

**ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA LA  
CREACIÓN DE UNA FILIAL COMERCIAL DE  
LA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA  
ALMIRALL EN ESTADOS UNIDOS**

Memoria del Trabajo Fin de Grado  
Gestión Aeronáutica  
realizado por  
Jordi Laplaza Arjona  
y dirigido por  
Mercedes E. Narciso Farias  
Sabadell, 9 de Julio de 2015

La abajo firmante, Mercedes E. Narciso Farias  
Profesora de la Escuela de Ingeniería de la UAB,

**CERTIFICA:**

Que el trabajo al cual corresponde esta memoria ha sido realizado bajo su dirección por Jordi Laplaza Arjona

Y para que conste firma la presente.

Firmado:

Sabadell, 9 de Julio de 2015

La abajo firmante, Nerea Blanqué Catalina  
de **ALMIRALL, S.A.**,

**CERTIFICA:**

Que el trabajo al cual corresponde esta memoria ha sido realizado bajo su supervisión por Jordi Laplaza Arjona

Y para que conste firma la presente.

Firmado:

Barcelona, 9 de Julio de 2015

## FULL DE RESUM – TREBALL FI DE GRAU DE L'ESCOLA D'ENGINYERIA

### Títol del Treball Fi de Grau (obligatori en tres idiomes: Català, Castellà, Anglès)

Estudi de viabilitat per a la creació d'una filial comercial de la companyia farmacèutica espanyola Almirall als Estats Units.

Estudio de viabilidad para la creación de una filial comercial de la compañía farmacéutica española Almirall en Estados Unidos.

Feasibility study for setting up a commercial subsidiary of the Spanish pharmaceutical company Almirall in the United States.

**Autor:** Jordi Laplaza Arjona

**Data:** *Juliol de 2015*

**Tutora:** Mercedes E. Narciso Farias (UAB) i Nerea Banqué Catalina (Almirall)

**Titulació:** Grau en Gestió Aeronàutica

#### Paraules clau:

- Català: estudi de viabilitat, indústria farmacèutica, Almirall, Sativex, comerç internacional, internacionalització d'empresa, filial, Estats Units
- Castellà: estudio de viabilidad, industria farmacéutica, Almirall, Sativex, comercio internacional, internacionalización de empresa, filial, Estados Unidos
- Anglès: feasibility study, pharmaceutical industry, Almirall, Sativex, international trade, enterprise internationalization, subsidiary, United States

#### Resum del Treball Fi de Grau

Català: En el present TFG es realitza un estudi de viabilitat per a la creació d'una filial comercial de la companyia farmacèutica espanyola Almirall als Estats Units, analitzant aspectes tècnics, operacionals, legals i econòmics. Des de un punt de vista teòric, aquest treball presenta un model de constitució i operació de la filial que, amb Sativex com a primer producte d'accés al mercat, permetria a Almirall establir un negoci rentable al país i donar entrada en el futur a nous medicaments de dermatologia.

Castellà: En el presente TFG se realiza un estudio de viabilidad para la creación de una filial comercial de la compañía farmacéutica española Almirall en Estados Unidos, analizando aspectos técnicos, operacionales, legales y económicos. Desde un punto de vista teórico, este trabajo presenta un modelo de constitución y operación de la filial que, con Sativex como primer producto de acceso al mercado, permitiría a Almirall establecer un negocio rentable en el país y dar entrada en el futuro a nuevos medicamentos de dermatología.

Anglès: In the following TFG it is performed a feasibility study for setting up a commercial subsidiary of the Spanish pharmaceutical company Almirall in the United States, analysing technical, operational, legal and economic aspects. From a theoretical point of view, this paper introduces a constitution and operation model for the subsidiary which, with Sativex as the first product for market access, would allow Almirall to establish a profitable business in the country and give entrance for new dermatology drugs in the future.

# Índice de Contenido

Capítulo 1. Introducción.....	1
1.1. Objetivos .....	4
1.2. Origen y Motivación.....	4
1.3. Contenido de la Memoria.....	5
Capítulo 2. Estudio de Viabilidad del TFG.....	7
2.1. Objetivos .....	7
2.2. Usuarios.....	8
2.3. Metodología de desarrollo .....	8
2.4. Recursos .....	10
2.5. Planificación.....	11
2.6. Costes .....	12
2.7. Riesgos.....	13
2.8. Alternativas.....	13
2.9. Conclusiones.....	14
Capítulo 3. Estudio del Estado del Arte.....	15
3.1. El mercado de Estados Unidos .....	15
3.1.1. Relaciones comerciales con España .....	16
3.1.2. Oportunidades del mercado de Estados Unidos .....	17
3.2. Internacionalización mediante filial comercial.....	19
3.3. La industria farmacéutica de Estados Unidos .....	21
3.3.1 El mercado de Dermatología de Estados Unidos.....	22
3.4. <i>Sativex</i> y la esclerosis múltiple en Estados Unidos.....	24
3.5. La Cadena de Suministro Farmacéutica y sus precios .....	26
3.6. Almirall y Dermatología .....	28
3.6.1. Almirall Resultados Anuales 2014 y primeros datos de 2015 .....	28
3.6.2. Visión de futuro: internacionalización y evolución del negocio dermatológico .....	30
3.7. Aqua Pharmaceuticals.....	31
3.8. Resultados del análisis previo del entorno .....	34
Capítulo 4. Viabilidad Técnica.....	35
4.1. Registro de la filial - Almirall US Ltd.....	35

4.2. Departamentos y personal de Almirall US Ltd. ....	36
4.2.1. Organigrama de Almirall US Ltd. ....	41
4.2.2. Costes de personal de Almirall US Ltd. ....	42
4.3. Requisitos de <i>Hardware</i> y <i>Software</i> ....	42
4.4. Espacios de oficina y mobiliario.....	45
4.4.1. Costes de mobiliario, equipos y recursos de la oficina de Almirall US Ltd. ....	50
4.5. Infraestructura y localización de Almirall US Ltd. ....	50
4.6. Precio de venta de <i>Sativex</i> en Estados Unidos .....	52
4.7. Resultados del análisis de Viabilidad Técnica.....	53
<b>Capítulo 5. Viabilidad Operacional.....</b>	<b>55</b>
5.1. Fase previa de constitución de Almirall US Ltd. ....	55
5.1.1. Registro de Almirall US Ltd. ....	56
5.1.2. Adecuación de la oficina y espacios de trabajo de Almirall US Ltd.....	56
5.1.3. Implementación del Sistema Común (ERP) .....	57
5.1.4. Contratación del personal de Almirall US Ltd.....	57
5.2. Operaciones de Negocio de Almirall US Ltd.....	57
5.2.1. Operaciones de negocio entre la matriz Almirall y la filial Almirall US Ltd. ....	57
5.2.2. Operaciones de negocio de Almirall US Ltd. en Estados Unidos .....	59
5.2.3. Estructura de costes variables de <i>Sativex</i> para Almirall US Ltd. ....	59
5.3. Planificación de la Demanda de <i>Sativex</i> en Estados Unidos .....	60
5.4. Resultados del análisis de Viabilidad Operacional.....	63
<b>Capítulo 6. Viabilidad Legal .....</b>	<b>64</b>
6.1. Registro de Almirall US Ltd. ....	64
6.2. Exportación de medicamentos españoles .....	66
6.3. Proceso de Desarrollo y Aprobación de medicamentos en E.E.U.U.....	67
6.4. Proceso de Desarrollo y Aprobación de <i>Sativex</i> en E.E.U.U.....	68
6.5. Resultados del análisis de Viabilidad Legal .....	69
<b>Capítulo 7. Viabilidad Económica .....</b>	<b>70</b>
7.1. Coste de la inversión inicial .....	70
7.2. Cuenta de resultados Almirall US Ltd.....	71
7.3. Rentabilidad del proyecto .....	72
7.4. Resultados del análisis de Viabilidad Económica.....	73

Capítulo 8. Conclusiones .....	75
8.1. Conclusiones personales .....	76
8.2. Desvíos de Planificación .....	77
8.3. Mejoras y ampliación.....	77
Glosario.....	79
Referencias .....	81

## Índice de Figuras

Figura 1.1. Presencia internacional de Almirall: localización de las 14 filiales [1] .....	1
Figura 3.1. Exportaciones españolas a Estados Unidos en 2013, por capítulos arancelarios [24].....	16
Figura 3.2. Balanza de pagos de productos farmacéuticos de Estados Unidos en 2013 [24,31].....	18
Figura 3.3. Principales características de la filial comercial [23,35,36,37,38] .....	20
Figura 3.4. Áreas terapéuticas de dermatología [40,41] .....	23
Figura 3.5. Formato de venta de Sativex .....	25
Figura 3.6. La cadena de suministro farmacéutica y sus precios .....	27
Figura 3.7. Resultados financieros de Almirall, primer trimestre de 2015 [53].....	29
Figura 3.8. Logo corporativo de Aqua Pharmaceuticals [56] .....	31
Figura 3.9. Localización geográfica de Filadelfia, PA .....	33
Figura 4.1. Logo corporativo de Almirall US Ltd.....	36
Figura 4.2. Departamentos de Almirall US Ltd.....	36
Figura 4.3. Organigrama de Almirall US Ltd.....	41
Figura 4.4. Equipo informático personal completo [19].....	43
Figura 4.5. Equipos informáticos comunes [19].....	44
Figura 4.6. Combinaciones del puesto operativo general [67] .....	46
Figura 4.7. Edificio de oficinas Mellon Bank Center [69].....	51
Figura 4.8. Distribución de [69] .....	52
Figura 5.1. Fase previa de constitución de Almirall US Ltd.....	55
Figura 5.2. Operaciones de negocio entre la matriz Almirall y la filial Almirall US Ltd.....	58
Figura 5.3. Operaciones de negocio de Almirall US Ltd. en Estados Unidos .....	59
Figura 6.1. Modelo de notificación de exportación de medicamentos [82].....	67

## Índice de Tablas

Tabla 2.1. Planificación temporal del TFG .....	11
Tabla 2.2. Costes de realización del TFG [19,20].....	12
Tabla 2.3. Coste/hora de personal para la empresa [21,22] .....	12
Tabla 2.4. Porcentaje de cotización a la Seguridad Social a cargo de la empresa [22] .....	13
Tabla 3.1. Top 15 compañías farmacéuticas de Estados Unidos en 2013 [39] .....	22
Tabla 4.1. Ficha resumen de las funciones de los departamentos de Almirall US Ltd.....	41
Tabla 4.2. Costes anuales de personal de Almirall US Ltd. [21,23] .....	42
Tabla 4.3. Coste unitario de equipo informático personal completo [19] .....	43
Tabla 4.4. Coste despacho de director general [19,67,68] .....	45
Tabla 4.5. Coste despacho de director de área [19,67,68] .....	46
Tabla 4.6. Coste puesto operativo general [19,67,68] .....	47
Tabla 4.7. Coste sala de reuniones pequeña [19,67,68].....	47
Tabla 4.8. Coste sala de reuniones grande [19,67,68] .....	48
Tabla 4.9. Coste recepción [19,67,68] .....	48
Tabla 4.10. Coste sala de impresión [19,67,68] .....	49
Tabla 4.11. Coste cafetería-comedor [19,67,68] .....	49
Tabla 4.12. Coste total de mobiliario, equipos y recursos de la oficina de Almirall US Ltd.....	50
Tabla 4.13. Espacios de la oficina de Almirall US Ltd. y cálculo de sus dimensiones mínimas [67] .....	51
Tabla 4.14. Precios ex factory de Sativex en BBDD y listas oficiales de precios de Europa [70-80].....	53
Tabla 5.1. Coste total de registro y constitución de Almirall US Ltd. [66] .....	56
Tabla 5.2. Estructura de costes de Sativex para Almirall US Ltd.....	60
Tabla 5.3. Mercado potencial de Sativex [48].....	61
Tabla 5.4. Planificación de Demanda de Sativex en 2016 .....	61
Tabla 5.5. Penetración estimada de Sativex en Estados Unidos (2016-2020) .....	62
Tabla 5.6. Planificación de Demanda de Sativex (2017-2020).....	62
Tabla 6.1. Trámites administrativos de registro de LLC exterior y sus tasas [66] .....	65
Tabla 7.1. Coste total de la inversión inicial de constitución de Almirall US Ltd. ....	70
Tabla 7.2. Cuenta de Resultados de Almirall US Ltd.....	71
Tabla 7.3. Rentabilidad e indicadores económicos de Almirall US Ltd.....	72
Tabla 7.4. Amortización de la deuda de Almirall US Ltd. y rentabilidad de la inversión para Almirall S.A.	73
Tabla 8.1. Desvíos de la planificación previa del TFG .....	77

# Capítulo 1. Introducción

El presente Trabajo de Fin de Grado (TFG) consiste en la realización de un estudio para determinar la viabilidad de establecer una filial comercial propia de la compañía farmacéutica española Almirall en el mercado de Estados Unidos.

Almirall es una compañía farmacéutica española, con sede central en Barcelona, dedicada a la producción y venta de medicamentos de desarrollo propio a través de su departamento de I+D<sup>1</sup> y de fabricación propia a través de sus fábricas, además de realizar acuerdos estratégicos y licencias con terceras empresas, lo que le permite estar presente y comercializar sus productos en más de 70 países de los 5 continentes [1].

Almirall gestiona esta presencia internacional a través de 14 filiales con capacidades comerciales en 22 países. Estas filiales, principalmente europeas, se sitúan en España, Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Holanda, Italia, Polonia, Portugal, Reino Unido y Suiza, además de en México y Estados Unidos (Figura 1.1). La mayoría de estas filiales, como Reino Unido o Alemania, operan de forma conjunta con Almirall España, comercializando los productos de ésta y bajo la misma marca, a diferencia de otras empresas ya formadas adquiridas recientemente, las cuales funcionan de forma independiente, comercializando sus productos bajo su propio nombre y marcas. Éste es el caso de la filial de Estados Unidos: Aqua Pharmaceuticals, una compañía farmacéutica estadounidense especializada en productos dermatológicos que fue adquirida por Almirall a finales de 2013 [1,2].



Figura 1.1. Presencia internacional de Almirall: localización de las 14 filiales [1]

<sup>1</sup> Investigación y Desarrollo, siglas aplicadas a los departamentos de investigación para la innovación y el desarrollo de nuevos productos o la mejora de los existentes por medio de la investigación científica.

Con el fin de generar mayores volúmenes de negocio y/o tener presencia en más mercados, Almirall se sirve de acuerdos estratégicos y licencias con *partners*<sup>2</sup>, ya sea a través de *license in*<sup>3</sup> o *license out*<sup>4</sup>. Estos *partners* pueden ser grandes compañías farmacéuticas que cuenten con capacidad de comercialización en mercados de difícil acceso e inmersión o socios locales que tengan experiencia en mercados desconocidos para la empresa. Entre las distintas *license in* se encuentran *Sativex*<sup>5</sup>, desarrollado por GW Pharmaceuticals<sup>6</sup> y comercializado por Almirall en Europa (excepto Reino Unido), y *Linaclotide*, un API o principio activo<sup>7</sup> con el que Almirall desarrolla y comercializa *Constella*<sup>8</sup> en EU28<sup>9</sup>. Como *license out*, Almirall cede a AstraZeneca<sup>10</sup> la comercialización de *Eklira*<sup>11</sup> en Europa y Estados Unidos, donde también comercializa el antimigrañoso *Almotriptán* mediante un acuerdo con Janssen Pharmaceuticals (del grupo Johnson & Johnson) [1,3,4,5,6,7,8,9].

En cuanto a la estrategia, hasta 2014 el negocio de medicamentos respiratorios o *franquicia respiratoria*, con *Eklira* como el principal fármaco desarrollado por el departamento de I+D de Almirall, era el más relevante para la compañía en cuanto a recursos económicos y humanos invertidos en investigación y desarrollo de productos, así como comercialización de los mismos. En octubre de 2014, Almirall vende la franquicia respiratoria a AstraZeneca, cediendo a ésta los derechos de producción y comercialización de *Eklira* en Europa y Estados Unidos. La operación aportó unos ingresos extraordinarios de 546,1 millones de euros antes de impuestos. Con otros pagos futuros por hitos de desarrollo, lanzamiento de nuevos productos y ventas, el traspaso podría reportar en 2015 hasta 1.076 millones de euros adicionales [10,11,12,13].

Por lo tanto, Almirall afronta en 2015 el reto de renovar su estrategia y cuenta con capital para nuevas inversiones. En esta nueva etapa, Almirall enfoca su estrategia en aras de convertirse en un referente en dermatología, además de otras áreas en las que ya participa, e identifica oportunidades

---

<sup>2</sup> Partner es la relación que se establece entre dos empresas para obtener un mutuo beneficio. Habitualmente una empresa es el proveedor mientras que la otra actúa como comercializadora de los servicios/productos que ofrece el proveedor. Ambas empresas son partner de una misma relación.

<sup>3</sup> Acuerdo de licencia por el cual una empresa adquiere los derechos de comercialización de cierto producto de otra empresa.

<sup>4</sup> Acuerdo de licencia por el cual una empresa cede los derechos de comercialización de cierto producto a otra empresa.

<sup>5</sup> *Sativex* es un medicamento cannabinoide o derivado del cannabis cuya finalidad es aliviar los síntomas y dolores de la espasticidad causada por la esclerosis múltiple.

<sup>6</sup> GW Pharmaceuticals es una compañía farmacéutica de Reino Unido que desarrolla y produce *Sativex*, lo comercializa en el Reino Unido y cede a Almirall mediante *license out* su comercialización en el resto de mercados.

<sup>7</sup> Principio activo es una molécula de cualquier materia en su estado original, sin haberse realizado modificaciones en su estructura. En la industria farmacéutica constituye la materia prima para la elaboración de medicamentos. Además, es la sustancia a la cual se debe el efecto farmacológico del medicamento, por lo que también se conoce como API (Active Pharmaceutical Ingredient).

<sup>8</sup> *Constella* es un medicamento desarrollado por Almirall que constituye el primer tratamiento sintomático para adultos que padecen el síndrome del intestino irritable con estreñimiento moderado a grave.

<sup>9</sup> El término EU28 hace referencia a los 28 estados miembro de la Unión Europea.

<sup>10</sup> AstraZeneca es una compañía farmacéutica de Reino Unido; es la 7<sup>a</sup> compañía farmacéutica del mundo por ingresos y tiene operaciones en más de 100 países.

<sup>11</sup> *Eklira* es un medicamento inhalado de acción prolongada aprobado por la FDA de Estados Unidos el 24 de julio de 2012 como tratamiento para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

relevantes en el mercado de Estados Unidos y unas expectativas de crecimiento de doblar el tamaño de la empresa en cinco años. Por otro lado, *Sativex* se encuentra en la última fase de *clinical trials*<sup>12</sup> para lograr la aprobación de comercialización y uso en Estados Unidos por parte de la FDA<sup>13</sup>, por lo que podría suponer para Almirall una oportunidad de generar negocio en el país [4,10,11,12,14].

Sin embargo, Almirall no cuenta actualmente con una fuerte presencia en Estados Unidos. Así lo explicaba Luciano Conde, su director general ejecutivo operativo, en una conferencia dirigida a los participantes del Máster Superior en Marketing Farmacéutico de EADA<sup>14</sup> en febrero de 2013: '*Almirall carece hoy de filial propia en EEUU, sin embargo, gracias a una alianza con su socio Forest, puede comercializar sus medicamentos en ese territorio con exitosos resultados*'. De hecho y como ya se ha comentado, después de la adquisición de Aqua Pharmaceuticals a finales de 2013, Almirall no cuenta aún con una filial propia que comercialice sus productos en Estados Unidos, ya que Aqua funciona de forma independiente, con una gestión autónoma y comercializando sus productos bajo su propio nombre y marcas [2,10,11,12,15,16].

Es por este motivo que este TFG se centra en el estudio de la viabilidad de establecer una filial comercial propia de Almirall en el mercado de Estados Unidos. El objetivo de la creación de dicha filial sería dar respuesta a la decisión estratégica de Almirall de aumentar su presencia en Estados Unidos y convertirse en un referente en dermatología. Para ello, es esencial contar con un producto estratégico, capaz de generar una masa crítica de ventas suficiente para poner en marcha la filial y sostener su estructura de costes, recursos y personal. Gracias a las oportunidades de negocio que *Sativex*, pendiente de aprobación en Estados Unidos, ofrece en el mercado, Almirall podría establecer una filial propia en el país, para así fortalecer su presencia y desarrollar en el futuro el negocio dermatológico. Por otro lado, Almirall ya cuenta con Aqua en Estados Unidos, de la que puede aprovechar el *know-how*<sup>15</sup> y la red de distribuidores en el mercado. Además, la creación de una filial propia de Almirall en Estados Unidos favorecería y promovería la integración por completo de Aqua dentro del grupo Almirall. Con todos estos factores, Almirall sería capaz de gestionar y controlar directamente la inmersión de la compañía y sus productos en el mercado estadounidense, conseguir unas ventas suficientes para operar una filial rentable, dar entrada en un futuro a nuevos medicamentos dermatológicos desarrollados por el I+D e integrar ambas filiales estadounidenses como una sola filial que opere conjuntamente con la matriz española.

---

<sup>12</sup> Los ensayos clínicos o *clinical trials* son experimentos realizados en nuevos fármacos o tratamientos pendientes de aprobación para su comercialización. Generan datos de valor sobre seguridad y eficacia relevantes para las autoridades sanitarias de los países durante el proceso de aprobación del fármaco o tratamiento.

<sup>13</sup> La FDA (Food & Drugs Administration) o Agencia de Alimentos y Medicamentos es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos.

<sup>14</sup> EADA, Escuela de Alta Dirección y Administración, es una escuela de negocios de Barcelona especializada en la impartición de distintos máster y postgrados, entre ellos el Máster Superior en Marketing Farmacéutico.

<sup>15</sup> El *know-how* o saber-cómo es una expresión utilizada en comercio internacional para denominar los conocimientos preexistentes sobre un mercado, dándose generalmente en la compra o venta de filiales establecidas en dicho mercado que 'ya lo han hecho': ya han desarrollado el negocio y conocen su funcionamiento y el del mercado en cuestión. Estos conocimientos incluyen técnicas de mercado, información sobre clientes y proveedores y sobre relación con las autoridades, entre otros, por lo que generan ventaja competitiva.

## **1.1. Objetivos**

El objetivo principal del presente Trabajo Fin de Grado (TFG) consiste en realizar un estudio para determinar la viabilidad de establecer una filial comercial propia de la compañía farmacéutica española Almirall en el mercado de Estados Unidos, así como analizar las oportunidades de desarrollo del negocio que esta filial ofrecería, todo ello atendiendo a aspectos técnicos, operacionales, legales y financieros o de rentabilidad económica. Dicha filial sería creada para dar respuesta a la decisión estratégica de Almirall de aumentar su presencia en Estados Unidos y convertirse en un referente en dermatología. Con el fin de que dicho estudio de viabilidad sea lo más completo y preciso posible, se contemplan los siguientes objetivos secundarios:

- Analizar el proceso de constitución y puesta en marcha de una filial comercial propia de Almirall en Estados Unidos, así como la infraestructura, recursos y personal necesarios para operar la filial.
- Estimar el potencial y rentabilidad de *Sativex* en el mercado estadounidense y valorar si su venta podría sostener la creación de la filial y su estructura de costes.
- Considerar las oportunidades que la creación de la filial y el mercado farmacéutico estadounidense ofrecerían para el desarrollo del negocio dermatológico de Almirall en el futuro.
- Profundizar en el modelo de negocio de Aqua Pharmaceuticals y valorar las posibilidades de cooperación con la nueva filial estadounidense propuesta en el proyecto y de integración con la matriz Almirall.

La consecución de los objetivos del proyecto implica además analizar y valorar:

- Las características del mercado de Estados Unidos y sus oportunidades de negocio.
- Las propiedades del método de internacionalización por filial comercial.
- Las particularidades de la industria farmacéutica de Estados Unidos y de las áreas terapéuticas de dermatología y esclerosis múltiple.
- Las características de la cadena de suministro farmacéutica y los precios a lo largo de ella.
- La situación financiera de Almirall y su visión estratégica de futuro.

## **1.2. Origen y Motivación**

Desde octubre de 2014 realice las prácticas externas curriculares en Almirall, donde colabore en el departamento de Global Market Acces & Pricing. Este departamento es uno de los que más implicación tiene en el negocio de la compañía, atendiendo al trato con las autoridades de cada país, la gestión y creación de valor de los medicamentos, el estudio de los diferentes mercados y la estrategia

internacional de precios de los productos reembolsados<sup>16</sup>, entre otros, tanto en la fase de lanzamiento de los productos como durante su comercialización.

El hecho de estar realizando las prácticas en Almirall y su nueva estrategia de ganar presencia en Estados Unidos, han hecho que me interese por la industria farmacéutica y el mercado estadounidense en particular, ya que a menudo tengo la posibilidad de asistir a conferencias y reuniones sobre esta temática. Además, la realización de este proyecto me permite relacionarme con otros departamentos de la empresa, profundizar en las características de la industria farmacéutica y las operaciones y procesos globales de las empresas con filiales internacionales.

Por otro lado, el contexto en el que se desarrolla este proyecto permite que practique y amplíe los conocimientos que más interés me han despertado durante los estudios en Gestión Aeronáutica: comercio exterior, estrategia, creación e internacionalización de empresas, logística, análisis financiero, etc., todo ello en un entorno global, cambiante y altamente tecnológico.

### **1.3. Contenido de la Memoria**

En el Capítulo 1 se presenta la introducción del presente TFG, los objetivos para su consecución y el origen y motivación que conduce a su realización.

En el Capítulo 2 se desarrolla el estudio para determinar la viabilidad de consecución del presente TFG, atendiendo a sus objetivos, usuarios, metodología de desarrollo, recursos requeridos, planificación prevista, costes de realización, posibles riesgos y alternativas.

En el Capítulo 3 se estudian y detallan los contenidos teóricos de la temática del proyecto, relevantes para entender la situación actual de la empresa y el mercado y poder determinar la viabilidad de establecer una filial comercial propia de la compañía farmacéutica española Almirall en el mercado de Estados Unidos.

En el Capítulo 4 se analiza la viabilidad técnica del proyecto, atendiendo a los recursos necesarios para la constitución de la filial: el tipo de empresa, la estructura de departamentos y el personal, el organigrama, los costes de personal, los equipos de *hardware* y prestaciones de *software* necesarios para el desarrollo del negocio, los espacios de trabajo de la oficina, su equipamiento y mobiliario, la ubicación geográfica y la infraestructura de oficina donde establecer los recursos, personal y equipos para desarrollar el negocio y la estimación del precio de venta de Sativex en Estados Unidos.

---

<sup>16</sup> Los productos reembolsados o medicamentos reembolsados son aquellos fármacos financiados, no por el paciente, sino por una tercera parte. Esta tercera parte suele ser el Estado, como en el caso de los países europeos, aunque también puede ser una aseguradora privada, como sucede en Estados Unidos. Estos conceptos se expondrán con más detalle en los próximos capítulos.

En el Capítulo 5 se analiza la viabilidad operacional del proyecto, atendiendo al proceso de constitución de la filial y puesta en marcha del negocio: la fase previa de constitución de la filial (registro, adecuación de la oficina y espacios de trabajo, implementación del sistema común ERP y contratación del personal), las operaciones de negocio (entre la filial y la matriz y de la filial en Estados Unidos), la estructura de costes variables de *Sativex* para la filial y la planificación de la demanda de *Sativex* en Estados Unidos.

En el Capítulo 6 se analiza la viabilidad legal del proyecto, atendiendo al marco legal de los procesos incurridos en el registro y constitución de la filial en Estados Unidos, la exportación de medicamentos españoles, el registro y aprobación de medicamentos en Estados Unidos y la aprobación de comercialización y uso de *Sativex* en Estados Unidos.

En el Capítulo 7 se analiza la viabilidad económica y rentabilidad del proyecto, atendiendo al coste de la inversión inicial de constitución de la filial, la estimación de la cuenta de resultados de la filial para 5 años de ejercicio económico y el análisis de la rentabilidad del negocio de la filial y de la inversión inicial de la matriz.

En el Capítulo 8 se presentan las conclusiones a las que se ha llegado una vez realizado el estudio de viabilidad de establecer la filial comercial de Almirall en Estados Unidos, así como las conclusiones personales de su realización, los desvíos respecto a la planificación inicial y las mejoras o ampliaciones que podrían realizarse del presente TFG.

## **Capítulo 2. Estudio de Viabilidad del TFG**

En este capítulo se desarrolla el estudio para determinar la viabilidad de consecución del presente TFG, atendiendo a sus objetivos, usuarios, metodología de desarrollo, recursos requeridos, planificación prevista, costes de realización, posibles riesgos y alternativas.

