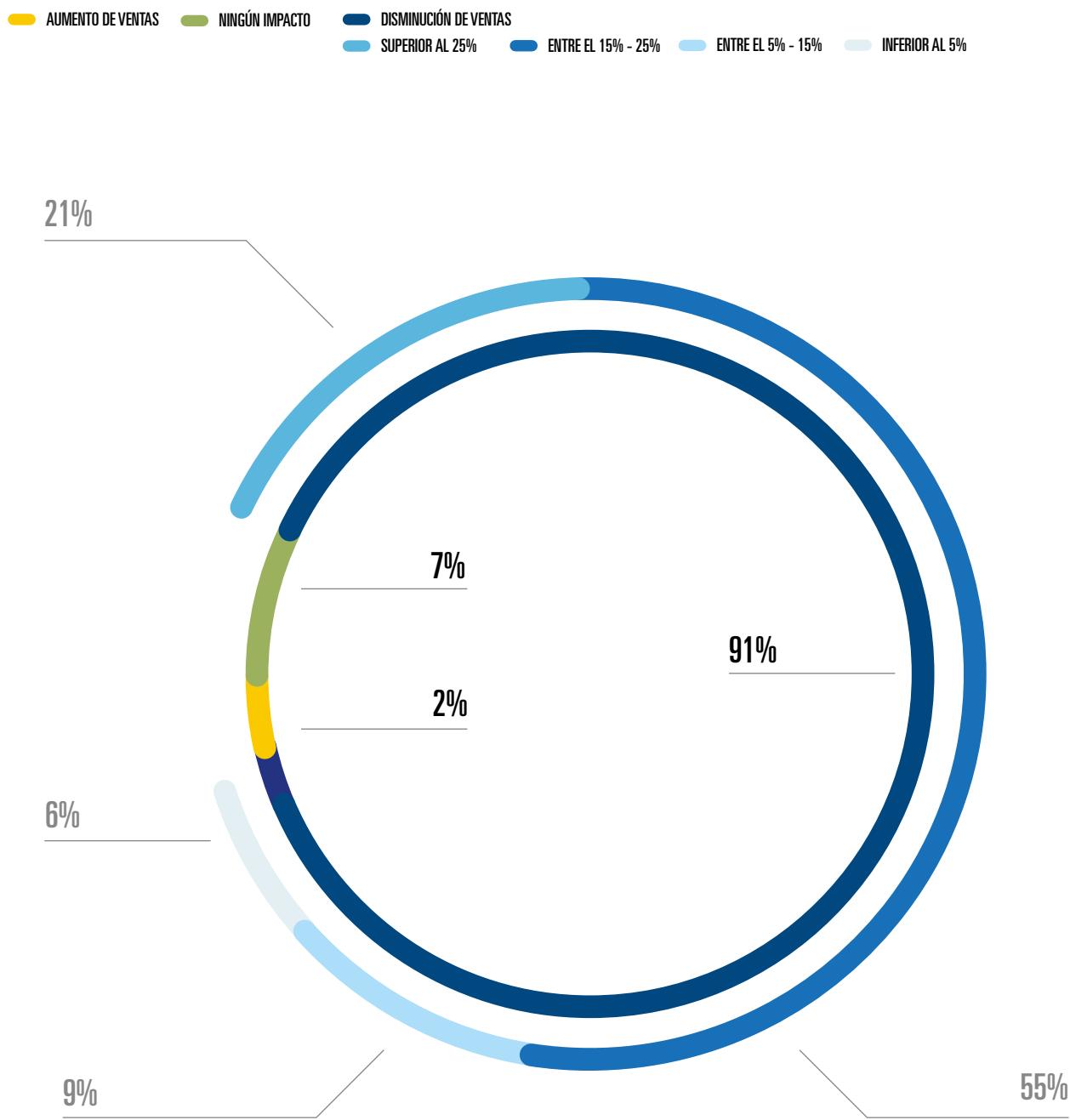
01 — ¿CÓMO HAN AFECTADO A LAS VENTAS DE SU COMPAÑÍA LAS MEDIDAS DE RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO ADOPTADAS POR EL GOBIERNO?

El sector es consciente de que se ha tenido que afrontar una reducción sin precedentes del gasto farmacéutico público, como consecuencia de las medidas de control de déficit, con efectos que han cambiado profundamente el mercado farmacéutico español. El gasto farmacéutico público en oficina de farmacia ha experimentado una reducción considerable, situándose en un nivel similar al del año 2003. En cuanto al gasto hospitalario, y tras unos años de crecimientos muy contenidos, empiezan a registrarse tasas negativas a pesar de ser el ámbito en el que se utilizan la mayor parte de los medicamentos de última generación destinados a patologías más graves.

Así, la situación económica y las modificaciones normativas introducidas en España en los últimos años para atajar el déficit sanitario han tenido un importante impacto en el negocio de los laboratorios farmacéuticos y/o compañías de producto sanitario, distribuidores mayoristas y oficinas de farmacia. El 91% de los directivos encuestados considera que estas medidas han dado lugar, entre otros efectos, a una importante reducción de facturación y de capacidad para mantener márgenes en sus compañías.

La gran mayoría de los encuestados cuantifica la disminución de sus ventas en porcentajes superiores al 15%, lo que se traduce en dificultades financieras y reestructuraciones corporativas (eliminación de áreas de negocio, venta de unidades no estratégicas, etc.) y de negocio (reenfoque a ciertas parcelas de actividad, cese o reducción de actividades de venta de medicamentos de prescripción, reducciones de personal/redes de venta, etc.).

«EL 91% DE LOS DIRECTIVOS CONSIDERA QUE LAS MEDIDAS DEL GOBIERNO HAN DADO LUGAR A UNA IMPORTANTE REDUCCIÓN DE FACTURACIÓN Y MÁRGENES EN SUS COMPAÑÍAS»



02 — ¿CUÁLES SON LAS PRINCIPALES PREOCUPACIONES ESPECÍFICAS A LAS QUE SE ENFRENTA SU COMPAÑÍA Y LA INDUSTRIA A CORTO PLAZO?

En línea con la tendencia manifestada en anteriores ediciones de este Pharma Survey, la mayor parte de los directivos encuestados considera que las principales preocupaciones específicas a las que se enfrentan a corto plazo sus negocios están relacionadas con las nuevas disposiciones normativas que afectan al sector.

Adaptarse al entorno regulatorio cambiante es una de las principales áreas de atención de los directivos del sector para el 2014, ya que lo ven como uno de los principales obstáculos para el crecimiento de sus compañías. En este escenario, cabe destacar cómo la gran mayoría de los encuestados asegura que los nuevos modelos de establecimiento de precio de los medicamentos son una de las principales preocupaciones a corto plazo para el negocio de sus compañías.

Algunas de las medidas legislativas aprobadas en relación con, entre otras cuestiones, el modelo de

establecimiento de precios han tenido como efecto una bajada en el precio de un importante número de medicamentos y, por consiguiente, una reducción de los márgenes de numerosas compañías del sector. Así se evidencia en las respuestas de los directivos consultados, que lo ven también como una de las principales preocupaciones a corto plazo.

Otras áreas importantes de preocupación para los encuestados son el desarrollo actual de nuevos productos y/o el retraso en su lanzamiento junto con, una vez lanzado, su acceso al mercado, ya sea en términos de la posibilidad de que los pacientes accedan de forma efectiva a las innovaciones desarrolladas por sus compañías, por el tiempo que puede demorarse la concesión de la autorización de comercialización y/o la aprobación del precio de financiación de sus medicamentos, o por las nuevas tendencias o modelos que puedan tener que implantar las compañías del sector en sus relaciones institucionales.

