



Fortaleza en la unidad:

La promesa de los estándares globales en salud

Octubre de 2012



Octubre de 2012

Fortaleza en la unidad:

La promesa de los estándares globales en salud

Thomas Ebel
Katy George
Erik Larsen
Everett Neal
Ketan Shah
David Shi

Los autores agradecen a Manuel Bäuml, Jackie Hu, y Sherry Kan por sus valiosas contribuciones durante la elaboración del documento.

McKinsey agradece a GS1 por su contribución al análisis y base de conocimientos que son los cimientos del presente informe y hace extensivo su agradecimiento a los entrevistados por su conocimiento especializado.

Resumen | 7

Una oportunidad para un aporte innovador en el cuidado de la salud | 7

El valor en juego está en las eficiencias significativas de las cadenas de abastecimiento y la seguridad para los -
pacientes| 8

Se podría beneficiar cada eslabón de la cadena de valor en el cuidado de la salud | 9

Colaboración: una visión del progreso para beneficio del paciente | 10

I. Introducción y contexto: La cadena de abastecimiento en el cuidado de la salud en la actualidad | 11

Cadena de abastecimiento: mayores oportunidades que nunca | 12

Un mercado global en crecimiento significa más complejidad | 14

La calidad y la seguridad son más importantes que nunca| 15

La industria de la salud enfrenta una serie de requerimientos potencialmente costosos | 16

II. Los estándares como la base para el cambio | 17

Los estándares globales podrían ayudar a salvar miles de vidas y miles de millones de dólares cada año | 18

Los estándares globales pueden favorecer las múltiples necesidades de las partes interesadas | 21

Aprender de la industria del retail: Los estándares establecieron las bases para la transformación y la
creación de valor| 25

III. Estándares globales: Los beneficios sistemático para la seguridad del paciente y la eficiencia de la atención en el cuidado de la salud | 27

Reducción de errores en la medicación | 29

Mejora de la eficiencia y eficacia en los retiros de producto | 31

Protección de pacientes frente a productos falsificados| 35

Reducción de activos en inventario y los costos asociados | 37

Reducción del desperdicio de productos debido a la obsolescencia| 40

Reducir el costo de la gestión de datos| 40

Mejora de la precisión transaccional| 44

Resumen de beneficios | 45

IV. Estándares globales: Los beneficios para las organizaciones individuales | 47

Compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos | 48

Distribuidores y mayoristas | 54

Farmacias retail | 58

Hospitales | 60

Impacto de múltiples estándares | 64

V. Una posible hoja de ruta hacia la adopción | 65

Enfoque para impulsar la adopción | 68

La atención del cuidado de la salud en una encrucijada, fortaleza en la unidad | 71

El paciente sería el beneficiario final | 71

VI. Glosario | 73

Resumen

Una oportunidad para un aporte innovador en el cuidado de la salud

Imaginen un mundo en el que los registros de un paciente contengan la marca, dosis, y número de lote para cada droga y dispositivo médico que utiliza, junto con el nombre del médico quien recetó el producto y la enfermera que lo administró; donde el escaneo realizado al lado de la cama confirma que el paciente recibe el producto correcto en la dosis adecuada y en el momento indicado; en el cual los hospitales y farmacias conocen la ubicación exacta de los dispositivos médicos y las drogas escasas y cuándo pueden suministrarse; donde los organismos de control pueden retirar productos alterados con precisión y velocidad de cada punto en la cadena de abastecimiento; y los fabricantes pueden monitorear los cambios en la demanda en tiempo real y modificar sus cronogramas de producción en consecuencia.

En este mundo, los pacientes gozarían de un sistema de cuidado de la salud consistentemente más seguro y efectivo, con menos errores y estadías hospitalarias más breves en promedio. Las actividades y costos superfluos se eliminarían del sistema reduciendo el costo del cuidado de la salud para la sociedad y permitiendo un mayor acceso a los pacientes a nivel mundial a las tecnologías médicas de vanguardia. Los médicos y enfermeras destinarían menos tiempo al papeleo y más tiempo a los pacientes. Las oportunidades para la innovación se abrirían y esto permitiría nuevos progresos en la medicina personalizada, dispositivos adaptados a las necesidades de los pacientes y salud móvil.

Este mundo es posible tecnológicamente en la actualidad, pero todavía no es realidad dado que la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud, desde el fabricante hasta el paciente, está fragmentada, con visibilidad e interconexión limitadas. Algunos asociados en la cadena están progresando por medio de la colaboración, y compañías individuales, e incluso países, están documentando resultados excelentes con prácticas de vanguardia. Pero solo unos pocos actores están haciendo estas innovaciones y avances. La adopción más generalizada permitirá mejoras significativas y a gran escala efectivas en función de los costos. De hecho, debido a que estos esfuerzos no son consistentes ni globales, puede realmente elevar el costo y la complejidad de la cadena de abastecimiento global del cuidado de la salud al generar requerimientos y sistemas incompatibles.

Para construir un mundo interconectado y efectivo en función de los costos en el cuidado de la salud, esta industria podría alinearse alrededor de un conjunto único de estándares globales que respalden los procesos y capacidades requeridos para lograr los tipos de beneficios que se describen. Las industrias del consumo y retail han demostrado el valor de este tipo de alineación de estándares con su adopción de los códigos de barra GS1®, lo cual transformó estas industrias y creó miles de millones de dólares en valor. Aunque se requirieron nuevos procesos, herramientas y sistemas para lograr este valor, el uso de un estándar único global fue un prerrequisito fundamental.

Esta nueva investigación de McKinsey & Company, realizada con la participación de más de 80 líderes de la industria del cuidado de la salud a nivel mundial, estimó el valor potencial, tanto en vidas como en dólares, de adoptar un estándar único global en el cuidado de la salud.

El presente documento expone las observaciones y también cuantifica las inversiones que cada participante de la industria debería realizar para adoptar los estándares globales y los beneficios que cada uno podría obtener en su negocio, en caso de adoptar un estándar global común y procesos de soporte. Se señalan algunas nuevas indicaciones, productos y servicios que podrían surgir de los estándares globales, como en el caso de la industria retail. También se analizó el precedente establecido por el grupo de las industrias del consumo y minoristas para entender cómo los líderes de esta área podrían comenzar a alinearse alrededor de un estándar único global.

El valor en juego está en las eficiencias significativas de las cadenas de abastecimiento y la seguridad para los pacientes

Los estándares globales que vinculan las geografías y las partes interesadas, desde el fabricante hasta el paciente, podrían ayudar a la industria a mejorar la seguridad para los pacientes y la eficiencia y efectividad de los sistemas de cuidado de la salud.

Al utilizar la identificación global de producto para hacer corresponder pacientes con medicamentos, por ejemplo, podría ayudar a los hospitales a reducir el número y severidad de los efectos secundarios con medicamentos, los cuales, según la investigación, en la actualidad supera los 25 millones con más de 100,000 muertes anuales. Los retiros de producto, que ocurren ahora alrededor de 15 veces por semana en materia de dispositivos médicos y 20 veces por semana en fármacos solo en los Estados Unidos, se podrían gestionar con mayor eficiencia y de manera más integral. La identificación global de productos podría ayudar a reducir el crecimiento de los medicamentos falsificados y permitiría respuestas más inmediatas al momento de su detección en la cadena de abastecimiento. Los estándares globales podrían suplementar los registros médicos electrónicos y respaldar la gestión de la complejidad asociada con la medicina personalizada y los dispositivos médicos a medida

Por otro lado, los estándares globales podrían reducir la necesidad de inventarios innecesarios a través de la cadena de valor del cuidado de la salud. En la actualidad, esta industria tiene medio billón de dólares inmovilizados en inventarios, pero una mejor colaboración habilitada a través de estándares globales podría reducir la obsolescencia e inventarios innecesarios. Los estándares globales podrían habilitar la reducción de inventarios entre los US\$60.000 millones y los US\$94.000 millones y reducir los costos de administración y almacenamiento de inventarios entre los US\$10.000 millones y los US\$14.000 millones. Adicionalmente, podría ayudar a reducir la obsolescencia entre los US\$19.000 millones y los US\$27.000 millones.¹

Sin embargo, el impacto potencial habilitado por los estándares globales va mucho más allá de los casos de uso que se pueden, actualmente, identificar y cuantificar.

Por ejemplo, con la implementación de estándares globales, los pagadores, organismos reguladores y epidemiólogos podrían aprender más acerca de la efectividad de los medicamentos, los dispositivos médicos y los tratamientos, mejorando la salud y generando ahorros tanto a nivel institucional como nacional. La amplia visibilidad de toda la cadena de abastecimiento podría generar nuevas oportunidades en materia de salud móvil, ayudando a los pacientes a mantener sus regímenes, evitar interacciones entre drogas, y aprender más acerca de productos y de cómo pedir recetas electrónicamente para entrega a domicilio.

¹ Todas las cifras financieras en el presente informe se expresan en dólares de los Estados Unidos a menos que se indique lo contrario.



Se podría beneficiar cada eslabón de la cadena de valor en el cuidado de la salud

Con el fin de alinearse en torno a un único conjunto de estándares únicos globales, las compañías deberían unificarse a través de las geografías y las partes de la cadena de valor. Esto no será una tarea fácil según los ejecutivos de esta industria entrevistados; reconocen que los actores importantes tendrían que acordar estándares únicos globales que podrían diferir de los usados en la actualidad, y luego adoptar nuevos procesos y sistemas para lograr el mejor uso de dichos estándares.

Algunos pioneros en el cuidado de la salud ya han comenzado con la tarea. Ciertos fabricantes de fármacos y dispositivos médicos y algunos hospitales ya están utilizando estándares globales tales como los GS1® Global Trade Item Numbers (GTIN®), GS1 Global Location Numbers (GLN), y centros de intercambio de datos tales como el GS1 Global Data Synchronization Network (GDSN®). Los estándares como base para la colaboración a través la cadena de valor se apalancan por medio de estos enfoques - habilitando nuevos procesos y capacidades que generan valor tanto para pacientes como para los negocios.

- **Escaneo realizado al lado de la cama del paciente según la necesidad de cada paciente**, profesional del cuidado de la salud, y drogas o dispositivos médicos, para reducir errores en el hospital;
- **Gestión de retiro de productos eficiente y efectiva** utilizando la identificación automática y captura de datos en la cadena de abastecimiento y en dispensarios de medicamentos y quirófanos;
- **Autenticación de medicamentos** para ayudar a droguerías, hospitales y médicos a identificar medicamentos falsificadas y reembolsos fraudulentos;
- **Colaboración en gestión de inventarios entre dispensarios**, puntos de uso y fabricantes, y datos de disponibilidad de producto desde fabricantes hasta droguerías y hospitales; y
- **Transacción e intercambio de datos automatizado** que eliminan el registro manual de datos, validación y corrección, reduciendo errores y costos.

Hemos revisado más de 25 casos de estos tipos de colaboraciones. La evaluación de estos ejemplos de adopción temprana de estándares únicos globales sugiere que, incluso en aplicaciones únicas, cada participante en el “microcosmos” del sistema de cuidado de la salud generó beneficios significativos. Adicionalmente, nuestro análisis de inversiones esperadas y beneficios potenciales que podrían causarse a cada participante en la cadena de valor del cuidado de la salud indica que todas las partes del sistema podrían lograr un retorno positivo sobre la inversión a partir de la adopción de estándares únicos globales y habilitando procesos de negocios - si una “masa de suma importancia” de asociados en la cadena adoptaran estos mismos estándares.

En otras palabras, la adopción de estándares únicos globales no es un juego de “suma cero” en el cuidado de la salud: los beneficios se podrían compartir a través de toda la cadena de valor, en el caso de haber suficiente adopción y estandarización. También se estimó el impacto en costos para que los participantes trabajaran con múltiples estándares y se determinó que, incluso si los participantes necesitaran respaldar dos estándares en lugar de uno, la inversión única adicional y el impacto continuado de costos operativos podrían ser significativos.