### **2.1. Objetivos**

El objetivo principal del presente Trabajo Fin de Grado (TFG) consiste en realizar un estudio para determinar la viabilidad de establecer una filial comercial propia de la compañía farmacéutica española Almirall en el mercado de Estados Unidos, así como analizar las oportunidades de desarrollo del negocio que esta filial ofrecería, todo ello atendiendo a aspectos técnicos, operacionales, legales y financieros o de rentabilidad económica. Dicha filial sería creada para dar respuesta a la decisión estratégica de Almirall de aumentar su presencia en Estados Unidos y convertirse en un referente en dermatología. Con el fin de que dicho estudio de viabilidad sea lo más completo y preciso posible, se contemplan los siguientes objetivos secundarios:

- Analizar el proceso de constitución y puesta en marcha de una filial comercial propia de Almirall en Estados Unidos, así como la infraestructura, recursos y personal necesarios para operar la filial.
- Estimar el potencial y rentabilidad de *Sativex* en el mercado estadounidense y valorar si su venta podría sostener la creación de la filial y su estructura de costes.
- Considerar las oportunidades que la creación de la filial y el mercado farmacéutico estadounidense ofrecerían para el desarrollo del negocio dermatológico de Almirall en el futuro.
- Profundizar en el modelo de negocio de Aqua Pharmaceuticals y valorar las posibilidades de cooperación con la nueva filial estadounidense propuesta en el proyecto y de integración con la matriz Almirall.

La consecución de los objetivos del proyecto implica además analizar y valorar:

- Las características del mercado de Estados Unidos y sus oportunidades de negocio.
- Las propiedades del método de internacionalización por filial comercial.
- Las particularidades de la industria farmacéutica de Estados Unidos y de las áreas terapéuticas de dermatología y esclerosis múltiple.
- Las características de la cadena de suministro farmacéutica y los precios a lo largo de ella.
- La situación financiera de Almirall y su visión estratégica de futuro.

## **2.2. Usuarios**

Los usuarios a quienes se dirige el resultado y conclusiones del presente TFG son los miembros de los siguientes departamentos de Almirall:

- *Corporate Project Management Dpt.*, o Departamento de Gestión de Proyectos Corporativos.
- *International Trade Dpt.*, o Departamento de Comercio Internacional.
- *Global Supply Planning & Distribution Dpt.*, o Departamento de Planificación Global de Suministro y Distribución.
- *Global Market Acces & Pricing Dpt.*, o Departamento Global de Market Access y Pricing.
- Consejo Directivo de la compañía.

El presente TFG es, sin embargo, un proyecto de carácter académico y, aunque guiado por la empresa y con la colaboración de varios de sus empleados, Almirall ya cuenta con los departamentos y recursos destinados a desarrollar estudios de este tipo, los cuales ya se están llevando a cabo.

## **2.3. Metodología de desarrollo**

La primera fase del desarrollo del presente TFG consiste en la preparación del Informe Previo de TFG, que se realiza una vez elegido el tema a abordar en el proyecto. El Informe Previo de TFG sirve como guía a la realización de la Memoria de TFG, ya que define los objetivos del proyecto, la metodología y recursos necesarios para su consecución y el estudio de viabilidad del propio proyecto, así como la planificación prevista para su consecución.

La segunda fase del desarrollo del presente TFG consiste en la preparación de la Memoria de TFG, cuyo contenido consta del estudio para determinar la viabilidad de establecer una filial comercial propia de la compañía farmacéutica española Almirall en Estados Unidos. La Memoria de TFG se divide en dos bloques:

### **a) Estudio del estado del arte**

En este bloque se estudian y detallan los contenidos teóricos de la temática del proyecto, relevantes para entender la situación actual de la empresa y el mercado y poder determinar la viabilidad de establecer una filial comercial propia de la compañía farmacéutica española Almirall en el mercado de Estados Unidos. El análisis previo del entorno se desglosa en:

- Las características del mercado de Estados Unidos y sus oportunidades de negocio.
- Las propiedades del método de internacionalización por filial comercial.

- Las particularidades de la industria farmacéutica de Estados Unidos y del área terapéutica de dermatología.
- El potencial de *Sativex* en el mercado de la esclerosis múltiple de Estados Unidos.
- Las características de la cadena de suministro farmacéutica y los precios a lo largo de ella.
- La situación financiera de Almirall y su visión estratégica de futuro.
- El modelo de negocio de Aqua Pharmaceuticals.

**b) Constitución de la filial comercial en EEUU**

Una vez realizado el estudio del entorno relevante al proyecto, se determina la viabilidad de establecer la filial comercial propia de la compañía farmacéutica española Almirall en el mercado de Estados Unidos. Con tal finalidad se analiza la viabilidad de distintos aspectos relativos al proyecto:

Viabilidad técnica

En este apartado se analiza la viabilidad técnica del proyecto, atendiendo a los recursos necesarios para la constitución de la filial: el tipo de empresa, la estructura de departamentos y el personal, el organigrama, los costes de personal, los equipos de *hardware* y prestaciones de *software* necesarios para el desarrollo del negocio, los espacios de trabajo de la oficina, su equipamiento y mobiliario, la ubicación geográfica y la infraestructura de oficina donde establecer los recursos, personal y equipos para desarrollar el negocio y la estimación del precio de venta de *Sativex* en Estados Unidos.

Viabilidad operacional

En este apartado se analiza la viabilidad operacional del proyecto, atendiendo al proceso de constitución de la filial y puesta en marcha del negocio: la fase previa de constitución de la filial (registro, adecuación de la oficina y espacios de trabajo, implementación del sistema común ERP y contratación del personal), las operaciones de negocio (entre la filial y la matriz y de la filial en Estados Unidos), la estructura de costes variables de *Sativex* para la filial y la planificación de la demanda de *Sativex* en Estados Unidos.

Viabilidad legal

En este apartado se analiza la viabilidad legal del proyecto, atendiendo al marco legal de los procesos incurridos en el registro y constitución de la filial en Estados Unidos, la exportación de medicamentos españoles, el registro y aprobación de medicamentos en Estados Unidos y la aprobación de comercialización y uso de *Sativex* en Estados Unidos.

Viabilidad económica

En este apartado se analiza la viabilidad económica y rentabilidad del proyecto, atendiendo al coste de la inversión inicial de constitución de la filial, la estimación de la cuenta de resultados de la filial para 5 años de ejercicio económico y el análisis de la rentabilidad del negocio de la filial y de la inversión inicial de la matriz.

La divisa utilizada en el presente TFG es el EUR (Euro de la Unión Europea, €). Los importes en USD (Dólares estadounidenses, \$) se convierten al tipo de cambio de 1 USD = 0,89 EUR<sup>17</sup>.

## 2.4. Recursos

Los principales recursos o fuentes de información necesarios para la consecución del presente TFG pueden dividirse en distintos grupos en función de su temática:

- a) La información sobre el mercado de Estados Unidos, su industria farmacéutica y la cadena de suministro farmacéutica y sus precios se extraerá principalmente de fuentes como el Instituto de Comercio Exterior de España (ICEX), artículos e informes de IMS Health<sup>18</sup> y estadísticos y datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS o WHO, *World Health Organization* en inglés). También se ha asistido a una sesión de formación sobre el mercado farmacéutico estadounidense y su mercado dermatológico, de mano de una consultora estadounidense especializada en Market Access farmacéutico, Compass Strategic Consulting [17].
- b) La información sobre *Sativex*, Almirall y Aqua Pharmaceuticals se extraerá de fuentes públicas que no requieran acuerdos de confidencialidad por tratamiento de información sensible. Almirall cotiza en el Mercado Continuo de la Bolsa de España, por lo que es una empresa transparente que ofrece bastante información pública sobre sus resultados económicos y su estado financiero<sup>19</sup>. Se consultarán fuentes como la página web de Almirall, el informe anual de 2014 de visión estratégica y resultados financieros de Almirall, la página web de GW Pharmaceuticals y la página web de Aqua Pharmaceuticals, además de noticias relacionadas o notas de prensa oficiales de las mismas compañías [18].
- c) El presente TFG se realiza bajo la supervisión de un tutor de Almirall y con la colaboración de distintos empleados de la empresa por medio de entrevistas personales. A continuación se detallan los cargos dentro de Almirall de los principales colaboradores del presente TFG:
  - Director financiero de la filial de Canadá.
  - Director de comercio internacional.
  - Responsable de Market Access de *Sativex*.

---

<sup>17</sup> Tipo de cambio medio correspondiente al periodo 01/05/2015 – 06/07/2015. Conversor de divisas OANDA.

<sup>18</sup> IMS Health es una compañía que ofrece información y servicios de consultoría para la industria de la salud. Es el mayor proveedor estadounidense de información y datos de medicina de prescripción.

<sup>19</sup> Las empresas cotizadas en bolsa tienen que cumplir una serie de requisitos legales y administrativos que hacen que sus resultados sean más transparentes que los de una empresa que no cotice.

Por otro lado, la realización del presente TFG requiere de una serie de equipos de *Hardware* y prestaciones de *Software* [19,20].

**a) Equipos de *Hardware*:**

- Portátil de empresa HP EliteBook 840 G1, con un coste de 1.092,33€.
- Base de carga HP UltraSlim Docking Station, con un coste de 163,61€.
- Monitor panorámico de 21,5" HP ProDisplay P221, con un coste de 203,23€.
- Set de teclado alfanumérico y ratón inalámbricos HP QY449AA, con un coste de 48,83€.
- Teléfono de empresa Cisco 7821, con un coste de 199,50€.

**b) Prestaciones de *Software*:**

- Microsoft Office 365 Empresa Premium, con permanencia de 12 meses y un coste de 9,60€ al mes por usuario. El coste total de la licencia mínima de 12 meses es de 115,20€.

## 2.5. Planificación

La Tabla 2.1 muestra el detalle de la planificación temporal para la consecución del presente TFG, e incluye el desglose de las tareas principales a realizar, así como la previsión del tiempo necesario para su consecución. La realización del presente TFG se estima en 13 tareas principales con una duración estimada total de 436 horas de trabajo.

	Nombre de tarea	Duration	Start	Finish	Predecessor
1	[-] TRABAJO DE FIN DE GRADO	436 hours	Mon 23/03/15	Fri 05/06/15	
2	[-] Preparación del informe previo	32 hours	Mon 23/03/15	Thu 26/03/15	
3	Introducción del tema	8 hours	Mon 23/03/15	Mon 23/03/15	
4	Definición de objetivos	8 hours	Tue 24/03/15	Tue 24/03/15	3
5	Estudio de viabilidad del TFG	16 hours	Wed 25/03/15	Thu 26/03/15	4
6	[-] Preparación de la Memoria	344 hours	Fri 27/03/15	Tue 26/05/15	
7	[-] Estudio del estado del arte	84 hours	Fri 27/03/15	Fri 10/04/15	
8	Mercado de EEUU	16 hours	Fri 27/03/15	Mon 30/03/15	5
9	Industria Farmacéutica EEUU	36 hours	Tue 31/03/15	Mon 06/04/15	8
10	Logística y transporte internacional de la Industria Farmacéutica	16 hours	Mon 06/04/15	Wed 08/04/15	9
11	Situación actual de Almirall	16 hours	Wed 08/04/15	Fri 10/04/15	10
12	[-] Constitución de la filial en EEUU	260 hours	Fri 10/04/15	Tue 26/05/15	
13	Viabilidad técnica	60 hours	Fri 10/04/15	Tue 21/04/15	11
14	Viabilidad operacional	100 hours	Wed 22/04/15	Fri 08/05/15	13
15	Viabilidad legal	40 hours	Fri 08/05/15	Fri 15/05/15	14
16	Viabilidad económica	60 hours	Fri 15/05/15	Tue 26/05/15	15
17	[-] Documentación	60 hours	Wed 27/05/15	Fri 05/06/15	
18	Redacción de la Memoria de TFG	40 hours	Wed 27/05/15	Tue 02/06/15	16
19	Preparación del material para la defensa de TFG	20 hours	Wed 03/06/15	Fri 05/06/15	18

Tabla 2.1. Planificación temporal del TFG

## 2.6. Costes

La Tabla 2.2 muestra el detalle de los costes de realización del presente TFG que, considerando el equipo y las prestaciones informáticas de *hardware* y *software* y los costes del personal asignado al proyecto, ascienden a 11.557,08€.

Costes de Equipo Informático		
<u>Hardware</u>		
Portátil HP EliteBook 840 G1	€	1.092,33
Base de carga HP UltraSlim	€	163,61
Monitor HP ProDisplay P221	€	203,23
Teclado y ratón HP QY449AA	€	48,83
Teléfono Cisco 7821	€	199,50
<u>Software</u>		
MS Office 365 Empresa Premium	€	115,20
	€	1.822,70
Costes de Personal		
<u>Gestor Junior Industria Farmacéutica</u>		
Horas de trabajo		436
Costes/hora	€	22,33
	€	9.734,38
<b>Costes de realización del TFG</b>	€	<b>11.557,08</b>

Tabla 2.2. Costes de realización del TFG [19,20]

Las horas de trabajo (436 horas) se establecen en base a la planificación del proyecto (ver sección 2.5).

Los costes/hora se establecen según las estadísticas del portal de empleo Experteer.es del sueldo medio para un gestor empresarial junior en el sector de la industria farmacéutica. Este salario se establece en 33.000€ anuales prorrataeados en 12 pagas, lo que resulta en 17,19€/h. Aplicando el coste añadido de seguridad social del empleado a cargo de la empresa los costes/hora resultan en 22,33 €/h (Tabla 2.3) [21,22].

Coste/hora de Personal para la Empresa		
Bruto anual	experteer.es	33.000,00 €
Bruto mensual	prorratoe 12 pagas	2.750,00 €
Bruto/hora	a percibir por el trabajador	17,19 €
Bruto/hora	a cotizar por la empresa	5,14 €
<b>Bruto/hora total</b>		<b>22,33 €</b>

Tabla 2.3. Coste/hora de personal para la empresa [21,22]

El coste de seguridad social del empleado a cargo de la empresa es un porcentaje sobre el salario bruto a percibir por el empleado. Este porcentaje de cotización se calcula por la suma de varios porcentajes menores que varían en función de aspectos como el tipo de contrato del empleado o su nivel de especialización. El porcentaje de cotización a la seguridad social a cargo de la empresa para este caso es del 29,9% (Tabla 2.4) [22].

<b>Porcentaje de cotización a la SS a cargo de la empresa</b>	
Contingencias comunes	23,6%
Desempleo	5,5%
Formación profesional	0,6%
Fondo de Garantía Salarial (FOGASA)	0,2%
Porcentaje de cotización	29,9%

Tabla 2.4. Porcentaje de cotización a la Seguridad Social a cargo de la empresa [22]

El presente TFG es un proyecto académico, por lo que el coste del personal asignado al mismo es ficticio. Por otro lado, el presente TFG se realiza en colaboración con Almirall, por lo que los costes de equipos y prestaciones informáticas también son ficticios, ya que la empresa los pone a disposición del usuario y de la consecución del proyecto. Por lo tanto, los costes de realización del presente TFG son en realidad nulos: 0€.

## 2.7. Riesgos

El mayor riesgo para la realización del presente TFG es la calidad y cantidad de la información no confidencial que se pueda obtener acerca de Almirall, Sativex y Aqua Pharmaceuticals, ya que se utilizarán fuentes de carácter público. Por lo tanto, podría existir una falta de información relevante al estudio que pretende realizarse. Sin embargo, estos datos podrían subsanarse con publicaciones, estadísticas y otros datos de IMS Health y la OMS, además de con estimaciones aproximadas acordadas con los empleados de Almirall que colaboran en la consecución del presente TFG.

## 2.8. Alternativas

Una alternativa del presente TFG para abordar la oportunidad de negocio descrita anteriormente sería no establecer la filial comercial propia de Almirall en Estados Unidos. Ante esta situación existirían dos posibilidades a considerar:

- a) Fomentar la integración de la filial estadounidense Aqua Pharmaceuticals para desarrollar estrategias de negocio y comercialización conjuntas bajo la marca Almirall y así poder

aprovechar las infraestructuras y recursos de la filial en el mercado estadounidense. Sin embargo, éste es un proceso lento y costoso que requeriría rediseñar la estrategia y operaciones no solamente de Almirall en Estados Unidos, sino también de Aqua. Además, supone un gran riesgo integrar los productos de Aqua bajo la marca Almirall, ya que podrían perder la presencia y conocimiento de que gozan actualmente.

- b) Continuar desarrollando la inmersión de Almirall en el mercado estadounidense a través de acuerdos de licencia con otras compañías farmacéuticas para que comercialicen los productos de Almirall en EEUU. Esta opción no permitiría a Almirall establecerse por completo en el mercado estadounidense, además de limitar el control y gestión de ventas de sus productos en dicho mercado, por lo que no es acorde con la estrategia de la empresa para esta nueva etapa que afronta.

Es por estos motivos que el presente TFG se centra en el estudio de la viabilidad de establecer una filial comercial propia de Almirall en el mercado de Estados Unidos. El objetivo de la creación de dicha filial sería dar respuesta a la decisión estratégica de Almirall de aumentar su presencia en Estados Unidos y convertirse en un referente en dermatología. El producto estratégico, capaz de generar una masa crítica de ventas suficiente para poner en marcha la filial y sostener su estructura de costes, recursos y personal sería *Sativex*, pendiente de aprobación en Estados Unidos. Además, la creación de una filial propia de Almirall en Estados Unidos favorecería y promovería la integración por completo de Aqua dentro del grupo Almirall. Con todos estos factores, Almirall sería capaz de gestionar y controlar directamente la inmersión de la compañía y sus productos en el mercado estadounidense, conseguir unas ventas suficientes para operar una filial rentable, dar entrada en un futuro a nuevos medicamentos dermatológicos desarrollados por el I+D e integrar ambas filiales estadounidenses como una sola filial que opere conjuntamente con la matriz española.

## 2.9. Conclusiones

El presente TFG es técnicamente viable en cuanto a que se dispone de los recursos informáticos y del acceso a las fuentes de información públicas necesarias para su realización, es operacionalmente viable si se cumple la metodología de trabajo y la planificación temporal para su consecución, es legalmente viable ya que la información utilizada para su realización es de dominio público y acceso universal y es económicamente viable en cuanto al coste nulo que supone su elaboración.

En los próximos capítulos se expone el estudio para determinar la viabilidad de establecer una filial comercial propia de la compañía farmacéutica española Almirall en el mercado de Estados Unidos, atendiendo al análisis previo del entorno y al estudio de los aspectos técnicos, operacionales, legales y económicos del establecimiento de la filial, con la finalidad de alcanzar los objetivos expuestos en la sección 2.1.

## **Capítulo 3. Estudio del Estado del Arte**

En este capítulo se estudian y detallan los contenidos teóricos de la temática del proyecto, relevantes para entender la situación actual de la empresa y el mercado y poder determinar la viabilidad de establecer una filial comercial propia de la compañía farmacéutica española Almirall en el mercado de Estados Unidos. El análisis previo del entorno se desglosa en:

- Las características del mercado de Estados Unidos y sus oportunidades de negocio.
- Las propiedades del método de internacionalización por filial comercial.
- Las particularidades de la industria farmacéutica de Estados Unidos y del área terapéutica de dermatología.
- El potencial de *Sativex* en el mercado de la esclerosis múltiple de Estados Unidos.
- Las características de la cadena de suministro farmacéutica y los precios a lo largo de ella.
- La situación financiera de Almirall y su visión estratégica de futuro.
- El modelo de negocio de Aqua Pharmaceuticals.

### **3.1. El mercado de Estados Unidos**

Estados Unidos, con un producto interior bruto (PIB) aproximado de 11,5 billones de euros en 2013, es la primera economía mundial. Su producción representa aproximadamente el 22% de la producción mundial total, y el valor de ésta fue en 2010 casi dos veces la de China, cinco veces la de Alemania y ligeramente inferior al valor de la producción de toda la EU28. Estados Unidos es además el mayor receptor de inversión extranjera a nivel mundial, absorbiendo el 16% de las importaciones y el 15% de inversión internacional, y el segundo receptor de inversión extranjera directa por detrás de China [23,24,25,26].

En 2013, Estados Unidos tuvo una inflación del 1,5% y la renta per cápita, situada entre las diez más altas del mundo, superó los 48.000 euros. El país cuenta con más de 309 millones de habitantes, según el último censo de abril de 2010 realizado por la Oficina del Censo de Estados Unidos o *United States Census Bureau*<sup>20</sup>. La previsión de crecimiento de la economía estadounidense fue del 2,6% para 2014 y se espera el 3,2% para 2015, con una tasas de variación anual del índice de precios al consumo (IPC) del 1,5% y del 1,7% respectivamente<sup>21</sup> [23,24,25,26,27].

Estados Unidos posee una economía diversificada, flexible, moderna y con una distribución del PIB desarrollada. El sector servicios representa el 79,6% de la producción total, la industria un 19,3% y el

<sup>20</sup> La Oficina del Censo de Estados Unidos estima en más de 316,1 millones la población del país en la última revisión actualizada a 1 de julio de 2014.

<sup>21</sup> Media de los datos estimados por del Fondo Monetario Internacional, la OCDE, la Reserva Federal de los Estados Unidos y la Comisión Europea en sus estudios de revisión económica de Estados Unidos revisados durante 2014.

sector agrícola es altamente productivo y aporta solamente el 1,1%. Además, en cuanto a la estructura de la demanda, un alto porcentaje del 68,2% del PIB corresponde al consumo privado, mientras que la participación del sector público en la actividad económica es relativamente baja y el consumo público representa un 18,6%. Una inversión considerable en investigación y desarrollo<sup>22</sup> permite al país situarse en un nivel tecnológicamente elevado, especialmente en sectores como la información, la medicina, la industria aeroespacial y la tecnología militar y de defensa [23,24,25,26]

La economía estadounidense es en general abierta para el comercio exterior y la inversión extranjera. El régimen de importación es libre, aunque existen normas y restricciones técnicas y jurídicas para productos agroalimentarios, farmacéuticos y destinados a la salud. La *Food & Drug Administration* es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos. En el caso de los medicamentos y otros productos farmacéuticos, la FDA aprueba o desaprueba su distribución, comercialización y uso terapéutico a nivel nacional [9,23,24,25,26].

### 3.1.1. Relaciones comerciales con España

Las exportaciones españolas a Estados Unidos alcanzaron en 2013 un valor de 8.679 millones de euros. Tras un crecimiento acelerado y constante del 15,5% en 2010, el 20% en 2011 y el 14% en 2012, las exportaciones españolas se desploman en 2013 con descenso del 3,8%, debido principalmente al descenso en las exportaciones de combustibles. El valor de la exportación española de productos farmacéuticos en 2013 fue de 537 millones de euros y tuvo un descenso del 9,5% respecto a 2012 (Figura 3.1) [23,24,28,29].

Comercio bilateral España-Estados Unidos		
	Capítulos arancelarios de la Nomenclatura Combinada de la UE (miles de euros, 2013)	
	Valor	% variación 13/12
<b>Exportaciones españolas (FOB)</b>	<b>8.678.826</b>	<b>-3,8</b>
84. Máquinas y aparatos mecánicos	1.420.384	-2,5
27. Combustibles, aceites minerales	1.356.471	-29,4
30. Productos farmacéuticos	536.960	-9,5
85. Máquinas, aparatos y material eléctricos	416.503	-9,6
87. Vehículos automóviles, tractores	397.506	66,2
88. Aeronaves, vehículos espaciales	363.982	62,4
73. Manufacturas de fundición, hierro y acero	341.803	-21,1
22. Bebidas de todo tipo (excluidos zumos)	282.400	2,8
29. Productos químicos orgánicos	266.033	6,3
15. Grasas, aceites animales y vegetales	217.840	3,9
Restantes exportaciones	3.078.943	4,2

Figura 3.1. Exportaciones españolas a Estados Unidos en 2013, por capítulos arancelarios [24]

<sup>22</sup> Según datos del ICEX, el gasto estadounidense en investigación y desarrollo fue del 2,77% del PIB en 2011.

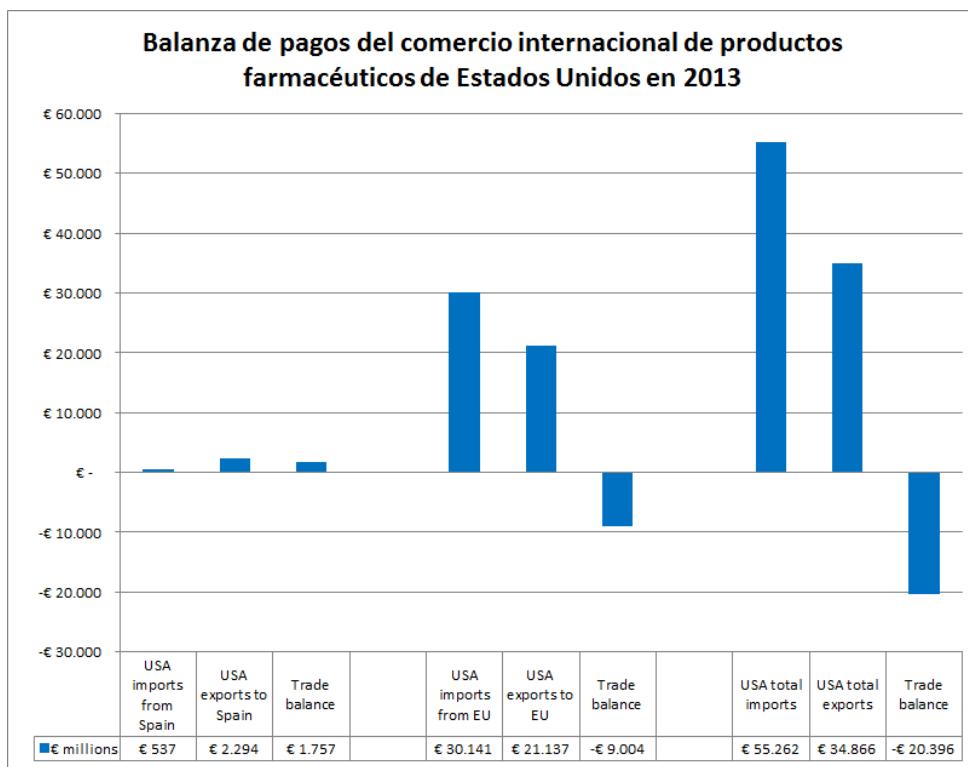
En el primer trimestre de 2014, las exportaciones españolas a Estados Unidos se elevaron a 2.813 millones de euros y supusieron un aumento del 11,14% respecto al mismo periodo de 2013. El valor de la exportación española de medicamentos representó en el primer trimestre de 2014 más del 3% del total del valor de la exportación española a Estados Unidos y tuvo un crecimiento del 85,11% [23,24,28,29].

Según datos de la BEA, la posición inversora de España en Estados Unidos se ha multiplicado por 6 en los últimos siete años y sitúa a España como el undécimo inversor en el país, con alrededor de 700 empresas españolas que dan empleo a 78.000 personas. Según la Dirección General de Comercio e Inversiones de España, la inversión directa en Estados Unidos ascendía en 2012 a más de 49.000 millones de euros, con un crecimiento del 2,2% frente a algo menos de 48.000 millones de euros en 2011. Según estas cifras, EE.UU. ocupa el tercer lugar por posición inversora de España en el exterior, con un 12,56% del total, por detrás de Reino Unido (15,09%) y Brasil (13,94%) [23,24,28,29].

### **3.1.2. Oportunidades del mercado de Estados Unidos**

La economía estadounidense es en general abierta para el comercio exterior y la inversión extranjera, siendo el primer receptor mundial de inversión directa y absorbiendo el 16% de las importaciones. Estados Unidos ofrece además incentivos a la inversión y beneficios fiscales, regulados principalmente a nivel estatal y local, y pone a disposición del inversor extranjero *SelectUSA*, la agencia federal estadounidense encargada de la atracción de inversión extranjera, que recoge información sobre las características del mercado de Estados Unidos y las ventajas e incentivos que éste ofrece para los negocios y la inversión [23,24,30].

Los medicamentos han sido uno de los productos españoles cuya exportación a Estados Unidos ha crecido más en los últimos años; 85,11% de crecimiento en el primer trimestre de 2014. Según fuentes del ICEX y estadísticas *Eurostat* de la Unión Europea, el sector farmacéutico es uno de los sectores con mayor potencial de demanda en Estados Unidos, donde la balanza de pagos es negativa: Estados Unidos importa más de lo que exporta en lo referente a productos farmacéuticos, por lo que el mercado farmacéutico estadounidense es buen receptor de inversión de industria farmacéutica extranjera (Figura 3.2). El valor de las importaciones internacionales de productos farmacéuticos ascendió en 2013 a más de 55.000 millones de euros, 30.000 millones de los cuales provenían de la Unión Europea [23,24,28,29,31].



*Figura 3.2. Balanza de pagos de productos farmacéuticos de Estados Unidos en 2013 [24,31]*

En cuanto a las relaciones internacionales, existe además una exitosa relación económica entre los gobiernos de Estados Unidos y España. La tendencia es creciente y la previsión es que las relaciones bilaterales aumenten en el futuro. España está empezando a ser un socio tecnológico de referencia en Estados Unidos en algunos sectores y se está produciendo una importante inversión de empresas españolas en el país, donde ya hay unas 700 empresas establecidas [23,24].