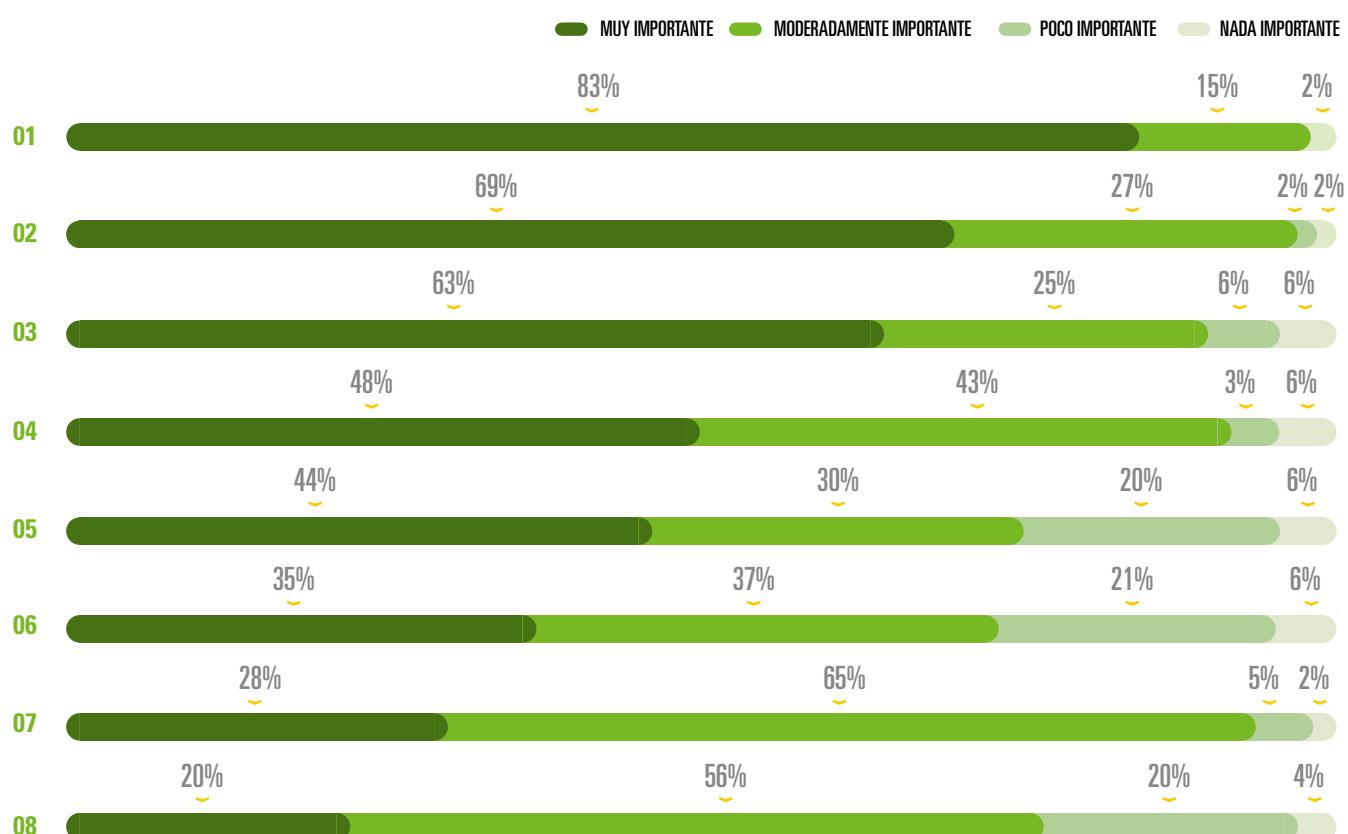
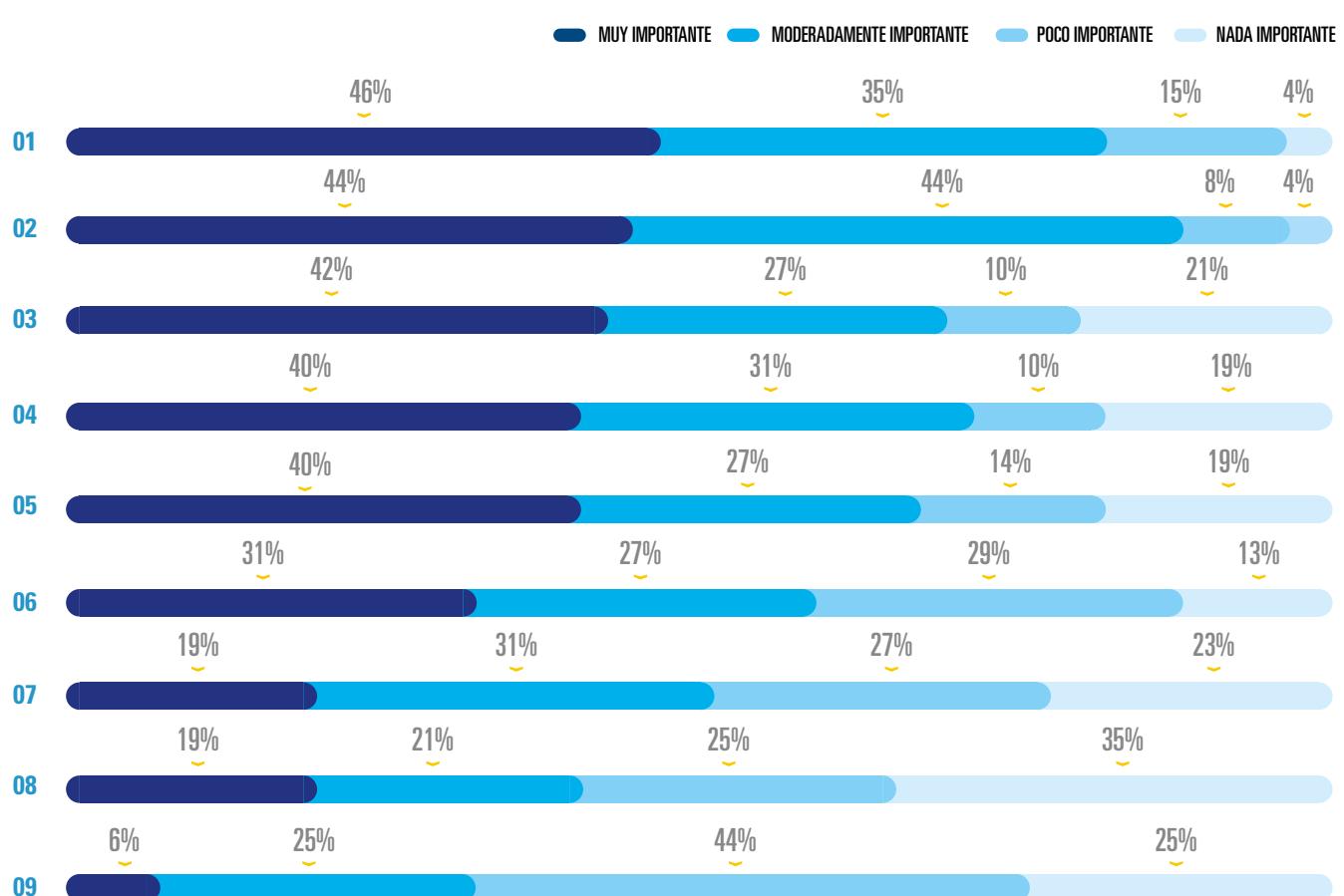
La gestión de la deuda contraída por las Administraciones Públicas sigue siendo otra preocupación del sector, en especial, por el ritmo de crecimiento e importe total de la misma y por su impacto en la gestión del circulante de las compañías.

ASPECTOS IMPORTANTES EN LA COMPAÑÍA A 12 MESES

01	Capacidad para mantener márgenes	02	Nuevos modelos de establecimiento de precios	03	Acceso al mercado – relaciones institucionales
04	Aprobación en tiempo del medicamento y con un precio adecuado	05	Acceso a las innovaciones para los pacientes de forma efectiva	06	Gestión de la deuda y capital circulante
07	Cumplimiento del código deontológico	08	Protección de la propiedad intelectual	09	Atracción y retención de profesionales cualificados

ASPECTOS IMPORTANTES EN LA INDUSTRIA A 12 MESES

01	Precios y márgenes de negocio	02	Entorno regulatorio	03	Desarrollo de nuevos productos y/o retraso en el lanzamiento de nuevos productos
04	Gestión de la deuda contraída con las Administraciones Públicas	05	Vencimiento de patentes	06	Diversificación de líneas de negocio y/o geográfica
07	Reducción de costes y estructuras	08	Incremento de la competencia		



03 — ¿CUÁLES CONSIDERA QUE SON LAS PRINCIPALES PREOCUPACIONES A LAS QUE SE ENFRENTA SU COMPAÑÍA EN EL MEDIO PLAZO?

Determinadas fuentes estiman que el mercado farmacéutico español en 2013 supuso 15.200 millones de euros frente a los 16.500 millones de euros de 2010, manteniéndose el mercado hospitalario en torno a 6.000 millones de euros y el de farmacia en 9.000 millones de euros.

«EL MERCADO FARMACÉUTICO SEGUIRÁ DECRECIENDO AL MENOS HASTA 2017»

Tal y como se ha comentado anteriormente, el incremento de la presión derivada del entorno regulatorio y el control y disminución de precios de venta, y por lo tanto, la capacidad para mantener márgenes, son las principales preocupaciones a las que se enfrenta la industria a medio plazo, según los directivos del sector encuestados.

Adicionalmente, durante los próximos años, los laboratorios innovadores están viendo cómo su negocio perderá ligeramente ritmo como consecuencia, entre otros, del vencimiento de patentes. La fórmula exclusiva de un medicamento deja de pertenecer a una compañía, abriendo con ello la puerta a la fabricación de versiones genéricas del mismo producto, que se comercializan a un precio mucho menor.

En este escenario, existen otras preocupaciones relevantes como son la creciente competencia de los genéricos para los laboratorios de marca y la falta de nuevos productos en cartera que sustituyan a aquellas que caducarán sus patentes en medio plazo.

01 INCREMENTO DE LA PRESIÓN DERIVADA DEL ENTORNO REGULATORIO

02 CONTROL Y DISMINUCIÓN DE PRECIOS DE VENTA

03 COMPETENCIA DE LOS GENÉRICOS

04 FALTA DE NUEVOS PRODUCTOS EN CARTERA

05 CADUCIDAD DE PATENTE

06 ENCONTRAR NUEVOS MERCADOS O PAÍSES DONDE OPERAR

07 REPUTACIÓN CORPORATIVA

08 POTENCIAL EFECTO NEGATIVO DE ALGUNO DE LOS PRODUCTOS COMERCIALIZADOS

Respuestas ordenadas por relevancia



04 — ¿QUÉ PLANES DE ACCIÓN ESTÁ LLEVANDO A CABO SU COMPAÑÍA EN EL MERCADO ESPAÑOL, EN RESPUESTA A LOS CAMBIOS QUE SE ESTÁN PRODUCIENDO EN LA INDUSTRIA Y EL ENTORNO DE NEGOCIO ACTUAL?

Para los directivos encuestados, en línea con la tendencia manifestada en anteriores ediciones de este Pharma Survey, el principal plan de acción de las empresas del sector farmacéutico en respuesta a los cambios que se están produciendo en la industria y en el entorno de negocio actual se basa en la disminución de los costes de estructura. Las medidas aprobadas por el Gobierno encaminadas a reducir el gasto sanitario han tenido un impacto negativo muy importante en la industria farmacéutica en cuanto a su rentabilidad y cifra de negocios. Por ello, las empresas han tenido que reducir sus estructuras, incluyendo ajustes en la red de ventas y externalización de procesos no críticos.

«LAS EMPRESAS HAN TENIDO QUE REDUCIR SUS ESTRUCTURAS, INCLUYENDO AJUSTES EN LA RED DE VENTAS Y EXTERNALIZACIÓN DE PROCESOS NO CRÍTICOS»

Según los encuestados, otros planes de acción pasan por la búsqueda de nuevos acuerdos con otros participantes del sector para la distribución de productos que les garanticen incrementos en la cifra de ventas. Asimismo, y como consecuencia de los cambios legislativos, las empresas han tenido que redefinir su estrategia comercial y fuerza de ventas para adaptar la promoción de los medicamentos a la nueva situación, donde la oficina de farmacia juega un papel más importante.

Por último, se destaca la importancia de fortalecer las relaciones con las administraciones centrales y autonómicas con el objetivo de fomentar proyectos de colaboración entre la Administración y los laboratorios farmacéuticos, de cara a establecer iniciativas de carácter público-privado que permitan seguir avanzando en los resultados en salud sin afectar a la sostenibilidad del sistema.