Colaboración: una visión del progreso para beneficio del paciente

Aunque la investigación indica que todos los participantes en el cuidado de la salud se podrían beneficiar de los estándares únicos globales, alinearse alrededor de un estándar único presenta desafíos inherentes. En la industria de bienes de consumo, grandes participantes globales colaboraron y negociaron para establecer estándares para el resto de la industria. La industria del cuidado de la salud, sin embargo, es mucho más regional y fragmentada. Aunque una pequeña cantidad de importantes retailers podrían establecer expectativas y requerimientos para los proveedores de bienes de consumo, los fabricantes representan el segmento más grande y global en esta área. EL cuidado de la salud también se regula más fuertemente. Ciertamente, algunos organismos de control están definiendo estándares para cumplir con metas nacionales en lugar de globales, creando un rango de requerimientos que resultan conflictivos algunas veces, aunque también existen esfuerzos para la armonización, tales como el Foro de Organismos de Control de Dispositivos Médicos para la armonización de la regulación de dispositivos médicos, y la Comisión Europea para la armonización y serialización de fármacos en toda la Unión Europea (UE).

Gran cantidad de los líderes entrevistados se mostraron ansiosos de brindar su ayuda a la industria en el avance por la curva de adopción en el cuidado de la salud y están unidos por un compromiso colectivo para mejorar la seguridad del paciente. Entienden que lograr esta mejora requerirá un esfuerzo concertado por parte de los líderes de la industria quienes trabajan transversalmente cruzando fronteras competitivas y de relaciones cliente-proveedor para acordar una visión y un enfoque comunes. Expresaron la necesidad de una comprensión más profunda de los requisitos y los beneficios y costos de los estándares únicos globales. Algunos están considerando cómo apalancarlos para ir más allá del simple cumplimiento de las regulaciones: aspiran a crear un valor distintivo tanto el servicio como en las relaciones entre clientes y pacientes. Como grupo, están muy interesados en trabajar juntos para definir una estrategia colectiva y un enfoque para la alineación de estándares, adopción y obtención de beneficios y generar una creciente comprensión de que se debe incluir la selección de un sistema único global de estándares.

En el presente trabajo, se presenta una evaluación objetiva de los factores que los líderes de la industria podrían considerar en este esfuerzo.

“Los estándares en la cadena de abastecimiento mejorarán mucho la seguridad y eficiencia del cuidado de la salud, pero nuestro valor primordial es la seguridad. Las necesidades del paciente son primordiales.”

— Ejecutivo de empresa de dispositivos médicos



Introducción y contexto:

La cadena de abastecimiento en el cuidado de la salud en la actualidad



Cadena de abastecimiento: mayores oportunidades que nunca

Las organizaciones del cuidado de la salud reaccionaron de manera lenta en varias ocasiones a la hora de reconocer la importancia de las mejoras en la cadena de abastecimiento. Algunos fabricantes se preocuparon, por ejemplo, más por mantener la línea de productos completa que por el exceso de inventarios o las proyecciones erradas en la demanda. Los hospitales, algunos enfrentados a restricciones financieras y de recursos humanos significativas, necesariamente se enfocaron más en la atención del paciente que en hacer seguimiento de las drogas y los dispositivos médicos desde la droguería hasta la cama del paciente.

Los líderes de este sector están comenzando a entender cómo las mejoras básicas de la cadena de abastecimiento pueden mejorar significativamente la atención del paciente y liberar recursos financieros y humanos para realizar avances en otras áreas, incluyendo proyecciones e Investigación y Desarrollo (I&D).

obstante, la industria apenas ha comenzado el sendero hacia la excelencia en la cadena de abastecimiento. De alguna manera, de hecho, podría tener un retraso de 30 años respecto del negocio de supermercados en términos de sofisticación. Obsérvense algunos indicadores de desempeño:

- El fabricante farmacéutico promedio lleva 7 meses de inventario, y la totalidad de la cadena de valor, hasta el paciente, tiene unos 9-10 meses de inventario, el triple o el cuádruple de inventarios respecto de los segmentos de bienes de consumo.
- La obsolescencia de los costos de un fármaco promedio impacta entre un 3% y un 4% en el costo de los bienes, aunque algunos observan tasas del 6% al 8%. Suponiendo una obsolescencia adicional del 1% al 2% en niveles inferiores, los fármacos asumen un costo de producto en obsolescencia de entre 4% y 6%, casi igual al de productos frescos como los lácteos. Pero la vida útil de la leche es de solo 2 semanas; la mayoría de las drogas tienen vidas útiles de 2 o más años.
- Las compañías farmacéuticas no son inmunes a los desafíos del servicio. Algunas veces, los niveles de servicio al cliente caen al 93%, muy por debajo de lo que sería aceptable por muchas compañías de retail.

“Vemos oportunidades de crecimiento en algunos mercados emergentes. Pero para que allí se generen utilidades significativas, necesitaremos una cadena de abastecimiento más simplificada.”

— Alto ejecutivo de una empresa fabricante de dispositivos médicos

La situación pareciera estar cambiando. En el trabajo con clientes y en foros de industria, McKinsey está vinculado con ejecutivos líderes y altos ejecutivos en temas de cadenas de abastecimiento. Casi todos coinciden en que las mejoras en las cadenas de abastecimiento están entre las prioridades principales, al menos en la función de operaciones, por no incluir toda la organización. La mayoría concuerda que la cadena de abastecimiento se volverá aún más importante, y aspira a ir más allá de los cambios incrementales para lograr mejoras aún más significativas.

Un creciente número de ejecutivos percibe la cadena de abastecimiento como un tema esencial y que permite que las funciones comerciales y las relaciones con el cliente puedan impulsar un impacto sustancial en ventas y utilidades. Reconocen que estos cambios no serán fáciles de lograr, particularmente en el actual entorno económico desafiante. Los ejecutivos y CEO entrevistados de la cadena de abastecimiento este año tienen tres preocupaciones principales:

- La creciente complejidad que surge de la proliferación de los productos y la expansión geográfica;
- La creciente vigilancia de los organismos de control y los temas de calidad; y
- Los retos de la tecnología de la información (TI), lo que incluye falta de integración de sistemas, interoperabilidad, y los esfuerzos asociados con proyectos de TI mayores.



Un mercado global en crecimiento significa más complejidad

Abundan las oportunidades en los mercados emergentes, pero asumirlas representa un desafío formidable. Las proyecciones sugieren que los mercados de la industria farmacéutica en India y China tendrá un crecimiento anual del 17% durante los próximos cinco años, mientras que los mercados de dispositivos médicos crecen al 11% y 22% en cada país respectivamente², superando ampliamente el crecimiento general regional de las balanzas comerciales. Durante los últimos 10 años, los flujos comerciales de dispositivos médicos y farmacéuticos han crecido al menos el doble de rápido de las balanzas comerciales en manufactura en promedio³.

Los fabricantes globales se están posicionando para beneficiarse de este crecimiento, pero muchos necesitarán bajar sus precios significativamente.

Una cadena de abastecimiento eficiente es una clave para atender mercados emergentes de manera rentable, especialmente en la medida que los productos y empaque se vuelven más complejos. El benchmark de McKinsey indica que para las compañías farmacéuticas, el número de SKU (stock keeping units) por línea de empaques aumentó por sobre el 50% en los últimos 3-5 años⁴. No se cuenta con benchmarks similares para dispositivos médicos, pero las innovaciones, tales como stents y otras combinaciones como la droga-dispositivo, siguen sumando complejidad.



² Global Insight's World Overview; BMI.

³ Organización Mundial del Comercio.

⁴ Basado en diez plantas de sólidos con participación recurrente en benchmarking de McKinsey.

La calidad y la seguridad son más importantes que nunca

Entre la industria y alrededor del mundo, la calidad es una preocupación creciente. En el sector de dispositivos médicos, el número de pacientes reportados como lesionados en efectos secundarios severos en los Estados Unidos aumentaron un 17% anual del 2001-2009, superando los 28.000 en 2009. El número de retiros de producto de dispositivos médicos en los Estados Unidos creció un 6% anual del 2003-2009, superando los 700 en 2009.⁵

Los retiros de producto farmacéuticos han crecido aún más rápido: el 26% anual del 2005-2011, a más de 1.000 por año ahora⁶. No sorprende que la vigilancia de los organismos de control haya aumentado junto con los temas de seguridad: el Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos expidió 18 cartas de advertencia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a compañías farmacéuticas en 2005, y 53 en 2011 - un aumento de casi un 200%. Los tiempos de respuesta de los organismos de control también aumentaron: el porcentaje de cartas de advertencia expedidos por la FDA a los cuatro meses de la inspección aumentaron del 14% al 26%.

Pocas organizaciones del sector del cuidado de la salud respondieron al aumento de retiros de productos mediante la mejora de la eficiencia o efectividad en estos procesos. Muchos retiros de producto todavía requieren cientos de horas de trabajo manual y de todas formas fallan en retirar todos los productos afectados de los inventarios o ubicar a cada uno de los pacientes expuestos.

La presión de mejorar aumentará a medida que los pagadores se transportan a distintos modelos de reembolso. Esto impacta principalmente a las organizaciones proveedoras, las cuales ven cambiar su flujo de ingresos pasando de un modelo de tarifa-por-servicio a modelos captados u otras formas de acuerdo de riesgo compartido. Los proveedores que puedan optimizar la seguridad y calidad de la atención sin elevar los costos pueden prosperar bajo tales modelos, si pueden mostrar la manera en la que sus elecciones farmacéuticas, de dispositivos médicos y de abastecimiento afectan los resultados para los pacientes. La identificación y seguimiento estandarizado de productos del cuidado de la salud, desde la fábrica hasta el lado del paciente podrían ayudar a hacer que esto se cumpla. Los proveedores que puedan optimizar la seguridad y calidad de la atención sin elevar los costos pueden prosperar bajo tales modelos, si pueden mostrar la manera en la que sus elecciones farmacéuticas, de dispositivos médicos y de abastecimiento afectan los resultados para los pacientes. La identificación y seguimiento estandarizado de productos del cuidado de la salud, desde la fábrica hasta el lado del paciente podrían ayudar a hacer que esto se cumpla.

“Vemos aumentos dramáticos en retiro de productos y en el daño a pacientes. Lo que no vemos son mejoras importantes es en los procesos de retiro de productos.”

— Ente regulatorio

⁵ Base de datos MAUDE, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>

⁶ FDA Gold Sheet.

La industria de la salud enfrenta una serie de requerimientos potencialmente costosos

Los organismos de control de todo el mundo están definiendo nuevos requisitos en las cadenas de abastecimiento para proteger a los pacientes de productos inferiores y defectuosos y falsificaciones cada vez más sofisticadas, especialmente en fármacos, aunque los dispositivos médicos también están generando inquietudes. Las compañías farmacéuticas debieron colocar números de serie a los productos con identificadores únicos por unidad de venta, lo cual a menudo requiere nuevas capacidades y grandes inversiones tanto en hardware como en software.

Algunos mercados, incluyendo China, India (solo exportación) y Turquía, cuentan en la actualidad con estos requisitos, y se espera que en los próximos años muchos una gran variedad de mercados importantes hagan lo mismo. California podría, por ejemplo, adoptar el E-Pedigree, y los estados miembros de la UE también podrían ratificar sistemas de autenticación de medicamentos aún sin definir siguiendo a la Directiva de Medicamentos Falsificados de la UE. Una investigación reciente para un fabricante farmacéutico global indicó que más del 70% de sus ventas estarían sujetas a estas nuevas regulaciones para el 2017.

Varios de estos requisitos en desarrollo varían de país en país. Algunas autoridades consideran los códigos de barra GS1 estandarizados e identificadores de productos, tales como el GTIN, mientras otros desarrollaron o se encuentran desarrollando distintos sistemas para proteger la cadena de abastecimiento. La UE podría estar considerando la serialización y autenticación de medicamentos solamente durante su abastecimiento en farmacias retail.

Aunque estas reglas pueden basarse en un estándar único global, varían ampliamente a nivel mundial, y generan nuevas dificultades para los fabricantes globales y elevan los costos en cada paso de la cadena de valor. A largo plazo, los requerimientos podrían volverse inmanejables. El análisis realizado sugiere que la adopción de un conjunto de estándares únicos globales tendrá un costo significativamente menor que dos y mucho menor que tres o más.

“Es increíble la cantidad de trabajo que lleva depurar y limpiar datos para que podamos conectar todo; en cada período de planeamiento, las personas pasan semanas tratando de conciliar datos y geografías...es infernal.”