Por otro lado, El TTIP (*Transatlantic Trade and Investment Partnership*) o Acuerdo Transatlántico de Comercio e Inversiones entre la Unión Europea y Estados Unidos, que se está negociando desde julio de 2013 persigue, entre otros, eliminar las barreras arancelarias y no arancelarias en el comercio de bienes, liberalizar las inversiones y lograr la cooperación regulatoria entre ambas economías. La ratificación de este acuerdo supondría además diversas ventajas para la industria farmacéutica, que podría operar de forma conjunta y unificada en algunos de sus procesos. Las acciones propuestas por la Comisión Europea prevén la unificación en la práctica regulatoria farmacéutica de ambos gobiernos y un uso más eficiente de los recursos de las agencias reguladoras que agilice los procesos de aprobación y autorización de fármacos, la reducción de duplicaciones innecesarias de *clinical trials* y otras pruebas clínicas realizadas en los fármacos, la armonización entre ambas partes de la terminología farmacéutica, las sustancias y formas farmacéuticas y las vías de administración de los fármacos, así como unos mayores índices de innovación y coste-eficiencia del sistema sanitario y la cadena de suministro farmacéutica [23,24,31,32,33].

Las oportunidades de negocio que ofrece la mayor economía mundial, la creciente demanda de medicamentos y otros productos farmacéuticos en el mercado estadounidense, así como las facilidades que otorgaría la ratificación del TTIP a la industria farmacéutica, configuran un panorama repleto de ventajas e incentivos para la consecución de este proyecto de establecimiento de una filial comercial de Almirall en Estados Unidos.

### **3.2. Internacionalización mediante filial comercial**

Una filial es una compañía mercantil creada según las normas y regulaciones del estado donde se establece con aportación de capital por parte de otra empresa, conocida como matriz, que posee el porcentaje de acciones mayoritario de la filial. Jurídicamente, la filial es una empresa independiente, con razón social y personalidad jurídica propias y distintas de la empresa matriz [34,35,36,37].

La estrategia de internacionalización mediante el establecimiento permanente de una filial para crecer orgánicamente supone una inversión en activos y recursos fijos en otro país con el objetivo de fabricar y/o distribuir un bien o servicio en el mercado. La filial es una opción para aquellas empresas que estiman perspectivas de crecimiento rentables y que desean mantener la totalidad del control del negocio y no depender de un distribuidor o intermediario. El establecimiento local permanente de la filial permite dar a conocer de primera mano la empresa y sus productos a los consumidores y que logren una gran aceptación, ya que existe una integración total y directa con el mercado, se demuestra voluntad de continuidad y permanencia en el país y una mayor adecuación a la normativa y los usos y costumbres locales [23,34,36,37,38].

Para la empresa matriz, la creación de filiales simplifica las operaciones administrativas y logísticas del negocio. La filial se constituye como una empresa local que opera de forma independiente y compra los productos a la matriz para revenderlos en su mercado. De esta manera, la filial es el único cliente de la empresa matriz en ese mercado y asume las responsabilidades y operaciones de un importador o distribuidor pero bajo el nombre y la imagen de la empresa matriz. La filial goza de gran autonomía en el negocio: gestiona sus propios recursos, ventas, administración, operaciones y logística, asume sus propios riesgos, contabiliza sus propios resultados financieros y tributa autónomamente, ya que se encuentra sometida a la leyes fiscales del estado donde se establece. Sin embargo, aunque la filial opera su negocio con autonomía, se encuentra controlada por la empresa matriz, que establece las directrices sobre la política de empresa y los objetivos y estrategia del grupo y las filiales. Por este motivo es aconsejable que en una primera fase el gerente o director general de la filial sea un expatriado procedente de la matriz [23,34,37].

El establecimiento de una filial comercial propia conlleva un mayor coste, riesgo financiero y escasa flexibilidad operativa que muchos otros métodos de internacionalización. Los costes de establecimiento y operación de una filial dificultan este método de inserción a empresas con escasos recursos o previsiones de crecimiento ajustadas en el mercado de destino. Además, establecerse en un

mercado extranjero mediante filial propia requiere un largo proceso de aprendizaje, que puede solucionarse mediante la contratación de personal local y una red de apoyo que proporcionen experiencia y conocimiento en el mercado local. Almirall tiene la ventaja de contar con Aqua Pharmaceuticals en el mercado estadounidense [23,34,38].

A partir de cierto volumen de ventas o masa crítica en un mercado, se hace necesario establecer una filial propia. Contar con recursos propios en el extranjero permite un mayor control y gestión de las decisiones operativas y de negocio, conocimiento del mercado exterior y un mayor acceso y atención al cliente. Mediante una filial propia la empresa puede acceder a sectores de alta rentabilidad sobre los que establecer un cierto poder de mercado. Las filiales propias facilitan una gestión integrada del negocio, la información y los stocks de producción y su consolidación contable con la matriz supone una mayor cifra de ingresos y unos mayores márgenes, ya que permite aprovechar las particularidades fiscales de cada país, beneficiándose el grupo de las ventajas impositivas de los mercados donde se encuentran las distintas filiales. Es posible realizar una planificación fiscal internacional tomando en consideración las peculiaridades fiscales e incentivos locales de los países donde se encuentran cada una de las filiales y así aprovecharlas para disminuir el coste fiscal total para la empresa [23,34,38].

La Figura 3.3 detalla a modo de resumen las características principales de la estrategia de internacionalización mediante el establecimiento permanente de una filial comercial.

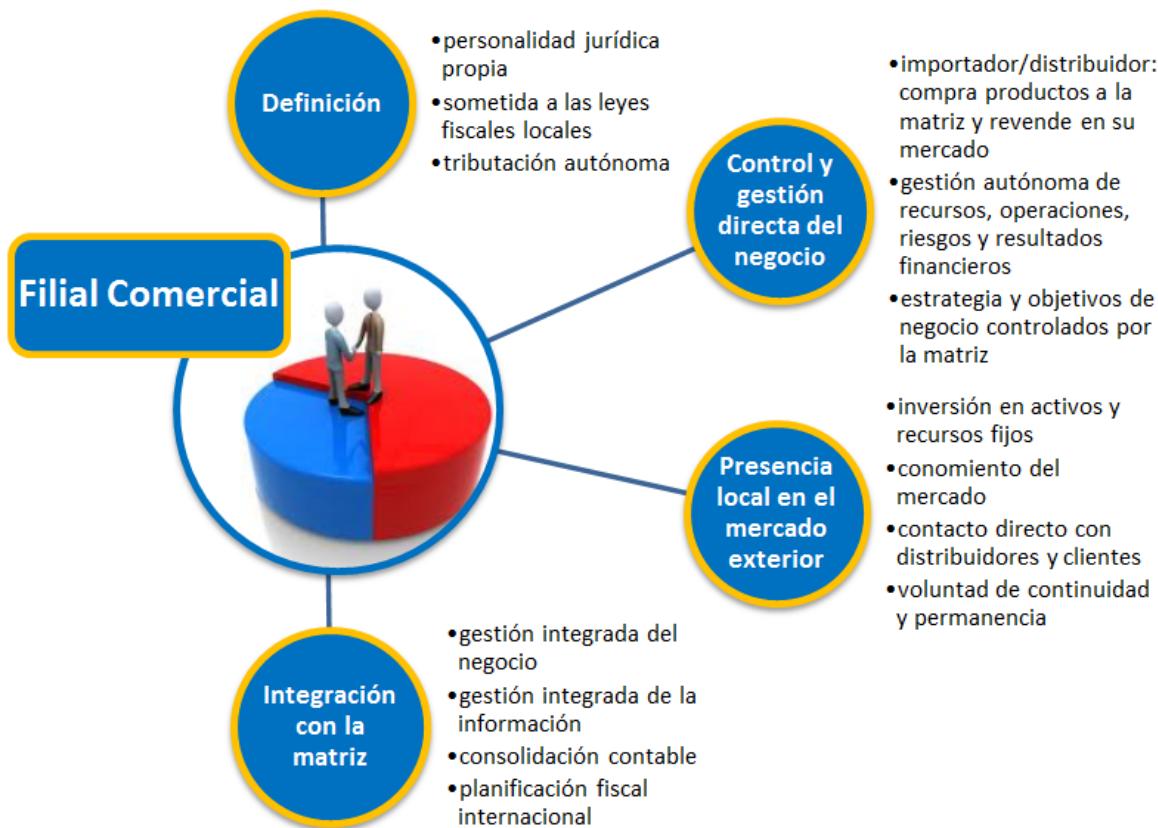


Figura 3.3. Principales características de la filial comercial [23,35,36,37,38]

### **3.3. La industria farmacéutica de Estados Unidos**

Estados Unidos es el mayor mercado farmacéutico a nivel mundial. Según datos de IMS Health y de la Organización Mundial de la Salud, el tamaño del mercado farmacéutico estadounidense, con un crecimiento aproximado del 11% anual, será de 300.000 millones de euros en 2015 y habrá alcanzado los 350.000 millones de euros en 2018. El gasto sanitario total de 2014 asciende a más de 2,6 billones de euros anuales, con un gasto sanitario per cápita de casi 7.500 euros anuales. Como porcentaje del PIB estadounidense de 2014, el gasto total en sanidad representa el 16,3% y el gasto público en sanidad el 8,3% [39,40,41,42].

El mercado farmacéutico estadounidense se caracteriza por una regulación sanitaria favorable a la competencia, la innovación y el desarrollo sanitario eficiente y unos precios para la medicina de prescripción de los más altos del mundo. Los altos precios de reembolso estadounidenses permiten a la industria desarrollar medicamentos innovadores con altos beneficios adicionales que, por su alto coste de investigación, no resultarían rentables en otros países con precios más bajos. Lo mismo sucede con la importación de medicamentos eficientes y rentables en sus mercados de origen. Los recargos por importación impiden a muchos mercados importar los mejores medicamentos del extranjero. Sin embargo, Estados Unidos apuesta por unos precios de reembolso altos que permitan suprir a sus pacientes con los mejores tratamientos. Unos fármacos innovadores y eficientes obtienen mayores resultados en el tratamiento y mejor coste-eficiencia del mismo, por lo que a la larga la inversión en investigación y desarrollo sanitario se traduce en un ahorro de costes sanitarios y una sanidad más eficiente y desarrollada que aporta además mayor calidad de vida al paciente [39,40,41,42].

*La Food & Drug Administration* es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos. En el caso de los medicamentos y otros productos farmacéuticos, la FDA aprueba o desaprueba su distribución, comercialización y uso terapéutico a nivel nacional. La gran mayoría de los ciudadanos estadounidenses cuentan con un seguro médico privado responsable de la financiación de sus medicamentos. El precio que los seguros privados pagan por lo fármacos reembolsados es estipulado por organizaciones independientes conocidas como PBM o gestoras de beneficio farmacéutico<sup>23</sup> [9,39,40,41,42].

El éxito de ambas decisiones está estrechamente ligado a la innovación, beneficios adicionales de calidad de vida y seguridad para el paciente, eficacia en el tratamiento y coste-eficiencia que ofrece el producto. Con objeto de conseguir un buen precio por parte de los pagadores y recuperar el gasto invertido en investigación, desarrollo, producción y comercialización de los medicamentos, durante los 20 años de duración de la patente de producción y comercialización de los mismos la industria

---

<sup>23</sup> PBM (Pharmacy Benefit Management) es una organización independiente a la industria farmacéutica, las agencias regulatorias gubernamentales y los seguros privados responsables de la financiación de los fármacos. Las PBM administran y gestionan el beneficio y coste-eficiencia de un fármaco o tratamiento y deciden, entre otros, el precio del mismo, gestionando su uso y coste.

farmacéutica invierte alrededor del 30% de sus ingresos en marketing y comercialización de sus productos y alrededor del 15% en investigación y desarrollo de nuevos productos, así como en ensayos clínicos y otros tipos de evidencia científica que aporten validez sobre los beneficios adicionales del nuevo fármaco [39,40,41].

El mercado farmacéutico estadounidense es abierto a la inversión extranjera y grandes compañías farmacéuticas extranjeras establecidas en el mercado compiten con las farmacéutica nacionales en igualdad de condiciones. Las 15 mayores compañías farmacéuticas de Estados Unidos controlan más de la mitad del mercado (151.000 millones de euros en 2013) y la mayoría factura más de 5.000 millones de euros anuales y opera con márgenes de beneficio del 30%. De entre ellas, 7 son empresas extranjeras con una facturación total de alrededor de 65.000 millones de euros y unos índices de crecimiento generalmente positivos. Entre las grandes compañías farmacéuticas extranjeras establecidas en Estados Unidos se encuentran la suiza Roche, la francesa Sanofi o la británica AstraZeneca (Tabla 3.1) [39,40,41].

	Top 15 Compañías Farmacéuticas de Estados Unidos en 2013			
	Compañía	Procedencia	Ingresos 2013 (millones de €)	Crecimiento (%)
1	Pfizer	Estados Unidos	€ 16.316	-6%
2	Roche	Suiza	€ 14.123	2%
3	Merck & Co.	Estados Unidos	€ 13.070	-13%
4	Amgen	Estados Unidos	€ 12.281	10%
5	Johnson & Johnson	Estados Unidos	€ 12.193	12%
6	Novartis	Suiza	€ 11.140	0%
7	GlaxoSmithKline	Reino Unido	€ 10.789	3%
8	Lilly	Estados Unidos	€ 10.263	5%
9	Sanofi	Francia	€ 10.000	-2%
10	Abbvie	Estados Unidos	€ 8.947	0%
11	AstraZeneca	Reino Unido	€ 8.509	-9%
12	Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos	€ 7.281	-20%
13	Novo Nordisk	Dinamarca	€ 5.877	14%
14	Gilead Sciences	Estados Unidos	€ 5.702	20%
15	Otsuka	Japón	€ 4.474	4%

Tabla 3.1. Top 15 compañías farmacéuticas de Estados Unidos en 2013 [39]

### 3.3.1 El mercado de Dermatología de Estados Unidos

El mercado dermatológico estadounidense es un área atractiva para las compañías farmacéuticas especializadas, ya que es un mercado diverso con áreas terapéuticas que se solapan, es

decir, donde los fármacos pueden ser aplicados para diferentes finalidades. Las áreas terapéuticas de dermatología son prescripción, cosmética y cuidado de la piel. A modo de ejemplo de las áreas terapéuticas de dermatología encontramos los siguientes productos comercializados por Almirall (Figura 3.4):

- Prescripción: *Solaraze*, para el tratamiento de la queratosis actínica o solar, que puede derivar en cáncer.
- Cosmética: *Thiomucase*, reductor de grasa y antcelulítico.
- Cuidado de la piel (OTC<sup>24</sup>): *Balneum*, hidratante y regenerador para pieles secas y atópicas.

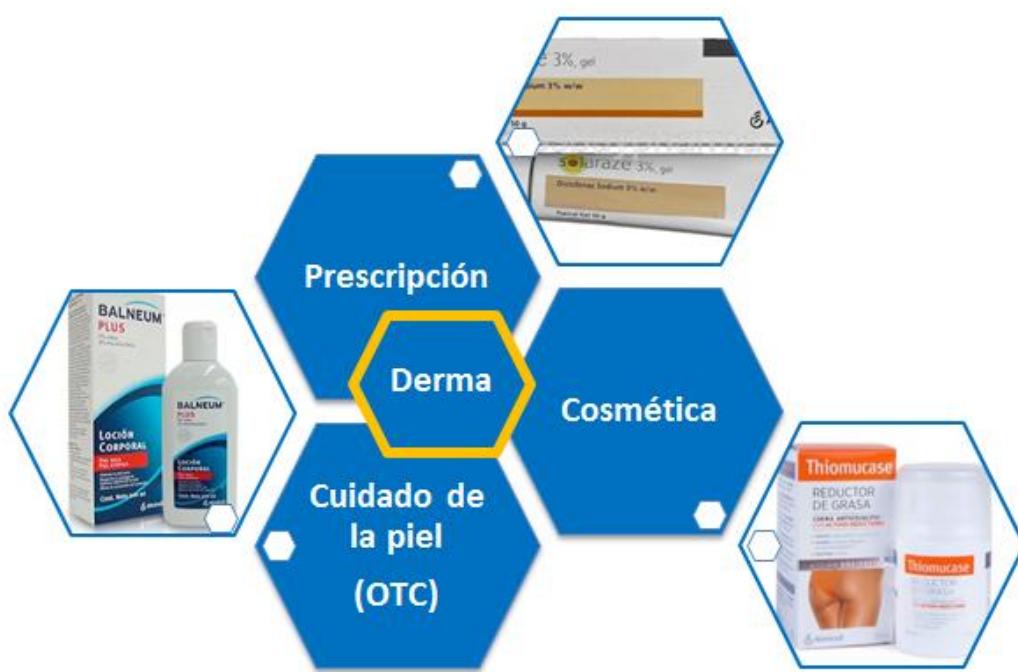


Figura 3.4. Áreas terapéuticas de dermatología [40,41]

Con un gasto sanitario anual de 8.900 millones de euros en 2013, unos márgenes de beneficio medios para la industria del 20% y un crecimiento estimado del 5,3% anual, se espera que el volumen del mercado dermatológico estadounidense sea de 11.500 millones de euros en 2017. Este crecimiento es debido en gran parte al incremento en el número de diagnósticos de cáncer de piel y la creciente demanda de cosméticos en los últimos años [40,41,42,43,44,45,46,47].

Otro factor atractivo del mercado dermatológico de Estados Unidos es su reducido tamaño en comparación con el de otras áreas terapéuticas. Con alrededor de 9.600 dermatólogos según datos de

<sup>24</sup> OTC (*Over the Counter*, “en el mostrador” en español) es la clasificación que reciben aquellos medicamentos que se venden directamente al consumidor sin necesidad de una receta médica.

IMS Health, no requiere de una gran fuerza de ventas para operar un negocio eficiente y rentable y permite además a la industria establecer mayor relación con el médico. La dermatología es una de las pocas áreas donde aún es posible una estrecha relación entre la industria y el médico. Esta relación permite a la industria adaptarse a las necesidades no solamente del médico sino también del paciente, pudiéndole ofrecer tratamientos más eficientes y con beneficios adicionales que logren la aceptación y preferencia por parte de ambos. El mercado dermatológico de Estados Unidos premia la relación de la industria con el médico y el paciente, la atención por sus necesidades y el esfuerzo por solucionarlas [41,43,44,45,46].

La dermatología ha experimentado un incremento en los costes y complejidad del desarrollo de nuevos fármacos y los ingresos que genera para la industria son menores que los de otras áreas terapéuticas. En grandes compañías farmacéuticas que comercializan fármacos en diversas áreas terapéuticas es sencillo focalizar esfuerzos y recursos en aquella especialidades más lucrativas y dejar la dermatología en segundo plano. Este desinterés por parte de las grandes farmacéuticas ha propiciado que la industria dermatológica estadounidense sea fragmentada y diversa, con múltiples empresas de distintos tamaños, tanto locales como extranjeras, que compiten por un mercado diverso, flexible y que permite la entrada de compañías menores, por lo que muchas son de reciente consolidación en el mercado. Los estrictos procesos regulatorios y de aprobación de fármacos por parte de la FDA suponen otra ventaja competitiva para todas aquellas compañías farmacéuticas especialistas de dermatología, que pueden ofrecer productos más eficientes e innovadores que compañías mayores más diversificadas [43,44,45,46].

Estos factores han generado un nicho de mercado con oportunidades de entrada y crecimiento para compañías farmacéuticas menores y con menos recursos pero que sean especialistas en dermatología, puesto que pueden concentrar sus capacidades en la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos eficientes y obtener grandes resultados al no competir contra las grandes farmacéuticas de mayores recursos. Su reducido tamaño les permite también focalizarse en establecer relaciones fructíferas y duraderas con los médicos. En otras palabras, las compañías farmacéuticas especializadas tienen su propio mercado en Estados Unidos y la capacidad para aprovecharlo. Es por esta razón que la industria farmacéutica dermatológica de Estados Unidos es flexible y cambiante, con la aparición de empresas con alto potencial y elevados índices de rentabilidad que logran hacerse un hueco en el mercado de dermatología. Es habitual también su posterior adquisición por parte de compañías mayores. Este es el caso, por ejemplo, de Aqua Pharmaceuticals (sección 3.6.3) [43,44,45,46].

### **3.4. Sativex y la esclerosis múltiple en Estados Unidos**

*Sativex* es un medicamento innovador y original derivado del cannabis cuya finalidad es aliviar los síntomas y dolores de la espasticidad causada por la esclerosis múltiple, una necesidad no satisfecha en miles de pacientes de todo el mundo. La farmacéutica británica GW Pharmaceuticals produce *Sativex* y lo comercializa en el Reino Unido, aunque cede a Almirall su comercialización en el resto de mercados

europeos, México y Estados Unidos. *Sativex* es un medicamento con un alto potencial de mercado y escasos competidores y se encuentra en la última fase de ensayos clínicos para que la FDA apruebe su comercialización y uso terapéutico en Estados Unidos [4].

*Sativex* es administrado en forma de spray oral y su ingrediente activo se absorbe en la cavidad bucal, el interior de las mejillas o bajo la lengua. En el tratamiento para el alivio de la espasticidad causada por esclerosis múltiple, los pacientes requieren individualizar y ajustar sus dosis. El spray permite un uso flexible del medicamento, pudiendo el paciente auto administrar la dosis para conseguir y mantener un resultado óptimo del medicamento y su bienestar. Esta forma de administración está ideada para la comodidad y satisfacción del paciente y pretende conseguir un alto nivel de aceptación y fidelidad por parte del mismo. El formato de venta de *Sativex* (Figura 3.5) es de 3 viales o envases pulverizadores de 10ml y su duración media de administración es de un mes [4].



Figura 3.5. Formato de venta de *Sativex*

*Sativex* ofrece la posibilidad de tratar una necesidad terapéutica no satisfecha en pacientes de esclerosis múltiple que sufren espasticidad, un síntoma de la esclerosis múltiple que se caracteriza por movilidad reducida, rigidez muscular y espasmos intermitentes incontrolables y dolor. Como resultado de la espasticidad, los pacientes tienen dificultades relevantes para realizar movimientos cotidianos o incluso para conciliar el sueño. Cuando la espasticidad es moderada o grave, ésta puede conducir al paciente a un deterioro significativo de su sistema muscular y motriz además de hacerle dependiente en su día a día. La espasticidad no tiene cura y los tratamientos orales disponibles ofrecen solamente un alivio parcial del dolor y los síntomas, además de acarrear efectos secundarios desagradables. *Sativex* ofrece la posibilidad de tratar de forma cómoda a los pacientes de espasticidad moderada a severa que ya han fracasado con otras terapias orales existentes y cuyas alternativas serían tratamientos más invasivos y costosos [4,48].

Según datos de IMS Health y la Organización Mundial de la Salud, la esclerosis múltiple afecta a 1,3 millones de personas en el mundo, de las cuales 400.000 se encuentran en Estados Unidos y 600.000 en Europa. En líneas generales, el 70% de los pacientes de esclerosis múltiple sufren espasticidad, por lo que el mercado potencial de *Sativex* en Estados Unidos abarca 280.000 pacientes. Sin embargo, el

mercado inmediato para Almirall en Estados Unidos son aquellos pacientes con espasticidad moderada a severa que no han respondido satisfactoriamente a tratamientos previos. El Atlas de la Esclerosis Múltiple de 2013, realizado por la Federación Internacional de la Esclerosis Múltiple, ofrece datos y estadísticos para el cálculo de este segmento. El mercado inmediato al que Almirall accedería al comercializar *Sativex* en Estados Unidos será calculado más adelante en el estudio de viabilidad del proyecto [4,40,41,48].

### **3.5. La Cadena de Suministro Farmacéutica y sus precios**

La Cadena de Suministro Farmacéutica o *Pharmaceutical Supply Chain* está compuesta por la industria farmacéutica, que produce o importa los medicamentos, un distribuidor o mayorista, que adquiere los fármacos a la industria y los distribuye, y las farmacias o prescriptores, que administran los medicamentos a los pacientes [49,50,51].

La industria farmacéutica es la que incide mayor influencia en los precios de los medicamentos, ya que persigue recuperar la inversión y recursos dedicados en un proceso de producción y comercialización largo y costoso. Este proceso engloba la investigación y desarrollo del fármaco, los trámites y ensayos clínicos para obtener la aprobación regulatoria para su uso y comercialización y la inversión en marketing y distribución del medicamento. A través de estudios que estiman la demanda y ventas del fármaco, la competencia futura y los costes de marketing y comercialización proyectados para la venta del fármaco, la industria estima los ingresos que obtendrá mientras la patente siga vigente y establece el precio de venta de laboratorio<sup>25</sup> que facturará a los mayoristas y distribuidores [49,50,51].

El precio de laboratorio es el coste de adquisición de los fármacos para el mayorista o distribuidor, que aplica un margen para costear la función logística de almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos al punto de venta, ya sea una farmacia o un prescriptor, y establece el precio de venta a farmacia o precio de venta de distribuidor (*Pharmacy Purchase Price* o *Wholesaler Price*, en inglés) [49,50,51].

El último eslabón de la cadena de suministro farmacéutica consiste en la dispensación del fármaco al usuario final o paciente por parte de la farmacia o el prescriptor, que aplica también un margen y establece el precio de venta al público (sin impuestos) o precio de venta de farmacia (*Public Price* o *Pharmacy Price*, en inglés) que, incrementado por tasas e impuestos nacionales y/o regionales, deriva en el precio final de adquisición del fármaco para el paciente, conocido como precio de venta al público (con impuestos) o *Retail Price* [49,50,51].

---

<sup>25</sup> El precio de venta de laboratorio, también conocido como *Wholesaler Acquisition Cost* (WAC) en Estados Unidos o *Ex Factory Price/Manufacturer Price* en Europa, es el precio al que la industria farmacéutica vende sus productos a los distribuidores o mayoristas. Representa el ingreso que la industria farmacéutica recibe por su actividad y recursos invertidos en la producción y comercialización de los medicamentos.

La Figura 3.6 detalla los distintos niveles de la Cadena de Suministro Farmacéutica o *Pharmaceutical Supply Chain*, así como los precios que factura cada una de las partes.

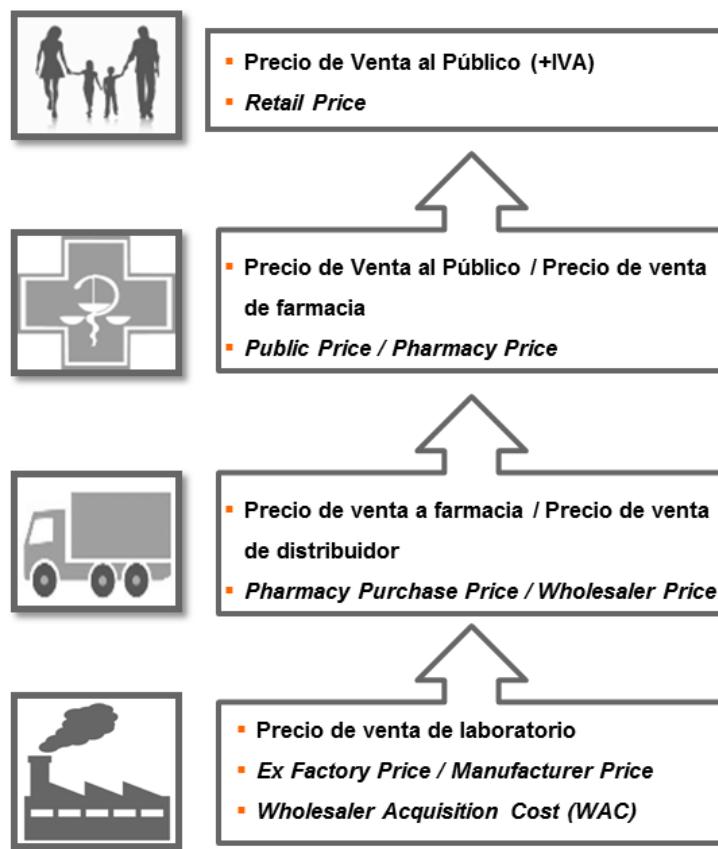


Figura 3.6. La cadena de suministro farmacéutica y sus precios

En Estados Unidos, las farmacias pueden ser incluidas en las listas de reembolso de las PBM o gestoras de beneficio farmacéutico, que determinan el precio de reembolso de los medicamentos incluidos en los planes sanitarios de las aseguradoras médicas privadas, y así dispensar los medicamentos sin coste para los pacientes asegurados. El precio de reembolso contempla los costes de adquisición y unos honorarios por dispensación de los medicamentos y equivale al precio de venta al público. Las farmacias dispensan los medicamentos sin coste para los pacientes y reciben después el reembolso para recuperar su inversión y obtener un margen. Las aseguradoras médicas privadas son las responsables de la financiación de los fármacos de los pacientes asegurados y, por tanto, de abonar el precio de reembolso a las farmacias [49,50,51].

### **3.6. Almirall y Dermatología**

Esta sección atiende a los resultados financieros de Almirall, la evolución internacional de la compañía y de su negocio de dermatología en los últimos años y las oportunidades que tiene como especialista en dermatología en el mercado de Estados Unidos, donde ya cuenta con Aqua Pharmaceuticals, una filial dermatológica que puede aportar experiencia y fuerza de ventas en el mercado.