- 01 REDUCCIÓN DE LOS COSTES DE ESTRUCTURA
- 02 NUEVOS ACUERDOS PARA LA DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS
- 03 REDEFINICIÓN DE LA ESTRATEGIA COMERCIAL
- 04 REDEFINICIÓN DE LA FUERZA DE VENTAS
- 05 EXTERNALIZACIÓN DE PROCESOS NO CRÍTICOS (OUTSOURCING)
- 06 FORTALECER LAS RELACIONES CON LAS ADMINISTRACIONES CENTRALES Y AUTONÓMICAS
- 07 ACELERAR LA INTRODUCCIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS EN EL MERCADO
- 08 DESINVERSIÓN EN LAS LÍNEAS DE NEGOCIO NO RENTABLES
- 09 INTERNACIONALIZACIÓN, EXPANSIÓN GEGRÁFICA
- 10 DIVERSIFICACIÓN EN NUEVAS LÍNEAS DE NEGOCIO
- 11 CONTRATOS DE RIESGO COMPARTIDO

Respuestas ordenadas por relevancia

05 — ¿CUÁLES DE LAS SIGUIENTES ESTRATEGIAS SERÁN LAS MÁS IMPORTANTES PARA ASEGURAR EL ÉXITO FUTURO DE SU COMPAÑÍA?

Según los directivos de las farmacéuticas encuestadas, en el actual contexto de dificultades económicas que atraviesa el sector, las principales estrategias que se están adoptando están relacionadas con la consecución de mayor eficiencia en la fuerza de ventas e incluso la redefinición del modelo comercial en su conjunto para adaptarlo a los cambios regulatorios y de mercado habidos en los últimos años.

«SE ESTÁ REQUIRIENDO REDEFINIR EL MODELO COMERCIAL PARA ADAPTARSE A LAS NUEVAS NECESIDADES Y DINÁMICAS DEL MERCADO»

Asimismo, la caída de la cifra de negocio y la reducción de márgenes están requiriendo la puesta en marcha de programas de optimización y eficiencia operativa dirigidos a adaptar su estructura de costes a las nuevas exigencias y dinámicas de mercado.

Al igual que el año anterior, los encuestados señalan como necesario contemplar alternativas encaminadas a establecer nuevas alianzas con otras empresas farmacéuticas mostrando asimismo su predisposición hacia la adquisición de compañías estratégicas que complementen su portafolio, amplíen su cobertura geográfica, etc.

Por último, nuevos modelos de acuerdos basados en resultados o por actividad o por adherencia al tratamiento para las nuevas innovaciones médicas y más tecnología a disposición para el paciente podrían ser fórmulas de cambio en la relación con la Administración y, en definitiva, los últimos pagadores.

- 01 MAYOR EFICIENCIA EN LA FUERZA DE VENTAS / NUEVOS MODELOS COMERCIALES
- 02 OPTIMIZACIÓN DE COSTES OPERATIVOS Y DE ESTRUCTURA
- 03 ESTABLECER ALIANZAS O COLABORACIONES CON OTRAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS / BIOTECNOLÓGICAS
- 04 ADQUISICIÓN DE NEGOCIOS ESTRATÉGICOS
- 05 DESARROLLO DE NUEVOS MODELOS DE ACCESO AL MERCADO – RELACIONES INSTITUCIONALES
- 06 RECLUTAR Y RETENER A LOS MEJORES PROFESIONALES
- 07 CAMBIO DEL ROL DE LA OFICINA DE FARMACIA EN EL PROCESO DE DECISIÓN
- 08 DESARROLLAR UNA RELACIÓN CERCANA CON NUESTROS CLIENTES
- 09 POTENCIAR EL NEGOCIO PRINCIPAL CON INCREMENTOS EN VOLUMEN Y PRECIOS
- 10 DESINVERSIÓN DE ACTIVIDADES / LÍNEAS DE NEGOCIO / PRODUCTOS NO CRÍTICOS
- 11 PAPEL MÁS ACTIVO DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA MAYORISTA

Respuestas ordenadas por relevancia

06 — ¿CÓMO CREE QUE AFECTARÁN A LAS VENTAS DE SU COMPAÑÍA LOS SIGUIENTES ASPECTOS?

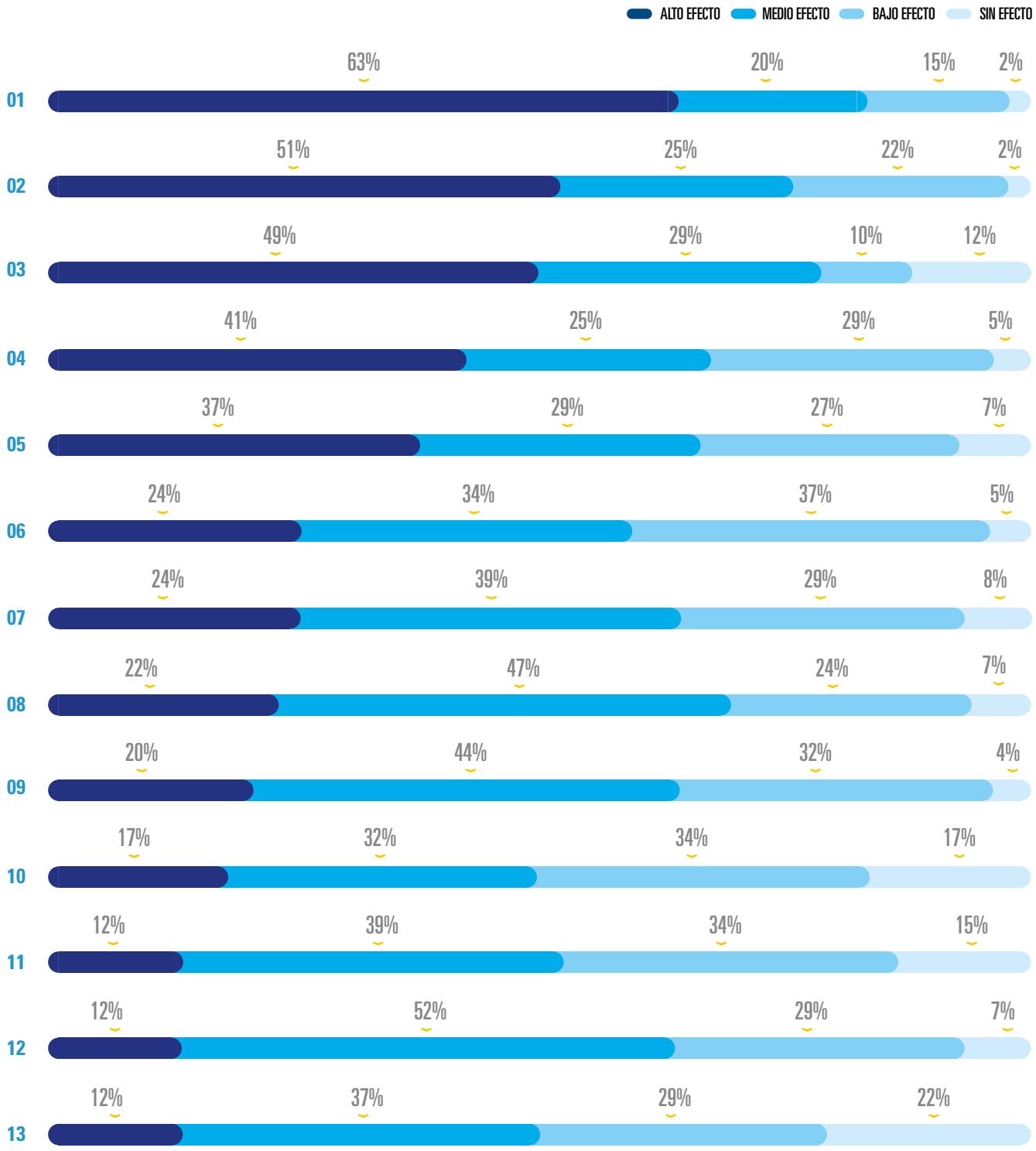
En línea con lo que resulta de las respuestas a otras preguntas de este Pharma Survey, en opinión de la gran parte de los directivos encuestados, la mayoría de las cuestiones que afectarán a las ventas de sus compañías no estarán directamente relacionadas con los riesgos propios del desarrollo ordinario de sus negocios, sino con los efectos derivados de las medidas normativas introducidas en España durante los últimos años y, en general, con las políticas de las autoridades sanitarias en relación con la prestación farmacéutica.

En relación con la cuestión planteada, destaca cómo la gran mayoría de los encuestados considera que las ventas de sus compañías se verán afectadas por la revisión de los precios de los medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia, los precios menores de las agrupaciones homogéneas, los nuevos sistemas de precios notificados y precios seleccionados, las políticas que favorecen la rápida introducción de nuevos genéricos o biosimilares y/o por la extensión de la prescripción por principio activo.

En este sentido, cabe señalar que tanto el sistema de creación de conjuntos homogéneos (a modo de ejemplo, la posibilidad de crear conjuntos sin que exista un genérico comercializado en España o la posible modificación de períodos de convivencia de precios) como la fijación de precios de referencia (a modo de ejemplo, la eliminación y posible reintroducción de “umbráles mínimos” de precio o similares), los efectos de los precios menores (a modo de ejemplo, los períodos y el proceso para establecimiento de precios menores y precios más bajos de una agrupación y sus efectos en la sustitución de medicamentos en la dispensación), como el principio de prescripción por principio activo, han sido objeto de reiteradas modificaciones legislativas que, entre otros efectos, han dado lugar a una importante bajada de precios de un buen número de medicamentos y a una competencia más intensa entre principios activos.

Por otra parte, otra cuestión que en opinión de la mayoría de los encuestados afectará a las ventas de sus compañías es la introducción de medidas como concursos, subastas, retiradas de la financiación de medicamentos y productos sanitarios y la dispensación hacia la farmacia hospitalaria. Estas medidas están todas ellas relacionadas con actuaciones de las autoridades sanitarias estatales y/o autonómicas y sujetas en los últimos años a un importante nivel de actividad y, en algunos casos, conflictividad.