—Pharmaceutical supply chain executive

■ Los estándares como base para el cambio



Los estándares globales podrían ayudar a salvar miles de vidas y miles de millones de dólares cada año

Los estándares globales podrían ser un habilitador indispensable para mejorar la seguridad y la calidad de la atención a los pacientes de manera eficiente en función de los costos. El análisis realizado sugiere que estos estándares tienen mayor potencial para mejorar la atención y ahorrar recursos si son verdaderamente globales y son adoptados por todas las partes interesadas, incluyendo fabricantes, distribuidores, mayoristas, droguerías y proveedores.

Los métodos universalmente aceptados para identificar productos y ubicaciones e intercambiar datos podrían permitirle a las organizaciones compartir información vital por toda la cadena de valor, eliminando la gama amplia de configuraciones de datos a medida vigente, a la vez que se mejora la compatibilidad e interoperabilidad, reduciendo la redundancia, evitando errores en medicación, ampliando la visibilidad, y habilitando el intercambio de información automatizada y transparente entre los socios de la cadena de abastecimiento.

Los “Cinco Indicadores” son la piedra angular de las prácticas de medicación seguras. No existe una definición completa y uniforme para los “Cinco Indicadores”, pero los profesionales del cuidado de la salud generalmente entienden el significado esencial de la siguiente manera:

“Cinco Indicadores”



1 Paciente indicado

Se debe verificar si la identidad del paciente coincide con la receta para asegurar que el **paciente indicado** está recibiendo tratamiento;



2 Medicación indicada

La persona a cargo debe verificar que se está usando la **medicación indicada**;



3 Dosis indicada

Se debe verificar si la **dosis indicada** coincide con la receta;



4 Momento indicado

Los medicamentos se deben suministrar en el **momento indicado**; y



5 Vía indicada

Los medicamentos que se pueden suministrar de maneras diferentes, tales como intramuscular o intravenoso, se deben suministrar por la **vía indicada**:

Los Cinco Indicadores no contienen guías de procedimientos y dependen más de “políticas y procedimientos sólidos, un sistema organizado alrededor de principios modernos de seguridad del paciente, y una cultura de seguridad sólido” que del desempeño individual⁷. Se pueden seguir “indicadores” similares para el uso de dispositivos médicos.

⁷ AHRQ PSNET (Agencia para la Investigación en Salud y Calidad, Red de Seguridad del Paciente), <http://www.psnet.ahrq.gov/>

Los estándares globales podrían habilitar aplicaciones y procesos por toda la industria que respalden a los Cinco Indicadores, mejorando la seguridad del paciente y la eficiencia de la cadena de abastecimiento:

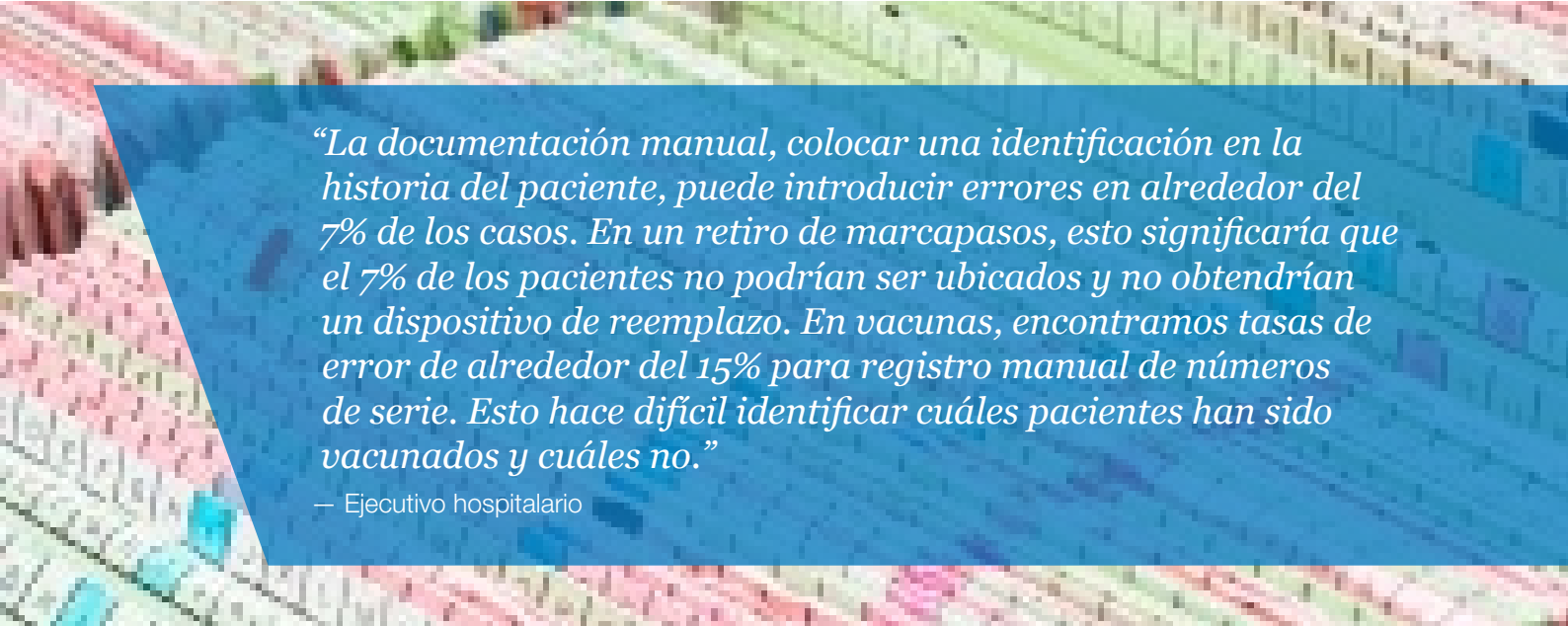
- **Escaneo realizado al lado de la cama del paciente:** Antes de administrar medicamentos, los prestadores de atención médica podrían escanear códigos de barra en los medicamentos, pulseras de los pacientes, y la identificación como miembros del personal para hacer una revisión automatizada de los Cinco Indicadores. Este sencillo proceso podría eliminar miles de errores y ayudaría a prevenir el uso de medicamentos y dispositivos médicos vencidos y retirados del mercado.
- **Administración centralizada de retiro completo de productos:** Un proceso automatizado de captura de datos en dispensarios de medicamentos y quirófanos podría usar identificadores especiales. Farmacéuticos, personal de quirófano, y prestadores de atención médica podrían registrar los identificadores de producción asociados con los medicamentos y dispositivos médicos administrados a cada paciente. En el caso de un retiro de producto, los proveedores podrían identificar y contactar rápidamente a cada paciente que haya recibido el producto y retirarlo del inventario.
- **Trazabilidad de dispositivos médicos:** Los asociados de la cadena de abastecimiento podrían usar códigos de barra para realizar el seguimiento de los dispositivos médicos a través de la cadena de abastecimiento de acuerdo con su categoría de riesgo, y para la categoría apropiada de productos, la trazabilidad completa de dispositivos médicos podría profundizar aún más el procesamiento de retiros de productos y facilitar el gestión de inventarios.
- **Autenticación de recibo de medicamentos:** Los distribuidores, droguerías, y hospitales podrían usar códigos de barra para realizar seguimientos y validar a todos los medicamentos respecto de los datos de los fabricantes y potencialmente otros puntos de la cadena de abastecimiento, esto dificulta de manera significativa que llegaran a los pacientes productos falsificados o comprometidos.
- **Colaboración en gestión de inventarios:** Dispensarios, distribuidores, y fabricantes podrían intercambiar información de usos, ubicación y disponibilidad de productos, de dispositivos médicos o medicamentos de manera interrumpida. Los programas de planeamiento y proyecciones de inventarios podrían analizar los datos para optimizar niveles de inventario, mejorar la disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos por toda la cadena de abastecimiento, y asegurar que los productos médicos estén disponibles en los momentos cruciales del tratamiento.
- **Automatización de transacciones:** Los procesos y sistemas pueden automatizarse, eliminando la mayor parte del registro manual de datos, validación y corrección vigentes. La administración de medicamentos y dispositivos médicos podría ser capturada a través de escaneo de códigos de barra y automáticamente alimentar de manera automática a la logística, la facturación, y los sistemas de compras que conectan a todas las partes interesadas, incluyendo pagadores y registros.

En las siguientes secciones se describirá el impacto que los estándares globales pueden tener a nivel mundial y de manera individual para las partes interesadas.

Los estándares globales pueden favorecer las múltiples necesidades de las partes interesadas

Los estándares globales se pueden configurar para atender una amplia gama de necesidades de las partes interesadas y su implementación puede manejarse por etapas según convenga para cada organización participante.

Identificar cada producto que pueda ser vendido, entregado o facturado, y recopilar datos acerca de dicho producto en cada punto de la cadena de abastecimiento, son elementos fundamentales de los estándares globales que están diseñados para permitirle a las partes interesadas identificar y monitorear cada producto desde la fábrica hasta el paciente. Se consideran tres categorías básicas en la estandarización global de datos de la cadena de abastecimiento en este informe: identificación de producto, identificación de ubicación, e intercambio de datos maestros.



“La documentación manual, colocar una identificación en la historia del paciente, puede introducir errores en alrededor del 7% de los casos. En un retiro de marcapasos, esto significaría que el 7% de los pacientes no podrían ser ubicados y no obtendrían un dispositivo de reemplazo. En vacunas, encontramos tasas de error de alrededor del 15% para registro manual de números de serie. Esto hace difícil identificar cuáles pacientes han sido vacunados y cuáles no.”

— Ejecutivo hospitalario

Identificación de producto

La identificación de un producto sin ambigüedades es la base de los estándares globales. En el sistema GS1, esto se logra por medio del GTIN, y el Labeler Catalog Number en el estándar HIBCC (dispositivos médicos únicamente, excepto en los Países Bajos, donde también se utiliza para los productos farmacéuticos). Los socios comerciales que usan identificadores estándar de producto pueden evitar errores en el procesamiento de pedidos y transacciones financieras y reducir trabajo que no agrega valor como re etiquetar o poner un exceso de etiquetas con códigos de barra con sus propios números de inventario. Las organizaciones que utilizan identificadores de producto globalmente estandarizados facilitan mucho la contabilidad interna y los procesos que respaldan la generación de informes externos.

Más aún, cuando a los productos se les ponen códigos de barra, la identificación estandarizada del producto se puede realizar automáticamente a medida que el producto se mueve por la cadena de abastecimiento hasta el punto de uso, lo cual tiene muchos beneficios adicionales. Los códigos de barra se pueden aplicar durante el proceso primario o secundario de empaque, así como a niveles superiores (por ejemplo, cajas o pallets), y ciertos códigos de barra permiten que se capturen múltiples elementos de datos, tales como GS1 DataMatrix, que luego pueden complementar otros beneficios (apartado 1).

- [La identificación estandarizada de producto global con códigos de barra en empaque secundario](#) puede ayudar a agilizar la gestión de inventarios y otros procesos logísticos, a medida que se escanean los productos cuando estos entran y salen de almacenamientos y bodegas.

Codificar números de lote y fechas de vencimiento en los códigos de barra también puede ofrecer importantes beneficios, especialmente en el retiro de productos que, por lo general, ocurre a nivel de lotes. La obtención de fechas de vencimiento puede ayudar a los distribuidores, droguerías y hospitales a gestionar los inventarios para evitar la caducidad de los productos y prevenir la entrega de productos vencidos.

- [La serialización a nivel de empaque secundario](#) puede ayudar a los proveedores a identificar empaques específicos de un producto en particular. Algunos productos farmacéuticos cuentan con esta serialización para ayudar a los proveedores a autenticar el producto con una base de datos segura, evitando que se dispensen falsificaciones y manteniéndolos fuera de las manos de los pacientes. Unas pocas autoridades sanitarias ya exigen esto, y otras están desarrollando sistemas para habilitarlo. Algunos fabricantes implementaron sistemas de serialización en forma voluntaria, buscando reducir la falsificación de productos específicos en su portafolio, como preparación para sistemas que autenticarían sus productos en los puntos en los que se dispensan.

Para los dispositivos médicos, no hay una tendencia general o requisito regulatorio hacia la serialización; en su lugar, puede ser más probable un enfoque basado en el riesgo. Los dispositivos médicos de alto riesgo como los implantes pueden ser los candidatos más viables para la serialización ya que esto facilitaría los retiros de producto, por ejemplo, mientras que productos de categorías de riesgo más bajas, tales como guantes y jeringas, quizás nunca se serialicen si el costo para hacerlo excediera los beneficios.