En primer lugar se analizan los resultados financieros de 2014 y del primer trimestre de 2015, publicados por Almirall en su página web, con el objetivo de conocer la estrategia inmediata y a medio plazo, la capacidad inversora, las fortalezas económicas y las oportunidades de negocio.

A continuación, se observa la relación entre la creciente diversificación internacional de Almirall y la evolución de su capacidad de desarrollo y comercialización dermatológica, que culmina con la adquisición de Aqua Pharmaceuticals a finales de 2013.

Finalmente, un apartado sobre Aqua analiza el exitoso modelo de negocio de la filial estadounidense y las oportunidades de crear una filial comercial propia de Almirall que aproveche la capacidad y experiencia de Aqua en el mercado estadounidense.

#### **3.6.1. Almirall Resultados Anuales 2014 y primeros datos de 2015**

Cinco aspectos fortalecieron el Balance de Almirall en 2014 y prometen excelentes resultados para 2015: la emisión de bonos senior, la transacción estratégica con AstraZeneca que impulsa los ingresos y beneficios, el crecimiento de ventas de *Sativex*, el crecimiento de la *franquicia dermatológica* y los resultados de la filial estadounidense especialista en dermatología Aqua Pharmaceuticals recientemente adquirida en octubre de 2013 [52].

En marzo, Almirall realiza la emisión de bonos senior con un importe nominal de 325 millones de euros y vencimiento en 2021, a un interés fijo del 4,625%, pagadero de forma semi-anual. En octubre, vende la franquicia respiratoria a AstraZeneca, cediendo a ésta los derechos de producción y comercialización de *Eklira*. El pago inicial de la operación aportó a Almirall unos ingresos extraordinarios de 546,1 millones de euros antes de impuestos. Con otros pagos por hitos de desarrollo, lanzamiento de nuevos productos y ventas, el traspaso podría reportar en 2015 hasta 1.076 millones de euros adicionales. *Sativex*, disponible para los pacientes a través de Almirall en 11 países europeos, ha experimentado un crecimiento en ventas del 104% respecto al ejercicio de 2013. La *franquicia dermatológica* se convierte en el principal motor de crecimiento para Almirall, facturando un 37% más que el año anterior. Esta área terapéutica alcanza el 32% del total de las ventas de la compañía en 2014 y el 39% a finales del primer trimestre de 2015, con lo que Almirall se posiciona como la primera compañía en dermatología de prescripción en Alemania y la quinta en Europa. Además, los lanzamientos

de nuevos productos y las ventas de Aqua superaron las expectativas para el ejercicio de 2014, con un crecimiento de ventas del 100,8%. La estadounidense se posiciona ya como la quinta compañía dermatológica del mercado farmacéutico de Estados Unidos [52,53,54,55].

Estos aspectos han impulsado las ventas netas, que fueron de 786,4 millones de euros al cierre de 2014, con un crecimiento del 13,5% respecto a 2013. Con estos enclaves, la situación para 2015 es muy prometedora y los resultados presentados por la compañía al cierre del primer trimestre de 2015 son los siguientes (Figura 3.7) [52,53,54,55].

Almirall Resultados 1er trimestre 2015	
	(millones de €)
<b>Ingresos Totales</b>	<b>217,2</b>
• Ventas netas	180,0
• Otros ingresos	37,2
<b>Margen bruto</b>	<b>126,2</b>
• % de ventas	70,1%
<b>EBITDA</b>	<b>73,1</b>
<b>Resultado neto</b>	<b>42,9</b>

Figura 3.7. Resultados financieros de Almirall, primer trimestre de 2015 [53]

- La posición de caja asciende a los € 832,4 MM y la deuda financiera es de 316,3 millones de euros, el 12% de los activos totales.
- Los gastos de I+D ascienden a € 17,5 MM y representan el 9,7% de las ventas, recuperando el nivel habitual de inversión de la compañía.
- Los gastos generales y de administración ascienden a € 92 MM, lo que supone una reducción del 20,3% respecto al año anterior y una evidencia de la evolución hacia un modelo de negocio más eficiente.
- El beneficio, de € 42,9 MM, se ha multiplicado por cuatro (€ 10,6 MM en el mismo periodo de 2014).
- El EBITDA<sup>26</sup> ha mejorado de 31,9 a 73,1 millones de euros.

Con estas cifras, Almirall estima que podría llegar a ingresar entre 720 y 750 millones de euros durante el ejercicio de 2015, con unas ventas netas de entre 650 y 680 millones de euros y un EBIT<sup>27</sup> de

<sup>26</sup> EBITDA (*Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization*) es un indicador financiero que representa el beneficio bruto de explotación calculado antes de la deducibilidad de los gastos financieros, con el propósito de obtener una imagen fiel de lo que la empresa está ganando o perdiendo en el núcleo de su negocio.

<sup>27</sup> EBIT (*Earnings Before Interest and Taxes*) es un indicador financiero que representa el beneficio bruto de explotación calculado antes de la deducibilidad de los ingresos y costes financieros, que dependen de la forma en que está financiada la empresa y los tipos de interés, y sin tener en cuenta el impuesto sobre sociedades. El BAI (Beneficio Antes de Intereses e Impuestos, en español) es una de las magnitudes generalmente facilitada por las

aproximadamente 100 millones de euros. La compañía prevé utilizar su sólida posición de caja para financiar oportunidades de crecimiento acordes a la nueva dirección estratégica [53,54,55].

### **3.6.2. Visión de futuro: internacionalización y evolución del negocio dermatológico**

Las principales fortalezas de la farmacéutica Almirall en 2015 y para su estrategia en el futuro son su división de dermatología, la diversificación internacional de sus ventas y la filial en Estados Unidos. La creciente internacionalización de Almirall y el desarrollo de su área dermatológica en los últimos años son factores muy ligados, ya que la empresa ha crecido en el exterior a medida que adquiría compañías farmacéuticas o carteras de productos principalmente del área de dermatología [53,54,55].

En julio de 2007, Almirall compraba la alemana Hermal, una compañía farmacéutica especializada en dermatología que había facturado 101,7 millones de euros en 2006 y que contaba con una plantilla superior a los 400 empleados, de los cuales un 10 por ciento eran profesionales de I+D dermatológico. Con esta operación, Almirall constituía Almirall Hermal en Alemania y reforzaba su capacidad investigadora en dermatología, aportando nuevos recursos y personal investigador experimentado a su I+D, a la vez que fortalecía su presencia en el país y ganaba acceso a nuevos mercados como Reino Unido, Polonia y varios países de Europa del Este para comercializar sus productos [2,52].

En diciembre de 2007, Almirall cerraba la adquisición de una cartera de ocho productos y su correspondiente red de ventas en Europa a la británica Shire. Entre ellos había dos fármacos que ampliaban la cartera de productos de dermatología de Almirall: Solaraze (diclofenaco sódico) para la queratosis actínica, y Vaniqa (eflornitina) para el hirsutismo facial. Esta adquisición estratégica reforzaba la presencia comercial de Almirall en el Reino Unido, donde posteriormente crearía una filial propia [2,52].

En octubre de 2013, Almirall adquiría Aqua Pharmaceuticals, una compañía farmacéutica estadounidense especializada en dermatología y con unos índices de crecimiento y rentabilidad altísimos. Esta operación abría camino a Almirall para operar en Estados Unidos, el mayor mercado farmacéutico del mundo, a la vez que reforzaba su cartera de productos de dermatología [2,52].

En la actualidad, el área dermatológica fue en 2014 el principal motor de crecimiento de Almirall y representa ya casi un 40% de las ventas totales de la compañía y Aqua, la filial estadounidense, ha duplicado sus ventas desde la adquisición en 2013. Almirall se sitúa como la primera compañía

---

empresas en sus estados contables, financieros y de información bursátil y sirve como medida para comparar los resultados empresariales .En definitiva, el EBIT muestra una fase anterior al beneficio neto que informa sobre el resultado de la actividad industrial o comercial después de descontar de los ingresos los distintos consumos y gastos pero sin tener en cuenta la estructura financiera de la entidad ni los impuestos existentes.

farmacéutica en dermatología de prescripción en Alemania y la quinta en EEUU y en Europa. Respecto a la internacionalización de la empresa, Almirall gestiona actualmente su presencia internacional a través de 14 filiales con capacidades comerciales en 22 países y gracias a acuerdos estratégicos y licencias con otras empresas, sus productos están ya presentes en más de 70 países de todo el mundo [1,2,52].

Con esta trayectoria y tras la venta del área respiratoria y el correspondiente aumento de caja, Almirall cuenta con capital para nuevas inversiones y personal experimentado en investigación, desarrollo y comercialización dermatológica para cumplir el objetivo marcado por la dirección: convertirse en una compañía líder en dermatología y que las ventas en el exterior representen un 70% de la facturación total. Ante este objetivo, Almirall identifica oportunidades relevantes en el mercado de Estados Unidos y unas expectativas de crecimiento de doblar el tamaño de la empresa en cinco años, lo que se traduce en alcanzar los 1.500 millones de euros de facturación.

### 3.7. Aqua Pharmaceuticals

Aqua Pharmaceuticals (Figura 3.8), fundada en 2004 y adquirida por Almirall a finales de 2013, es una compañía farmacéutica estadounidense especializada en dermatología, que enfoca su actividad en adquirir, desarrollar y comercializar productos dermatológicos de prescripción que ayuden a sus pacientes a conseguir una piel sana y una percepción de su imagen positiva. Aqua está entre las diez primeras compañías estadounidenses en dermatología de prescripción y comercializa una cartera de marcas principalmente vinculadas a cuatro áreas terapéuticas dermatológicas: acné, dermatosis sensible a esteroides (corticosteroides para el tratamiento de dermatitis inflamatoria y dermatitis atópica), queratosis actínica y dermatitis seborreica, aunque están también indicadas para otros tratamientos cutáneos [1,2,56,57].



Figura 3.8. Logo corporativo de Aqua Pharmaceuticals [56]

La visión empresarial de Aqua consiste en ser un proveedor líder de medicamentos de especialista (productos de dermatología no genéricos: de marca y con la patente comercial vigente) y su enfoque estratégico de negocio se basa en la excelencia, ofreciendo productos efectivos, de alta calidad y elegancia cosmética los cuales logren la aceptación y preferencia no solamente por parte del médico sino también del paciente. El modelo de negocio de Aqua consiste en realizar adquisiciones estratégicas de medicamentos dermatológicos no genéricos con un alto potencial de mercado y que no cuenten con

una amplia promoción comercial por parte de la empresa desarrolladora y comercializarlos con un modelo que obtiene altos índices de rentabilidad. Tras la adquisición de un fármaco, Aqua asume el control de todo el proceso de fabricación, distribución y promoción del mismo a través de su fuerza de ventas nacional especializada en dermatología. Con un equipo experimentado, Aqua opera un negocio base de alta rentabilidad y crecimiento<sup>28</sup>, con altos márgenes de beneficio y suficiente flujo de caja para inversión y desarrollo en nuevas oportunidades. De hecho, y según la información proporcionada por Almirall a la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) tras la adquisición en 2013, Aqua disponía de 122 empleados y facturaba 92 millones de euros anuales, lo que supone unos índices de rentabilidad altísimos. Al cierre de 2014, gracias al crecimiento de las ventas y el éxito del lanzamiento de nuevos productos, la empresa experimentó un crecimiento de ventas del 100,8% respecto a 2013 y se posicionó como la quinta compañía dermatológica del mercado farmacéutico de Estados Unidos [56,57,58,59].

Aqua comercializa y promociona seis marcas de fármacos no genéricos en el mercado dermatológico de prescripción de Estados Unidos. Estas marcas son Monodox y Acticlate para acné y acné severo, Cordran para dermatitis inflamatoria, Fluoroplex para queratosis actínica o solar, Xolegel para dermatitis seborreica y Verdeso para dermatitis atópica [56,58,59].

Actualmente, Aqua funciona como una filial de Almirall, aunque su integración no es completa y cada una comercializa sus productos con su propia marca, desarrollando el negocio como antes de la adquisición. Por el momento, Almirall confía en la amplia experiencia y conocimientos de la directiva de Aqua en el mercado de Estados Unidos, por lo que no contempla una integración total de la marca, el equipo y los productos de Aqua en Almirall [52,60].

Sin embargo, una filial comercial propia de Almirall en Estados Unidos podría aprovechar las múltiples ventajas que Aqua y su modelo de negocio ofrecen para introducirse en el mercado estadounidense. Según palabras de Eduardo Sanchiz, consejero delegado de Almirall, en el anuncio público tras la confirmación de la adquisición de Aqua y refiriéndose a ésta, '*Es un placer anunciar este movimiento estratégico, que fortalece una plataforma clave para nuestro crecimiento, nos da acceso al mayor mercado dermatológico del mundo, nos ofrece la posibilidad en el futuro de impulsar nuestros propios productos en EE.UU. y beneficiará a la rentabilidad futura de la compañía*' [52,60].

Aqua Pharmaceuticals se encuentra en el área metropolitana de Filadelfia<sup>29</sup>, a menos de 60 kilómetros de la ciudad de Filadelfia y a tan solo 40 kilómetros del Aeropuerto Internacional de Filadelfia<sup>30</sup>. Filadelfia pertenece al estado de Pennsylvania, en la costa este de Estados Unidos (Figura

<sup>28</sup> Según las notas de prensa de Aqua Pharmaceuticals, publicadas en la sección de noticias de su página web, en 2010 los ingresos de la empresa habían crecido en más de 20 veces desde su fundación en 2004. Aqua atribuye este rápido crecimiento a las adquisiciones estratégicas de productos, la especializada fuerza de ventas de la compañía y la constante inversión en I+D.

<sup>29</sup> La dirección exacta de la ubicación de las oficinas de Aqua Pharmaceuticals es 158 West Gay Street, Suite 310, West Chester, PA 19380, Estados Unidos.

<sup>30</sup> Datos sobre distancias extraídos con la función *Cómo llegar* de Google Maps.

3.9). El área metropolitana de Filadelfia, también conocida como *Delaware Valley*, constituye el sexto mayor núcleo urbano del país con 5,9 millones de habitantes según el último censo de abril de 2010<sup>31</sup> [23,24,27,56].



Figura 3.9. Localización geográfica de Filadelfia, PA

La ciudad de Filadelfia es el centro económico y cultural de *Delaware Valley*, el cual constituye en el país un referente y núcleo para servicios, empresas y proyectos de educación, sanidad, investigación y tecnología, según la Oficina Económica y Comercial de España en Washington. De hecho, Filadelfia atesora diversos *firsts*<sup>32</sup> en aspectos de sanidad y educación, como el primer colegio público (1689), la primera biblioteca pública (1731), el primer hospital (1751), la primera sociedad médica (1768), el primer colegio de farmacia (1812) y la creación de la *American Medical Association*<sup>33</sup> (1847) [23,24,61,62,63].

En la actualidad, la *Drexel University College of Medicine* de Filadelfia, una de las más importantes universidades de medicina de Estados Unidos, recomienda recibir formación médica o el desarrollo profesional médico en Filadelfia por distintos motivos ventajosos para la comunidad médica,

<sup>31</sup> La Oficina del Censo de Estados Unidos estima en 6,1 millones la población de *Delaware Valley* en la última revisión actualizada a 1 de julio de 2014.

<sup>32</sup> Filadelfia es conocida como la ciudad de los *firsts* por ser pionera en Estados Unidos en diversos acontecimientos o aspectos.

<sup>33</sup> La *American Medical Association* (AMA) o es la mayor asociación de médicos y estudiantes de medicina de Estados Unidos. Fundada en 1847 en Filadelfia, PA, cuando sus miembros se reunieron en calidad de organización nacional de profesionales médicos para establecer los primeros estándares de educación y práctica médica, así como el primer código ético para la práctica médica. Desde entonces, la asociación promueve el avance científico, la mejora en la sanidad pública y la importancia de la relación entre el doctor y el paciente, y el *AMA's Code of Medical Ethics* establece la conducta profesional para los profesionales médicos estadounidenses.

los cuales sirven también como descripción del panorama sanitario de la región y su potencial para las empresas del sector que quieran establecerse en la zona. Filadelfia cuenta con más de 120 hospitales y clínicas, 24 de los cuales son también centros educativos. En el área metropolitana se encuentran 60 compañías de investigación biomédica, 44 compañías farmacéuticas que producen una quinta parte de todos los medicamentos de Estados Unidos y 77 productoras de material médico, dental y quirúrgico. Filadelfia es la mayor concentración de educación e investigación sanitaria de Estados Unidos: aproximadamente el 10% de la fuerza de trabajo de la región se emplea en el sector sanitario y uno de cada seis doctores del país ha recibido formación médica en un centro de Filadelfia [64].

### **3.8. Resultados del análisis previo del entorno**

En este capítulo se han estudiado y detallado los contenidos teóricos de la temática del proyecto, relevantes para entender la situación actual de la empresa y el mercado y poder determinar la viabilidad de establecer una filial comercial propia de la compañía farmacéutica española Almirall en el mercado de Estados Unidos.

Almirall enfoca su estrategia en aras de convertirse en un referente en dermatología, cuenta con capital para realizar inversiones e identifica oportunidades relevantes en el mercado de Estados Unidos. Establecer una filial comercial en Estados Unidos permitiría a Almirall gestionar y controlar directamente la inmersión de la compañía y sus productos en el país y dar entrada al mayor mercado farmacéutico del mundo a sus productos actuales y a futuros medicamentos dermatológicos de desarrollo propio.

Por otro lado, *Sativex*, aunque no es un medicamento dermatológico, es uno de los medicamentos con mayor rentabilidad y potencial de negocio para Almirall (104% de crecimiento de ventas en 2014) y se encuentra pendiente de aprobación en el mercado estadounidense. *Sativex* podría dar respuesta a una necesidad no satisfecha en pacientes de esclerosis múltiple con espasticidad y podría generar para la filial una masa crítica de ventas en Estados Unidos suficiente para sostener su estructura de costes operativos y generar un negocio rentable en el país, para así poder dar entrada en el futuro a nuevos medicamentos de dermatología.

En Estados Unidos, Almirall ya cuenta con Aqua Pharmaceuticals, una filial con experiencia en el mercado dermatológico estadounidense, un modelo de negocio eficiente que genera altos índices de rentabilidad y una red de distribuidores y visitadores médicos consolidada. Almirall podría aprovechar el conocimiento del mercado estadounidense de Aqua para consolidar su presencia en él mediante una filial comercial que opere un negocio rentable.

Por estos motivos, se estudiará la viabilidad de establecer una filial comercial de Almirall en Estados Unidos, ubicada en la ciudad de Filadelfia y con *Sativex* como primer producto de acceso al mercado, lo que permitiría a Almirall establecer un negocio rentable en el país y dar entrada en el futuro a nuevos medicamentos de dermatología.

## **Capítulo 4. Viabilidad Técnica**

En este capítulo se analiza la viabilidad técnica del proyecto, atendiendo a los recursos necesarios para la constitución de la filial: el tipo de empresa, la estructura de departamentos y el personal, el organigrama, los costes de personal, los equipos de *hardware* y prestaciones de *software* necesarios para el desarrollo del negocio, los espacios de trabajo de la oficina, su equipamiento y mobiliario, la ubicación geográfica y la infraestructura de oficina donde establecer los recursos, personal y equipos para desarrollar el negocio y la estimación del precio de venta de *Sativex* en Estados Unidos.

Para la consecución del análisis de la viabilidad técnica se han realizado diversas entrevistas con un miembro de Almirall que colaboró como director financiero en el proceso de internacionalización y constitución de filial comercial de la empresa en Canadá en 2012 y con el responsable de market access de *Sativex* en Almirall.

### **4.1. Registro de la filial - Almirall US Ltd.**

Una filial es una compañía mercantil creada según las normas y regulaciones del estado donde se establece con aportación de capital por parte de otra empresa, conocida como matriz, que posee el porcentaje de acciones mayoritario de la filial. Jurídicamente, la filial es una empresa independiente, con razón social y personalidad jurídica propias y distintas de la empresa matriz [34,35,36,37].

La filial comercial propia de Almirall en Estados Unidos se constituiría en el Estado de Pennsylvania, donde se encuentra Aqua Pharmaceuticals, con el objetivo de tener un apoyo cercano y aprovechar su experiencia, recursos, modelo de negocio, fuerza de ventas y relaciones con distribuidores, instituciones y médicos para así obtener grandes resultados en este proyecto.

La mayoría de filiales extranjeras se constituyen en Estados Unidos como LLC (*Limited Liability Company*). Este tipo de sociedad es similar a las sociedades españolas de responsabilidad limitada y permite a la empresa matriz controlar la propiedad de la filial mediante la posesión de más del 50% de las participaciones. Las LLC son estructuras empresariales muy flexibles que combinan las ventajas de la sociedad anónima (permite distribuir dividendos entre los accionistas y la responsabilidad de los propietarios es limitada en cuanto a la deuda empresarial) y la sociedad colectiva (evita la doble imposición internacional). El Departamento de Estado de Pennsylvania define las LLC como sociedades híbridas entre una sociedad anónima y una sociedad colectiva: “Esta estructura de negocio ofrece la protección de responsabilidad de una sociedad anónima con la ventaja impositiva de ser tratado como una sociedad colectiva”. De hecho, Aqua Pharmaceuticals es una sociedad de responsabilidad limitada o LLC, por lo que goza de personalidad jurídica propia y autonomía operativa y puede repatriar beneficios a Almirall mediante la distribución de dividendos por acción o el pago de cánones en concepto de gastos

asociados de investigación y desarrollo o de marketing de la matriz. Almirall S.A. controla a Aqua por la posesión de más del 50% de las acciones de ésta [23,65,66].

El nombre de la filial comercial propia de Almirall, registrada como LLC en el Estado de Pennsylvania, sería “Almirall US Ltd.”<sup>34</sup> y su logo corporativo, acorde con los estándares de imagen de marca del grupo Almirall, puede observarse en la Figura 4.1. El proceso para el registro de la filial en se detalla en el apartado 5.1.1 [65,66].



Figura 4.1. Logo corporativo de Almirall US Ltd.

## 4.2. Departamentos y personal de Almirall US Ltd.

La filial se constituye como una empresa local con personalidad jurídica propia que opera de forma independiente y compra los productos a la matriz para revenderlos en su mercado, por lo que goza de gran autonomía en el negocio: gestiona sus propios recursos, ventas, administración, operaciones y logística, asume sus propios riesgos, contabiliza sus propios resultados financieros y tributa autónomamente, ya que se encuentra sometida a la leyes fiscales del estado donde se establece. Por este motivo, Almirall US Ltd. necesitaría una estructura empresarial completa para gestionar todas estas responsabilidades y operaciones del negocio en el mercado de Estados Unidos y reportar a Almirall para consolidar resultados financieros y seguir la dirección estratégica marcada desde la matriz. La estructura empresarial de departamentos que tendría Almirall US Ltd. se encuentra representada en la Figura 4.2.



Figura 4.2. Departamentos de Almirall US Ltd.

<sup>34</sup> La normativa legal acerca de la elección del nombre de la compañía se explica en la sección 6.1.

La estructura empresarial de Almirall US Ltd. constaría de 8 departamentos. Cada uno de ellos estaría formado por un director de departamento o área, responsable de la dirección y coordinación de los recursos y actividades de su área, y los correspondientes subordinados. Estos departamentos constituyen la estructura mínima y óptima necesaria para gestionar las funciones y operaciones a nivel local para la actividad de la filial estadounidense y de reporte a nivel global a Almirall. Además del personal de cada uno de los departamentos, cabe destacar la presencia de un director general y dos asistentes/recepcionistas que darían soporte administrativo a los departamentos y atenderían la recepción de la oficina de Almirall US Ltd.

El director general sería un expatriado procedente de Almirall que contase con amplia experiencia global en la compañía, conocimiento de su cultura, productos y estrategia. Su función sería la de liderar la filial y reportar directamente al comité directivo de Almirall en Barcelona para asegurar que se siguen las directrices estratégicas y operativas marcadas por la matriz.

Los asistentes/recepcionistas, que no pertenecerían a ningún departamento en particular puesto que realizarían tareas de soporte administrativo para todos los departamentos de la filial, dependerían del departamento de Recursos Humanos.

A continuación se describen las funciones de los distintos departamentos de la filial, así como del personal de cada uno de ellos y sus responsabilidades para el desarrollo del negocio de Almirall US Ltd.

a) Departamento de Marketing & Market Access

El Departamento de Marketing y Market Access<sup>35</sup> estaría formado por el director de marketing y market access, el manager de marketing y el manager de market access.

El manager de marketing se encargaría del diseño e implementación de las campañas y acciones de promoción de marca y de los productos en el mercado estadounidense, preparando materiales para los médicos y los pacientes y gestionando el contenido de la página web y las redes sociales, entre otros. Por otro lado también sería responsable de implementar acciones locales con Aqua, para promocionar ambas marcas de forma conjunta, y globales con Almirall, para desarrollar la estrategia global de la empresa aplicable en el mercado estadounidense.

El manager de market access sería responsable de identificar, crear, gestionar y comunicar el valor de los productos de la filial atendiendo a las percepciones y necesidades de los pacientes, médicos, pagadores y autoridades aprobadoras. A través del análisis de los ensayos clínicos y los análisis de coste-beneficio y coste-eficiencia realizados en el I+D de Almirall, el manager de market access elaboraría dossieres de valor de los productos comercializados por la filial y los adaptaría al mercado estadounidense y el sistema sanitario estadounidense para presentarlos a las autoridades y pagadores,

---

<sup>35</sup> Market Access es el proceso para asegurar que todos los pacientes que puedan beneficiarse consigan un rápido acceso al medicamento a un precio adecuado. Market access crea y gestiona valor en los medicamentos para que estos sean aprobados por las autoridades en los mercados y puedan ser administrados a los pacientes que lo requieren.

con la finalidad de obtener aprobación de comercialización y uso de los mismos en el mercado, así como para negociar un precio de reembolso justo para los medicamentos, el cual que permitiera a la filial operar un negocio rentable.

b) Departamento Comercial

El Departamento Comercial estaría formado por el director comercial y el manager comercial y sería responsable de optimizar la fuerza de ventas de la filial estableciendo y transmitiendo las directrices y estrategia comercial a seguir por los visitadores médicos, que trabajan como vendedores directos promocionando los medicamentos a los médicos. Esta fuerza de ventas estaría formada por un conjunto de visitadores médicos especializados en esclerosis múltiple y con experiencia en el mercado que cubriría hospitales y clínicas de todo Estados Unidos y tendría una cartera de médicos relevante para permitir a Almirall US Ltd. una penetración estimada en el mercado del 65% en los primeros 5 años (sección 5.3). Los visitadores médicos estarían subcontratados y su coste sería variable según una comisión por volumen de ventas. Además, el departamento sería responsable de monitorizar las ventas de la filial.

c) Departamento de Regulatory & Medical Affairs

El Departamento de *Regulatory & Medical Affairs* estaría formado por el director de regulatory & medical affairs<sup>36</sup> y el manager de regulatory & medical affairs.

Ambos se encargarían de asegurar que la filial opera de acuerdo con los reglamentos y leyes estadounidenses relativas a la industria farmacéutica y la comercialización de medicamentos importados. El departamento sería responsable de asegurar que los medicamentos comercializados por la filial cumplen con el rigor y estándares médicos impuestos por las autoridades sanitarias estadounidenses durante el proceso de aprobación para su comercialización y uso, así como de asesorar a los distintos departamentos de la filial para que su actividad no incurra en ilegalidades o errores médicos.

d) Departamento de Logística

El Departamento de Logística estaría formado por el director de logística, el manager de logística y el *demand planner*<sup>37</sup>.

---

<sup>36</sup> El director de regulatory & medical affairs sería un licenciado en farmacia o química para poder tomar el cargo complementario de director técnico. Como director técnico, sería el responsable de liberar los medicamentos a su llegada a Estados Unidos con la finalidad de poder ser comercializados, distribuidos y administrados en el mercado (apartado 5.2.2).

<sup>37</sup> *Demand Planning* es un proceso operativo de gestión de la cadena de suministro o *Supply Chain* utilizado para generar una predicción fiable de la demanda de los productos de la empresa. Una planificación efectiva de la demanda consigue una mejor previsión de los ingresos de la empresa, alinea los niveles de inventario con los altibajos de la demanda y es capaz de optimizar la rentabilidad de un canal de distribución o un producto determinado.

El manager de logística sería responsable de la relación con el operador logístico importador de los medicamentos desde España a Estados Unidos y los distribuidores locales en el mercado estadounidense con el fin de gestionar y controlar toda la cadena de suministro de los medicamentos importados desde la matriz que comercializaría la filial, asegurando que el transporte y almacenamiento de éstos se realiza en óptimas condiciones de seguridad, tiempo y calidad. El manager de logística también coordinaría con la matriz los envíos de producto hacia la filial.

El *demand planner* desarrollaría estudios de planificación de demanda de los medicamentos en el mercado estadounidense para ofrecer soporte al manager de logística en la gestión de inventario y pedidos a la matriz. También elaboraría y reportaría previsiones de ingresos y de evolución de las ventas.

e) Departamento de Finanzas

El Departamento de Finanzas estaría formado por el director financiero, el contable y el *controller* financiero.