01	Revisión de precios de los medicamentos incluidos en el modelo de precios de referencia - menores precios -	02	Políticas sanitarias que favorecen la introducción rápida de los nuevos genéricos / biosimilares	03	Introducción de medidas como concursos / subastas centrales y dispensación hacia farmacia hospitalaria
04	Nuevos sistemas de precios notificados y precios seleccionados	05	Extensión de la prescripción por principio activo	06	Implantación generalizada del copago sanitario en medicamentos
07	Retiradas adicionales de financiación de medicamentos	08	Cambio del rol de la oficina de farmacia en el proceso de decisión	09	Nuevos lanzamientos de productos por parte de las compañías del sector
10	Limitación en la introducción de medicamentos de alto impacto presupuestario sin claro beneficio coste – eficacia	11	Papel más activo de la distribución farmacéutica mayorista	12	Cronificación de los tratamientos y demografía
13	Implantación del sistema de dosificación unitaria de forma extendida				



07 — ¿CUÁLES SON LAS PRINCIPALES PALANCAS DE SU COMPAÑÍA A LA HORA DE INCREMENTAR SUS INGRESOS?

Si bien, según las últimas cifras facilitadas por Farmaindustria, el farmacéutico sigue siendo el sector que más recursos destina a I+D+i en España, la caída de ingresos de las compañías –provocada por las medidas introducidas en los tres últimos años para reducir el déficit y el gasto público en medicamentos– introduce un elemento de preocupación sobre la inversión que es necesaria realizar en investigación y desarrollo.

«CREENCIAS BASADO EN LOS NUEVOS PRODUCTOS DESARROLLADOS EN DEPARTAMENTOS DE I+D»

En este escenario, los directivos encuestados opinan que las principales palancas de crecimiento en ventas serán los nuevos productos desarrollados en sus propios departamentos de I+D o implementados a través de alianzas u otros acuerdos con laboratorios. Por lo tanto, remodelar y optimizar las actividades de I+D y el desarrollo de nuevas innovaciones en nichos de mercado que cubran necesidades médicas y aporten valor a la salud y ventajas económicas al Sistema Nacional de Salud se presentan como temas críticos para garantizar la rentabilidad futura de los laboratorios.

Por otra parte, la diversificación o reposicionamiento de productos y servicios es otra prioridad clave para los directivos encuestados y así consolidar el *pipeline* en áreas de crecimiento y generar sinergias. Por último, el establecimiento de nuevos acuerdos de colaboración para la distribución de productos con el fin de ampliar la base y la presencia de los productos y de las compañías en nuevos mercados y segmentos serían palancas para incrementar ingresos en sus compañías.

01 NUEVAS TERAPIAS DESARROLLADAS INTERNAMENTE

02 DIVERSIFICACIÓN O REPOSICIONAMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

03 NUEVAS TERAPIAS DERIVADAS DE ACUERDOS CON SOCIOS

04 POTENCIALES OPERACIONES DE FUSIONES Y ADQUISICIONES

05 ACUERDOS DE COLABORACIÓN CON LA SANIDAD PÚBLICA –CONTRATOS DE RIESGO COMPARTIDO

06 NUEVOS CLIENTES FUERA DEL MERCADO NACIONAL

07 ACCESO A LA INNOVACIÓN

08 ACUERDOS DE COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADO Y/O PRIVADO-PRIVADO

09 DESINVERSIÓN EN LAS LÍNEAS DE NEGOCIO NO RENTABLE

Respuestas ordenadas por relevancia

08 — ¿CUÁNDO CREE QUE LA RENTABILIDAD DE SU COMPAÑÍA EMPEZARÁ A EXPERIMENTAR UNA MEJORÍA?

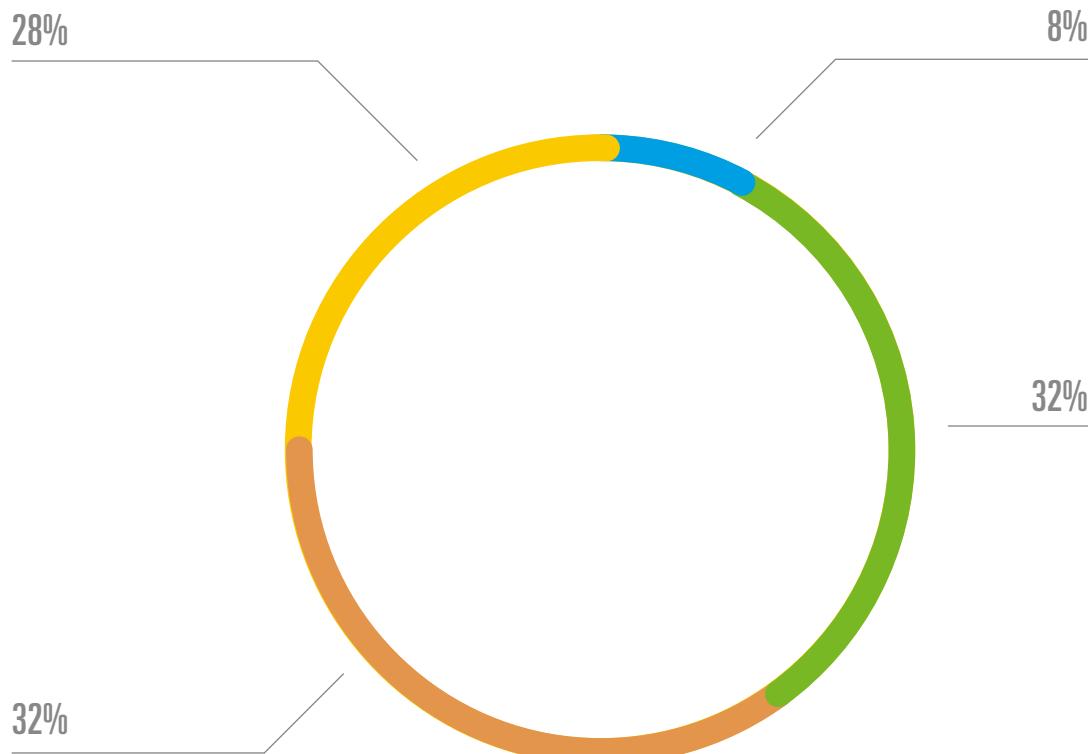
Durante los últimos años la rentabilidad en España de las compañías del sector farmacéutico se ha visto negativamente afectada, tanto por las medidas adoptadas para la reducción del gasto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud como, en general, por otras cuestiones que guardan mayor o menor relación con la situación de la economía española.

En ese contexto, cabe destacar cómo en opinión de la mayoría de los encuestados la situación de rentabilidad de los laboratorios farmacéuticos podría comenzar a mejorar entre 2014 y 2015, considerando un 32% de los participantes que dicha recuperación podría iniciarse en el año 2014 y un 32% en 2015. No obstante, todavía existe un 28% de encuestados que consideran que la recuperación del sector podría no producirse hasta después del año 2015.

«LA SITUACIÓN DE RENTABILIDAD DE LOS LABORATORIOS PODRÍA COMENZAR A MEJORAR ENTRE 2014 Y 2015 »

Adicionalmente, también es importante destacar que, aunque sea en porcentaje menor, un 8% de los directivos que han dado respuesta a este Pharma Survey considera que la rentabilidad de sus compañías ya ha comenzado a experimentar una mejoría en el año 2013.

■ 2013 ■ 2014 ■ 2015 ■ DESPUÉS DE 2015



09 — ¿CUÁLES CREE QUE SERÁN LAS PRIORIDADES DE INVERSIÓN DE SU COMPAÑÍA EN EL PRÓXIMO AÑO?

La gran mayoría de los encuestados priorizarán las inversiones encaminadas al desarrollo de nuevos productos y/o servicios y al incremento en el esfuerzo en I+D. Asimismo, en un contexto marcado por la presión a la baja en los precios, los encuestados estiman destinar inversiones a la transformación de su actual modelo de negocio y/o adquisición de compañías. En relación a este último punto, los encuestados contemplan la posibilidad de realizar inversiones que permitan la expansión geográfica y la internacionalización de sus negocios.

«LAS INVERSIONES ESTARÁN ENCAMINADAS AL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS Y SERVICIOS Y AL INCREMENTO EN I+D»

01 ➤ DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS Y/O SERVICIOS

02 ➤ INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

03 ➤ TRANSFORMACIÓN DEL MODELO DE NEGOCIO

04 ➤ ADQUISICIÓN DE NUEVOS NEGOCIOS O COMPAÑÍAS

05 ➤ EXPANSIÓN GEGRÁFICA

06 ➤ CONTROL DEL ENTORNO REGULATORIO

07 ➤ PUBLICIDAD Y MARKETING

08 ➤ TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN (IT)

09 ➤ INVERSIÓN EN EL EXTERIOR PARA OPTIMIZAR COSTES DE FABRICACIÓN

10 ➤ INICIATIVAS VERDES – SOSTENIBILIDAD –

Respuestas ordenadas por relevancia



10 — ¿CÓMO DE SIGNIFICATIVA ES PARA SU COMPAÑÍA Y NEGOCIO LA AMENAZA DE LOS SIGUIENTES RIESGOS?

Al igual que en anteriores ediciones de este Pharma Survey, en opinión de la mayoría de los encuestados los aspectos regulatorios o normativos representan uno de los ámbitos en torno a los que existen mayores amenazas de riesgos relevantes para sus compañías y negocios. Dicha afirmación puede derivar de los efectos de las reiteradas modificaciones que durante los últimos años se vienen produciendo en parte de la normativa más relevante para el sector en España.

Por otra parte, la mayoría de los encuestados también incluye entre las amenazas más relevantes para sus compañías y negocios, las relativas al desarrollo de nuevos productos y, en general, los riesgos propios de sus negocios. En este caso, la opinión de los encuestados puede derivar de la situación general del país y de la competencia en el sector, que igualmente las identifican como rasgos que amenazan significativamente a sus negocios, pero también de lo indicado con anterioridad al respecto de las modificaciones normativas que se han venido produciendo en España, de las crecientes dificultades para la obtención de nuevas aprobaciones de comercialización o para la inclusión de nuevos

«LOS ASPECTOS REGULATORIOS Y NORMATIVOS REPRESENTAN UNO DE LOS ÁMBITOS CON MAYOR RIESGO DE AMENAZA»

medicamentos en la financiación por parte del Sistema Nacional de Salud y/o del coste que supone la inversión necesaria para lanzar nuevos productos al mercado.

Por último, también destaca la necesidad de tener una buena reputación y una favorable percepción social. Además, la mayor parte de los encuestados perciben que los problemas de crédito son una amenaza relevante para sus compañías y negocios. Esta afirmación se encuentra en buena medida motivada por los efectos de los significativos y reiterados retrasos en el cobro de deudas de las Administraciones Públicas, que afectan de forma importante, no sólo a un elevado número de laboratorios farmacéuticos y compañías de producto sanitario, sino también a la distribución mayorista y a las oficinas de farmacia.