- La identificación estandarizada de un producto global con códigos de barra en el empaque primario puede ayudar a prevenir los errores en medicación en los hospitales y mejorar la eficiencia en la cadena de abastecimiento aumentando la visibilidad del uso verdadero de los productos. Cada nivel de empaque podría ser identificado por códigos de barra, algo que solo unos pocos fabricantes hacen actualmente. El escaneo de códigos de barra cuando se usan medicamentos o dispositivos médicos puede ofrecer información detallada, en tiempo real, sobre el uso y la demanda que resulta valiosa para los fabricantes, proveedores y organismos de control. Aunque es factible agregar identificadores de producción como números de serie a los códigos de barra a nivel de empaque primario, así identificando cada paquete en forma individual, se desconoce si algún fabricante que emplee este enfoque.

Apartado 1

Los códigos de barra ofrecen beneficios en cada nivel de empaque

	Código de barra en empaque secundario		Código de barra en empaque primario
	<i>Sin serialización</i>	<i>Con serialización</i>	
Información sobre códigos de barra	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de producto • Número de lote • Vencimiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de producto • Número de lote • Vencimiento • Número de serie 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de producto
Beneficios seleccionados	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de inventarios • Efectividad en retiros para empresas farmacéuticas 	<ul style="list-style-type: none"> • Autenticación de medicamentos • Efectividad de retiros para dispositivos de implante 	<ul style="list-style-type: none"> • Prevención de errores de medicación
Ejemplos	<ul style="list-style-type: none"> • Identifica producto 	<ul style="list-style-type: none"> • Identifies one pack of a product 	<ul style="list-style-type: none"> • Identifica empaque de un sola unidad de producto
			

Identificación de ubicación

Identificación de ubicación: vincula el nombre, la dirección y el tipo de organización. Puede identificar una entidad funcional como un departamento de compras de un hospital o una farmacia, una entidad física, como un sector de enfermería o muelle de carga, o una entidad legal como un hospital o un fabricante. Un singular identificador de ubicación estandarizado y global identificaría en forma precisa una ubicación en cualquier parte del mundo.

En el sistema GS1, esto se logra por medio del Global Location Number (GLN, Número de Ubicación Global), y el Healthcare Identification Number (HIN, Número de Identificación del Cuidado de la Salud) en el estándar HIBCC, aunque este último solamente identifica las instalaciones de cuidado de la salud humana y animal y a los profesionales de la salud. Los números de identificación de ubicación ofrecen enlaces a la información pertinente en bases de datos centrales, y así reducen la tarea de mantener y comunicar esta información entre los asociados. Esto aumenta la eficiencia, la veracidad y la precisión al compartir información de ubicación, algo crucial para las operaciones logísticas. Los números de identificación de ubicación son habilitadores esenciales para lograr la trazabilidad en el cuidado de la salud y mejorar la eficiencia y visibilidad de la cadena de abastecimiento.

Red de intercambio de datos

Una fuente única de datos clave sobre los productos y un registro global podría permitir la transmisión de datos de forma rápida y veraz desde el fabricante hasta el cliente. La red podría ofrecer acceso continuo y automatizado para las partes autorizadas y asegurar que se encuentre disponible información veraz y consistente sobre los productos para los socios de cadenas de abastecimiento. Esta capacidad puede agilizar y acelerar los procesos de negocios, mejorar la precisión en el procesamiento de pedidos, y finalmente reducir costos. Al incorporar información clínica en los datos clave, también se mejora la seguridad del paciente.

El sistema HIBCC utiliza el Repositorio UPN, una base de datos asincrónica de formularios en línea donde los usuarios pueden cargar y descargar datos clave sobre los productos. El sistema GS1 incorpora la Global Data Synchronization Network (GDSN, Red Global de Sincronización de Datos), que se compone de un registro de producto, y bases de datos de terceros interconectadas por todo el mundo que sincronizan datos entre partes autorizadas, al cual se accede usando los identificadores GTIN y GLN.

La investigación indica que en un sistema de estándares globales de cadena de abastecimiento, la identificación de producto, la identificación de ubicación, y el intercambio de datos pueden ofrecer las más fuertes sinergias y los máximos beneficios por toda la cadena de abastecimiento, cuando se adoptan juntos.

Aprender de la industria del retail: Los estándares establecieron las bases para la transformación y la creación de valor

Los estándares globales generaron enormes beneficios en otras industrias. En los supermercados, por ejemplo, los códigos de barra GS1 y los estándares únicos globales generaron miles de millones de dólares de valor anualmente superando las expectativas originales. La inversión original se hizo con base en un caso de negocios que solo anticipaba las mejoras en productividad en las cajas registradoras, pero los beneficios inesperados demostraron ser mayores. Estos beneficios incluyen el respaldo para surtidos de producto mayores, proyecciones mejoradas y marketing y promoción en las tiendas, operaciones integrales de cadena de abastecimiento más eficientes, y análisis del cliente a través de programas de fidelización. El ejemplo de cómo la industria de los supermercados y el retail superaron las barreras a los estándares globales sirve como referencia para el área del cuidado de la salud.

En la década de 1970, los pioneros de la industria de los supermercados crearon pilotos de códigos de barra y escáneres para cajas registradoras, y lograron incrementos en la productividad de las tiendas de entre 4% y 5%. A medida que se aceleró la adopción, los retailers se sorprendieron con lo que observaron sobre el movimiento de precios y de productos. Un intercambio de datos eficiente en las operaciones de las cadenas de abastecimiento impulsó aún más innovación, y en la década de 1990, fueron varios los jugadores importantes que invirtieron sólidamente en los estándares globales.

Los estándares globales ingresaron a una nueva era en el año 2000. El marco conceptual New Ways of Working Together (Nuevas Formas de Trabajar Juntos) permitió a los socios comerciales colaborar de mejor manera para hacer crecer sus negocios⁸. Muchos grandes retailers comenzaron a compartir datos sin costo y a estandarizar un mapa de ruta para la colaboración.

La investigación muestra que la industria del retail de los Estados Unidos utilizó estos enfoques para generar US\$17.000 millones en ahorros en la cadena de abastecimiento y en mejoras de la eficiencia operativa⁹. Antes de adoptar estándares globales, la industria se sobrepuso a varias barreras:

- **Beneficio económico poco claro:** Los nuevos sistemas de escaneo de códigos de barra eran costosos y no siempre trabajaban a la perfección, y la inestable economía de la década de 1970 hacía difícil predecir el retorno económico de la nueva inversión.
- **Confianza limitada y relaciones adversarias:** La naturaleza competitiva de la industria de los supermercados fue un obstáculo para la construcción de confianza entre los participantes, y las diferencias entre ellos generaron inconsistencias y complejidad.
- **Problema de la “masa crítica”:** Al comienzo, los fabricantes, retailers, y proveedores de hardware no estaban dispuestos a hacer las primeras inversiones.
- **Resistencia de otras partes interesadas:** Algunos sindicatos estaban preocupados por las pérdidas de empleos, y los consumidores y los organismos de control por darle a los retailers más poder sobre los precios.

⁸ “New Ways of Working Together: Preparing our People for the New World,” Corporate Executive Board, 2009.

⁹ “17 Billion Reasons to Say Thanks: The 25th Anniversary of the U.P.C. and Its Impact on the Grocery Industry,” PriceWaterhouseCoopers.

La industria se valió de cuatro tácticas para impulsar la adopción:

- **Un caso de negocios fuerte** basado en estimados de ahorro realistas pero conservadores a medida que la tecnología se volvía más económica y confiable;
- **El Comité Ad Hoc de Supermercados de los Estados Unidos**, establecido por la Asociación Nacional de Cadenas de Alimentos Americana (US Supermarket Ad Hoc Committee), convocó a reconocidos ejecutivos para representar los intereses de todos y guiar el proceso de desarrollo de estándares y la adopción;
- **Marketing incesante**, incluyendo giras por todo el país para defender el estándar, y comunicación abierta y sostenida para generar impulso; y
- **Los beneficios reales** percibidos por los trabajadores y consumidores, junto con legislación nueva y una economía que se fortalecía.

La industria del cuidado de la salud se enfrentará probablemente con la misma cantidad de desafíos que enfrentó la industria del retail en la década de 1970. Pero los beneficios de una transformación en el sector del cuidado de la salud podrían ser mucho mayores que cualquier éxito en el retail, debido a varios factores:

- **Tamaño de la industria:** El gasto en la industria del cuidado de la salud representa alrededor del 10% del PIB en países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). A tasas históricas de crecimiento, el promedio del OCDE estará entre el 13% y el 14% para el 2040¹⁰, mientras que otros países gastarán mucho más. En los Estados Unidos, por ejemplo, se asigna en la actualidad alrededor del 16% del PIB al cuidado de la salud, y si las tendencias históricas continúan, esto podría llegar a casi la cuarta parte del PIB en 2040;
- **Mejor tecnología:** La tecnología de códigos de barra y escáneres es mucho más avanzada en la actualidad, así como lo son las capacidades para compartir datos y para la búsqueda de datos;
- **Evolución en los pagadores y los organismos de control:** El acceso al mercado y las organizaciones de reembolso solicitan información granular, mientras que la Unique Device Identification (UDI, Identificación Única de Dispositivos), la serialización y las regulaciones de verificación de medicamentos obligan a los involucrados en el cuidado de la salud a invertir en tecnologías que respalden el uso de estándares globales; y
- **Concientización del público:** Las personas demandan menores costos de atención sanitaria e innovación a nivel mundial; los pacientes están más involucrados y exigen mayor información y atención de mejor calidad por parte de los proveedores del cuidado de la salud.

¹⁰ OCDE; Análisis McKinsey



■ **Estándares globales: Los beneficios sistemático para la seguridad del paciente y la eficiencia de la atención en el cuidado de la salud**



Estándares globales: Beneficios sistemáticos

El desempeño de las cadenas de abastecimiento del área del cuidado de salud pueden ser mejoradas. Por toda la cadena de valor, los puntos neurálgicos principales abarcan desde los resultados para los pacientes hasta la eficiencia en la cadena de abastecimiento, incluyendo la prevalencia de errores en la medicación, el retiro de productos ineficientes e ineficaces, e inventarios sobredimensionados. Los estándares globales podrían ayudar a abordar la salud y la seguridad de los pacientes, así como reducir componentes clave de los costos del cuidado de la salud (véase apartado 2 a continuación). En este capítulo, se revisa cada uno de los puntos neurálgicos, se comprende su escala y la fuente de su ineficiencia, y se explica cómo los estándares globales podrían ayudar a abordar estos temas. Para poder cuantificar el impacto potencial de la mejora generada por los estándares globales, se utilizó la información obtenida de más de 80 entrevistas con ejecutivos del sector del cuidado de la salud, y se examinaron más de 25 ejemplos de casos de mejora generada por estándares, y el benchmarking interno de McKinsey.

Apartado 2

Millones de pacientes están en riesgo por efectos secundarios con medicamentos y como consecuencia de la ineficiencia y los errores las pérdidas ascienden entre los US\$160.000 millones y los US\$280.000 millones



* efectos secundarios de los medicamentos

Reducción de errores en la medicación

Los errores en las medicaciones y en los dispositivos médicos ocurren cuando una droga o un dispositivo médico no se administra o utiliza según los “Cinco Indicadores” de seguridad para los medicamentos: paciente indicado, vía indicada, dosis indicada, momento indicado, y medicamento indicado (véase capítulo 2). Los riesgos de los pacientes incluyen hospitalizaciones más prolongadas, discapacidad, e incluso la muerte.

Los errores en la medicación pueden ocurrir en cualquier momento del proceso de medicación, desde la orden de una receta (39%), pasando por la transcripción (14%), el dispensado (21%), y la administración (26%). Estos procesos todavía se realizan de forma manual por un gran número de proveedores, potenciando las oportunidades para el error humano. Existe un gran número de medicamentos con nombres, empaques y abreviaturas similares, y distintas unidades de dosificación y concentración. Los registros manuales dificultan a los profesionales de la salud anticipar problemas potenciales con reacciones alérgicas y de interacción medicamentosa. Teniendo en cuenta el gran número de fuentes de error potencial, la minuciosa tarea de la administración de medicamentos, y la carga de trabajo de los profesionales de la salud, incluso los más diligentes profesionales pueden cometer errores.