Con una visión más operativa, el *controller* financiero sería responsable de gestionar y controlar los costes e ingresos de la filial, realizar el seguimiento de los procesos de planificación del negocio (*Budget, Forecast, etc.*) y analizar si la evolución real del negocio es acorde a los procesos de planificación y previsión.

Por otro lado, el contable se encargaría de cuantificar, medir y analizar las operaciones y la realidad económica y financiera de la filial, con el fin de facilitar el control y las decisiones financieras. El contable detallaría y analizaría los resultados financieros obtenidos mediante la construcción de la cuenta de pérdidas y ganancias (P&L), el balance financiero y los informes internos de resultados financieros.

El Departamento de Finanzas sería responsable de preparar los estados contables anuales, la información financiera que requieran las autoridades estadounidenses y de reportar los resultados financieros y contables a la matriz con el objetivo de valorar la posición financiera de la filial, el cumplimiento de los objetivos marcados, las prospecciones de crecimiento y consolidar las cuentas globales de Almirall.

f) Departamento de Recursos Humanos

El Departamento de Recursos Humanos estaría formado por el director de recursos humanos y el manager de recursos humanos.

Ambos se encargarían de establecer las políticas internas y el código ético de la filial y de asegurar que se apliquen de acuerdo con la cultura empresarial de la matriz Almirall. Por otro lado, definirían los perfiles de los puestos de trabajo dentro del resto de departamentos y gestionarían los procesos de selección e incorporación de personal a la filial. También serían responsables de fomentar la integración y cooperación entre Almirall US Ltd. y Aqua Pharmaceuticals. Para ello organizarían reuniones y actividades de equipo entre los departamentos homónimos de ambas organizaciones, así

como encuentros, sesiones formativas y de integración y actividades extraordinarias para los empleados de ambas empresas.

g) Departamento Legal

El Departamento Legal estaría formado por el director legal y el manager legal. Ambos se encargarían de asegurar que la filial opera de acuerdo con los reglamentos y leyes estadounidenses.

El departamentos sería responsable de todos los trámites administrativos y legales en que incurriese la filial por su registro como entidad o por su actividad de negocio, atendiendo a documentación jurídica, presentación de información financiera pública, y la gestión fiscal e impositiva de la filial, así como de asesorar a los distintos departamentos de la filial para que su actividad no incurra en ilegalidades y errores operativos, administrativos o contables.

h) Departamento de Business Intelligence

El Departamento de Business Intelligence<sup>38</sup> o BI estaría formado por el director de BI, el manager de BI y el asistente *Helpdesk*<sup>39</sup>.

El equipo de BI sería responsable de la creación, gestión y mantenimiento de las herramientas informáticas de trabajo. Implementaría soluciones de BI tales como el sistema común (ERP), la base de datos, la red interna compartida de trabajo y otras aplicaciones y programas necesarios para el desarrollo de la actividad de los distintos departamentos de la filial. BI elaboraría y mantendría actualizados los tutoriales y manuales de usuario de las aplicaciones informáticas de la filial, además de organizar e impartir cursos y sesiones formativas a los empleados de los distintos departamentos.

Por su parte, el asistente *Helpdesk* sería responsable de ofrecer asistencia directa al resto de empleados de la filial en relación a los equipos electrónicos e informáticos (telefonía, ordenadores, impresoras, proyectores, pizarras digitales, etc.) y la gestión de usuarios y perfiles (sistema común, base de datos, correo electrónico, red interna compartida de trabajo, intranet, etc.).

La Tabla 4.1 muestra una ficha resumen de las funciones de los departamentos de Almirall US Ltd. explicadas en esta sección.

---

<sup>38</sup> *Business Intelligence* o BI es el conjunto de técnicas y herramientas informáticas para la transformación de los datos brutos en información significativa y útil para fines analíticos del negocio. Las herramientas de BI automatizan, sincronizan e integran la información de los distintos departamentos de la empresa. Los ERP (*Enterprise Resource Planning*) son soluciones de BI que consisten en herramientas de gestión del negocio que integran distintas aplicaciones de los distintos departamentos con la finalidad de almacenar, gestionar e interpretar los datos en un sistema común de la empresa. Los ERP permiten a las grandes empresas consolidar la información financiera, las ventas, la planificación de la demanda y otros datos necesarios para el desarrollo de la actividad comercial.

<sup>39</sup> *Helpdesk* es un recurso destinado a proveer al cliente o usuario final con la información y el soporte relacionado con un producto o servicio. Las empresas proporcionan servicios de helpdesk interno a sus empleados para asistirles y solucionar problemas o errores con las herramientas informáticas y electrónicas de trabajo.

# Almirall US Ltd.

<b>Marketing &amp; Market Acces</b>	Promoción de la marca Almirall y sus productos en Estados Unidos. Gestión y comunicación del valor de los productos de la filial.
<b>Comercial</b>	Optimización de la fuerza de ventas de la filial. Transmisión de la estrategia comercial a los visitadores médicos. Monitorización de ventas.
<b>Regulatory &amp; Medical Affairs</b>	Asegurar que los procesos de la filial cumplen con la normativa estadounidense relativa al sector farmacéutico y la comercialización de medicamentos importados.
<b>Logística</b>	Gestión y control de la cadena de suministro de los medicamentos importados de la matriz. Planificación de demanda y gestión de inventario y pedidos a la matriz.
<b>Finanzas</b>	Gestión y control de los costes y los ingresos de la filial. Seguimiento de los procesos de planificación del negocio. Cuantificación de la realidad financiera de la filial y reporte a la matriz para la consolidación financiera global del grupo.
<b>Recursos Humanos</b>	Aplicación de la cultura empresarial de la matriz. Gestión de los procesos de selección de personal de la filial. Promoción de la integración con Aqua y organización de actividades para el personal.
<b>Legal</b>	Asegurar que los procesos de la filial cumplen con la normativa estadounidense. Tramitación de documentación jurídica, presentación de información financiera pública, gestión fiscal e impositiva.
<b>Business Intelligence</b>	Gestión y mantenimiento de las herramientas informáticas de la filial. Implementación de soluciones de BI. Elaboración y actualización de los manuales de usuario. Organización de cursos y sesiones formativas.

Tabla 4.1. Ficha resumen de las funciones de los departamentos de Almirall US Ltd.

## 4.2.1. Organigrama de Almirall US Ltd.

La Figura 4.3 muestra el organigrama y la estructura jerárquica de la Almirall US Ltd., compuesta por el director general y 8 departamentos, que en conjunto suma 23 empleados.

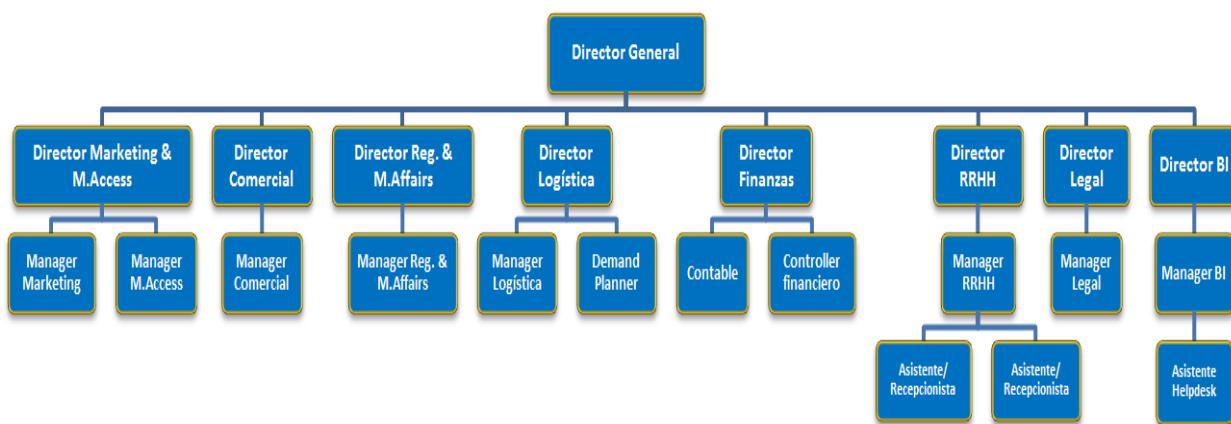


Figura 4.3. Organigrama de Almirall US Ltd.

El organigrama de Almirall US Ltd. clasifica a los empleados por 4 niveles jerárquicos distintos según su responsabilidad o dependencia respecto al resto de personal de la filial. Los niveles jerárquicos del organigrama, desde el nivel superior hasta el inferior, detallan la categoría y responsabilidad que tendrían los 23 empleados de la filial:

- Nivel 1: categoría de director general (1 empleado).
- Nivel 2: categoría de director de área (8 empleados).
- Nivel 3: categoría de manager (11 empleados).
- Nivel 4: categoría de asistente (3 empleados).

#### **4.2.2. Costes de personal de Almirall US Ltd.**

La Tabla 4.2 muestra el cálculo de los costes anuales de personal de la filial. Los sueldos brutos anuales se establecen en base a las estadísticas del portal de empleo Experteer.es recogidas en la ciudad de Filadelfia y considerando el nivel de categoría (director general, director de área, manager o asistente) de cada uno de los empleados (apartado 4.2.1). Por otro lado, el coste de la seguridad social a cargo de la empresa en Estados Unidos representa el 6,2% del sueldo bruto anual del empleado. Los costes de personal de Almirall US Ltd. ascenderían a 2.426.670€ anuales [21,23].

Categoría de empleado	Sueldo Bruto anual medio del mercado	nº	Coste total anual de salarios	Seguridad Social a cargo de la empresa	Costes anuales de personal de Almirall US Ltd.
Director General	€ 220.000,00	1	€ 220.000,00	6,2%	€ 13.640,00
Directo de Área	€ 135.000,00	8	€ 1.080.000,00	6,2%	€ 66.960,00
Manager	€ 80.000,00	11	€ 880.000,00	6,2%	€ 54.560,00
Asistente	€ 35.000,00	3	€ 105.000,00	6,2%	€ 6.510,00
<b>Total</b>		23	<b>€ 2.285.000,00</b>	<b>6,2%</b>	<b>€ 141.670,00</b>
					<b>€ 2.426.670,00</b>

Tabla 4.2. Costes anuales de personal de Almirall US Ltd. [21,23]

#### **4.3. Requisitos de *Hardware* y *Software***

En esta sección se detallan los equipos de *hardware* y *software* y otros costes de material estimados necesarios para el desarrollo de la actividad cotidiana de la filial y sus empleados.

a) Equipos de *Hardware* por usuario:

Todos aquellos equipos de *hardware*, sus conexiones y otros aparatos electrónicos de uso personal necesarios para el desarrollo de la actividad de cada uno de los empleados de la filial. La Figura

4.4 muestra los distintos equipos informáticos de uso particular y la Tabla 4.3 muestra un resumen del coste de un equipo informático personal completo, que asciende a 1.707,05€ [19].

- Portátil de empresa HP EliteBook 840 G1, con un coste unitario de 1.092,33€.
- Base de carga HP UltraSlim Docking Station, con un coste unitario de 163,61€.
- Monitor panorámico de 21.5" HP ProDisplay P221, con un coste unitario de 203,23€.
- Set de teclado alfanumérico y ratón inalámbricos HP QY449AA, con un coste unitario de 48,83€.
- Teléfono de empresa Cisco 7821, con un coste unitario de 199,50€.
- Otros costes de *hardware* derivados de la conexión entre equipos, periféricos, equipos adicionales u otros aparatos electrónicos de uso personal, con un coste estimado de 200€ por usuario.



Figura 4.4. Equipo informático personal completo [19]

Equipo informático personal completo	Coste/u
Portátil HP EliteBook 840 G1	€ 1.092,33
Base de carga HP UltraSlim	€ 163,61
Monitor HP ProDisplay P221	€ 203,23
Teclado y ratón HP QY449AA	€ 48,83
Teléfono Cisco 7821	€ 199,50
<b>Coste total de equipo</b>	<b>€ 1.707,50</b>

Tabla 4.3. Coste unitario de equipo informático personal completo [19]

b) Equipos de Hardware comunes:

Todos aquellos equipos de *hardware*, sus conexiones y otros aparatos electrónicos de uso común necesarios para el desarrollo de la actividad de los distintos departamentos de la filial. Serían necesarias dos impresoras profesionales para atender la demanda de los empleados de la filial, así como dos proyectores y dos pizarras digitales para configurar dos salas de reuniones y videoconferencias y un teléfono de empresa para cada una de las seis salas de reuniones. La Figura 4.5 muestra los distintos equipos informáticos de uso común [19].

- Impresora multifunción láser HP Color LaserJet Pro MFP M277dw, con un coste unitario de 325,91€.
- Proyector profesional con altavoz integrado Panasonic PT-VW340ZE, con un coste unitario de 1.048,63€.
- Pizarra digital interactiva de 78" iQBoard-ETK-80, con un coste unitario de 482,79€.
- Teléfono de empresa Cisco 7821, con un coste unitario de 199,50€.
- Otros costes de *hardware* derivados de la conexión entre equipos, periféricos, equipos adicionales u otros aparatos electrónicos de uso común, con un coste estimado de 200€ por espacio de trabajo común.



Figura 4.5. Equipos informáticos comunes [19]

c) Prestaciones de Software:

Todas aquellas herramientas, programas y aplicaciones informáticas necesarias para el desarrollo de la actividad de los distintos departamentos de la filial.

El sistema común (ERP), la base de datos, el gestor de correo electrónico y otras herramientas y aplicaciones informáticas, implementadas tanto a nivel local como suscritas al servidor global de la matriz, no suponen costes para la filial, que utilizará las licencias de Almirall.

## 4.4. Espacios de oficina y mobiliario

La oficina de Almirall US Ltd., que debería albergar capacidad para las operaciones y actividades habituales de 23 empleados, contaría con espacios de trabajo individuales para los empleados de los departamentos, así como 10 espacios extras que dieran cabida al crecimiento de los primeros años de la filial y también a visitas de colaboradores de la matriz Almirall o de Aqua. Constaría también de otros espacios comunes como cuatro salas pequeñas de reuniones, dos sales grandes de reuniones equipadas para videoconferencias, una sala de impresoras, una recepción y una cafetería/comedor. A continuación se describen los distintos espacios, su función, dimensiones, equipamiento informático y mobiliario. El cálculo de las dimensiones de los espacios de trabajo ( $m^2$  de los despachos personales o salas comunes) se ha estimado mediante una calculadora en línea de espacios de oficina. Los precios del mobiliario han sido consultados en la página web de un proveedor especializado en mobiliario de oficina. Los equipos informáticos se corresponden con los mencionados en la sección 4.3 [67,68].

### a) Despacho del director general

Este espacio de trabajo de  $18 m^2$  está diseñado para el director general de la filial. El despacho, acondicionado con un equipo informático personal completo, una mesa grande, suficiente capacidad de archivo y almacenamiento y sillones auxiliares, permite recibir visitas cómodamente. La oficina de la filial contaría con 1 espacio de este tipo. La Tabla 4.4 muestra los equipos informáticos y mobiliario necesarios para el acondicionamiento de un despacho de director general, así como sus costes.

Unidades	Coste/u	Coste total
1	€ 320,30	€ 320,30
1	€ 163,80	€ 163,80
2	€ 123,70	€ 247,40
2	€ 293,20	€ 586,40
1	€ 225,60	€ 225,60
1	€ 280,00	€ 280,00
2	€ 202,00	€ 404,00
1	€ 1.707,50	€ 1.707,50
1	€ 200,00	€ 200,00
1	€ 200,00	€ 200,00
Coste total de acondicionamiento de un despacho de director general		€ 4.335,00

Tabla 4.4. Coste despacho de director general [19,67,68]

b) Despacho de los directores de área

Este espacio de trabajo de 10 m<sup>2</sup> está diseñado para los directores de área o departamento de la filial. El despacho, acondicionado con un equipo informático personal completo, una mesa mediana, suficiente capacidad de archivo y almacenamiento y sillones auxiliares, permite recibir visitas cómodamente. La oficina de la filial contaría con 8 espacios de este tipo. La Tabla 4.5 muestra los equipos informáticos y mobiliario necesarios para el acondicionamiento de un despacho de director de área, así como sus costes.

Unidades	Coste/u	Coste total
1	€ 218,50	€ 218,50
1	€ 150,80	€ 150,80
1	€ 123,70	€ 123,70
1	€ 225,60	€ 225,60
1	€ 253,00	€ 253,00
2	€ 139,00	€ 278,00
1	€ 1.707,50	€ 1.707,50
1	€ 200,00	€ 200,00
1	€ 200,00	€ 200,00
<b>Coste total de acondicionamiento de un despacho de director de área</b>		<b>€ 3.357,10</b>

Tabla 4.5. Coste despacho de director de área [19,67,68]

c) Puestos operativos generales

Este espacio de trabajo abierto de 4 m<sup>2</sup> está diseñado para los empleados de los distintos departamentos de la filial. El cubículo, acondicionado con un equipo informático personal completo, una mesa mediana y un sillón funcional, es suficientemente amplio y permite desarrollar las tareas diarias cómodamente. Los cubículos operativos son acoplables y pueden agruparse para formar distintas combinaciones de espacios de trabajo (Figura 4.6). La oficina de la filial contaría con 22 espacios de este tipo. La Tabla 4.6 muestra los equipos informáticos y mobiliario necesarios para el acondicionamiento de un puesto operativo general, así como sus costes.

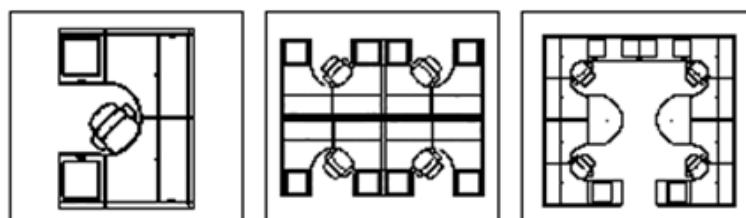


Figura 4.6. Combinaciones del puesto operativo general [67]

Puesto Operativo general (4 m <sup>2</sup> )		Unidades	Coste/u	Coste total
Mesa recta con patas y viga de metal	1	€ 218,50	€ 218,50	
Ala para mesa recta con patas y viga de metal	1	€ 150,80	€ 150,80	
Buck de tres cajones con cerradura y ruedas con freno	1	€ 123,70	€ 123,70	
Sillón funcional de oficina	1	€ 253,00	€ 253,00	
Equipo informático personal completo	1	€ 1.707,50	€ 1.707,50	
Otros costes de hardware y equipos electrónicos	1	€ 200,00	€ 200,00	
Otros costes de mobiliario	1	€ 200,00	€ 200,00	
<b>Coste total de acondicionamiento de un puesto operativo general</b>			<b>€ 2.853,50</b>	

Tabla 4.6. Coste puesto operativo general [19,67,68]

d) Salas de reuniones pequeñas

Este espacio de reunión de 10 m<sup>2</sup> está diseñado para las reuniones de departamento de los empleados de la filial. La sala, acondicionada con una mesa redonda, 5 sillones auxiliares y un teléfono de empresa, permite desarrollar cómodamente las reuniones de departamento, así como realizar conferencias de voz con los departamentos homónimos de la matriz. La oficina de la filial contaría con 4 espacios de este tipo. La Tabla 4.7 muestra los equipos informáticos y mobiliario necesarios para el acondicionamiento de una sala de reuniones pequeña, así como sus costes.

Sala de Reuniones pequeña (10 m <sup>2</sup> )		Unidades	Coste/u	Coste total
Mesa de juntas redonda con base en X	1	€ 174,20	€ 174,20	
Armario bajo con puertas	1	€ 127,40	€ 127,40	
Sillón auxiliar de oficina	5	€ 139,00	€ 695,00	
Teléfono de empresa Cisco 7821	1	€ 199,50	€ 199,50	
Otros costes de hardware y equipos electrónicos	1	€ 200,00	€ 200,00	
Otros costes de mobiliario	1	€ 200,00	€ 200,00	
<b>Coste total de acondicionamiento de una sala de reuniones pequeña</b>			<b>€ 1.596,10</b>	

Tabla 4.7. Coste sala de reuniones pequeña [19,67,68]

e) Salas de reuniones grandes

Este espacio de reunión de 18 m<sup>2</sup> está diseñado para las reuniones del equipo directivo de la filial o de bastantes empleados de distintos departamentos. La sala, acondicionada con una mesa ovalada, 10 sillones auxiliares, un teléfono de empresa, un proyector y una pizarra digital, permite desarrollar cómodamente las reuniones directivas, hacer presentaciones y sesiones de desarrollo de

equipo, así como realizar videoconferencias con la dirección de la matriz. La oficina de la filial contaría con 2 espacios de este tipo. La Tabla 4.8 muestra los equipos informáticos y mobiliario necesarios para el acondicionamiento de una sala de reuniones grande, así como sus costes.

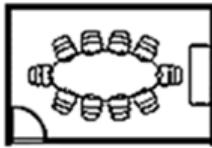
Sala de Reuniones grande (18 m <sup>2</sup> )		Unidades	Coste/u	Coste total
Mesa de juntas ovalada con doble montura y base en H	1	€ 366,90	€ 366,90	
Armario bajo de puertas correderas y estantes	1	€ 225,60	€ 225,60	
Sillón auxiliar de oficina	10	€ 139,00	€ 1.390,00	
Proyector profesional con altavoz integrado Panasonic PT-VW340ZE	1	€ 1.048,63	€ 1.048,63	
Pizarra digital interactiva de 78" iQBoard-ETK-80	1	€ 482,79	€ 482,79	
Teléfono de empresa Cisco 7821	1	€ 199,50	€ 199,50	
Otros costes de hardware y equipos electrónicos	1	€ 200,00	€ 200,00	
Otros costes de mobiliario	1	€ 200,00	€ 200,00	
<b>Coste total de acondicionamiento de una sala de reuniones grande</b>			<b>€ 4.113,42</b>	

Tabla 4.8. Coste sala de reuniones grande [19,67,68]

#### f) Recepción

Este espacio de 18 m<sup>2</sup> ubicado en la entrada de la oficina está diseñado para realizar las funciones de recepción. El acceso, acondicionado con muebles de recepción, dos equipos informáticos personales completos y cuatro sillas de espera acolchadas, cuenta con capacidad de trabajo para dos recepcionistas y permite que esperen cómodamente hasta cuatro visitantes. La oficina de la filial contaría con 1 espacio de este tipo. La Tabla 4.9 muestra los equipos informáticos y mobiliario necesarios para el acondicionamiento de una recepción, así como sus costes.

Recepción (18 m <sup>2</sup> )		Unidades	Coste/u	Coste total
Mostrador recto con encimera de melamina	2	€ 359,00	€ 718,00	
Mostrador de esquina con encimera de melamina	1	€ 346,00	€ 346,00	
Buck de tres cajones con cerradura y ruedas con freno	2	€ 123,70	€ 247,40	
Armario bajo con puertas	1	€ 127,40	€ 127,40	
Sillón funcional de oficina	2	€ 253,00	€ 506,00	
Silla de espera acolchada	4	€ 106,00	€ 424,00	
Equipo informático personal completo	2	€ 1.707,50	€ 3.415,00	
Otros costes de hardware y equipos electrónicos	1	€ 200,00	€ 200,00	
Otros costes de mobiliario	1	€ 200,00	€ 200,00	
<b>Coste total de acondicionamiento de una recepción</b>			<b>€ 6.183,80</b>	

Tabla 4.9. Coste recepción [19,67,68]

g) Sala de impresión

Este espacio de 12 m<sup>2</sup> está diseñado para las funciones de impresión, fotocopia y fax. La sala cuenta con dos impresoras multifunción profesionales y suficiente capacidad para almacenar el material y los consumibles de impresión. La oficina de la filial contaría con 1 espacio de este tipo. La Tabla 4.10 muestra los equipos informáticos y mobiliario necesarios para el acondicionamiento de una sala de impresión, así como sus costes.

Sala de impresión (12 m <sup>2</sup> )	Unidades	Coste/u	Coste total
Impresora multifunción láser HP Color LaserJet Pro MFP M277dw	2	€ 325,91	€ 651,82
Armario bajo de puertas correderas y estantes	1	€ 225,60	€ 225,60
Armario bajo con puertas	2	€ 127,40	€ 254,80
Otros costes de hardware y equipos electrónicos	1	€ 200,00	€ 200,00
Otros costes de mobiliario	1	€ 200,00	€ 200,00
<b>Coste total de acondicionamiento de una sala de impresión</b>			<b>€ 1.532,22</b>

Tabla 4.10. Coste sala de impresión [19,67,68]

h) Cafetería-comedor

Este espacio de 16 m<sup>2</sup> está diseñado para los descansos de los empleados de la filial. La sala, acondicionada con dos mesas redondas, 8 sillas, armarios para guardar comida y utensilios de cocina, un frigorífico congelador, dos microondas, una máquina de café de cápsulas y un dispensador de agua, permite sentarse cómodamente a ocho personas para tomar un almuerzo rápido o incluso comer. La oficina de la filial contaría con 1 espacio de este tipo. Tabla 4.11 muestra los equipos informáticos y mobiliario necesarios para el acondicionamiento de una cafetería-comedor, así como sus costes.

Cafetería-comedor (16 m <sup>2</sup> )	Unidades	Coste/u	Coste total
Mesa redonda	2	€ 262,60	€ 525,20
Silla de plástico	8	€ 36,00	€ 288,00
Armario bajo de puertas correderas y estantes	2	€ 225,60	€ 451,20
Frigorífico congelador de dos puertas Bosch KAN62 A75	1	€ 1.147,35	€ 1.147,35
Microondas Bosch HMT75 G451	2	€ 132,30	€ 264,60
Máquina de cápsulas Nespresso Profesional Gemini CS 220 PRO	1	€ 749,90	€ 749,90
Dispensador de agua Icebergfresh	1	€ 499,00	€ 499,00
Otros costes de mobiliario	1	€ 200,00	€ 200,00
<b>Coste total de acondicionamiento de una cafetería-comedor</b>			<b>€ 4.125,25</b>

Tabla 4.11. Coste cafetería-comedor [19,67,68]

i) Otros Espacios

Los baños, con capacidad adecuada para una oficina con 33 personas (23 empleados de la filial y 10 extras), sistemas de iluminación, calefacción y aire acondicionado ya estarían completamente acondicionados puesto que forman parte de las obras de construcción de cualquier edificio de oficinas.

#### **4.4.1. Costes de mobiliario, equipos y recursos de la oficina de Almirall US Ltd.**

La Tabla 4.12 detalla los costes totales de mobiliario, equipos informáticos y otros recursos necesarios para acondicionar todos los espacios de trabajo con que contaría la oficina de la filial Almirall US Ltd. Estos costes ascenderían a 120.421,31€.

Espacio	Unidades	Coste/u	Coste Total
Despacho director general	1	€ 4.335,00	€ 4.335,00
Despacho director de área	8	€ 3.357,10	€ 26.856,80
Puesto operativo general	22	€ 2.853,50	€ 62.777,00
Sala de reuniones pequeña	4	€ 1.596,10	€ 6.384,40
Sala de reuniones grande	2	€ 4.113,42	€ 8.226,84
Recepción	1	€ 6.183,80	€ 6.183,80
Sala de impresión	1	€ 1.532,22	€ 1.532,22
Cafetería/comedor	1	€ 4.125,25	€ 4.125,25
<b>Coste total de mobiliario, equipos y recursos de la oficina</b>			<b>€ 120.421,31</b>

Tabla 4.12. Coste total de mobiliario, equipos y recursos de la oficina de Almirall US Ltd.

#### **4.5. Infraestructura y localización de Almirall US Ltd.**

La sede de Almirall US Ltd. se establecería en un edificio de oficinas en el centro económico y financiero de la ciudad de Filadelfia con la finalidad de encontrarse cerca de la sede de Aqua Pharmaceuticals y también del aeropuerto y otras redes de transporte. Aqua se encuentra en el área metropolitana de Filadelfia, a menos de 60 kilómetros de la ciudad de Filadelfia y a tan solo 40 kilómetros del Aeropuerto Internacional de Filadelfia.

La oficina de Almirall US Ltd., que debe albergar capacidad para las operaciones y actividades 33 empleados, contaría con espacios de trabajo individuales para todos ellos y espacios comunes como cuatro salas pequeñas de reuniones, dos sales grandes de reuniones equipadas para videoconferencias, una sala de impresoras, una recepción y una cafetería/comedor. Tras calcular las dimensiones de los

distintos espacios de trabajo (sección 4.4) se han estimado las dimensiones mínimas necesarias de la oficina de Almirall US Ltd, que han resultado de 432 m<sup>2</sup> (Tabla 4.13) [67].