01 Riesgos regulatorios

02 Riesgos propios del negocio

03 Riesgo reputacional

04 Riesgos políticos y de país

05 Riesgo de crédito

06 Riesgos derivados de la competencia

07 Riesgos de capital humano

08 Riesgos informáticos

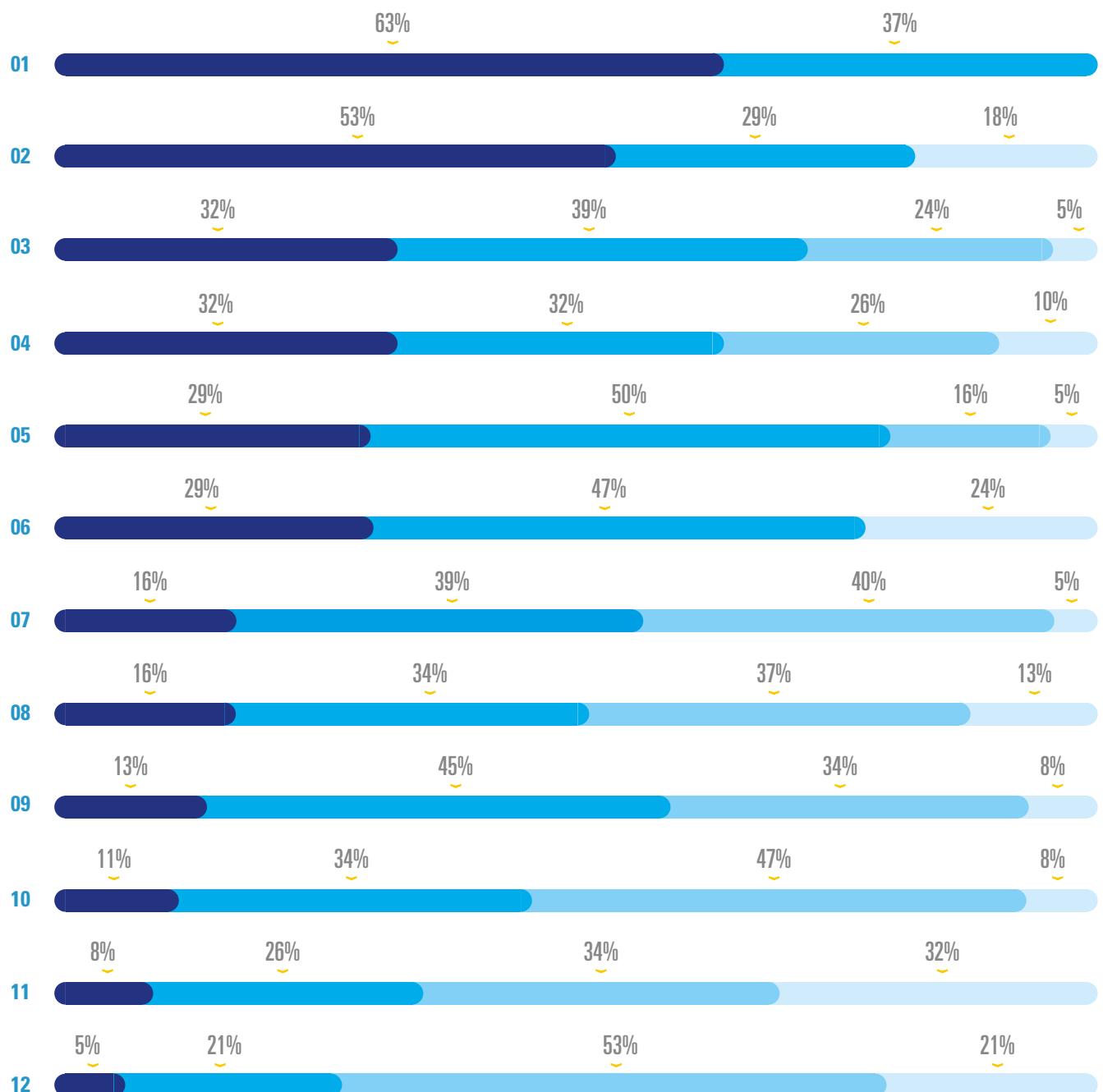
09 Riesgos cadena de suministro

10 Riesgo financiero

11 Riesgo de mercado

12 Riesgo medioambiental

■ MUY IMPORTANTE ■ MODERADAMENTE IMPORTANTE ■ POCO IMPORTANTE ■ NADA IMPORTANTE



11 — LA PERCEPCIÓN DE LA OPINIÓN PÚBLICA Y DE LAS ADMINISTRACIONES SOBRE LA ÉTICA DE LAS ACTIVIDADES COMERCIALES DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS SIGUE TENIENDO IMPORTANTES OPORTUNIDADES DE MEJORA ¿CUÁLES SON LAS PRINCIPALES RAZONES?

Una buena reputación y una favorable percepción social son factores determinantes para el atractivo de un sector y su capacidad de crecer. El farmacéutico ha sido uno de los sectores que se ha enfrentado a una mayor pérdida de confianza social en los últimos años. A este respecto, cabe destacar que España es, junto con Estados Unidos, Alemania y China, uno de los países en los que la industria se enfrenta a un clima de opinión menos favorable. No obstante, el sector farmacéutico tiene a su disposición mecanismos para recuperar la confianza social y volver a situarse entre los sectores con una mejor percepción por parte de la opinión pública. Por lo tanto, una implantación efectiva de los nuevos códigos, nacionales e internacionales, impulsados para promover la transparencia debe constituir una oportunidad para la industria en su conjunto, y para los laboratorios de forma individual.

En el contexto indicado anteriormente, al ser preguntados acerca de las claves para la mejora de la percepción pública del sector, los participantes

«UNA BUENA REPUTACIÓN Y UNA FAVORABLE PERCEPCIÓN SOCIAL SON FACTORES DETERMINANTES PARA EL ATRACTIVO DE UN SECTOR Y SU CAPACIDAD DE CRECER»

en este Pharma Survey ponen de manifiesto su creencia de que debería incrementarse el grado de conocimiento y de credibilidad de los códigos de buenas prácticas de la industria farmacéutica por parte de la opinión pública, al considerarse éste como reducido actualmente.

Adicionalmente, un porcentaje significativo de los encuestados manifiesta su opinión de que la observancia de los principios de conducta que se recogen en los códigos de buenas prácticas no es homogénea entre las compañías del sector.

El conocimiento del código por parte de la opinión pública es todavía bajo

La credibilidad del código en la opinión pública es bajo

Debería haber una norma legal y no un código voluntario

La implantación de las prácticas que se identifican en el código por parte de las empresas es todavía desigual

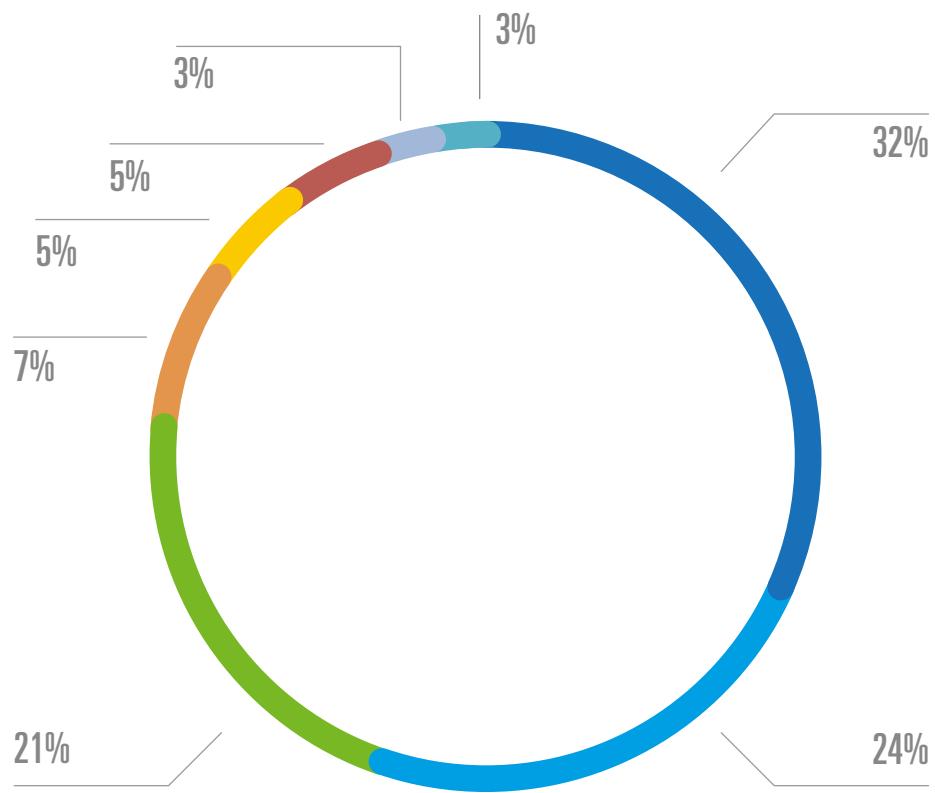
Las prácticas que prescribe el código de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación con los profesionales sanitarios son poco exigentes