En los mercados desarrollados como los Estados Unidos y el Reino Unido, los errores en la medicación suceden entre el 10% y el 20% de todas las hospitalizaciones¹¹. La tasa puede ser aún mayor en los países en desarrollo, durante la investigación se detectaron tasas de hasta el 33% en dos hospitales de Brasil¹² y un 52% para un hospital de la India¹³. Lamentablemente, es probable que las tasas de error empeoren, como consecuencia de la aparente presión continua por el incremento de los costos de atención sanitaria.

Muchas veces, los errores en la medicación llevan a efectos secundarios (ADE), lesiones resultantes de y relacionadas con el uso de una droga. Estas lesiones incluyen cualquier daño físico, mental, o pérdida de alguna función como consecuencia de la medicación¹⁴. Las tasas de incidencia informadas de ADE prevenibles varían entre el 2% y el 7% de las hospitalizaciones en los países desarrollados¹⁵ hasta un punto máximo del 18% en países en desarrollo¹⁶. El resultado de esto ha sido la muerte de miles de pacientes y millones de discapacitados a corto y largo plazo cada año¹⁷. Estas lesiones tienen un gran costo financiera. El costo promedio por ADE en los Estados Unidos es de entre US\$4,700 a US\$8,750¹⁸, mientras que el sistema nacional de salud del Reino Unido informó un monto de £2.000 millones por año en hospitalizaciones evitables¹⁹.

“En el mundo desarrollado, los estándares generan ventajas en eficiencia y seguridad, pero en el mundo en desarrollo pueden realmente habilitar cosas que resultarían de otro modo difíciles o imposibles. Por lo tanto, están ansiosos de usar estos desarrollos, incluyendo estándares, para lograr un rápido progreso.”

— Alto ejecutivo farmacéutico

¹¹ E. G. Poon et al. “Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration,” *New England Journal of Medicine* 362 (2010): 18; U.K. Ministry of Health 2007, “Coding for Success: Simple Technology for Safer Patient Care.”

¹² L. A. Costa et al., “Medication errors in two Brazilian hospitals” (2006).

¹³ S. Pote et al., 2006

¹⁴ D. W. Bates, D. L. Boyle, M. B. Vander Vliet, J. Schneider and L. Leape, “Relationship between medication errors and adverse drug events,” *Journal of General Internal Medicine* 10 (1995): 199-205.

¹⁵ Bates et al., *ibid.*; Bates et al. *JAMA* 1994; Jha, et al., *Journal of the American Medical Association* 1998; Classen, et al. *JAMA* 1997

¹⁶ R. M. Wilson et al., “Patient safety in developing countries,” *BMJ* 2012

¹⁷ Institute of Medicine 1999, “To Err is Human”

¹⁸ U.S. Agency for Healthcare Research and Quality

¹⁹ “Coding for Success: Simple Technologies for Safer Patient Care,” U.K. Department of Health, 2007.

Hospital canadiense incorpora estándares GS1 para reducir errores en la medicación

Canadá exige que las compañías farmacéuticas agreguen un número de identificación de droga de ocho dígitos a cada producto antes de su venta. Este número es de valor limitado para los proveedores del cuidado de la salud, sin embargo, como es exclusivo de Canadá y a menudo corresponde a un código de barra del propietario o nada. Y aunque casi todos los medicamentos están indicados con un código GTIN GS1 a nivel granel, las cientos de dosis en un empaque típico pueden no estarlo.

En el 2005, Doris Nessim, entonces Directora de Servicios de Farmacia del Hospital North York General Hospital, una institución con 434 camas en Toronto, buscó reducir el riesgo de errores en la medicación, agilizar las operaciones de farmacia y racionalizar los costos de las drogas.

Cuando el hospital implementó los registros médicos electrónicos, Nessim buscó incorporar códigos de barra de ciclo cerrado para medicamentos para mejorar la seguridad del paciente y optimizar procesos integrando identificación electrónica veraz de medicamentos y documentación. Con esta meta en mente, comenzó a investigar estrategias sostenibles de códigos de barra a nivel de dosis para los casi 2.200 medicamentos en el vademécum. En la actualidad, la señora Nessim trabaja para GS1 de Canadá.

“Ningún proveedor de atención sanitaria llega al trabajo queriendo cometer un error. Y aunque algunos errores simplemente no se puedan prevenir con códigos de barra, la mayoría sí. Nuestra meta es facilitar al personal clínico a hacer lo correcto y obstaculizar que cometan errores. El estándar correcto de códigos de barra para medicamentos, el contenido, la simbología y la estrategia son fundamentales para lograr esta meta”, señaló la señora Doris Nessim. Otros expertos de la industria están de acuerdo, un director de procesos de excelencia de un fabricante de dispositivos médicos señaló que los errores en la medicación probablemente aumenten junto con las exigencias en cuanto a la productividad del personal. Otros ejecutivos farmacéuticos expresaron que los estándares globales son una parte esencial de la reducción de errores de suministro.

La investigación realizada por un vicepresidente de una cadena de abastecimiento de otro hospital estimó que el registro manual de datos comete errores en el 15% de los registros de números de serie de vacunas y en alrededor del 7% de los registros de implantes, lo cual pone en riesgo a algunos pacientes en casos de retiro de productos. Al realizar su investigación, el NYGH identificó unos 35 puntos de contacto de medicamentos desde la compra hasta el escaneo realizado al lado de la cama del paciente. El hospital comparó los tipos de códigos de barra y analizó como podría un código de barra esta adjunto a cada dosis, la forma en la que la farmacia suministraba la droga a las enfermeras, y como administraban los medicamentos las enfermeras a los pacientes.

Trabajando de cerca con proveedores y otras partes interesadas internas y externas, el hospital determinó que cada código de barra tendría que ser único, específico, y estático, permitió a los Servicios de Farmacia identificar el producto a cada paso en el proceso, desde el punto de gestión de inventarios hasta la composición de medicamentos y su suministro, y finalmente hasta la administración.

“La única solución que cumplió con estos criterios fue el GTIN GS1”, señaló la señora Nessim.

El hospital adoptó un proceso para poner códigos de barra a cada dosis de medicamento. Comenzó con un sistema automatizado para re empaquetar los medicamentos en unidades de uso, un sistema generador de códigos de barra y un escáner de mano para asegurar que cada código de barra sea legible y veraz al momento de suministro y administración. Estos dispositivos demandaron inversiones de capital de aproximadamente US\$338,000, pero el hospital informó que pudieron ahorrar entre el 7% y el 8% en inventarios de medicamentos y costos asociados con las drogas.

En ausencia de una legislación nacional para códigos de barra en medicamentos en Canadá, los hospitales están trabajando con organizaciones de compras grupales y organizaciones defensoras de la seguridad del paciente para adoptar Estándares y Servicios GS1, incluyendo códigos de barra en medicamentos, para hacer incrementar la seguridad del paciente, mejorar las eficiencias operativas, y controlar los costos de las drogas por todo el país.

[Fuentes: Entrevistas de McKinsey y “Automating the medication use process: North >York General Hospital Pharmacy Services,” Doris Nessim en GS1 Healthcare Reference Book 2010/2011.]

A nivel global, se estima una incidencia anual de entre 50 y 100 millones de errores en la medicación, lo cual resulta en entre 10 y 35 millones de ADE prevenibles, y entre US\$18.000 millones y US\$115.000 millones asociados potencialmente a los costos relacionados con el cuidado de la salud²⁰.

Un estándar de datos global puede ayudar a reducir los errores en la medicación sustancialmente:

- **Los aplicativos de toma de decisiones clínicas** pueden sugerir dosificación mejorada según el paciente y los datos de producto y evitar interacciones;
- **Digitalización de recetas médicas computarizadas** puede reemplazar las recetas escritas a mano con prescripciones electrónicas para reducir los errores de transcripción;
- **El escaneo de ID de producto** puede eliminar la confusión generada por nombres similares de distintos medicamentos o dispositivos, y conversiones de unidad y reducir errores de suministro;
- **El escaneo de códigos de barra realizado al lado de la cama del paciente** puede vincular al paciente con el medicamento o dispositivo, y prevenir errores administrativos; y
- **Registros electrónicos de recetas médicas**, junto con revisiones de alergia y programas de interacción medicamentosa, pueden reducir errores en pedidos y administración.

Las oportunidades son inmensas. Los procedimientos de escaneo basados en códigos de barra reducen potenciales ADE entre un 51% y un 63% en el Brigham and Women's Hospital²¹ y un 75% en el Hospital Gelre en los Países Bajos²². Si se parte del supuesto de una tasa de reducción del 50%, se implementan estándares globales por toda la cadena de abastecimiento de salud se podrían salvar entre 22.000 y 43.000 vidas, evitar de 700.000 y 1,4 millones de discapacidades en pacientes, y ahorrar US\$9.000 y US\$58.000 millones en costos del cuidado de la salud anualmente. No se estimó el impacto potencial de los estándares globales sobre la reducción de errores con dispositivos médicos, pero se aplicaría una lógica similar.

Mejora de la eficiencia y eficacia en los retiros de producto

Cada año se retiran del mercado miles de farmacéuticos y dispositivos médicos como resultado de inquietudes en cuanto a seguridad, contaminación, dosis equivocada o mecanismo de liberación, y controles de proceso. El monto de retiros de producto se ha más que duplicado en los últimos cinco años. En promedio, alrededor de 200.000 unidades son afectadas por el retiro del producto y 105.000 unidades por el retiro de dispositivos médicos.

Dado que la industria por lo general no puede realizar el seguimiento de los productos afectados en la cadena de valor, el proceso de retiro en la actualidad es principalmente manual y por tanto ineficiente, inefectivo, y costo, generando desperdicio y amenazando a los pacientes.

Sin información específica de lotes, las partes interesadas de toda la cadena de abastecimiento deben a veces devolver todos los productos, incluyendo los no afectados, a los fabricantes. El típico retiro del mercado de un dispositivo médico puede tomar hasta unos dos días laborales de esfuerzo en el hospital (incluidos varios departamentos: compras, logística, física médica), y más tiempo en algunos casos, especialmente para dispositivos implantados, cuando se requiere un esfuerzo sustancial para contactar a los pacientes afectados. Los retiros de productos farmacéuticos

²⁰ La amplia gama resultante de estimados debido al efecto compuesto de variación de datos de referencia

²¹ Presentación 2010 Brigham and Women's Hospital

²² Presentación 2007 Gelre Hospital

“En 2010, recibimos casi 900 retiros. En el 2011, tuvimos más de 1.200. Nuestro proceso es manual. No puedo garantizar que no hayamos pasado nada por alto en el camino. Necesitamos un proceso integrado que se ejecute en toda la cadena de abastecimiento para lograr retiros ágiles, efectivos y eficientes. Ningún segmento individual puede resolver el problema.”

— Alto ejecutivo farmacéutico

Los fabricantes pueden gastar hasta unos pocos meses en ejecutar un retiro de producto y enfrentar pérdidas debido a bajas de producto y en algunos casos, compensación a sus socios comerciales. En algunos casos extremos, tales como en los recientes retiros de dispositivos de implante, un solo caso podría costar millones de dólares en: manejo, bajas de producto, y gastos de litigación y daños.

Más aún, pese a búsquedas manuales exhaustivas, no todos los productos retirados se eliminan de la cadena de abastecimiento. Aquellos que se pasan por alto podrían quedar en el inventario “privado” de profesionales de la salud o en las manos de pacientes. Los expertos hospitalarios entrevistados informaron que entre el 5% y el 10% de los productos afectados podrían permanecer sin detectarse después de una búsqueda de retiro de producto exhaustiva, resultando en tratamiento ineficaces o incluso peligrosos para la vida.