<b>Espacios de la oficina de Almirall US Ltd.</b>	<b>Volumen (m<sup>2</sup>)</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Volumen total (m<sup>2</sup>)</b>
Puesto directivo (18 m <sup>2</sup> )	18	1	18
Puesto jefe abierto (10 m <sup>2</sup> )	10	8	80
Puesto operativo grande (4 m <sup>2</sup> )	4	22	88
Sala de reuniones pequeña (10 m <sup>2</sup> )	10	4	40
Sala de reuniones mediana (18 m <sup>2</sup> )	18	2	36
Recepción pequeña (18 m <sup>2</sup> )	18	1	18
Cuarto de impresión, faxes y fotocopiado (12 m <sup>2</sup> )	12	1	12
Cafetería y espacio de comidas (16 m <sup>2</sup> )	16	1	16
Baños para 33 personas (14 m <sup>2</sup> )	14	1	14
Espacio adicional para archivos y almacenamiento (40 m <sup>2</sup> )	40	1	40
Espacio adicional para cableado, pasillos y otros (70 m <sup>2</sup> )	70	1	70
<b>Dimensiones mínimas necesarias (m<sup>2</sup>) de la oficina de Almirall US Ltd.</b>			<b>432 m<sup>2</sup></b>

Tabla 4.13. Espacios de la oficina de Almirall US Ltd. y cálculo de sus dimensiones mínimas [67]

El régimen de la oficina de Almirall US Ltd. sería de alquiler. Se ha considerado como mejor opción el alquiler de una planta completa del edificio de oficinas Mellon Bank Center. El Mellon Bank Center es un emblemático rascacielos de 54 pisos ubicado en el centro económico y financiero de la ciudad de Filadelfia<sup>40</sup> (Figura 4.7). Es considerado uno de los mejores edificios de oficinas de Filadelfia y la distribución de sus plantas, libres de columnas, permite disponer de grandes espacios abiertos de oficina (Figura 4.8). Las plantas de oficinas del Mellon Bank Center tienen unas dimensiones de 525 m<sup>2</sup> y un coste de renta anual de 56,96€ /m<sup>2</sup> al cambio con el dólar. El coste de renta de una planta de oficinas en el edificio Mellon Bank Center ascendería a 2.492€ mensuales o 29.904€ anuales [69].

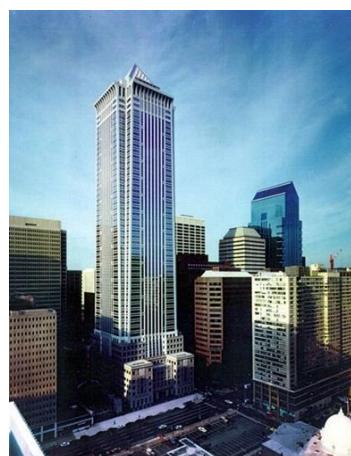


Figura 4.7. Edificio de oficinas Mellon Bank Center [69]

<sup>40</sup> La dirección exacta del Mellon Bank Center es 1735 Market St, Philadelphia, PA 19103, Estados Unidos.

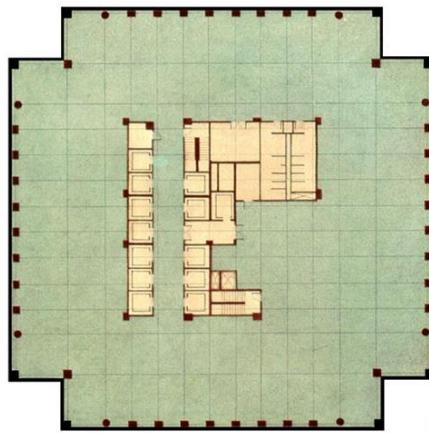


Figura 4.8. Distribución de [69]

#### 4.6. Precio de venta de *Sativex* en Estados Unidos

El precio de venta de laboratorio, también conocido como *Wholesaler Acquisition Cost* (WAC) en Estados Unidos o *Ex Factory Price/ Manufacturer Price* en Europa, es el precio al que la industria farmacéutica vende sus productos a los distribuidores o mayoristas. Representa el ingreso que la industria farmacéutica recibe por su actividad y recursos invertidos en la producción y comercialización de los medicamentos.

*Sativex* se comercializa actualmente en 11 países europeos: Alemania, Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Islandia, Italia, Noruega, Polonia, Reino Unido, Suecia y Suiza. Consultando las bases de datos y listas de precios oficiales de estos países, se han obtenido algunos precios *ex factory* oficiales<sup>41</sup> de referencia que sirven para estimar el precio de venta que tendría *Sativex* en el mercado estadounidense (Tabla 4.14). No se ha podido encontrar todos los precios de referencia de los países donde se comercializa *Sativex*, ya que la regulación sobre la publicación de precios oficiales es distinta en cada país: algunos no publican precios oficiales (*no se ha encontrado lista oficial de precios*), otros, aunque publican los precios *ex factory* de los medicamentos, por motivos desconocidos no lo hacen para *Sativex* (*no aparece publicado*), y otros no publican el precio *ex factory* sino otros precios de la cadena de suministro farmacéutica (*no se publica*) [4,52,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80].

<sup>41</sup> La BBDD de precios oficiales de Reino Unido no publica el precio *ex factory*, pero sí el precio de venta del distribuidor a la farmacia. El precio de Reino Unido se ha calculado en base a los márgenes oficiales entre el precio del laboratorio (*ex factory*) y el precio del distribuidor. Esta información es pública y se puede consultar en la página web de PPRI [80].

País	Lista Oficial de Precios	Precio ex factory
Alemania	<i>no se ha encontrado lista oficial de precios</i>	-
Austria	<a href="http://hauptverband.at">hauptverband.at</a>	<i>no aparece publicado</i>
Dinamarca	<a href="http://medicinpriser.dk">medicinpriser.dk</a>	<i>no se publica</i>
España	<a href="http://mssi.gob.es">mssi.gob.es</a>	440,00 €
Finlandia	<a href="http://kela.fi">kela.fi</a>	<i>no se publica</i>
Islandia	<a href="http://lgn.is">lgn.is</a>	512,10 €
Italia	<a href="http://Gazzetta Ufficiale">Gazzetta Ufficiale</a>	440,00 €
Noruega	<a href="http://legemiddelverket.no">legemiddelverket.no</a>	<i>no se publica</i>
Polonia	<i>no se ha encontrado lista oficial de precios</i>	-
Reino Unido	<a href="http://ppa.org.uk">ppa.org.uk</a>	528,75 €
Suecia	<a href="http://tlv.se">tlv.se</a>	<i>no se publica</i>
Suiza	<a href="http://bag.e-meditat.net">bag.e-meditat.net</a>	<i>no aparece publicado</i>

Tabla 4.14. Precios ex factory de Sativex en BBDD y listas oficiales de precios de Europa [70-80]

El precio de venta de laboratorio o WAC de *Sativex* en el mercado estadounidense se ha estimado calculando la media de los dos precios más altos de Europa (Reino Unido e Islandia)<sup>42</sup>. El precio al que Almirall US Ltd. vendería cada caja de *Sativex* en Estados Unidos sería de 520€ al cambio con el dólar.

## 4.7. Resultados del análisis de Viabilidad Técnica

En este capítulo se ha analizado la viabilidad técnica del proyecto, atendiendo a los recursos necesarios para la constitución de la filial: el tipo de empresa, la estructura de departamentos y el personal, el organigrama, los costes de personal, los equipos de *hardware* y prestaciones de *software* necesarios para el desarrollo del negocio, los espacios de trabajo de la oficina, su equipamiento y mobiliario, la ubicación geográfica y la infraestructura de oficina donde establecer los recursos, personal y equipos para desarrollar el negocio y la estimación del precio de venta de *Sativex* en Estados Unidos.

La filial estadounidense se constituiría como LLC en el Estado de Pennsylvania y con el nombre de Almirall US Ltd. Su estructura organizativa de departamentos formaría una estructura empresarial completa y de dimensiones mínimas y óptimas necesarias para gestionar y desarrollar de forma autónoma las funciones y operaciones de una empresa con negocio propio en el país y capaz de responder a todas las necesidades de gestión y operación de una organización farmacéutica. Esta estructura organizativa estaría formada por 23 empleados, cuya categoría, posición en el organigrama,

<sup>42</sup> Almirall considera la estimación del precio de *Sativex* objetiva y conservadora, puesto que los medicamentos de prescripción con la patente vigente suelen tener un precio bastante mayor en Estados Unidos que en Europa.

funciones y responsabilidades se han definido con claridad. Los costes de personal de la filial ascenderían a 2.426.670€ anuales.

En cuanto a los costes de inversión para la constitución y puesta en marcha de la filial, se ha calculado que el coste de un equipo informático personal completo ascendería a 1.707,05€ por empleado y que los costes de acondicionamiento de la oficina y los espacios de trabajo de la filial, cuyo mobiliario y equipamiento informático se ha detallado con claridad, ascenderían a 120.421,31€.

Por otro lado, se ha calculado las dimensiones mínimas de una oficina con capacidad para los 23 empleados y 10 espacios extra previsto para el crecimiento de la filial. El cálculo mínimo de las dimensiones de la oficina ha resultado de 432 m<sup>2</sup> y se ha considerado como mejor opción el alquiler de una planta completa de 525 m<sup>2</sup> del edificio de oficinas Mellon Bank Center en el centro económico y financiero de la ciudad de Filadelfia. Se ha estimado que el coste de renta de la oficina de la filial ascendería a 29.904€ anuales.

Finalmente, el precio de venta de laboratorio o WAC de la caja de *Sativex* en el mercado estadounidense se ha estimado en 520€ y supondría uno de los precios de venta más altos de *Sativex*, en comparación con otros mercados donde ya se comercializa.

## Capítulo 5. Viabilidad Operacional

En este capítulo se analiza la viabilidad operacional del proyecto, atendiendo al proceso de constitución de la filial y puesta en marcha del negocio: la fase previa de constitución de la filial (registro, adecuación de la oficina y espacios de trabajo, implementación del sistema común ERP y contratación del personal), las operaciones de negocio (entre la filial y la matriz y de la filial en Estados Unidos), la estructura de costes variables de *Sativex* para la filial y la planificación de la demanda de *Sativex* en Estados Unidos.

Para la consecución del análisis de la viabilidad operacional se han realizado diversas entrevistas con el director de comercio internacional de Almirall y con el responsable de market access de *Sativex* en Almirall.

### 5.1. Fase previa de constitución de Almirall US Ltd.

La fase previa de constitución de la filial Almirall US Ltd. correría a cargo de la matriz Almirall y constaría de varias etapas: el proceso de registro de la filial como LLC en el Estado de Pennsylvania, la adecuación de la oficina y los espacios de trabajo, la implementación del sistema informático común o ERP y la contratación del personal de los distintos departamentos de la filial. Cada etapa tendría una duración aproximada de dos semanas, por lo que la fase previa de constitución de la filial tendría una duración total de dos meses y se realizaría previa a la aprobación de *Sativex* para su comercialización y uso en Estados Unidos, la cual se espera que sea para principios de 2016 (sección 6.4). La fase previa de constitución de la filial se llevaría a cabo durante los meses de noviembre y diciembre de 2015. La Figura 5.1 detalla las etapas y fechas de la fase previa de constitución de Almirall US Ltd.



Figura 5.1. Fase previa de constitución de Almirall US Ltd.

### **5.1.1. Registro de Almirall US Ltd.**

El registro de las LLC en el Estado de Pennsylvania es sencillo y económico y su proceso medio de constitución es de 5 días. Los trámites y requisitos para su registro y constitución pueden consultarse en la página web oficial del Departamento de Estado de Pennsylvania ([www.dos.pa.gov](http://www.dos.pa.gov)) y su proceso conlleva, entre otros, llenar el Certificado de Organización y entregarlo en la Oficina de Corporaciones del Departamento de Estado de Pennsylvania. Este certificado consta del nombre de la organización, objetivos y propósito, nombre de un agente registrado (debe residir en el Estado de Pennsylvania y puede desempeñar funciones dentro de la corporación, por lo que sería el director general de la filial), dirección de una oficina y otros datos de carácter administrativo requeridos por la Oficina de Corporaciones del Departamento de Estado de Pennsylvania. Las cuotas administrativas deben abonarse a la presentación de los documentos para poder registrar y constituir la organización [23,65,66].

La Tabla 5.1 detalla las fases principales de registro y constitución de una LLC exterior en el Estado de Pennsylvania y los costes asociados a trámites administrativos y el pago de sus tasas<sup>43</sup>. El coste total de registro y constitución de Almirall US Ltd. sería de 2.377,19€ [66].

<b>Proceso, trámites y tasas de registro de Almirall US Ltd. en el Departamento de Estado de Pennsylvania</b>	<b>Tasas (\$)</b>	<b>Tasas (€)</b>
Registro de empresa extranjera	\$ 565,00	€ 502,85
Registro de nombre de la empresa	\$ 140,00	€ 124,60
Registro de marca	\$ 100,00	€ 89,00
Registro de logotipo y otros aspectos de imagen de marca	\$ 50,00	€ 44,50
Registro de sociedad de responsabilidad limitada exterior ( <i>foreign LLC</i> )	\$ 875,00	€ 778,75
Trámites municipales y estatales	\$ 275,00	€ 244,75
Otros trámites varios	\$ 335,00	€ 298,15
Tasas de certificación	\$ 195,00	€ 173,55
Código Comercial Uniforme	\$ 136,00	€ 121,04
<b>Total tasas de registro de Almirall US Ltd.</b>	<b>\$ 2.671,00</b>	<b>€ 2.377,19</b>

Tabla 5.1. Coste total de registro y constitución de Almirall US Ltd. [66]

### **5.1.2. Adecuación de la oficina y espacios de trabajo de Almirall US Ltd.**

La adecuación de la oficina y los espacios de trabajo de Almirall US Ltd. se realizaría en las dos semanas siguientes a su registro y constitución como LLC en el Estado de Pennsylvania. Esta fase consistiría en el montaje y equipamiento de los espacios de trabajo individuales y comunes de la oficina de la filial, detallados en la sección 4.4. Los baños, sistemas de iluminación, calefacción y aire acondicionado ya estarían completamente acondicionados puesto que forman parte de las obras de construcción de cualquier edificio de oficinas.

<sup>43</sup> El proceso completo de registro y constitución de una LLC exterior en el Estado de Pennsylvania, con todos sus trámites y tasas, se detalla en la sección 6.1.

Para la consecución de esta tarea, se subcontrataría el servicio a un equipo de operarios de una empresa local especializada en montaje y adecuación de oficinas. Se estima que serían necesarios 12 operarios a jornada completa de 40h semanales durante las dos semanas previstas para poder llevar a cabo la tarea. A razón de un coste aproximado de 10€/h por operario, la adecuación de la oficina y los espacios de trabajo de la filial tendría un coste de 9.600 €.

### **5.1.3. Implementación del Sistema Común (ERP)**

La implementación del sistema informático común o ERP de la filial Almirall US Ltd. y su conexión con el de la matriz Almirall se realizaría una vez finalizada la fase de adecuación de la oficina y se estima en dos semanas de duración. Un equipo de Business Intelligence de la matriz sería el responsable de implementar el sistema común así como el resto de aplicaciones informáticas necesarias para el desarrollo de la actividad de la filial y de reporte de datos e información a la matriz. El coste de este proceso sería nulo puesto que sería realizado por personal de la matriz.

### **5.1.4. Contratación del personal de Almirall US Ltd.**

La contratación del personal de la filial Almirall US Ltd. se realizaría una vez finalizada la fase de implementación del sistema informático común y se estima en dos semanas de duración. Un equipo de Recursos Humanos de la matriz Almirall sería el responsable de contratar el personal necesario para llevar a cabo las funciones de los distintos departamentos de la filial (sección 4.2 y apartado 4.2.1). El personal de la filial sería personal local especializado y con experiencia en el mercado estadounidense y su proceso de selección y reclutamiento seguiría estándares de la matriz. El coste de este proceso sería nulo puesto que sería realizado por personal de la matriz.

## **5.2. Operaciones de Negocio de Almirall US Ltd.**

En esta sección se especifican las directrices de negocio de la matriz Almirall para los primeros 5 años de operación de la filial estadounidense Almirall US Ltd., durante los cuales se espera recuperar la inversión inicial realizada por la matriz (sección 7.3).

### **5.2.1. Operaciones de negocio entre la matriz Almirall y la filial Almirall US Ltd.**

Puesto que la filial Almirall US Ltd. y la matriz Almirall serían empresas distintas, la matriz vendería el producto (*Sativex*) a la filial y ésta, que actuaría como importador, controlaría con autonomía todo el proceso de comercialización y distribución del medicamento, gestionando sus propios recursos, ventas, administración, operaciones y logística, asumiendo sus propios riesgos, contabilizando sus propios resultados financieros y tributando sus propios impuestos en Estados Unidos.

Almirall liberaría el producto antes de depositarlo en la aduana española de exportación, donde facturaría los lotes de *Sativex* a precio CIP<sup>44</sup> hasta la aduana estadounidense, por lo que asumiría los riesgos logísticos de la exportación y correría con los gastos de transporte, seguro y tasas aduaneras de exportación pero tendría más control sobre la mercancía y su transporte. El operador logístico encargado de transportar *Sativex* a Almirall US Ltd. sería un transportista especializado en medicamentos y con delegación en Estados Unidos. Éste sería el mismo que utiliza Almirall para enviar medicamentos a las filiales de México y Canadá<sup>45</sup>. El producto sería entregado en la aduana estadounidense, momento en el cual el riesgo, los costes de transporte, seguro y tasas aduaneras de importación correrían a cargo de la filial. Esta estrategia es la más inteligente puesto que simplifica las operaciones logísticas de la filial a la vez que permite que su personal local optimice la recepción de mercancías, ya que conoce la legislación fiscal de importación.

El envío de productos desde la matriz se realizaría bajo pedido de la filial, según las predicciones de demanda de *Sativex* en el mercado estadounidense (sección 5.3). El coste de *Sativex* para Almirall US Ltd. se estima en 78 €/u, precio que cubriría los costes de producción y logística incurridos por la matriz<sup>46</sup>.

La Figura 5.2 muestra el proceso de las operaciones de negocio entre la matriz Almirall y la filial Almirall US Ltd.

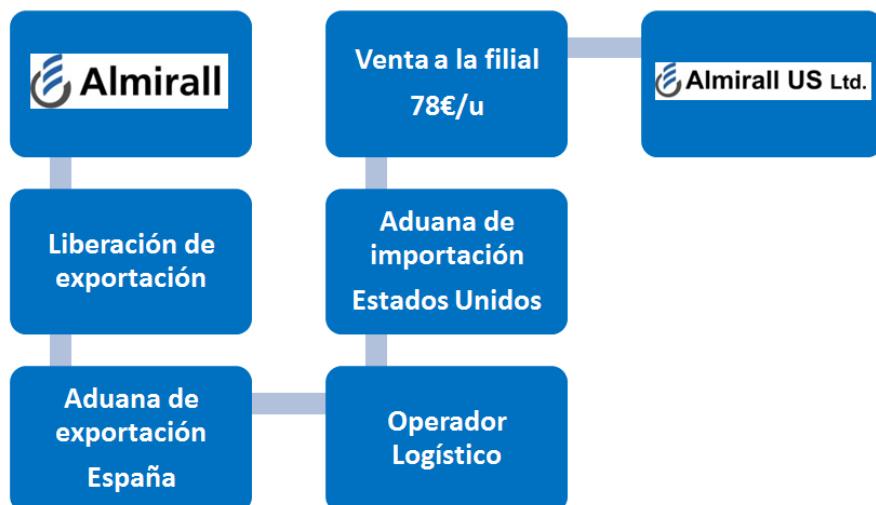


Figura 5.2. Operaciones de negocio entre la matriz Almirall y la filial Almirall US Ltd.

<sup>44</sup> El Incoterm CIP (Cost and Insurance Paid to) conlleva que el exportador corre con los costes de transporte y seguro hasta el lugar especificado.

<sup>45</sup> Esta información es confidencial.

<sup>46</sup> Los costes de producción y transporte de *Sativex* se calculan en un 15% del precio de venta del producto en el mercado estadounidense.

### 5.2.2. Operaciones de negocio de Almirall US Ltd. en Estados Unidos

A la llegada de los medicamentos a la aduana estadounidense, Almirall US Ltd. los adquiriría al coste unitario de 78€. Seguidamente, el director técnico de la filial los volvería a liberar para dar garantía de sus buenas condiciones y que éstos pueden ser comercializados, distribuidos y administrados. En este punto, los medicamentos serían retirados directamente por el distribuidor y facturada su venta al precio WAC de 520 €/u (sección 4.6). El distribuidor sería ahora el propietario de los medicamentos y se encargaría de su distribución a las farmacias. El distribuidor sería el mismo de Aqua Pharmaceuticals<sup>47</sup>, un distribuidor con experiencia en el mercado local y que ha permitido a Aqua desarrollar con éxito su modelo de negocio. La Figura 5.3 muestra el proceso de las operaciones de negocio de Almirall US Ltd. en Estados Unidos.

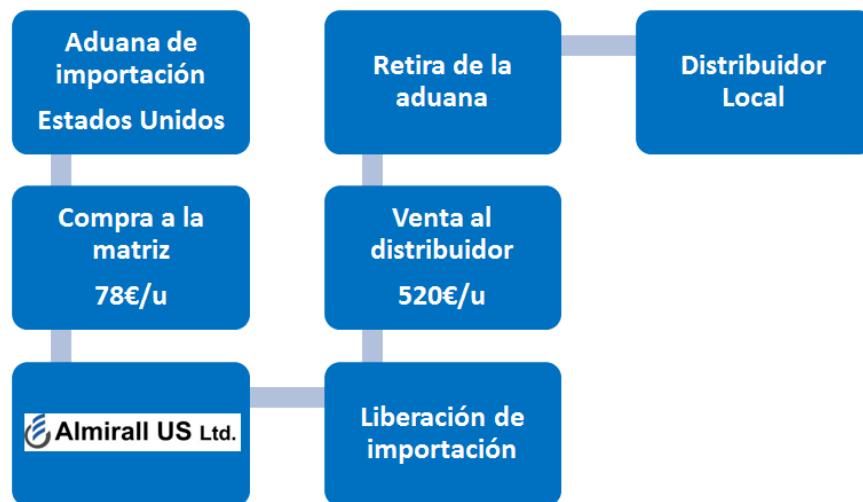


Figura 5.3. Operaciones de negocio de Almirall US Ltd. en Estados Unidos

### 5.2.3. Estructura de costes variables de *Sativex* para Almirall US Ltd.

Almirall US Ltd. invertiría un total del 70% de los ingresos generados por la venta de *Sativex* en costes asociados al producto y su comercialización. El coste de producto representaría el 15% de su precio de venta, mientras que un 30% de los ingresos se invertirían en marketing, campañas de promoción del producto y Market Access. Por otro lado, la fuerza de ventas de visitadores médicos sería subcontratada y su coste sería variable en función de una comisión que representaría el 25% del precio de venta de la caja de *Sativex*. El margen bruto que Almirall US Ltd. obtendría de la venta de *Sativex* representaría el 30% restante de su precio de venta. La Tabla 5.2 detalla esta estructura de costes variables de *Sativex* para Almirall US Ltd.

<sup>47</sup> Esta información es confidencial.

<b>Estructura de Costes de <i>Sativex</i> para Almirall US Ltd.</b>		
Precio de venta de laboratorio (WAC)	€	520,00
Costes de Producto	15%	€ 78,00
Costes de Marketing & Market Access	30%	€ 156,00
Costes de Comercialización (Comisiones)	25%	€ 130,00
<b>Margen bruto de <i>Sativex</i> para Almirall US Ltd.</b>	<b>30%</b>	<b>€ 156,00</b>

Tabla 5.2. Estructura de costes de *Sativex* para Almirall US Ltd.

### 5.3. Planificación de la Demanda de *Sativex* en Estados Unidos

Según datos de IMS Health y la Organización Mundial de la Salud, la esclerosis múltiple afecta a 1,3 millones de personas en el mundo, de las cuales 400.000 se encuentran en Estados Unidos y 600.000 en Europa. En líneas generales, el 70% de los pacientes de esclerosis múltiple sufren espasticidad, por lo que el mercado potencial de *Sativex* en Estados Unidos abarca 280.000 pacientes. Sin embargo, el mercado inmediato para Almirall en Estados Unidos son aquellos pacientes con espasticidad moderada a severa descontentos con su tratamiento actual. El Atlas de la Esclerosis Múltiple de 2013, realizado por la Federación Internacional de la Esclerosis Múltiple, ofrece datos y estadísticos para el cálculo de este segmento [4,40,41,48].

Según el Atlas de la Esclerosis Múltiple de 2013, que analiza el segmento de mercado de *Sativex* para los 16 principales países europeos y Estados Unidos, de entre los 280.000 pacientes de esclerosis múltiple que sufren espasticidad en Estados Unidos, solamente el 40% presenta espasticidad moderada a severa. De éstos el 47,5% son tratados, y un 95% de ellos diagnosticados. Entre los pacientes estadounidenses tratados y diagnosticados de esclerosis múltiple con espasticidad moderada a severa, se calcula que el 76,2% (aproximadamente 38.500 pacientes) están descontentos o insatisfechos con los tratamientos actuales y, por tanto, son mercado potencial de *Sativex*<sup>48</sup>. Este mercado potencial equivale a más del 80% del mercado de los 16 países europeos analizados en el Atlas de la Esclerosis Múltiple de 2013, que es de aproximadamente 46.800 pacientes<sup>49</sup>, a dos terceras partes del mercado de toda Europa y a más del 30% del mercado mundial (Tabla 5.3). Por este motivo, *Sativex* ofrece una gran oportunidad de negocio para Almirall en Estados Unidos, ya que su segmento de mercado representa

<sup>48</sup> *Sativex* es un medicamento innovador y genuino derivado del cannabis cuya finalidad es aliviar los síntomas y dolores de la espasticidad causada por la esclerosis múltiple, una necesidad no satisfecha en miles de pacientes de todo el mundo.

<sup>49</sup> El Atlas de la Esclerosis Múltiple de 2013 analiza en profundidad los mercados de Austria, Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Holanda, Dinamarca, Finlandia, Noruega, Suecia, Polonia, Portugal, España, Suiza, Irlanda, Reino Unido y Estados Unidos y establece unos cálculos aproximados aplicables a cualquier país para estimar el mercado de *Sativex*.

prácticamente el mismo volumen que el de los países europeos donde ya lo comercializa la empresa, donde el negocio es muy rentable y de considerable crecimiento [48].

Mercado potencial de Sativex (miles de pacientes)	Europa	Estados Unidos	Resto del Mundo	Total Mundiales
Pacientes de Esclerosis Múltiple	600	400	300	1300
Presentan Espasticidad (70%)	420	280	210	910
Presentan Espasticidad moderada-severa (40%)	168	112	84	364
Son tratados por Espasticidad (47,5%)	79,8	53,2	39,9	172,9
Están Diagnosticados (95%)	75,81	50,54	37,905	164,255
Insatisfechos con las opciones de tratamiento actuales para la espasticidad por EM (76,2%)	57,8	38,5	28,9	125,2

Tabla 5.3. Mercado potencial de Sativex [48]

Según información interna facilitada por Almirall y GW Pharmaceuticals, no todos los pacientes del segmento de mercado analizado son aptos para el tratamiento con *Sativex*, por lo que aún habría que aplicar más filtros para conocer la potencial demanda real de *Sativex* en el mercado de Estados Unidos. Almirall y GW Pharmaceuticals estiman, en base a datos de eficacia provenientes de los ensayos clínicos, que un 48% de los pacientes responde al tratamiento con *Sativex*. De entre éstos, un 30% responde efectivamente y conformará el grueso de ventas continuado del medicamento, mientras que el 70% restante abandonará el tratamiento antes del año de duración por falta de efectividad, baja tolerancia o efectos adversos incómodos<sup>50</sup>. De ellos, un 40% responde hasta el 8º mes y el 30% restante solamente lo hace hasta el 4º mes. El 52% que no respondería al tratamiento con *Sativex* sería sometido únicamente al primer mes de prueba, por lo que solamente recibirían una caja<sup>51</sup>. Por último, Almirall considera que una penetración del 10% del mercado estadounidense en el primer año sería acorde con el tamaño y capacidad comercial de la filial Almirall US Ltd. La Tabla 5.4 muestra la planificación de la demanda de unidades de *Sativex* en el mercado estadounidense para el año 2016.

Planificación de Demanda de Sativex (2016)	Pacientes	Meses de tratamiento	Unidades de Sativex
Mercado potencial de Sativex en Estados Unidos	38500		
Penetración estimada en el mercado	3850		
Pacientes que responden al tratamiento (48%)	1848		
Responden efectivamente - 12 meses (30%)	554	12	6653
Responden efectivamente - 8 meses (40%)	739	8	5914
Responden efectivamente - 4 meses (30%)	554	4	2218
Pacientes que no responden al tratamiento (52%)	2002	1	2002
Total Unidades vendidas			16786

Tabla 5.4. Planificación de Demanda de Sativex en 2016

<sup>50</sup> Datos provenientes de estudios observacionales de la práctica clínica en varios países de Europa.

<sup>51</sup> El formato de venta de *Sativex*, de 3 viales de 3 ml cada uno, tiene una duración media de tratamiento de un mes, por lo que el cálculo de la planificación de la demanda de *Sativex* corresponde a una caja por mes de tratamiento de cada uno de los pacientes.