Las compañías encuentran importantes dificultades en su implantación rigurosa

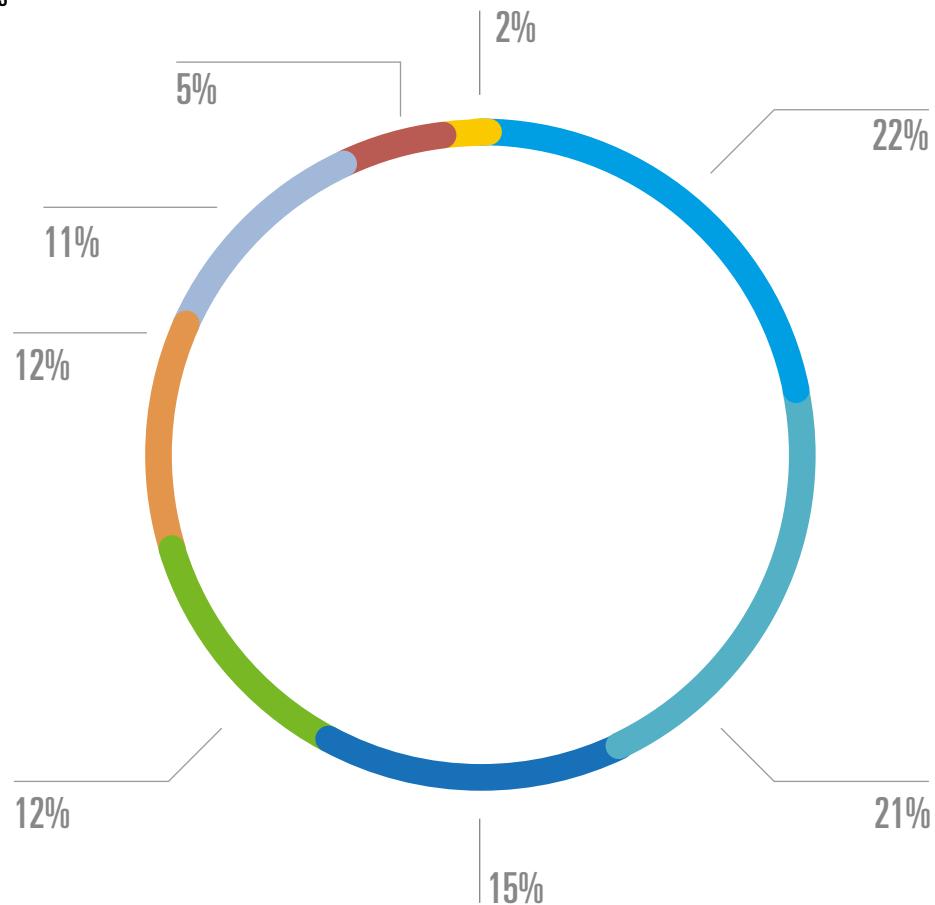
Los sistemas de vigilancia y seguimiento del código deben mejorar

La observancia de las prácticas que se identifican en el código por parte de las empresas es todavía desigual

RAZÓN PRINCIPAL



3 PRINCIPALES RAZONES



12 — PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CÓDIGO EN SU COMPAÑÍA, SEÑALE QUÉ ELEMENTOS FORMAN PARTE DE SU SISTEMA DE CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO EN ESPAÑA

Los estándares internacionales en materia de ética y cumplimiento ponen el acento en la necesidad de contar con un programa en la materia diseñado bajo el principio de la debida diligencia. Éste puede encontrarse, entre otros, en las Federal Sentencing Guidelines, en el IFPMA Code of Practice, en el también norteamericano Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers o en la reforma del Código Penal en España.

Un programa efectivo de ética y cumplimiento tiene como objetivo permitir que la compañía pueda afirmar ante terceros que ha implantado las medidas razonables para asegurar que sus empleados actúan de la manera adecuada y para prevenir, detectar y erradicar eventuales malas prácticas que pudieran tener lugar. Cabe destacar la importancia de que las compañías del sector se aseguren de que su programa de ética y cumplimiento contempla los elementos de un programa efectivo en esta materia de acuerdo a la normativa local y a las prácticas y recomendaciones internacionales. Las crecientes exigencias nacionales e internacionales en materia de ética y cumplimiento y las cada vez mayores

«UN PROGRAMA EFECTIVO DE ÉTICA Y CUMPLIMIENTO TIENE COMO OBJETIVO QUE SUS EMPLEADOS ACTÚEN DE MANERA ADECUADA Y PREVENIR, DETECTAR Y ERRADICAR MALAS PRÁCTICAS»

responsabilidades de los administradores en este ámbito, invitan a ello.

En el marco de lo anterior, los resultados de este Pharma Survey ponen de manifiesto la existencia de sistemas de ética y cumplimiento de uso frecuente en la industria, tales como las normas o códigos de conducta, de gestores especializados responsables de supervisar estas materias y de que existen procedimientos que permiten la revisión de las transacciones comerciales para velar por su conformidad con las normas.

Existe una norma interna

Tenemos un responsable independiente del área comercial que vela por su cumplimiento

Realizamos un seguimiento concreto y documentado de todas las acciones comerciales

Desarrollamos cursos de formación para todos los profesionales comerciales

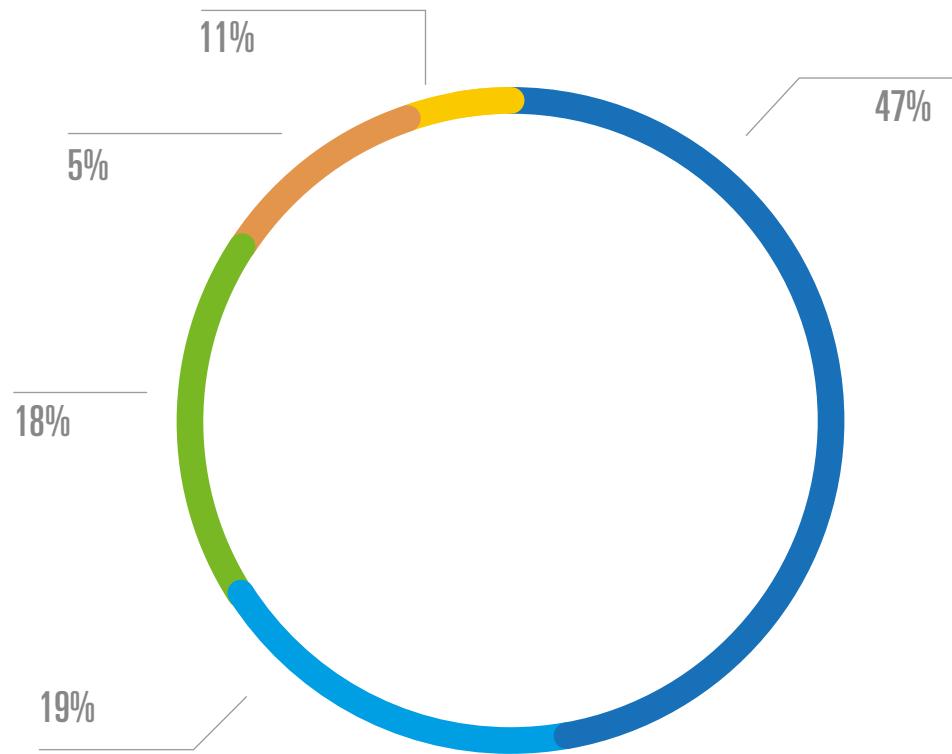
Disponemos de un canal ético para conocer posibles malas prácticas

Llevamos a cabo entrevistas y evaluaciones periódicas del cumplimiento del Código

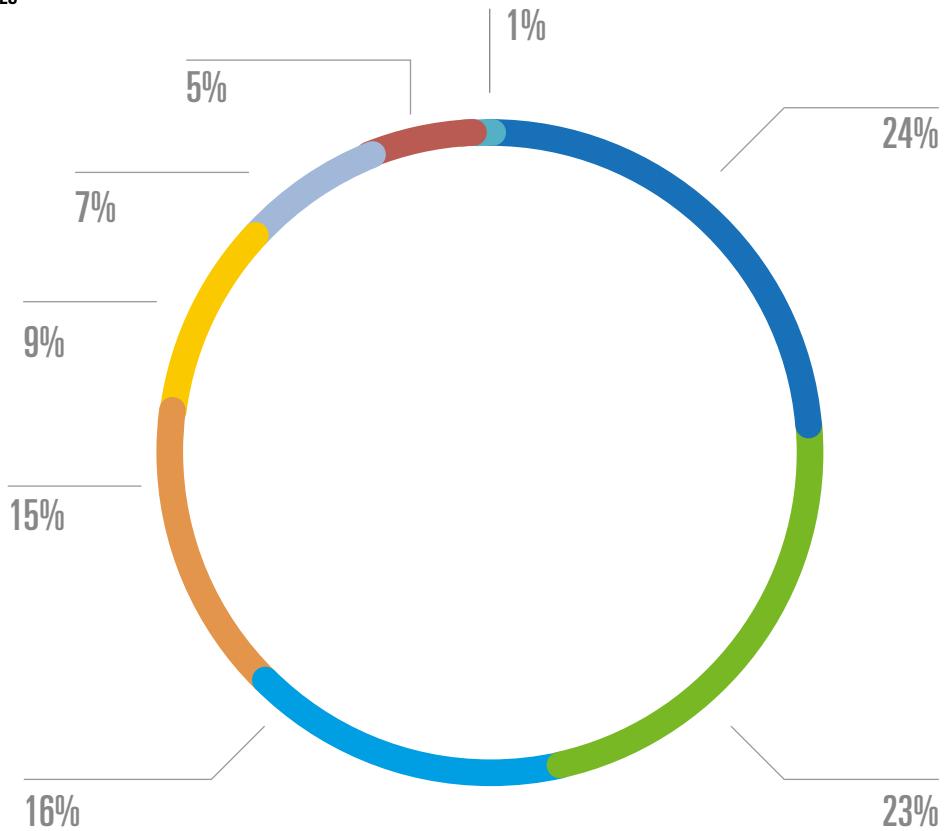
Se han realizado acciones disciplinarias a aquellos comerciales que no han seguido las normas

Elaboramos un informe público de las acciones comerciales que realiza la compañía en España