Extrapolando esto por el número de institutos de atención sanitaria y organizaciones alrededor del mundo, se estima que la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud a nivel global gasta entre 130 millones y 270 millones de horas en retiros por año y pasa por alto entre 40 millones y 80 millones de dispositivos médicos y 90 millones y 180 millones de unidades de medicamentos.²³

La implementación de estándares globales podría mejorar el proceso de retiro de productos de tres maneras:

- **Ahorro de mano de obra:** El personal hospitalario puede gastar menos tiempo en retiro de productos y más en pacientes, mejorando la atención. Durante ejercicios simulados de retiro de productos, tanto el St. James Hospital como el Michigan Congenital Heart Center redujeron el tiempo de proceso de retiro de productos de varias horas o menos de 30 minutos.
- **Minimizar el desperdicio de producto:** Con mejores datos y seguimiento, los fabricantes podrán apuntar a lotes de producto afectados en farmacias, distribuidores y hospitales específicos. Un fabricante supuestamente gastó US\$55 millones al retirar cada unidad de un producto sin identificar, un esfuerzo masivo que se podría evitarse si los estándares globales estuvieran vigentes.
- **Mejora de la seguridad del paciente:** Con la identificación de producto estándar y registros médicos electrónicos, los hospitales y farmacias retail podrían ubicar productos y pacientes afectados más rápidamente. Incluso si algunos productos afectados son omitidos durante el proceso de retiro, el escaneo realizado al lado de la cama del paciente sincronizado con información de producto podría alertar a los profesionales de la salud sobre el estado del proceso de retiro y prevenir que dichos productos lleguen al paciente.

“Tuvimos un retiro de producto (reemplazo de cadera) hace unos años. El proveedor nos brindó el número de lote afectado, pero nos tomó un mes establecer cuáles pacientes recibieron los dispositivos médicos. La dificultad es que los datos están en todas partes pero resulta difícil encontrarlos.”

— Director de gestión de materiales en un hospital importante

²³ Artículo Técnico, Alien Technology: “Pharmaceutical Shifts Towards UHF RFID for Savings”



“Para retiros de productos fundamentales, enviamos personas para que revisen todos los anaqueles de las unidades. Toma 24 horas y el costo es elevado, pero conseguimos realizar entre el 90% y el 95% del retiro de los anaqueles. Para casos menos cruciales, sin ningún riesgo médico mayor, también pedimos a las enfermeras que revisen y detectan aproximadamente la mitad de los productos con orden de retiro.”

— Administrador hospitalario

“Observamos que el 25% del tiempo del personal clínico se destina a la búsqueda de material, y entre el 1% y el 15% en el quirófano buscando instrumental.”

— Administrador hospitalario

Hospital acelera retiro de productos, reduce desperdicio y mejora la satisfacción del paciente

El Centro Nacional para Desórdenes Hereditarios de Coagulación de Dublín en el Hospital St. James atiende pacientes con desórdenes de sangrado, incluyendo unos 200 con hemofilia severa.

En la década de 1980, algunos pacientes fueron infectados con el VIH y hepatitis como consecuencia de plasma infectado. Para empeorar las cosas, algunas cantidades del plasma permaneció en los inventarios, incluso después de su retiro, lo cual causó una mayor cantidad de infecciones. Como respuesta a lo sucedido, el hospital se focalizó en la cadena de abastecimiento e incorporó el GTIN para todos los medicamentos destinados a la hemofilia. La nueva cadena de frío vincula a los fabricantes, distribuidores, hospitales y pacientes, permitiendo a los profesionales de la salud monitorear el consumo de manera precisa y gestionar el inventario en el refrigerador de cada paciente.

Como los fabricantes de estos medicamentos no usaban códigos de barra estandarizados, los códigos los tuvo que aplicar TCP Ltd, el distribuidor de cadena de frío que los suministra a los hospitales y a los hogares de los pacientes.

La iniciativa asignó un código único GS1 a cada paciente, producto farmacéutico y ubicación, automáticamente conectando y capturando datos durante el proceso de abastecimiento, realizando el seguimiento a cada paso del almacenamiento en frío y la entrega en tiempo real, asegurando que se recete la droga correcta al paciente adecuado y automáticamente actualizando el sistema de inventarios para monitorear las tendencias de consumo de los pacientes.

St. James hizo de los códigos de barra y serialización parte de su proceso de licitación, de manera que el proveedor los aplica a cada empaque. El hospital ahora sabe exactamente dónde encontrar cada unidad de medicamento de hemofilia en cualquier punto de la cadena de abastecimiento, y puede ubicar cada lote de producto retirado dentro de 10 minutos, sin volver a etiquetar. Los pacientes están contentos con un servicio de entregas más confiable. El desperdicio de producto debido a fallas de las condiciones de la cadena de frío o documentación fue eliminado. Alrededor de €5 millones en medicamentos se retiraron de la cadena de abastecimiento, probablemente porque los pacientes no solicitan un “extra” y la gestión de inventarios es más eficiente.

St. James no es el único en observar la necesidad de mejora en el proceso de retiro de productos. Un sistema hospitalario importante recibió 894 órdenes de retiro en 2010 y 1.205 en 2011, todos fueron gestionados de manera manual. “Necesitamos un proceso integrado que se ejecute en toda la cadena de abastecimiento para lograr retiros ágiles, efectivos y eficientes”. Comentó su VP de Compras y Cadena de Abastecimiento. “Ningún segmento individual puede resolver el problema.”

[Fuentes: Entrevistas McKinsey y “Bar Coding on pharmaceutical packaging cuts and improves patient safety”, Feargal McGroarty, GS1 Healthcare Reference Book 2011/2012]

Protección de pacientes frente a productos falsificados

Los medicamentos falsificados representan un problema importante y creciente para la salud pública y la industria. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la falsificación de medicamentos como sigue:

“Los medicamentos de contrabando, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación son medicamentos en cuyas etiquetas se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o procedencia. Se realizan falsificaciones tanto de medicamentos de marca registrada como genéricos; pueden ser productos que contienen ingredientes correctos o incorrectos, cantidades insuficientes o excesivas del principio activo, o productos cuyo envase ha sido adulterado”.

Los medicamentos falsificados pueden llevar a la baja eficacia de tratamiento, incremento la resistencia al medicamento, efectos colaterales secundarios e incluso la muerte. Los medicamentos falsificados también impactan las ventas de los fabricantes y los ingresos tributarios del gobierno. Se sabe que han sido falsificados los medicamentos que incluyen: Lipitor para reducir el colesterol, Avastin para tratamiento del cáncer, Viagra y Cialis para disfunción eréctil, Serostim para niveles bajos de testosterona, biológicos, píldoras para control de la natalidad, y muchos otros.

Aunque es difícil establecer la tasa de falsificación, las estimaciones van del 2% -4% al 5%-10% a nivel mundial²⁴, con variaciones significativas entre países. Gran cantidad de expertos estiman las tasas en el 1% o menos en los países desarrollados y del 10% al 30% en los países en desarrollo. Estas estimaciones, basadas en estudios y extrapolaciones aisladas, se deben analizar con cuidado, pero la penetración de los medicamentos falsificados siguió en aumento y probablemente seguirá así, como consecuencia del crecimiento en los mercados en desarrollo. En partes de África, Asia y América Latina, más del 30% de los medicamentos podrían ser falsificaciones. Por ejemplo, de acuerdo con informe de agosto del 2012, China incautó US\$182 millones en medicamentos falsificados, incluyendo medicamentos destinados para diabetes, hipertensión y cáncer²⁵.

La implementación de estándares globales podría ayudar a luchar contra los medicamentos falsificados, ya que la serialización, trazabilidad y autenticación capturarían números de serie duplicados y sin autorización, esto permitiría a las partes interesadas verificar el historial de la cadena de abastecimiento para cada producto.

Las firmas farmacéuticas de manera individual tuvieron algún éxito y frenaron a los falsificadores. En el 2005, por ejemplo, Pfizer comenzó a serializar botellas y cajas por unidades vendidas en el mercado de los Estados Unidos. Desde entonces, la compañía no ha visto violaciones a la cadena de abastecimiento legítima para Viagra en ese país. Otro ejemplo es el caso del analgésico de Purdue Pharma, OxyContin, que a pesar de ser el principal objetivo de para la actividad de falsificación, la compañía no ha experimentado un problema significativo de este tipo desde que adoptaron una iniciativa de seguridad basada en estándares²⁶.

²⁴ WHO Fact Sheet No. 275: “Counterfeit medicine,” febrero de 2006; The Wall Street Journal: “Counterfeit Drug Count Is Tough to Swallow,” septiembre de 2010

²⁵ New York Times: “2,000 arrested in China in counterfeit drug crackdown”, agosto de 2012

²⁶ Cindy Dubin: “Government and Industry Come Together to Stop a \$75-Billion Drug Counterfeit Ring”

La batalla contra las falsificaciones continúa

Los ejecutivos de J&J se “horrorizaron”, en el año 2002, cuando se enteraron que falsificadores sofisticados habían puesto la mira sobre Procrit, medicamento recetado para el tratamiento de la anemia con el mayor nivel de ventas y a su vez fundamental para salvar la vida de algunos pacientes de cáncer. Los ladrones habían vuelto a etiquetar ampollas genuinas de Procrit de baja dosis, por un valor individual de uno US \$22, versus la versión más fuerte y de la dosis generalmente recetada de US\$450 cada una.

Durante la semana que se procedió al retiro de producto, la compañía envió 200.000 cartas alertando a los profesionales de la salud respecto del falso etiquetado.

La compañía luego lanzó un programa agresivo para cambiar el empaque, lo que requirió nuevos equipos, procesos y aprobación por parte de la FDA, si bien, el nuevo sello en el empaque ayudó a que los falsificadores se idearon versiones falsas del sello a los pocos meses. J&J siguió diseñando nuevas medidas para mantenerse un paso adelante de los falsificadores de Procrit.

Pese a estos esfuerzos, incluso los fabricantes más grandes no pueden vencer solos a los falsificadores, pero trabajando juntos pueden alcanzar el éxito.

“Si hay una brecha en la seguridad de la cadena de abastecimiento, alguien la explotará,” reconoce un VP para uno de los principales fabricantes farmacéuticos. “Esa es la razón por la que cada segmento tiene que estar involucrado. Necesitamos interoperabilidad global para proteger toda la cadena de valor.”

[Fuentes: Entrevistas McKinsey; “Protecting Procrit,” Sunday Star-Ledger (New Jersey), 21 de septiembre de 2003.

Los países tuvieron un éxito similar. Un sistema de seguimiento y trazabilidad, junto con una “notificación de consumo” para dar de baja números de serie usados, frenó el fraude en reembolsos y la actividad de falsificación en Turquía, lo cual resultó en un beneficio económico significativo para el gobierno²⁷.

Una combinación de tecnología de serialización y servicios de autorización SMS fue usado por unos pocos fabricantes en la India. Este método de identificación redujo la prevalencia de falsificaciones en algunos de sus productos vulnerables, aunque este no es un enfoque basado en estándares, y no es exigido por el gobierno (la serialización es requerida únicamente para el mercado de exportación). Este método evidenció la efectividad de la autenticación basada en números de serie por el usuario final en países con niveles altos de falsificación. La intensificación de los esfuerzos de serialización, siguiendo un enfoque basado en estándares, podría tener un impacto significativo sobre la falsificación.

El despliegue de tales sistemas basado en estándares a nivel global podría prevenir la entrada en la cadena legítima de abastecimiento de decenas de miles de millones de dólares en medicamentos falsificados, generando en una mejora significativa en resultados en materia de salud y ahorros en la cadena de abastecimiento.

²⁷ Entrevistas con el proveedor de soluciones de Turquía



“En la actualidad, algunos fabricantes en la India ofrecen la autenticación a los pacientes. El paciente envía un SMS con un código único a una base de datos de servicios y recibe una nota de verificación por SMS”.

— Ejecutivo farmacéutico de la India

Reducción de activos en inventario y los costos asociados

Sin tener una visión clara de los niveles de existencias en la cadena de abastecimiento, es complejo para los fabricantes desarrollar cadenas de abastecimiento ágiles y participativas con un mínimo de existencias, pese a la baja volatilidad en el consumo por parte del paciente en varias enfermedades. Muchos distribuidores y proveedores deben tener exceso de inventario y evitar la escasez por no contar con los datos de uso de los clientes o pacientes en tiempo real. Varios ejecutivos de hospitales, informaron por medio de entrevistas que el personal médico, anticipando la escasez de medicamentos, a menudo mantienen un abastecimiento “privado” fuera de los lugares oficiales de inventario, y lo por lo tanto, complicando aún más los esfuerzos de gestión de inventarios y de retiro de productos.