Para calcular la planificación de la demanda de *Sativex* durante los 5 años (2016-2020) en que se espera recuperar la inversión inicial de establecer la filial, habría que tener en cuenta la incidencia de la espasticidad moderada a severa en pacientes de esclerosis múltiple, es decir, el ritmo al que la espasticidad evoluciona en los pacientes de esclerosis múltiple. En otras palabras, el mercado potencial de *Sativex* en Estados Unidos de 38.500 pacientes crecería año tras año a medida que el estado de la enfermedad evolucionase y la espasticidad severa a moderada se presentase en pacientes que aún no la sufrían. Sin embargo, aún no existen datos suficientes para estimar la incidencia de la espasticidad moderada a severa en los pacientes, por lo que Almirall considera oportuno realizar una estimación conservadora y mantener el mercado potencial inicial de *Sativex* en Estados Unidos de 38.500 pacientes para los 5 años contemplados en la inversión.

Por otro lado, Almirall considera objetiva y conservadora una estimación de la penetración de *Sativex* en Estados Unidos de hasta el 65% del mercado potencial en los 5 años. La Tabla 5.5 muestra la evolución de la penetración estimada en el mercado la cual será utilizada para el cálculo de la estimación de la demanda de *Sativex* durante los 5 años (2016-2020) en que se espera recuperar la inversión inicial de establecer la filial.

Penetración de <i>Sativex</i> en Estados Unidos	2016	2017	2018	2019	2020	Total
Público objetivo	38500	34650	30492	25918	20475	13923
Penetración relativa del mercado	10%	12%	15%	21%	32%	
Pacientes testados	3850	4158	4574	5443	6552	24577
Penetración absoluta del mercado	10%	11%	12%	14%	17%	64%

Tabla 5.5. Penetración estimada de *Sativex* en Estados Unidos (2016-2020)

Cabe destacar también para el cálculo de la planificación de la demanda de *Sativex* durante los 5 años que no existen datos de efectividad de *Sativex* a largo plazo, por lo que Almirall considera objetivo y conservador estimar que cada año dejarían el tratamiento un 50% de los pacientes que se encontrasen en tratamiento continuado con *Sativex*, es decir, aquellos pacientes que superasen los 12 meses de tratamiento y pasaran a formar parte del mercado continuado de *Sativex* en Estados Unidos. La Tabla 5.6 muestra la planificación de la demanda estimada de *Sativex* para los años 2017, 2018, 2019 y 2020.

Planificación de Demanda de <i>Sativex</i> (2017-2020)	2017		2018		2019		2020	
	Pacientes	Unidades de <i>Sativex</i>						
Mercado continuado de <i>Sativex</i> (50% del año anterior)	277	3326	438	5256	548	6580	666	7992
Mercado potencial (no consumidores ni testados)	34650		30492		25918		20475	
Penetración estimada en el mercado	4158		4574		5443		6552	
Pacientes que responden al tratamiento (48%)	1996		2195		2613		3145	
Responden efectivamente - 12 meses (30%)	599	7185	659	7904	784	9405	944	11322
Responden efectivamente - 8 meses (40%)	798	6387	878	7025	1045	8360	1258	10064
Responden efectivamente - 4 meses (30%)	599	2395	659	2635	784	3135	944	3774
Pacientes que no responden al tratamiento (52%)	2162	2162	2378	2378	2830	2830	3407	3407
Total Unidades vendidas		21455		25197		30310		36560

Tabla 5.6. Planificación de Demanda de *Sativex* (2017-2020)

## 5.4. Resultados del análisis de Viabilidad Operacional

En este capítulo se ha analizado la viabilidad operacional del proyecto, atendiendo al proceso de constitución de la filial y puesta en marcha del negocio: la fase previa de constitución de la filial (registro, adecuación de la oficina y espacios de trabajo, implementación del sistema común ERP y contratación del personal), las operaciones de negocio (entre la filial y la matriz y de la filial en Estados Unidos), la estructura de costes variables de Sativex para la filial y la planificación de la demanda de Sativex en Estados Unidos.

La fase previa de constitución de la filial se considera operacionalmente viable puesto que sería responsabilidad de la matriz Almirall, la cual ya ha realizado estas operaciones con anterioridad para la creación de otras filiales de la compañía. Sin embargo, se identifica un posible riesgo en cuanto al tiempo, ya que la filial debería constituirse durante noviembre y diciembre de 2015 y no demorarse en su consecución, ya que Sativex está previsto que reciba aprobación de comercialización y uso en Estados Unidos a principios de 2016.

Las operaciones de negocio entre la matriz y la filial se consideran viables puesto que definen con claridad las obligaciones y límites operativos de cada una y se corresponden con el funcionamiento operativo de las filiales internacionales (sección 3.2). Estas operaciones son similares a las que Almirall realiza con las filiales internacionales de México y Canadá. Este funcionamiento además permite mayor control de las mercancías a la matriz y simplifica las operaciones logísticas de la filial a la vez que permite que su personal local optimice la recepción de mercancías, ya que conoce la legislación fiscal de importación. Las operaciones de la filial en el mercado estadounidense también se consideran viables puesto que se desarrollan acorde a la cadena de suministro de la industria farmacéutica (sección 3.5).

La estructura de costes de *Sativex* respecto a su precio de venta de laboratorio es operacionalmente viable en cuanto a que refleja aproximadamente la realidad de la industria farmacéutica. Estos parámetros han sido establecidos de acuerdo a la sección 3.3 y contrastados con el personal de Almirall que ha colaborado en la consecución del presente TFG. Esta estructura de costes reparte el 100% del precio de venta de laboratorio de *Sativex* (520€/u) en un 70% correspondiente a costes variables de producto (15%, 78€/u), marketing (30%, 156€/u) y comercialización (25%, 130€/u) y un 30% correspondiente al margen bruto de la venta del producto (156€/u).

La estimación de la demanda de *Sativex* en Estados Unidos ha sido realizada en colaboración con el responsable de market access de *Sativex* en Almirall. Se han utilizado datos de eficacia provenientes de los ensayos clínicos de *Sativex* y estadísticas oficiales del Atlas de la Esclerosis Múltiple, por lo que se considera viable en cuanto al cálculo aproximado del público objetivo y la respuesta de éste al tratamiento. Por otro lado, Almirall considera objetiva y conservadora una estimación de la penetración de *Sativex* en Estados Unidos de hasta el 65% del mercado potencial en los 5 años de operación contemplados en el presente TFG, así como la evolución de esta penetración.

## **Capítulo 6. Viabilidad Legal**

En este capítulo se analiza la viabilidad legal del proyecto, atendiendo al marco legal de los procesos incurridos en el registro y constitución de la filial en Estados Unidos, la exportación de medicamentos españoles, el registro y aprobación de medicamentos en Estados Unidos y la aprobación de comercialización y uso de *Sativex* en Estados Unidos.

### **6.1. Registro de Almirall US Ltd.**

El proceso medio de registro y constitución de una LLC extranjera en el Estado de Pennsylvania es de 5 días y su coste habitual es de 2.377,19 €. El proceso conlleva [66]:

- a) Registro de empresa extranjera
- b) Registro de nombre de la empresa
- c) Registro de marca
- d) Registro de logotipo y otros aspectos de marca
- e) Registro de LLC extranjera
- f) Trámites municipales y estatales
- g) Otros trámites varios
- h) Pago de tasas de certificación
- i) Aceptación del Código Comercial Uniforme

La Tabla 6.1 desarrolla esta clasificación y detalla todos los trámites administrativos necesarios para el registro de una LLC exterior en el Estado de Pennsylvania, así como el coste de cada uno de ellos [66].

En la página web oficial del Departamento de Estado de Pennsylvania ([www.dos.pa.gov](http://www.dos.pa.gov)) pueden consultarse los costes generales de registro y constitución de empresas, los costes particulares según el tipo de empresa y los costes adicionales derivados de modificaciones o enmiendas que requieran trámites administrativos adicionales [66].

En cuanto al nombre de la organización, la normativa legal exige que esté disponible para su uso y que contenga al final de su nombre los términos *Limited Liability Company*, *Company*, *Limited* o cualquier variante de sus abreviaturas – por ejemplo LLC, Co. O Ltd., respectivamente. El nombre de la filial comercial propia de Almirall, registrada como LLC en el Estado de Pennsylvania, sería “Almirall US Ltd.” y su logo corporativo, acorde con los estándares de imagen de marca del grupo Almirall, aparece en la sección 4.1 [65,66].

<b>Foreign Corporation (Profit and Non-Profit)</b>	<b>Cost</b>	<b>Cost</b>
Certificates of Authority or like qualifications to do business	\$ 250,00	€ 222,50
Domestication	\$ 125,00	€ 111,25
Statement of Merger or Consolidation	\$ 150,00	€ 133,50
Additional fee for each association that is a party to a merger or consolidation	\$ 40,00	€ 35,60
<b>Fictitious Name</b>	<b>Cost</b>	<b>Cost</b>
Registration	\$ 70,00	€ 62,30
Name Reservation/Registration	\$ 70,00	€ 62,30
<b>Trademark</b>	<b>Cost</b>	<b>Cost</b>
Registration	\$ 50,00	€ 44,50
Assignment	\$ 50,00	€ 44,50
<b>Insignia, Marked Articles and Like Matters</b>	<b>Cost</b>	<b>Cost</b>
Registration	\$ 50,00	€ 44,50
<b>Foreign Limited Liability Partnership/Limited Liability Company</b>	<b>Cost</b>	<b>Cost</b>
Registration	\$ 250,00	€ 222,50
Domestication of Foreign Limited Liability Company	\$ 125,00	€ 111,25
Annual Registration (Company)	\$ 500,00	€ 445,00
<b>Municipal and other Authorities</b>	<b>Cost</b>	<b>Cost</b>
Articles of Incorporation	\$ 125,00	€ 111,25
Articles of Merger	\$ 150,00	€ 133,50
<b>Miscellaneous Association filings</b>	<b>Cost</b>	<b>Cost</b>
Surety Bonds	\$ 70,00	€ 62,30
Home Rule Charter/Optional Plan	\$ 70,00	€ 62,30
Land Bank formation	\$ 125,00	€ 111,25
Land Bank ancillary filing	\$ 70,00	€ 62,30
<b>Certification Fees</b>	<b>Cost</b>	<b>Cost</b>
Record searches listing the entity number, name, address, and file date	\$ 15,00	€ 13,35
Subsistence certificates evidencing status	\$ 40,00	€ 35,60
Plain copies	\$ 15,00	€ 13,35
Certified copies	\$ 55,00	€ 48,95
Engrossed certificates bearing the Secretary's seal	\$ 70,00	€ 62,30
<b>Uniform Commercial Code</b>	<b>Cost</b>	<b>Cost</b>
Financing Statement	\$ 84,00	€ 74,76
UCC-11 Information Request	\$ 12,00	€ 10,68
UCC-11 Copy Request	\$ 40,00	€ 35,60

Tabla 6.1. Trámites administrativos de registro de LLC exterior y sus tasas [66]

## 6.2. Exportación de medicamentos españoles

La Circular 1/ 2015 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>52</sup>, en temática de comercio exterior de medicamentos y ámbito de aplicación de la industria farmacéutica y entidades varias de distribución, tiene por objeto determinar los procedimientos y trámites para solicitar a la AEMPS la autorización de importación o exportación previa a los controles aduaneros y de comercio exterior de distintos tipos de productos farmacéuticos. La Circular 1/ 2015 recoge en sus anexos los modelos de solicitud correspondientes a cada procedimiento y tipo de producto farmacéutico [81,82].

La Circular 1/ 2015 establece que, tanto para la importación como la exportación, los productos farmacéuticos involucrados en el proceso deben estar registrados en España, así como debe estarlo también el laboratorio farmacéutico que realice la operación [82].

En lo referente a la exportación de medicamentos terminados y registrados en España (el caso de *Sativex* y este proyecto), la Circular 1/ 2015 establece que la exportación de los medicamentos terminados será notificada a la AEMPS por el laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento, el laboratorio farmacéutico fabricante o el almacén distribuidor. Esta notificación será al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, a través de LABOFAR<sup>53</sup> y de acuerdo con el modelo de notificación de exportación de medicamentos (Figura 6.1), que se encuentra en el Anexo VI del documento. Esta notificación deberá realizarse para cada una de las operaciones de exportación e incluyendo cada uno de los medicamentos a exportar, su número de unidades y fechas de fabricación y caducidad [82].

La notificación deberá ir acompañada de un Certificado de Liberación<sup>54</sup> firmado por el director técnico o el departamento de garantía de calidad de la empresa exportadora. Liberar una partida de medicamentos consiste en comprobar que el lote cumple los parámetros que su registro como medicamento certifica y, por tanto, dar garantía la empresa de la calidad del producto y que éste se encuentra en las condiciones correctas y por tanto puede ser distribuido con seguridad y calidad [82].

---

<sup>52</sup> La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la agencia del gobierno dependiente del Ministerio de Sanidad de España responsable de la regulación medicamentos y otros productos sanitarios.

<sup>53</sup> LABOFAR es la aplicación informática por medio de la cual se realiza la notificación de exportación a la AEMPS.

<sup>54</sup> El Certificado de Liberación es requisito indispensable tanto para exportar un lote de medicamentos como para poder retirarlos de la aduana de importación. Por este motivo, la filial cuenta también con un director técnico que libere los productos a su llegada a Estados Unidos.

<b>ANEXO VI</b> <b>Notificación de Exportación de Medicamentos de Uso Humano registrados en España, sus Productos Intermedios y/o sus graneles</b>		
<b>Destinatario</b> Departamento de Inspección y Control de Medicamentos		
<b>Datos del Notificante (marcar lo que proceda)</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> Titular de autorización de comercialización <input type="checkbox"/> Laboratorio farmacéutico <input type="checkbox"/> Almacén mayorista		
Nombre		
Número de Registro		
Nº de Autorización <sup>1</sup>		
<sup>1</sup> Nº de Autorización de Laboratorio o Almacén mayorista, según proceda		
<b>Aduana de salida</b>		
<b>País de destino</b>		
<b>Datos del importador</b>		
Nombre		
Dirección		
<b>Datos del medicamento (marcar lo que proceda)</b>		
<input type="checkbox"/> Medicamento	<input type="checkbox"/> Producto intermedio	<input type="checkbox"/> Producto a granel
Nombre <sup>1</sup>		
Principio activo <sup>2</sup>		
Nº de Registro		
Código Nacional		
<sup>1</sup> Nombre del medicamento (incluida dosificación/unidad); <sup>2</sup> DOE/DCI; <sup>4</sup> si procede.		
<b>Forma farmacéutica</b>		
Presentación		
Nº lote a exportar		
Fecha caducidad		
Cantidad		
Fecha y firma del Director Técnico		

Figura 6.1. Modelo de notificación de exportación de medicamentos [82]

### 6.3. Proceso de Desarrollo y Aprobación de medicamentos en E.E.U.U.

El proceso de desarrollo y aprobación de medicamentos en Estados Unidos está regulado por la *Food & Drugs Administration* (FDA). La FDA cuenta con un centro propio de evaluación de medicamentos: el CDER (*Center for Drug Evaluation and Research*) o Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos. Este organismo evalúa los nuevos medicamentos antes de que sean comercializados y asegura que éstos son efectivos, seguros y que sus beneficios para la salud son mayores que sus riesgos conocidos. El CDER también proporciona a médicos y pacientes la información necesaria para un uso correcto y beneficioso del medicamento.

Las compañías farmacéuticas con intención de comercializar un medicamento en Estados Unidos deben someterlo primero a ensayos clínicos y otras pruebas que determinen su seguridad y su beneficio real en la salud de los pacientes. La evidencia de estas pruebas se envía al CDER para justificar

la seguridad y eficiencia del medicamento. Un equipo profesional de médicos, estadísticos, químicos y farmacéuticos realiza una revisión de los datos y resultados de las pruebas aportadas por la compañía farmacéutica para comprobar la calidad, seguridad y efectividad del medicamento. Si esta revisión independiente establece que los beneficios para la salud son mayores que sus riesgos conocidos, el medicamento es aprobado para su comercialización y uso en Estados Unidos.

El proceso completo de desarrollo y aprobación de medicamentos en Estados Unidos y las distintas fases que lo componen pueden consultarse en el apartado de medicamentos de la página web de la FDA ([www.fda.gov/Drugs](http://www.fda.gov/Drugs)).

#### **6.4. Proceso de Desarrollo y Aprobación de *Sativex* en E.E.U.U.**

GW Pharmaceuticals está desarrollando durante 2015 la última fase de investigación y ensayos clínicos con la FDA para la evaluación de la eficacia y seguridad de *Sativex* en el tratamiento de la espasticidad por esclerosis múltiple. La conclusión y resultado de esta fase de investigación y evaluación de *Sativex* con la FDA se espera para principios de 2016.

Las revisiones y evaluaciones de NCEs<sup>55</sup> (*New Chemical Entities*) o Nuevas Entidades Químicas es un proceso habitual para la FDA. Sin embargo, *Sativex* contiene un extracto botánico complejo. En cuanto a las perspectivas de la aprobación de *Sativex* para su comercialización y uso en Estados Unidos, la FDA emitió en 2005 un guía titulada “*Guidance to Industry: Botanical Drug Products*”. Esta guía ofrece orientación a la industria farmacéutica sobre el proceso a seguir para desarrollar un medicamento de prescripción derivado de materiales botánicos complejos, como es el caso de los cannabinoides como *Sativex*.

Desde la publicación de esta guía, la FDA ha aprobado ya dos productos de esta índole, y *Sativex* se encuentra en la última fase de investigación y evaluación previa a la aprobación para su comercialización y uso en Estados Unidos. Los procesos de evaluación y aprobación de medicamentos y terapias cannabinoides por la FDA han sido objeto de declaraciones de diversas autoridades federales de Estados Unidos y pronostican un buen resultado para las evaluaciones de *Sativex*.

La Oficina de Política Nacional de Control de Medicamentos de la Casa Blanca (*White House Office of National Drug Control Policy*), en su página web oficial ([www.whitehouse.gov](http://www.whitehouse.gov)), reconoce y aprueba el uso medicinal de componentes aislados de la planta de cannabis y otros compuestos sintéticos relacionados y hace referencia específica de *Sativex* como un medicamento que se encuentra actualmente en la última fase de ensayos clínicos con la FDA.

---

<sup>55</sup> Las NCEs (*New Chemical Entities*) o Nuevas Entidades Químicas son aquellos medicamentos compuestos por moléculas sintéticas, es decir, moléculas combinadas que no se encuentran en el estado natural de los elementos.

En su informe titulado “*Reducing the U.S. Demand for Illegal Drugs*”, el *Caucus*<sup>56</sup> del Senado estadounidense para el Control Internacional de Narcóticos sostiene que el desarrollo de terapias y medicamentos a base de cannabis, a través de un proceso aprobado y regulado por la FDA, es una ruta eficiente y beneficiosa de investigación y desarrollo sanitario y hace referencia a *Sativex* como un producto prometedor actualmente en la fase final de pruebas y evaluaciones de la FDA para su comercialización y uso aprobados en los Estados Unidos.

Por su parte, la DEA (*Drug Enforcement Administration*) o Administración para la Lucha contra las Drogas, en su informe titulado “*The DEA Position on Marijuana*”, expresa su conformidad y apoyo con las investigaciones en cursos sobre posibles usos medicinales y terapéuticos de los ingredientes activos del cannabis, haciendo especial referencia a *Sativex*.

## 6.5. Resultados del análisis de Viabilidad Legal

En este capítulo se ha analizado la viabilidad legal del proyecto, atendiendo al marco legal de los procesos incurridos en el registro y constitución de la filial en Estados Unidos, la exportación de medicamentos españoles, el registro y aprobación de medicamentos en Estados Unidos y la aprobación de comercialización y uso de *Sativex* en Estados Unidos.

El registro y constitución de la filial contemplaría la legalidad vigente si fueran presentados todos los documentos y trámites administrativos requeridos por el Departamento de Estado de Pennsylvania. El proceso medio de registro y constitución de una LLC extranjera en el Estado de Pennsylvania es de 5 días y su coste habitual es de 2.377,19 €. El registro del nombre de la filial como “Almirall US Ltd.” contempla la normativa vigente puesto que contiene “Ltd.” (abreviatura de *Limitedo*) en última posición.

La normativa referente a la exportación de medicamentos españoles no presentaría problemas para su cumplimiento por parte de Almirall y la filial, puesto que tanto *Sativex* como Almirall están registrados convenientemente en España. En cuanto al proceso de notificación de exportación y de liberación del producto para su exportación, éste se realizaría como ya se hace de forma habitual para exportar *Sativex* a los países donde ya se comercializa.

Por otro lado, la conclusión y resultado de la fase de investigación y evaluación de *Sativex* con la FDA se espera para principios de 2016, cuando recibiría la aprobación para su comercialización y uso terapéutico en Estados Unidos. Además, *Sativex* cuenta con buena imagen en el país, por lo que se espera que su proceso de aprobación sea satisfactorio.

---

<sup>56</sup> En Estados Unidos, un *Caucus* es una reunión de los miembros de un cuerpo legislativo que comparten ideas. Los participantes de un *Caucus* son generalmente miembros de un mismo partido político o de una organización ideológica mayor.

## Capítulo 7. Viabilidad Económica

En este capítulo se analiza la viabilidad económica y rentabilidad del proyecto, atendiendo al coste de la inversión inicial de constitución de la filial, la estimación de la cuenta de resultados de la filial para 5 años de ejercicio económico y el análisis de la rentabilidad del negocio de la filial y de la inversión inicial de la matriz.

### 7.1. Coste de la inversión inicial

La inversión inicial para constituir la filial Almirall US Ltd. sería financiada por la matriz Almirall. El canon por beneficios a pagar a la matriz en concepto de devolver la inversión inicial de constitución de la filial se establecería en el 8,5% del EBITDA de la filial. La matriz recuperaría la inversión dentro de los 5 años de operación contemplados en este estudio, además de obtener beneficios considerables. La Tabla 7.1 detalla el coste total de la inversión inicial de constitución de Almirall US Ltd, que ascendería a 137.382,50€.

- El coste de alquiler de oficina corresponde a los dos meses de fase previa de constitución de la filial (sección 5.1) y su importe mensual se detalla en la sección 4.5.
- El coste de registro de la filial se detalla en el apartado 5.1.1.
- El coste de mobiliario, equipos y recursos de la oficina se detalla en el apartado 4.4.1.
- El coste de acondicionamiento de la oficina y los espacios de trabajo se detalla en el apartado 5.1.2.

Concepto	Coste Total
Alquiler de oficina	€ 4.984,00
Registro de Almirall US Ltd.	€ 2.377,19
Mobiliario, equipos y recursos de la oficina	€ 120.421,31
Acondicionamiento de la oficina y espacios de trabajo	€ 9.600,00
<b>Coste total de la inversión inicial</b>	<b>€ 137.382,50</b>

Tabla 7.1. Coste total de la inversión inicial de constitución de Almirall US Ltd.

## 7.2. Cuenta de resultados Almirall US Ltd.

La Tabla 7.2 muestra la estimación de la Cuenta de Resultados de Almirall US Ltd. para los 5 años de operación durante los cuales se espera recuperar la inversión inicial realizada por la matriz.

CUENTA DE RESULTADOS	2016	2017	2018	2019	2020
<b>Ingresos por ventas</b>					
unidades vendidas	16786	21455	25197	30310	36560
precio venta Sativex	€ 520,00	€ 520,00	€ 520,00	€ 520,00	€ 520,00
<b>Ingresos por ventas</b>	<b>€ 8.728.720,00</b>	<b>€ 11.156.600,00</b>	<b>€ 13.102.440,00</b>	<b>€ 15.761.200,00</b>	<b>€ 19.011.200,00</b>
<b>Costes variables (70%)</b>					
de producto (15%)	€ 1.309.308,00	€ 1.673.490,00	€ 1.965.366,00	€ 2.364.180,00	€ 2.851.680,00
de marketing (30%)	€ 2.618.616,00	€ 3.346.980,00	€ 3.930.732,00	€ 4.728.360,00	€ 5.703.360,00
de comercialización (25%)	€ 2.182.180,00	€ 2.789.150,00	€ 3.275.610,00	€ 3.940.300,00	€ 4.752.800,00
<b>Total Costes variables</b>	<b>€ 6.110.104,00</b>	<b>€ 7.809.620,00</b>	<b>€ 9.171.708,00</b>	<b>€ 11.032.840,00</b>	<b>€ 13.307.840,00</b>
<b>Margen Bruto de producto (30%)</b>	<b>€ 2.618.616,00</b>	<b>€ 3.346.980,00</b>	<b>€ 3.930.732,00</b>	<b>€ 4.728.360,00</b>	<b>€ 5.703.360,00</b>
<b>Costes fijos</b>					
Salarios de personal	€ 2.426.670,00	€ 2.426.670,00	€ 2.426.670,00	€ 2.426.670,00	€ 2.426.670,00
Alquiler de oficina	€ 29.904,00	€ 29.904,00	€ 29.904,00	€ 29.904,00	€ 29.904,00
Administración	€ 11.700,00	€ 11.700,00	€ 11.700,00	€ 11.700,00	€ 11.700,00
<b>Total Costes fijos</b>	<b>€ 2.468.274,00</b>	<b>€ 2.468.274,00</b>	<b>€ 2.468.274,00</b>	<b>€ 2.468.274,00</b>	<b>€ 2.468.274,00</b>
<b>EBITDA</b>	<b>€ 150.342,00</b>	<b>€ 878.706,00</b>	<b>€ 1.462.458,00</b>	<b>€ 2.260.086,00</b>	<b>€ 3.235.086,00</b>
<b>canon por beneficios (8,5% ebitda)</b>	<b>€ 12.779,07</b>	<b>€ 74.690,01</b>	<b>€ 124.308,93</b>	<b>€ 192.107,31</b>	<b>€ 274.982,31</b>
<b>EBITDA final Almirall US Ltd.</b>	<b>€ 137.562,93</b>	<b>€ 804.015,99</b>	<b>€ 1.338.149,07</b>	<b>€ 2.067.978,69</b>	<b>€ 2.960.103,69</b>

Tabla 7.2. Cuenta de Resultados de Almirall US Ltd.

- Las unidades vendidas de *Sativex* se estiman en la sección 5.3.
- El precio de venta de *Sativex* se estima en la sección 4.6.
- Los costes variables de producto se estiman en la sección 5.2.1. y representan el 15% de los ingresos.
- Los costes variables de marketing se estiman en el apartado 5.2.2. y representan el 30% de los ingresos.
- Los costes variables de comercialización en concepto de comisiones de ventas de los visitadores médicos se estiman en el apartado 5.2.2. y representan el 25% de los ingresos.
- El margen bruto de venta de *Sativex* se estima en el apartado 5.2.2 y representa el 30% de los ingresos.
- Los costes fijos de salarios de personal se estiman en el apartado 4.2.2.
- Los costes fijos de alquiler de oficina se estiman en la sección 4.5.

- Los costes de administración se establecen en concepto de material de oficina y las reparaciones o sustituciones por deterioro de los equipos y ascienden a 11.700€ anuales. Se estiman 200€ de material y consumibles de oficina personales (200€ por empleado de la filial) y 2000€ de material y consumibles de oficina comunes. Se estiman 200€ anuales por empleado de la filial en concepto de reparación o sustitución de los equipos informáticos y electrónicos por deterioro de los mismos y 500€ anuales en concepto de los equipos comunes.
- El canon por beneficios a pagar a la matriz Almirall en concepto de devolver la inversión inicial de constitución de la filial se estima en la sección 7.1 y se establece en el 8,5% del EBITDA de la filial.

### 7.3. Rentabilidad del proyecto

La filial Almirall US Ltd. operaría un negocio rentable con resultados financieros positivos durante los 5 años de operación considerados en el proyecto. El crecimiento de los ingresos por venta de Sativex sería acelerado debido a la estimación de la penetración del producto en el mercado (sección 5.3). Los costes fijos se mantendrían estables, por lo que su porcentaje respecto a los ingresos decrecería del 28% en 2016 al 13% en 2020. Este factor impulsaría también una reducción en la relevancia de los costes generales respecto a los ingresos, que descenderían del 98% en 2016 a 83% en 2020. Esta reducción en la relevancia de los costes supondría impulsar los beneficios de Almirall US Ltd, así como el importe del canon por beneficios a pagar a la matriz Almirall en concepto de devolver la inversión inicial de constitución de la filial. Para 2020, Almirall US Ltd. ingresaría 19 millones de euros anuales, de los cuales obtendría un beneficio bruto o EBITDA de aproximadamente 3 millones de euros, lo que supondría una rentabilidad del negocio de más del 15%, y un crecimiento anual de ingresos del 20% respecto a 2019. La Tabla 7.3 muestra un resumen de la Cuenta de Resultados estimada de Almirall US Ltd. para los 5 años contemplados en este estudio, así como indicadores económicos de la evolución financiera de las operaciones.