RAZÓN PRINCIPAL



3 PRINCIPALES RAZONES



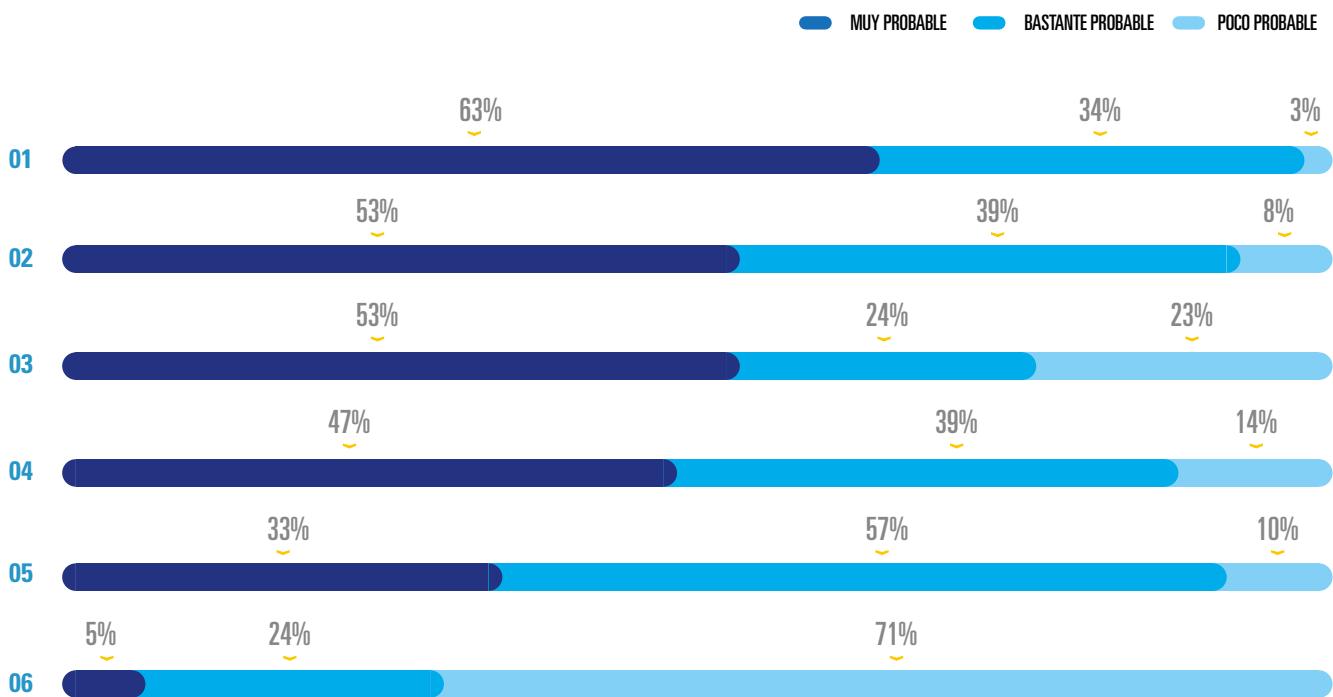
13 — ¿CUÁL ES EL IMPACTO DE LAS CENTRALES DE COMPRAS IMPULSADAS POR EL ESTADO Y LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN EL SECTOR?

La actual normativa prevé la necesidad de fomentar las actuaciones conjuntas de los servicios de salud autonómicos para la adquisición de medicamentos y productos sanitarios mediante mecanismos de adquisición centralizada y contempla la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas, las entidades locales y otras entidades dependientes integradas en el Sistema Nacional de Salud, adquieran conjuntamente y de forma centralizada el suministro de medicamentos y productos sanitarios. En esta línea, en el último año se han venido aprobando licitaciones entre el Estado y determinadas comunidades autónomas, así como por éstas últimas de forma independiente, para la adquisición de medicamentos y productos sanitarios, con el objetivo esencial de contribuir a la reducción del gasto farmacéutico.

La mayor parte de los directivos encuestados considera que las centrales de compras impulsadas por el Estado y las comunidades autónomas van a suponer muy probablemente un incremento de la competencia en precios y, en consecuencia, una disminución de los ingresos para la industria farmacéutica, que irá unida a una reducción de la inversión en investigación y desarrollo en España. Asimismo, entienden que el fomento de estos mecanismos va a suponer un incremento de las barreras para la dispensación efectiva en la prestación farmacéutica de ciertos principios activos, indicaciones y presentaciones.

Por otro lado, también es importante destacar que de los resultados de la encuesta se desprende que la mayoría de los directivos consultados considera poco probable que el fomento de los mecanismos de adquisición centralizada pueda conllevar una disminución de los plazos de cobro con las Administraciones Públicas, cuestión esta que representa una de las actuales problemáticas del sector.

«VAN A SUPONER UN INCREMENTO DE LA COMPETENCIA Y UNA DISMINUCIÓN DE LOS INGRESOS PARA LA INDUSTRIA»



01 Incremento de la competencia en precios y otros precios

02 Disminución de los ingresos de la industria farmacéutica

03 Disminución de la inversión en I+D en España

04 Incremento de las barreras para la dispensación efectiva en la prestación farmacéutica de ciertos principios activos, indicaciones o presentaciones

05 Incremento de la incertidumbre en las relaciones comerciales con las Administraciones Públicas

06 Disminución de los plazos de cobro por deudas con las Administraciones Públicas

14 — ¿CUÁLES SERÍAN LAS PRINCIPALES CONSECUENCIAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO DERIVADAS DE LAS MEDIDAS IMPULSADAS POR EL ESTADO EN RELACIÓN CON LA MOROSIDAD DE LAS ADMINISTRACIONES?

En los últimos años se ha puesto de relieve la problemática que ha supuesto y supone para muchas compañías el cobro de facturas pendientes con Administraciones Públicas, siendo este asunto de especial relevancia para la industria farmacéutica. El importe de las deudas contraídas por el sector público y los plazos de pago han afectado de forma significativa a la liquidez y capacidad de endeudamiento de las empresas.

«EL IMPORTE DE LAS DEUDAS CONTRAÍDAS POR EL SECTOR PÚBLICO Y LOS PLAZOS DE PAGOS HAN AFECTADO A LA LIQUIDEZ Y CAPACIDAD DE ENDEUDAMIENTO DE LAS EMPRESAS»

Por ello, el Gobierno ha venido impulsando en los últimos años una serie de medidas para la reducción de la morosidad pública, mediante el diseño y aprobación de determinados mecanismos de financiación como los planes de pago a proveedores o los fondos de liquidez autonómica, y la modificación de las previsiones normativas relativas a la morosidad del sector público (como ejemplos cabría citar la Ley de Morosidad, el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, etc.). Se espera que la Ley Orgánica de Control de la Deuda Comercial del Sector Público y el proyecto de ley de Impulso de la Factura Electrónica permitan dar una solución definitiva y estructural al problema de la morosidad pública.

La aprobación de la última fase del plan de pago a proveedores va a permitir a las entidades locales y comunidades hacer frente a los impagos acumulados a lo largo de 2012 y hasta el 31 de mayo de 2013 a la industria farmacéutica. No obstante, el sector sigue preocupado por la evolución de la deuda en 2014, ya que por el momento el Gobierno ha anunciado que no habrá un nuevo plan de pago a proveedores en este año 2014.

Los directivos del sector encuestados consideran que las dos principales consecuencias de estas medidas para reducir la morosidad del sector público es la disminución de los plazos de cobro aplicados en los suministros de medicamentos y productos sanitarios junto con la mejora de la liquidez y endeudamiento de los laboratorios, que repercutirán en un incremento de inversión en I+D en España.

MEJORA DE LA LIQUIDEZ Y
ENDEUDAMIENTO DE LOS LABORATORIOS,
QUE REPERCUTIRÁN EN UN INCREMENTO DE
INVERSIÓN EN I+D EN ESPAÑA

01

DISMINUCIÓN DE LOS PLAZOS DE COBRO
POR DEUDAS CON LAS ADMINISTRACIONES
PÚBLICAS

02

MEJORA DE LA LIQUIDEZ Y
ENDEUDAMIENTO DE LOS LABORATORIOS,
QUE SE UTILIZARÁ PARA INVERTIR EN EL
EXTERIOR U OTROS DESTINOS DISTINTOS
DE ESPAÑA

03

Respuestas ordenadas por relevancia



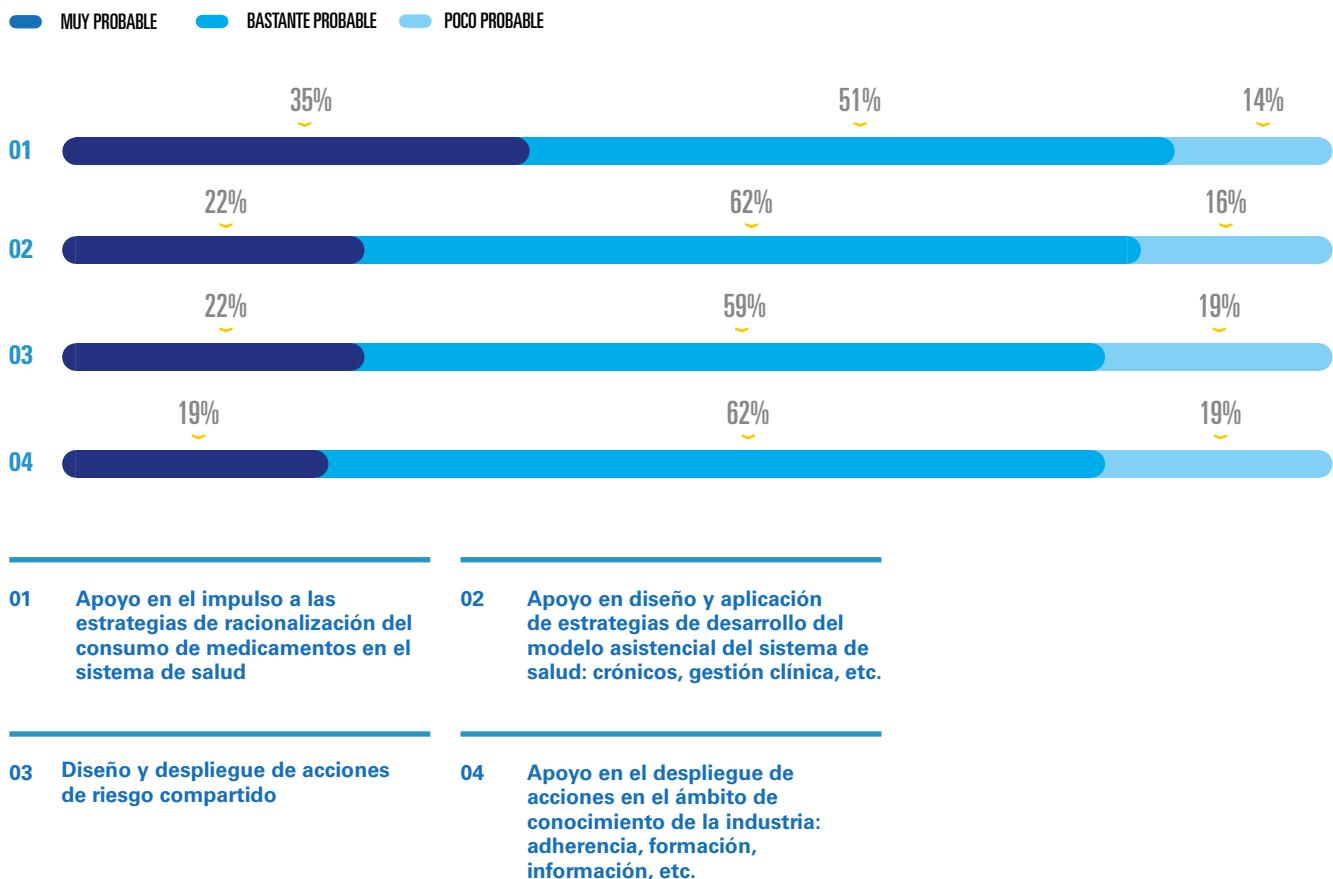
15 — LOS AGENTES DEL SECTOR FARMACÉUTICO ESTÁN DESARROLLANDO SU MODELO DE NEGOCIO CON CAMBIOS SIGNIFICATIVOS EN EL ÁMBITO DE LA RELACIÓN PÚBLICO-PRIVADA. ¿CUÁLES SON LAS PRINCIPALES LÍNEAS DE COLABORACIÓN EN ESTE SENTIDO?