Los excesos de inventario imponen gastos innecesarios en cada paso de la cadena de valor. Las potenciales oportunidades de ahorro pueden ser enormes, dado que el inventario global tiene un valor aproximado de US\$516.000 millones²⁸, la mayor parte a cargo de los fabricantes (US\$181.000 millones) y hospitales (US\$165.000 millones). Contar con medio billón de dólares en inventario tiene un costo: se estiman costos financieros de inventarios en US\$33.000 millones a nivel global²⁹, y los costos de gestión de inventarios entre US\$53.000 millones y US\$65.000 millones³⁰.

Los estándares globales pueden reducir esos costos permitiendo la colaboración y el intercambio de datos desde la fábrica hasta el escaneo realizado al lado de la cama del paciente: reducir los inventarios liberaría capital y espacio físico, y por consiguiente eliminaría las dudas en el planeamiento de inventarios, reduciría el exceso, pero sin incrementar la falta de stock.

“Los estándares globales son una parte esencial de nuestra estrategia de seguridad hacia el paciente. Desde que avanzamos con la serialización para asegurar nuestra cadena de abastecimiento, no hemos visto más incidentes de falsificación en la cadena legítima de abastecimiento.”

— Ejecutivo de cadena de abastecimiento farmacéutica

²⁸ Análisis de McKinsey basado en informes corporativos anuales.

²⁹ Costo del capital utilizado: 6,5% fabricantes farmacéuticos, 7,6% dispositivos médicos y fabricantes de suministros, 5,1% distribuidores y mayoristas, 7,6% farmacias retail, 6,0% para hospitales.

³⁰ Benchmarking de McKinsey para el costo estimado de gestión de inventarios como porcentaje de ventas: 0,7% para fabricantes, 0,25% distribuidores y mayoristas, 0,9% farmacias retail, 0,9% hospitales

Los pioneros están señalando el camino: Los hospitales Comanche County Memorial y Shore Memorial observaron que la automatización de la gestión de existencias ayudó a reducir la falta de existencias de medicamentos entre un 75% y un 80%; después de implementar los estándares de identificación de producto basados en códigos de barra.³¹

Los estudios de caso y las entrevistas sugieren significativas oportunidades de mejora a través de la aplicación de los estándares globales. Se estima que los niveles de inventarios se podrían recortar entre US\$60.000 mil millones y US\$94.000 millones, o el 12% y el 18%, sin reducir la disponibilidad de producto. Esto podría resultar en una baja proporcional en los costos de financiación (estimados anualmente entre US\$4.000 millones y US\$6.000 millones a nivel global). Gran variedad de hospitales en los Estados Unidos mostraron un reducción de entre el 15% y el 30% en costos de gestión de inventarios³² para medicamentos, y los expertos indican que se pueden realizar mejoras de aproximadamente el 15% en toda la cadena de valor a mediante la reducción en el registro manual de movimientos, búsquedas y conteos, gestión simplificada de fechas de vencimiento, y reposición automatizada. Esto potencialmente podría ahorrar entre US\$6.000 millones y US\$8.000 millones anuales. El impacto real en los ahorros podría variar significativamente por subsector. Para dispositivos médicos en consignación, tales como implantes ortopédicos y stents, el nivel de inventario es por lo general una tarea difícil y la aplicación de los estándares globales podrían generar mejoras sustanciales. Más aún, se podrían obtener ahorros adicionales en las etapas donde se permitan señales de demanda en tiempo real en toda la cadena de abastecimiento.

La gestión de inventarios en la industria del cuidado de la salud probablemente se tornará más ardua a medida que aumente la complejidad del producto y las cadenas de abastecimiento sean más globales. Se elevaría la variabilidad de la demanda y obligaría a los participantes a aumentar los niveles de inventarios si más productos aplicaran mínimamente los dos tópicos mencionados anteriormente. La adopción de estándares globales y una mejor colaboración en toda la cadena de abastecimiento podría ofrecer una manera viable para gestionar estos problemas.

³¹ Silvester et al., McKesson: The Business Case for BarCode Readiness

³² Silvester et al., McKesson: The Business Case for BarCode Readiness

Leeds: impulsando ahorros y gestión de inventarios

Los Hospitales Universitarios de Leeds, la fundación de atención sanitaria más grande en el Reino Unido, emplea más de 14.000 personas en seis instalaciones; debe realizar el seguimiento a una cantidad invaluable de productos médicos, de una gran cantidad y diversos proveedores, en cientos de salas de examen. Según un informe del año 2010: “algunos de las dificultades más comunes, costosas y que generan pérdida de tiempo que enfrenta la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud son creadas por los datos imprecisos del producto imprecisos y la falta de sincronización entre compradores y vendedores”.

La problemática es importante. Por ejemplo, la industria de dispositivos médicos se desarrolla en “diez idiomas,” de acuerdo con altos ejecutivos de un fabricante global de dispositivos médicos. Las transacciones son más rápidas que nunca, gracias al comercio electrónico, pero esto simplemente puede acelerar la transmisión de datos erróneos de producto, junto con “errores en las órdenes de compra, demoras en el abastecimiento, horas de tiempo del personal investigando estos problemas, y costos de oportunidad asociados perdidos tanto para clientes como para proveedores”.

La Fundación había podido controlar los niveles de existencias en Cardiología y esperaba lograr resultados similares en el Centro Ortopédico de Chapel Allerton, reduciendo los incidentes de equipos mal ubicados, pedidos de existencias incorrectos y una mala gestión en la facturación.

Ellos comenzaron incorporando la identificación por radio frecuencia (RFID) para potenciar el establecido sistema de compras electrónicas y el catálogo común de ítems. Los códigos de barra en 3.000 ítems, los cuales pueden ser escaneados en 270 puntos de existencias en toda la Fundación, permiten mantener seguros a los pacientes y ayudan al personal a organizar y realizar el seguimiento de procedimientos médicos complejos.

Por ejemplo, cada reemplazo de cadera, es único, debido a que “definitivamente una sola talla no sirve para todos.” Un kit a medida para reemplazo de articulación puede contener entre 20 y 200 componentes que valen en total unos US\$60.000. No puede haber errores al solicitarlos: deben contener todas las partes correctas antes de que pueda comenzar el procedimiento. A cada pedido se le debe hacer seguimiento desde la presentación del pedido hasta su entrega y pago. Las revisiones manuales eran costosas, llevaban mucho tiempo y propensas a errores.

En un programa piloto, cada ítem fue rotulado con un RFID e integrado en el sistema de control de existencias, compras y ERP corporativo de la Fundación para permitir al personal del fabricante y del hospital hacer seguimiento a todos los elementos en cada kit. El personal también podría “comprar” utilizando un método de adquisiciones sencillo de arrastre y suelte. Las adquisiciones fueron luego vinculadas con el sistema de compra en el cual las órdenes fueron emitidas y enviadas electrónicamente a los proveedores.

El personal clínico puede ahora revisar los contenidos de cada kit instantáneamente. El tiempo de rotación bajo de dos meses a diez días. Gracias a estas y otras mejoras, la Fundación redujo los niveles de existencias en US\$884.000 en los últimos tres años al mismo tiempo que se mejoró en un 98% los niveles de servicio.

[Fuentes: Entrevistas McKinsey y la “The Chapel Allerton RFID Solution”, Fundación del NHS Hospitales Universitarios Leeds, publicado en el Computerworld Honors Program.]

Reducción del desperdicio de productos debido a la obsolescencia

Los farmacéuticos y dispositivos médicos que llegan a sus fechas de vencimiento se consideran inaceptables para el uso. Se estima que el costo de la obsolescencia a nivel mundial es superior a los US\$51.000 millones³³ cada año, fundamentalmente a los proveedores. Las experiencias en organizaciones líderes indicaron que la mayoría de este gasto se podría evitar de manera conjunta con la optimización de los niveles de inventario y un mejor control de inventarios por medio de los estándares globales.

Una visión más abarcadora de niveles de inventario desde el inicio permitiría a los fabricantes producir más según el consumo y reducir inventarios. La visibilidad de números de lote y fechas de vencimiento ayudaría a los hospitales y farmacias a gestionar más fácilmente la vida útil de los productos en sus inventarios. La identificación estandarizada del producto y el intercambio de datos clave por medio de redes de intercambio de información con los fabricantes le permitiría a los proveedores a minimizar el desperdicio. Procedimientos similares aplicados en la industria química realizan un seguimiento de químicos los inestables con vidas útiles cortas, ahorrando millones cada año.³⁴

Aplicar los estándares globales y colaborar en toda la industria, la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud puede reducir la obsolescencia de productos en decenas de miles de millones de dólares. Existen estudios que han detectado que el 20% de los activos en inventario en los hospitales es descartado a casa del vencimiento³⁵, esto significa un valor US\$33.000 millones en obsolescencia únicamente a nivel de proveedores.

Dado que los niveles más altos de vencimiento y desperdicio ocurren en los hospitales, no sorprende que dentro de estas organizaciones se estime el potencial más grande para la estandarización. Luego de establecer estándares de identificación de producto y automatización, los hospitales de los Estados Unidos notaron una reducción de entre el 54% y el 75% en costos de medicamentos vencidos³⁶. Ese nivel de impacto a escala global significaría reducir el desperdicio de productos vencidos entre US \$18.000 millones y US\$25.000 millones. Los expertos estiman una reducción potencial de entre el 5% y el 15% para fabricantes, distribuidores, y farmacias, de manera que se prevé una reducción potencial general en la obsolescencia de US\$19.000 millones y US\$27.000 millones en toda la cadena de abastecimiento.

Reducir el costo de la gestión de datos

Para todos los participantes en la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud, el catálogo de producto es clave para muchas operaciones diarias, incluyendo compras y facturación, pero también es una fuente importante de información clínica. Sin embargo, muchas bases de datos de productos para el cuidado de la salud en la actualidad incorporan sistemas de numeración incompatibles y datos que se deben ingresar en forma manual. La falta de precisión y las inconsistencias generan problemas para los usuarios y proveedores. Por ejemplo, el Departamento de Defensa de los Estados Unidos observó que los catálogos de producto en hospitales tenían problemas para vincular el identificador correcto del fabricante en el 30% de los dispositivos médicos que enumeraban en sus catálogos; en una GPO líder en los Estados Unidos, un único número de pieza en el catálogo de producto se vinculaba con nueve identificadores y productos distintos de distribuidores diferentes³⁷.

Sin un sistema de intercambio de información automatizado, todos los participantes deben invertir una importante cantidad de tiempo y esfuerzo para mantener al día sus catálogos con nueva información sobre el producto y precios. Pese a estos esfuerzos, prevalecen las imprecisiones, lo cual conlleva transacciones erróneas y la necesidad de realizar una logística en reversa costosa y la cancelación procedimientos por falta de disponibilidad de los productos correctos.

³³ Análisis de Mckinsey basado en informes corporativos anuales

³⁴ Artículo Técnico, Alien Technology: "Pharmaceutical Shifts Towards UHF RFID for Savings"

³⁵ Libros de Referencia en Salud de GS1

³⁶ McKesson "The Business Case for Bar-Code Readiness"

³⁷ Artículo Técnico de Salud GS1 sobre implementación UDI

Los Países Bajos avanzan en los estándares de trazabilidad

El gobierno de Holanda, buscando enfrentar el familiar desafío de atender una población en envejecimiento con mejor atención médica a un costo razonable, adoptó los Estándares de Trazabilidad Global de GS1.

GS1 de los Países Bajos, una organización sin fin de lucro, está promulgando estos estándares para automatizar los procedimientos de retiro de producto, reducir la obsolescencia, agotamientos de existencias y demoras asociadas en la atención, y, a su vez, reducir inventarios al tiempo que se aceleran los pedidos, entrega y facturación y costos de seguimiento y resultados de manera más precisa.

La organización también tiene como objetivo proteger la salud de los pacientes, se estima que podría prevenirse casi el 40% de los casos de daño sin intención evitable a un paciente. Los grupos observan que la “información faltante, poco clara o en exceso durante el tratamiento puede generar incidentes inesperados y daños a los pacientes.”

El grupo procura los códigos de barra creados por proveedores que capturen el GTIN, fecha de vencimiento y número de lote o número de serie. Toda esta información se enlazará a un software que respalda los procesos de negocios desde el proveedor hasta la pulsera de cada paciente con un código de barra, y los ID con un código de barra de cada empleado. Con estas medidas, el grupo explica, “siempre será claro cuál producto se utilizó para tratar a determinado paciente, y quién es responsable”.