CUENTA DE RESULTADOS	2016	2017	2018	2019	2020
<b>Ingresos por ventas</b>	€ 8.728.720,00	€ 11.156.600,00	€ 13.102.440,00	€ 15.761.200,00	€ 19.011.200,00
<b>Total Costes variables</b>	€ 6.110.104,00	€ 7.809.620,00	€ 9.171.708,00	€ 11.032.840,00	€ 13.307.840,00
<b>Total Costes fijos</b>	€ 2.468.274,00	€ 2.468.274,00	€ 2.468.274,00	€ 2.468.274,00	€ 2.468.274,00
<b>EBITDA</b>	€ 150.342,00	€ 878.706,00	€ 1.462.458,00	€ 2.260.086,00	€ 3.235.086,00
<b>canon por beneficios (8,5%)</b>	€ 12.779,07	€ 74.690,01	€ 124.308,93	€ 192.107,31	€ 274.982,31
<b>EBITDA final</b>	€ 137.562,93	€ 804.015,99	€ 1.338.149,07	€ 2.067.978,69	€ 2.960.103,69
<b>beneficio/ingresos</b>	1,58%	7,21%	10,21%	13,12%	15,57%
<b>crecimiento ingresos</b>		27,81%	17,44%	20,29%	20,62%
<b>crecimiento beneficios</b>		484,47%	66,43%	54,54%	43,14%
<b>costes fijos/ingresos</b>	28,28%	22,12%	18,84%	15,66%	12,98%
<b>crecimientos costes fijos/ingresos</b>		-21,76%	-14,85%	-16,87%	-17,10%
<b>costes/ingresos</b>	98,28%	92,12%	88,84%	85,66%	82,98%
<b>crecimiento costes/ingresos</b>		-6,26%	-3,57%	-3,58%	-3,13%

Tabla 7.3. Rentabilidad e indicadores económicos de Almirall US Ltd.

La inversión inicial para constituir la filial Almirall US Ltd. sería financiada por la matriz Almirall S.A. El canon por beneficios a pagar a la matriz en concepto de devolver la inversión inicial de constitución de la filial se establecería en el 8,5% del EBITDA de la filial. La matriz recuperaría la inversión dentro de los 5 años de operación contemplados en este estudio, además de obtener beneficios considerables. El coste total de la inversión inicial de constitución de Almirall US Ltd, detallado en la sección 7.1, ascendería a 137.382,50€ y supondría la deuda de Almirall US Ltd. a devolver a Almirall S.A. La deuda quedaría saldada al cierre del tercer ejercicio (2018), momento a partir del cual el canon por beneficios pagado por Almirall US Ltd. en concepto de devolver la inversión inicial generaría beneficios a la matriz Almirall S.A. Al cierre del quinto ejercicio (2020), la rentabilidad de la inversión de Almirall S.A. sería de casi el 500%. La Tabla 7.4 detalla la amortización de la deuda por parte de Almirall US Ltd. y la rentabilidad de la inversión para Almirall S.A.

<b>Almirall US Ltd.</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
<b>EBITDA</b>	€ 150.342,00	€ 878.706,00	€ 1.462.458,00	€ 2.260.086,00	€ 3.235.086,00
<b>canon por beneficios (8,5% ebitda)</b>	€ 12.779,07	€ 74.690,01	€ 124.308,93	€ 192.107,31	€ 274.982,31
<b>Almirall S.A.</b>					
<b>posición de la deuda al inicio</b>	-€ 137.382,50	-€ 124.603,43	-€ 49.913,42	€ 74.395,51	€ 266.502,82
<b>amortización de la deuda (canon)</b>	€ 12.779,07	€ 74.690,01	€ 124.308,93	€ 192.107,31	€ 274.982,31
<b>posición de la deuda al cierre</b>	-€ 124.603,43	-€ 49.913,42	€ 74.395,51	€ 266.502,82	€ 541.485,13
<b>rentabilidad de la inversión (% recuperado)</b>	<b>9%</b>	<b>64%</b>	<b>154%</b>	<b>294%</b>	<b>494%</b>

Tabla 7.4. Amortización de la deuda de Almirall US Ltd. y rentabilidad de la inversión para Almirall S.A.

## 7.4. Resultados del análisis de Viabilidad Económica

En este capítulo se ha analizado la viabilidad económica y rentabilidad del proyecto, atendiendo al coste de la inversión inicial de constitución de la filial, la estimación de la cuenta de resultados de la filial para 5 años de ejercicio económico y el análisis de la rentabilidad del negocio de la filial y de la inversión inicial de la matriz.

La estimación de la Cuenta de Resultados de Almirall US Ltd. muestra unos resultados financieros positivos durante los 5 años de operación considerados en el proyecto y una progresión de crecimiento de las ventas y de los ingresos acelerada. Sin embargo, estos resultados dependerían de la demanda de Sativex y de los costes variables y fijos. Estos parámetros corresponden a estimaciones, por lo que podrían variar y alterar la Cuenta de Resultados.

La estimación de la amortización de la deuda, correspondiente a la inversión inicial de 137.382,50€ por parte de Almirall S.A., también es positiva (amortización total al cierre del tercer ejercicio y rentabilidad del 500% al cierre del quinto ejercicio). Sin embargo, estas estimaciones también

dependen de parámetros estimados que podrían variar. Por lo tanto, el canon del 8,5% de los beneficios a pagar por Almirall US Ltd. en concepto de devolver el coste de la inversión inicial y generar rentabilidad para la matriz Almirall S.A., podría ser revisado en función de los parámetros financieros reales para así ajustarse a la amortización de la deuda dentro de los 5 años e incluso a un nivel de rentabilidad de la inversión deseado.

Por lo tanto, se considera económicamente viable el proyecto mientras los parámetros relativos a la Cuenta de Resultados no varíen en gran medida y por tanto no se vean alterados de forma considerable los resultados financieros de la filial.

## Capítulo 8. Conclusiones

En este capítulo se presentan las conclusiones a las que se ha llegado una vez realizado el estudio de viabilidad de establecer la filial comercial de Almirall en Estados Unidos, así como las conclusiones personales de su realización, los desvíos respecto a la planificación inicial y las mejoras o ampliaciones que podrían realizarse del presente TFG.

El presente Trabajo de Fin de Grado (TFG) consiste en la realización de un estudio para determinar la viabilidad de establecer una filial comercial propia de la compañía farmacéutica española Almirall en el mercado de Estados Unidos. Se considera que se han alcanzado los objetivos del presente TFG puesto que, desde un punto de vista teórico, se ha presentado un modelo de constitución y operación de la filial que, con *Sativex* como primer producto de acceso al mercado, permitiría a Almirall establecer un negocio rentable en el país y dar entrada en el futuro a nuevos medicamentos de dermatología.

Para llevar a cabo el presente TFG se ha realizado un análisis previo del entorno, así como de los aspectos de viabilidad técnica, operacional, legal y económica de establecer la filial. Se ha determinado que la constitución y operación de la filial es viable por los siguientes motivos:

- Técnicamente, los recursos de personal, equipos informáticos, espacios de trabajo e infraestructura de las oficinas de la filial se consideran alcanzables puesto que son similares a los de la empresa matriz Almirall y su coste se ajusta a las dimensiones del proyecto. En cuanto a *Sativex*, Almirall considera la estimación de su precio de venta en Estados Unidos objetiva y conservadora.
- Operacionalmente, el proyecto es viable en cuanto a que Almirall ya ha realizado otros procesos de internacionalización similares con anterioridad. En cuanto a las operaciones de negocio entre la matriz y la filial, éstas definen con claridad las obligaciones y límites operativos de cada una. Finalmente, *Sativex* tendría una estructura de costes que refleja aproximadamente la realidad de la industria farmacéutica y la estimación de su demanda en el mercado estadounidense se considera cuidadosa y conservadora.
- Legalmente, los requisitos técnicos de registro y constitución de la filial y las operaciones de exportación e importación de *Sativex* son viables, ya que Almirall ya los cumple en sus operaciones con las otras filiales del grupo. En cuanto a *Sativex*, recibiría aprobación por parte de la FDA, por lo que sería legal su comercialización y uso terapéutico en Estados Unidos.
- Económicamente, los resultados estimados de operación de la filial son positivos y muestran indicadores financieros prometedores, por lo que la rentabilidad del proyecto es alta para la filial. Por otro lado, la rentabilidad del proyecto también es alta para la matriz, que recuperaría los costes de inversión inicial, conseguiría una rentabilidad cercana al 500% y obtendría importantes beneficios derivados de la actividad económica de la filial. El proyecto se considera económicamente viable mientras las estimaciones de demanda, precio de venta, costes de

producto, marketing y comisiones de los vendedores no difieren considerablemente una vez implementada la filial.

El presente TFG ha sido realizado bajo la supervisión de un tutor de Almirall y con la colaboración de distintos empleados de la empresa por medio de entrevistas personales. A continuación se detallan los cargos dentro de Almirall de los principales colaboradores del presente TFG:

- Director financiero de la filial de Canadá.
- Director de comercio internacional.
- Responsable de Market Access de *Sativex*.

Los usuarios a quienes se dirige el resultado y conclusiones del presente TFG son los miembros de los siguientes departamentos de Almirall:

- *Corporate Project Management Dpt.*, o Departamento de Gestión de Proyectos Corporativos.
- *International Trade Dpt.*, o Departamento de Comercio Internacional.
- *Global Supply Planning & Distribution Dpt.*, o Departamento de Planificación Global de Suministro y Distribución.
- *Global Market Acces & Pricing Dpt.*, o Departamento Global de Market Access y Pricing.
- Consejo Directivo de la compañía.

El presente TFG es, sin embargo, un proyecto de carácter académico y, aunque guiado por la empresa y con la colaboración de varios de sus empleados, Almirall ya cuenta con los departamentos y recursos destinados a desarrollar estudios de este tipo, los cuales ya se están llevando a cabo..

## 8.1. Conclusiones personales

A nivel personal, realizar el presente TFG ha sido enriquecedor. Su consecución me ha permitido relacionarme con otros departamentos de la empresa, profundizar en las características de la industria farmacéutica y en las operaciones, procesos de planificación y consolidación financiera de las empresas con filiales internacionales.

El presente TFG me ha permitido profundizar en la mayoría de aspectos de la industria farmacéutica. Este sector es muy particular y distinto del resto y algunas de sus características han sido complicadas de asimilar. Sin embargo, he tenido la oportunidad de contar con la colaboración de profesionales del sector que han aclarado mis dudas y guiado en la realización del trabajo.

## 8.2. Desvíos de Planificación

Durante el desarrollo del presente TFG se han modificado diversos aspectos relacionados con la metodología del mismo. Estas modificaciones se han realizado por sugerencia de los colaboradores internos de Almirall y a causa de las dificultades de búsqueda de información pública, demoras de tiempo o nuevos puntos de vista tomados en consideración durante la consecución del trabajo. La Tabla 8.1 muestra los desvíos de la planificación previa del TFG acontecidos durante su consecución.

Nombre de la tarea	h
<b>TRABAJO FIN DE GRADO</b>	<b>503</b>
<b>Preparación del informe previo</b>	<b>48</b>
Introducción del tema	8
Definición de objetivos	24
Estudio de viabilidad del TFG	16
<b>Preparación de la memoria</b>	<b>395</b>
Estudio del estado del arte	120
Constitución de la filial en EEUU	275
Viabilidad técnica	150
Viabilidad operacional	50
Viabilidad legal	25
Viabilidad económica	50
<b>Documentación</b>	<b>60</b>
Redacción de la memoria de TFG	40
Preparación del material para la defensa del TFG	20

Tabla 8.1. Desvíos de la planificación previa del TFG

En un primer momento fue complicado definir los objetivos del trabajo y cómo iba a realizarse sin acceder a información confidencial. El principal desvío fue la viabilidad técnica, ya que es muy detallada y ha englobado información de los otros aspectos de viabilidad, que se han visto reducidos en su duración de realización. Finalmente, los desvíos de la planificación inicial han supuesto un incremento del total de horas de realización del presente TFG, que ha aumentado hasta las 503 horas de trabajo.

## 8.3. Mejoras y ampliación

El presente TFG presenta, desde un punto de vista teórico y aproximado, un modelo de constitución y operación de la filial que, con *Sativex* como primer producto de acceso al mercado,

permitiría a Almirall establecer un negocio rentable en el país y dar entrada en el futuro a nuevos medicamentos de dermatología.

El carácter público de la información así como los cálculos aproximados de los parámetros financieros del trabajo lo hacen un trabajo abstracto. Éste podría ser más exacto de tratar con información confidencial y real. Sin embargo, muchas estimaciones, que han sido consensuadas con los colaboradores internos de Almirall, dependen de factores externos a la empresa, como el precio o la demanda de *Sativex* en Estados Unidos, por lo que este proyecto no podría operar con datos reales aún con el uso de información confidencial, aunque conseguiría estimaciones más aproximadas.

Por otro lado, un proyecto real de esta envergadura se desarrollaría conjuntamente entre diversos departamentos de la empresa, además de contar con ayuda de una o varias consultoras especializadas en aspectos técnicos, operacionales, legales y económicos no solamente de la industria farmacéutica sino también del mercado estadounidense y del comercio internacional extracomunitario.

## Glosario

**AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**AMA:** *American Medical Association*; Asociación Médica Americana.

**API:** *Active Pharmaceutical Ingredient*; principio activo.

**BAII:** Beneficio Antes de Intereses e Impuestos (EBIT, *Earnings Before Interest and Taxes*).

**BAIIDA:** Beneficio Antes de Intereses, Impuestos, Depreciaciones y Amortizaciones (EBITDA, *Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization*).

**BEA:** *Bureau of Economic Analysis*; Oficina de Análisis Económico.

**BI:** *Business Intelligence*; Inteligencia Empresarial.

**CDER:** *Center for Drug Evaluation and Research*; Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos.

**CIP:** *Cost and Insurance Paid to*; Coste y Seguro Pagado hasta.

**CNMV:** Comisión Nacional del Mercado de Valores.

**CPI:** *Consumer Price Index*; Índice de Precios al Consumo.

**DEA:** *Drug Enforcement Administration*; Administración para la Lucha contra las Drogas.

**EADA:** Escuela de Alta Dirección y Administración.

**EBIT:** *Earnings Before Interest and Taxes*; Beneficio Antes de Intereses e Impuestos (BAII).

**EBITDA:** *Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization*; Beneficio Antes de Intereses, Impuestos, Depreciaciones y Amortizaciones.

**EM:** Esclerosis Múltiple (MS, *Multiple Sclerosis*).

**EPOC:** Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

**ERP:** *Enterprise Resource Planning*; Planificación de Recursos Empresariales.

**EU28:** *European Union 28 members*; Unión Europea 28 miembros.

**FDA:** *Food & Drug Administration*; Agencia de Alimentos y Medicamentos.

**FMI:** Fondo Monetario Internacional (IMF, *International Monetary Fund*).

**FOB:** *Free on Board*; Libre a Bordo.

**FOGASA:** Fondo de Garantía Salarial.

**GDP:** *Gross Domestic Product*; Producto Interior Bruto.

**I+D:** Investigación y Desarrollo (*R&D, Research and Development*).

**ICEX:** Instituto de Comercio Exterior de España.

**IMF:** *International Monetary Fund*; Fondo Monetario Internacional.

**IPC:** Índice de Precios al Consumo (*CPI, Consumer Price Index*).

**LLC:** *Limited Liability Company*; Sociedad de Responsabilidad Limitada.

**MS:** *Multiple Sclerosis*; Esclerosis Múltiple.

**NCE:** *New Chemical Entity*; Nueva Entidad Química.

**OCDE:** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (*OECD, Organisation for Economic Co-operation and Development*).

**OECD:** *Organisation for Economic Co-operation and Development*; Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).

**OMS:** Organización Mundial de la Salud (*WHO, World Health Organization*).

**OTC:** *Over the Counter*; en el mostrador.

**P&L:** *Profit and Loss Statement*; Cuenta de Pérdidas y Ganancias.

**PA:** Pennsylvania.

**PBM:** *Pharmacy Benefit Management*; Gestor de Beneficio Farmacéutico.

**PIB:** Producto Interior Bruto (*GDP, Gross Domestic Product*).

**R&D:** *Research & Development*; Investigación y Desarrollo.

**TFG:** Trabajo Fin de Grado.

**TTIP:** *Transatlantic Trade and Investment Partnership*; Acuerdo Transatlántico de Comercio e Inversiones.

**WAC:** *Wholesaler Acquisition Cost*; Coste de Adquisición del Distribuidor.

**WHO:** *World Health Organization*; Organización Mundial de la Salud (OMS).

## Referencias

- [1] Página web de Almirall. <http://www.almirall.es/es/>
- [2] El Global, viernes 3 de enero de 2014. Almirall refuerza su apuesta estratégica de internacionalización al comprar Aqua. <http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-01-03/industria-farmaceutica/almirall-refuerza-su-apuesta-estrategica-de-internacionalizacion-al-comprar-aqua/pagina.aspx?idart=801311>
- [3] Página web de Vademecum. <http://www.vademecum.es/>
- [4] Página web de GW Pharmaceuticals. <http://www.gwpharm.com/>
- [5] Página web de Ironwood Pharmaceuticals. <https://www.ironwoodpharma.com/>
- [6] Página web de la Unión Europea. [http://europa.eu/index\\_en.htm](http://europa.eu/index_en.htm)
- [7] Página web de Forest Laboratories. <http://www.frx.com/>
- [8] Página web de Janssen Pharmaceuticals. <http://www.janssenpharmaceuticalsinc.com/>
- [9] Página web de Johnson & Johnson. <http://www.jnj.com/>
- [10] Expansión, domingo 11 de enero de 2015. La farmacéutica Almirall se propone doblar su tamaño en sólo cinco años. <http://www.expansion.com/2015/01/11/empresas/industria/1420973519.html>
- [11] El Periódico, martes 24 de febrero de 2015. Almirall, lista para crecer. <http://www.elperiodico.com/es/noticias/economia/almirall-lista-para-crecer-3962143>
- [12] Cinco Días, lunes 20 de abril de 2015. Entrevista a Jorge Gallardo, presidente de Almirall “Estamos mirando adquisiciones en Europa y EE UU”. [http://cincodias.com/cincodias/2015/04/17/empresas/1429298217\\_521634.html](http://cincodias.com/cincodias/2015/04/17/empresas/1429298217_521634.html)
- [13] Página web de AstraZeneca. <http://www.astrazeneca.com/Home>
- [14] Página web de la FDA, United States Food & Drugs Administration. <http://www.fda.gov/>
- [15] Blog de EADA Business School Barcelona. EADA View, Viernes 8 de febrero de 2015. Entrevista a Luciano Conde, Director General de Almirall. <blogs.eada.edu/2013/02/08/entrevista-a-luciano-conde-director-general-de-almirall/>
- [16] Página web de EADA Business School Barcelona. <http://www.eada.edu/en>
- [17] Página web de Compass Strategic Consulting. <http://www.compass-grp.com/company/bios/>
- [18] Página web de la Bolsa de Madrid. <http://www.bolsamadrid.es/esp/aspx/Portada/Portada.aspx>

- [19] Página web de Amazon España. <http://www.amazon.es/>
- [20] Página web de Microsoft Office. <https://products.office.com/es-es/home>
- [21] Página web de Experteer. Comparador salarial. [http://www.experteer.es/salary\\_calculator](http://www.experteer.es/salary_calculator)
- [22] Página web de la Seguridad Social de España. Bases y tipos de cotización 2015. [http://www.seg-social.es/Internet\\_1/Trabajadores/CotizacionRecaudaci10777/Basesytiposdecotiza36537/index.htm](http://www.seg-social.es/Internet_1/Trabajadores/CotizacionRecaudaci10777/Basesytiposdecotiza36537/index.htm)
- [23] Guía País de Estados Unidos. Elaborado por la Oficina Económica y Comercial de España en Washington. Actualizado a julio 2012. Secretaría de Estado de Comercio.
- [24] Informe Económico y Comercial de Estados Unidos. Elaborado por la Oficina Económica y Comercial de España en Washington. Actualizado a agosto 2014. Secretaría de Estado de Comercio.
- [25] Página web de United States Bureau of Economic Analysis. <http://bea.gov/>
- [26] Página web de United States Department of Commerce. <http://www.commerce.gov/>
- [27] Página web de United States Census Bureau. <https://www.census.gov/2010census/>
- [28] Página web de United States Trade Representative. <https://ustr.gov/>
- [29] Página web de Organization for Economic Co-operation and Development. <http://www.oecd.org/>
- [30] Página web de SelectUSA. <http://selectusa.commerce.gov/>
- [31] Página web de la Unión Europea, Eurostat, International trade in medicinals and pharmaceutical products. [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?International\\_trade\\_in\\_medicinal\\_and\\_pharmaceutical\\_products](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?International_trade_in_medicinal_and_pharmaceutical_products)
- [32] Página web de la Unión Europea; Trade, TTIP. [http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/index_en.htm)
- [33] The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) Regulatory Issues, EU Position on pharmaceutical products. <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/152471.htm>
- [34] Blog Foreign Trade 20. <http://foreigntrade20.com/2011/11/05/contratacion-sucursal-vs-filial-en-el-mercado-destino/>
- [35] Blog de BBVA, BBVA con tu empresa. <http://www.bbvacontuempresa.es/a/filial-o-sucursal-el-extranjero-ventajas-inconvenientes-cada-una>
- [36] Blog Pymes y Autónomos. <http://www.pymesautonomos.com/legalidad/el-concepto-de-filial-de-una-empresa>
- [37] Blog Nostrum. <http://www.nostrum.es/blog/2011/04/15/modalidad-de-implantacion-en-el-extranjero-filial-vs-sucursal/>

- [38] Blog Aula Fácil. <http://www.aulafacil.com/cursos/I21467/empresa/marketing/marketing-internacional/filial-comercial>
- [39] PMLive, martes 28 de octubre de 2014. The pharma business environment in the US. [http://www.pmlive.com/pharma\\_intelligence/the\\_pharma\\_business\\_environment\\_in\\_the\\_us\\_607017](http://www.pmlive.com/pharma_intelligence/the_pharma_business_environment_in_the_us_607017)
- [40] Página web de la Organización Mundial de la Salud (*WHO, World Health Organization*). <http://www.who.int/>
- [41] Página web de IMS Health. <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>
- [42] OECD Health Statistics 2014. <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>
- [43] Practical Dermatology, mayo de 2010. What's Next for the US Dermatology Pharmaceutical Industry? <http://practicaldermatology.com/2010/05/whats-next-for-the-dermatology-pharmaceutical-industry/>
- [44] IBIS World, octubre de 2014. US Dermatology Market Research Report. <http://www.ibisworld.com/industry/dermatologists.html>
- [45] Nova Secta, octubre de 2009. Dermatology Opportunities for Mid-sized Pharmaceutical Companies in the US.
- [46] Harris Williams & Co., agosto de 2013. US Dermatology Market Overview.
- [47] DCAT Connect, abril de 2014. IMS Report Shows Recovery in US Pharmaceutical Market. <http://connect.dcat.org/blogs/patricia-van-arnum/2014/04/21/ims-report-shows-recovery-in-us-pharmaceutical-industry>
- [48] Atlas de la Esclerosis Múltiple, 2013. Federación Internacional de la Esclerosis Múltiple.
- [49] World Health Organization Project on Medicine Prices and Availability, mayo de 2011. The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain.
- [50] The Health Strategies Consultancy LLC, marzo de 2005. Understanding the U.S. Commercial Pharmaceutical Supply Chain
- [51] IMS Health, noviembre de 2014. Understanding the pharmaceutical value chain.
- [52] Almirall Resultados Anuales 2014, anunciados en Barcelona a 23 de febrero de 2015.
- [53] Almirall Resultados primer trimestre 2015, anunciados en Barcelona a 11 de mayo de 2015.
- [54] Hispanidad, lunes 11 de mayo de 2015. Almirall, de los hermanos Gallardo, depende ya en un 40% de su división de Dermatología. <http://www.hispanidad.com/almirall-de-los-hermanos-gallardo-depende-ya-en-un-40-de-su-division-de-dermatologia.html>

[55] El Economista, lunes 11 de mayo de 2015. Almirall multiplica por cuatro su beneficio en el primer trimestre, hasta 42,9 millones. <http://www.eleconomista.es/empresas-finanzas/noticias/6699288/05/15/Economia-Empresas-Almirall-multiplica-por-cuatro-su-beneficio-en-el-primer-trimestre-hasta-429-millones.html#.Kku8V9fnxkUkOLP>

[56] Página web de Aqua Pharmaceuticals. <http://www.aquapharm.com>

[57] El Economista, martes 17 de diciembre de 2013. <http://www.eleconomista.es/materias-primas/noticias/5399703/12/13/Almirall-compra-Aqua-Pharmaceuticals-EEUU-por-2378-millones-de-euros.html#.Kku8CRCNwnaQAhH>

[58] Presentación Corporativa no confidencial de AquaPharmaceuticals de Febrero de 2011.

[69] Presentación Corporativa no confidencial de AquaPharmaceuticals de Marzo de 2012.

[60] Farmanews, nota de prensa de martes 17 de diciembre de 2013. Almirall llega a un acuerdo para adquirir Aqua Pharmaceuticals, compañía estadounidense especialista en dermatología.  
[http://www.farmanews.com/Notas\\_de\\_prensa/V6751-](http://www.farmanews.com/Notas_de_prensa/V6751-)

[61] Blog US History, creado y administrado por la Independence Hall Association de Filadelfia.  
<http://www.ushistory.org/philly/phillyfirsts.html>

[62] American FactFinder, United States Census Bureau.  
<http://factfinder.census.gov/faces/tableservices/jsf/pages/productview.xhtml?src=bkmk>

[63] Página web de la American Medical Association. <http://www.ama-assn.org/ama>

[64] Página web de la Drexel University College of Medicine de Filadelfia.  
<https://www.drexelmed.edu/Home/ForProspectiveStudents/LifeinPhiladelphia.aspx>

[65] Penn State Dickinson School of Law, 2006. A Step by Step Guide to Forming a Limited Liability Company in Pennsylvania.

[66] Página web oficial del Departamento de Estado de Pennsylvania.  
<http://www.dos.pa.gov/Pages/default.aspx>

[67] Metrocuadrado, calculadora en línea de espacios de oficina y dimensiones.  
<http://www.metrocuadrado.com/calculadoras/espacios/>

[68] Página web de Muebles Oficina. <http://www.muebles-oficina.com>

[69] Loopnet, portal estadounidense de compra-venta y alquiler de espacios de oficina.  
<http://www.loopnet.com/>

[70] Publicación de precios oficiales de medicamentos en Austria.  
<http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/emed/>

[71] Publicación de precios oficiales de medicamentos en Dinamarca.

<http://www.medicinpriser.dk/Default.aspx?lng=1>

[72] Publicación de precios oficiales de medicamentos en España.

<http://www.msssi.gob.es/profesionales/nomenclator.do>

<http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/financiacion/documentos/AcuerdoCIPMde15febrero2011.pdf>

[73] Publicación de precios oficiales de medicamentos en Finlandia.

[https://easiointi.kela.fi/laakekys\\_app/LaakekysApplication](https://easiointi.kela.fi/laakekys_app/LaakekysApplication)

[74] Publicación de precios oficiales de medicamentos en Islandia. <http://www.lgn.is/?pageid=10>

[75] Publicación de precios oficiales de medicamentos en Italia. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, determinación n. 387 de 9 de abril de 2013.

<http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2013/04/30/13A03504/sg>

[76] Publicación de precios oficiales de medicamentos en Noruega.

[http://www.legemiddelverket.no/English/price\\_and\\_reimbursement/maximum-price/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/English/price_and_reimbursement/maximum-price/Sider/default.aspx)

[77] Publicación de precios oficiales de medicamentos en Reino Unido.

[http://www.ppa.org.uk/systems/pcddbrowserv2\\_3new/browser.jsp](http://www.ppa.org.uk/systems/pcddbrowserv2_3new/browser.jsp)

[78] Publicación de precios oficiales de medicamentos en Suecia.

<http://www.tlv.se/beslut/sok/lakemedel/?itemno=530276&st=DecisionHistory#SearchResults>

[79] Publicación de precios oficiales de medicamentos en Suiza.

<http://bag.emediat.net/SL2007.Web.External>ShowPreparations.aspx>

[80] Página web de PPRI - Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information.

<https://ppri.goeg.at/index.aspx?Navigation=r%7C2%7C1%7C0->

[81] Página web la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

<http://www.aemps.gob.es/>

[82] Circular 1/ 2015 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 10 de febrero de 2015.

[83] Apartado de medicamentos de la página web de la FDA, United States Food & Drugs Administration.

<http://www.fda.gov/Drugs>

[84] White House Office of National Drug Control Policy. Facts and Answers to the Frequently Asked Questions about Marijuana. <http://www.whitehouse.gov/ondcp/frequently-asked-questions-and-facts-about-marijuana>

[85] U.S. Seantus Caucus on International Narcotics Control, junio de 2012. Reducing the U.S. Demand for Illegal Drugs. [http://www.feinstein.senate.gov/public/index.cfm/files/serve/?File\\_id=81b53476-64a3-4088-9bae-254a84b95ddb](http://www.feinstein.senate.gov/public/index.cfm/files/serve/?File_id=81b53476-64a3-4088-9bae-254a84b95ddb)

[86] Drug Enforcement Administration, enero de 2013. The DEA Position on Marijuana. [http://www.justice.gov/dea/docs/marijuana\\_position\\_2011.pdf](http://www.justice.gov/dea/docs/marijuana_position_2011.pdf)