El fomento de acciones donde el ámbito público se apoye en el conocimiento de la industria puede ser clave para mejorar el sistema de salud, incrementar la calidad del mismo, mejorar los resultados en salud y, fundamentalmente, asegurar su sostenibilidad a medio y largo plazo. De ahí que, en relación con esta cuestión, cabe destacar que todas las alternativas propuestas en la encuesta como posibles líneas de colaboración en el marco de los cambios que se están produciendo en la relación público-privada, obtienen un significativo nivel de probabilidad como resultado de las respuestas de los encuestados.

En línea con lo anterior, la mayor parte de los encuestados cree muy probables o bastante probables líneas de colaboración en la relación público-privada basadas en:

- » La racionalización en los costes (es decir, en asegurar, entre otras cuestiones, que los medicamentos se destinan a los pacientes efectivamente indicados para los mismos y en la cantidad y forma adecuada);
- » La transformación de los modelos de salud (apoyo a la adecuación de los sistemas de salud a los nuevos retos que se le presentan - a modo de ejemplo, la adaptación al incremento de la esperanza de vida de la población mayor y, consecuentemente, de las patologías crónicas; o la involucración del profesional en la gestión de su propio servicio, no sólo desde el punto de vista clínico sino también de los recursos humanos y económicos);
- » Nuevas formas de financiación y retribución de innovaciones terapéuticas (es decir, en modelos como los de riesgo compartido o de Patient Access Scheme); y/o
- » Acciones como son la formación, la difusión y el apoyo en obtener una adherencia adecuada en el consumo de medicamentos por parte de los pacientes (es decir, acciones que en la actualidad ya se están impulsando de una manera importante por la industria y que tendrán continuidad en el futuro).

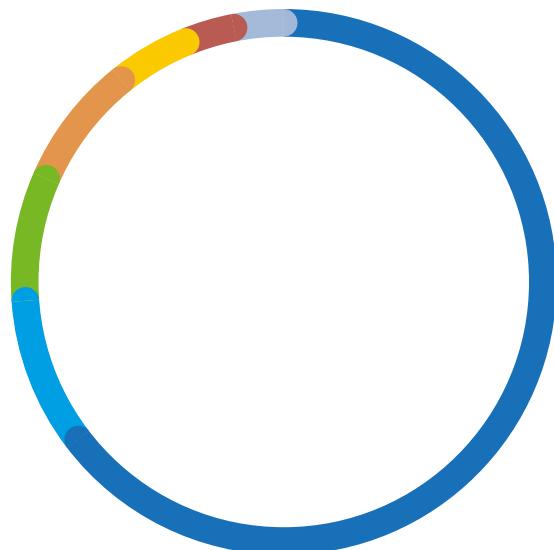
«HAY LÍNEAS DE COLABORACIÓN BASADAS EN LA RACIONALIZACIÓN DE LOS COSTES, LA TRANSFORMACIÓN DE LOS MODELOS DE SALUD, LAS NUEVAS FORMAS DE FINANCIACIÓN Y RETRIBUCIÓN Y LA FORMACIÓN»



— PERFIL DEL ENCUESTADO

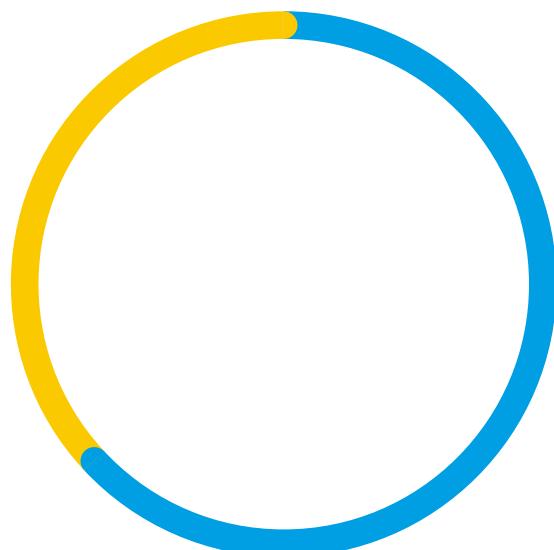
01 TIPO DE NEGOCIO

- COMPAÑÍA FARMACÉUTICA
- COMPAÑÍA DE GENÉRICOS
- COMPAÑÍA DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA
- COMPAÑÍA BIOTECNOLÓGICA
- COMPAÑÍA DE OTC / PARAFARMACIA
- COMPAÑÍA DE PRODUCTO SANITARIO / MEDICAL DEVICES
- COMPAÑÍA DE DIAGNÓSTICOS



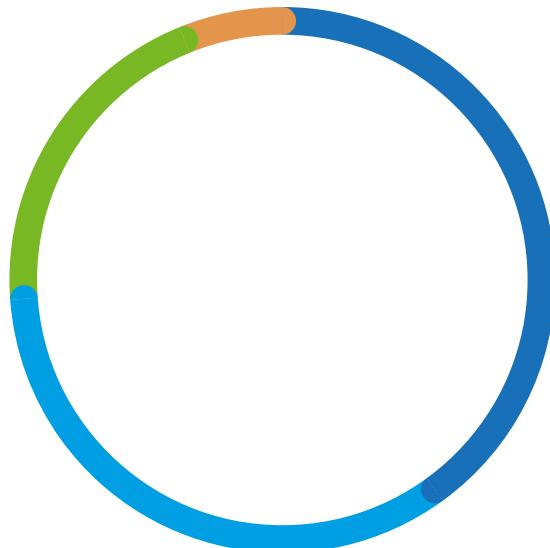
02 ÁMBITO DE LA COMPAÑÍA

- COMPAÑÍA MULTINACIONAL
- COMPAÑÍA NACIONAL



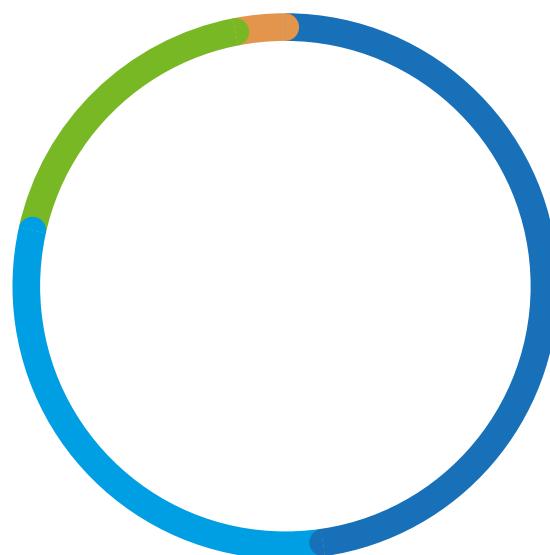
03 TAMAÑO DE LA COMPAÑÍA

- MÁS DE 300 MILLONES DE €
- ENTRE 150 Y 300 MILLONES DE €
- ENTRE 50 Y 150 MILLONES DE €
- MENOS DE 50 MILLONES DE €



04 CARGO

- PRESIDENTE / CONSEJERO DELEGADO / DIRECTOR GENERAL
- DIRECTOR FINANCIERO
- DIRECTOR COMERCIAL / DIRECTOR UNIDAD DE NEGOCIO
- OTROS CARGOS DE DIRECCIÓN



— CONTACTO

KPMG en España presta servicios de auditoría, fiscales y de asesoramiento legal, financiero y de negocio con más de 2.700 profesionales en nuestras 16 oficinas y un claro enfoque sectorial.

Equipo del sector farmacéutico de KPMG en España:

José Ignacio Rodríguez Prado
*Socio Responsable del sector
Farmacéutico*

jirodriguez@kpmg.es

Andrea de Alier
*Gerente del sector
Farmacéutico*

adealier@kpmg.es

Juan Ramón Aceytuno
Socio Auditoría

jaceytuno@kpmg.es

Luis Isidro Vidal
Director Auditoría

lvidal@kpmg.es

Ignacio Granados
*Senior Manager
Auditoría*

igranados@kpmg.es

Jorge Aguirregomezcorta
*Socio Derecho Administrativo y
Sectores Regulados*

jaguirregomezcorta@kpmg.es

Francisco Aranega
*Abogado Director asesoramiento
en derecho farmacéutico*

faranega@kpmg.es

José Luis Blasco
Socio Risk Consulting

jblasco@kpmg.es

Ramón Pueyo
Director Risk Consulting

rpueyo@kpmg.es

Luis Zaragoza
*Senior Manager Corporate
Finance*

lzaragoza@kpmg.es

María Cristina Cuadrado
Director Tax

ccuadrado@kpmg.es

José Antonio Hernández
*Senior Manager Management
Consulting*

jhernandezmartin@kpmg.es

Drazen Primorac
*Senior Manager Función
Financiera*

dprimorac@kpmg.es

Marta Turégano
*Manager de Marketing y
Comunicación*

mturegano@kpmg.es



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.

© 2014 KPMG, S.A., sociedad anónima española, es una filial de KPMG Europe LLP y firma miembro de la red KPMG de firmas independientes 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.

© 2014 KPMG, S.A., sociedad anónima española, es una filial de KPMG Europe LLP y firma miembro de la red KPMG de firmas independientes 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.