El objetivo del grupo es que para fines de 2012, todo el empaque primario y secundario lleve códigos GS1 (GTIN, número de lote y/o serie y fecha de vencimiento, según sea apropiado), preferiblemente en una DataMatrix GS1.

Muchos líderes de la industria tomaron acción. Los proveedores de dispositivos médicos que ahora están usando Estándares GS1 para identificación de productos en el mercado de Holanda incluyen a: 3M, Abbott BV, Alcon, Baxter, Biomet, Synthes, Becton Dickinson BV, B. Braun, Boehringer Ingelheim BV, Coloplast, Covidien, EV3, J&J, Kimberley Clark, Koninklijke Utermohlen NV, Medeco, Medtronic, Nutricia, Spruyt Hillen y Van Straaten Medical.

Aunque este grupo reconoce que los hospitales y sus proveedores tendrán que hacer inversiones en hardware, software y personal, esperan mejoras en la seguridad de los pacientes y ahorros anuales de US\$138 millones a US\$219 millones solamente en los hospitales, con un tiempo de retorno menor a un año en el escenario conservador. Estos ahorros corresponden a un recorte en el inventario de los hospitales del 20%, gastos de gestión de inventarios del 25% y obsolescencia del 80%.

[Fuentes: “Patient Safety and Efficiency in the Operating Tatre”, GS1 Traceability Business Case, GS1 Países Bajos]

“Sin una identificación de ubicación o una identificación de producto, se crea una necesidad masiva de tablas de referencia cruzadas que deben ser actualizadas de manera constante. Esto es un trabajo muy dispendioso e intensivo en cuanto a mano de obra: desde docenas hasta cientos de personas del lado del fabricante, a cientos a nivel del distribuidor. Asimismo, algunos sistemas hospitalarios emplean entre ocho y diez personas para crear datos clave.”

— Alto ejecutivo en empresa fabricante de dispositivos médicos

Un gran sistema de salud de Asia reemplazó el proceso de compras con una solución que incluía un catálogo centralizado de productos con datos sincronizados de forma automática. Durante el primer año, el nuevo sistema logró ahorrar US\$1 millón al agilizar el trabajo del grupo de procesamiento de datos³⁸. Después de adoptar una plataforma basada en el comercio electrónico con estándares GS1, un importante mayorista de Australia logró mejorar la determinación de precios y los datos casi un 100% en los dos primeros meses de implementación, lo que llevó a una reducción significativa en los costos asociados con la logística inversa³⁹.

La cadena de abastecimiento del cuidado de la salud gasta entre el 24% y el 30% del tiempo de administración depurando datos y resolviendo errores de procesamiento de pedidos⁴⁰. Si se utilizan los benchmarks de McKinsey de la industria e informes corporativos, se puede estimar un valor de entre US\$2.000 millones y US\$5.000 millones anuales en costos de depuración de datos y resolución de errores en la industria.

Los estándares globales junto con un sistema armonizado de intercambio de información entre el proveedor y los clientes podrían simplificar mucho el procesamiento de datos, se reduciría la duplicación de esfuerzos, y mejoraría la precisión operativa. Con identificadores únicos de producto, los sistemas de numeración ya no se duplicarían y no se necesitarían tablas de referencia cruzada. El intercambio de datos automatizado evitaría la necesidad de actualizar bases de datos incompatibles en forma manual en todo el sistema del cuidado de la salud cada vez que un proveedor cambia información de productos. Y utilizando una fuente autorizada para pedidos de productos, los hospitales y las farmacias enfrentarían menos transacciones erróneas. Una mejor información, ayudaría a los proveedores del cuidado de la salud a mejorar la seguridad del paciente, contar con mayores catálogos de producto más precisos significarían menos demoras de procedimientos a causa de errores en los pedidos. Además, permitiría a los hospitales proveer información de producto más sólida en los informes sobre efectos secundarios. Con una información más precisa, las autoridades de la salud podrían realizar un control post mercado y monitorear la seguridad y la eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos.

Se estima que la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud podría recortar el procesamiento de datos entre el 50% y el 70% mediante una estandarización y sincronización global, lo cual permitiría ahorrar ente US\$1.000 millones y US\$2.000 millones anuales.

³⁸ Entrevista de Salud NSW, 2012

³⁹ Entrevista con mayorista Australiano, 2012

⁴⁰ Healthcare Financial Management Association, “The time is right for Data Synchronization”, 2007

Una década de colaboración desde la fabricación hasta la cama del paciente genera importantes beneficios

Mercy, un sistema de cuidado de la salud importante en los Estados Unidos, trabajó de la mano de su compañía de cadena de abastecimiento, ROi y Becton Dickinson (BD) para adoptar estándares GS1 desde la fábrica hasta la cama del paciente. La seguridad del paciente aumentó y la cadena de abastecimiento es considerablemente más ágil a partir de la implementación de estos cambios en la última década.

Las compañías usan GLN y GTIN para automatizar las transacciones. BD asigna GTIN a todos los productos y niveles relevantes de empaque (cada paquete y caja en los anaqueles) y almacena los datos en un archivo maestro central. ROi depende de los GTIN para los productos BD en lugar de crear rótulos adaptados. El distribuidor también trabaja con proveedores asociados para reemplazar números de cuenta adaptados con los GLN, esto reduce errores en toda la cadena de abastecimiento.

En cada uno de los 30 hospitales de Mercy, las enfermeras escanean cada producto y la pulsera de cada paciente al lado de la cama para asegurarse que el paciente recibe el producto indicado y la dosis indicada en el momento indicado. Este escaneo y el software asociado ayuda al personal a gestionar los inventarios registrando números de lote y fechas de vencimiento, y vincular cada producto a la historia clínica electrónica de cada paciente, mejorando el seguimiento durante retiros de producto y la precisión de la facturación.

Los cambios han producido una amplia gama de beneficios adicionales:

- Los datos recolectados en los EHR pueden mejorar la investigación de efectividad comparativa;
- Los días laborales extra se redujeron en un 30%, junto con la necesidad de intervenciones manuales;
- Las discrepancias han disminuido el 73%, gracias, en parte, al reemplazo de los números de parte y unidades de medida de los proveedores con GTIN en las órdenes de compra;
- El abastecimiento con un solo escaneo le permite al hospital determinar el producto indicado y la unidad de medida para cada reposición;
- Servicio al cliente recibe menos llamadas durante el proceso de abastecimiento;
- Disminuyó el desabastecimiento; y
- Mejoró el cumplimiento de cobros.

[Fuente: "Perfect Order and Beyond: BD and Mercy/ROi Achieve Far-Reaching GS1 Standards integration"]

Mejora de la precisión transaccional

La industria del cuidado de la salud enfrenta un desafío a causa de las transacciones complejas, incluyendo la facturación al paciente, reembolsos, y devoluciones, que exigen recursos costosos y pueden llevar a pérdidas financieras. La visibilidad limitada de la cadena de abastecimiento puede hacer muy ineficientes estos procesos y/o difíciles de ejecutar correctamente.

Un sistema global de identificación de productos podría ayudar a todas las partes a reducir la mano de obra transaccional y los costos en forma significativa. Una plataforma que identifica el uso con precisión por medio de la identificación automática y la captura de datos (AIDC) usando códigos de barra de empaque primario (o rotulación directa en la parte para dispositivos médicos) puede ayudar a asegurar que los ítems se facturan correctamente a los pacientes. Los ejecutivos en toda la industria indican que los errores en las transacciones financieras suceden debido a procesos manuales y sin estandarizar, y para resolver estos errores el personal de los hospitales de dedicar hasta el 20% de su tiempo.

Si bien, las pérdidas a causa de estas faltas de precisión e ineficiencias se desconocen, los ejemplos anteriores representan un costo considerable en tiempo y esfuerzo en toda la cadena de abastecimiento. La experiencia de McKinsey en el servicio al cliente y las entrevistas realizadas como parte de esta investigación han indicado un fuerte interés en la industria por apalancar los estándares globales y la serialización con el fin de agilizar y mejorar los procesos.

Un hospital impulsa los estándares en la cadena de abastecimiento

El Herz-Zentrum, un hospital alemán con 256 camas que se especializa en enfermedades cardiovasculares, llegó a la conclusión que cumplir con los lineamientos de Diagnosis-Related Group (DRG) en facturación de costo unitario era caro y propenso a errores. Al introducir códigos de barra estándares en 2007, el hospital finalmente pudo realizar cálculos precisos de DRG, documentando al tiempo los materiales de consumo un 78% más rápido.

La incorporación de los procesos nuevos tomó más de dos años, debido a que los proveedores tuvieron que hacer el paso a los estándares GS1 en sus productos. Sin embargo, la inversión inicial del hospital se repagó sola durante el primer año, a partir de la adaptación de los estándares.

En la actualidad, los materiales se escanean y se asignan directamente a los pacientes a través del sistema TI. Esta información está disponible instantáneamente en forma electrónica. Luego de implementar el proceso automatizado en los departamentos funcionales, el departamento de contabilidad ya no necesita ingresar datos para controlar o asignar productos especiales a los pacientes. Ambas tareas fueron eliminadas.

Con datos de inventarios al día, el proceso de pedidos ahora se ha automatizado: cuando el stock cae por debajo de una cantidad predefinida, el sistema coloca un pedido de reposición. Esto elimina el planeamiento de stock, ahorrando tiempo y trabajo. El departamento de compras también puede monitorear el inventario en tiempo real.

“Como los procesos paralelos llevan al gasto de tiempo innecesario, y los beneficios hablan por sí solos, el mensaje del hospital a sus proveedores es inequívoco: los productos tienen que ser identificados con códigos de barra GS1 en todas las presentaciones de empaque, permitiendo el uso universal desde la producción hasta el paciente,” señala Holger Klein, Jefe de Gestión de Inventarios y Logística en Herz-Zentrum.

[Fuente: “Return on Investment of Standardized Bar Coding at Herz-Zentrum Bad Krozingen,” GS1 Healthcare Reference Book 2009/2010]

Resumen de beneficios

En este capítulo se señaló que los estándares globales tienen el potencial de habilitar beneficios sustanciales para la salud del paciente, y ayudan a reducir los costos de la atención del cuidado de la salud. Si se adopta un enfoque conservador, se estima que el costo de la atención del cuidado de la salud se podría reducir entre US\$40.000 millones y US\$100.000 millones a nivel global, principalmente a causa de la reducción en costos adicionales por errores en la medicación (entre US\$9.000 millones y US\$58.000 millones), el costo de gestión de inventarios mejorada (reducción de costos de financiación, procesamiento, y obsolescencia de entre US\$30.000 millones y US\$ 42.000 millones), y la reducción en el costo de gestión de datos (entre US\$1.000 millones y US\$2.000 millones). (Apartado 3)

Este monto puede ser sustancialmente mayor, ya que los estándares globales pueden brindar una variedad de beneficios menores que no están incluidos aquí, debido a que son más inciertos o difíciles de cuantificar.

Apartado 3

Los estándares globales podrían habilitar beneficios sustanciales en la seguridad del paciente y permitir una reducción total en los costos de la atención sanitaria entre US\$40.000 millones y US\$100.000 millones.



IV. Estándares globales: Los beneficios para las organizaciones individuales



Estándares globales: Los beneficios para las organizaciones individuales

Como se ha señalado, los estándares globales conllevan la promesa de mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia de la cadena de abastecimiento en forma significativa. ¿Pero qué significa esto para las organizaciones individuales del cuidado de la salud? ¿Cómo gestiona, por ejemplo, un hospital típico, los riesgos en la seguridad del paciente? ¿Cuánto desperdicio puede eliminar un fabricante típico? En esta sección, se intenta cuantificar los beneficios de los estándares globales para cuatro categorías principales de partes interesadas: fabricantes, mayoristas y distribuidores, farmacias retail, y hospitales.

Es objetivo de estos análisis no deben tomarse como casos de inversión para las organizaciones individuales; las decisiones de inversión dependen en gran medida de las capacidades características, tecnología, portafolio de productos, región y prioridades estratégicas de cada organización. Estos análisis son ejemplos ilustrativos de lo que se podría lograr a través de la adopción de estándares globales. En conjunto con las inversiones en tecnología, el análisis señala que esto podría generar beneficios significativos bajo la mayoría de las circunstancias. Las organizaciones pueden evaluar la utilización de estos análisis como punto de partida para construir sus propios casos de negocio ajustados a sus circunstancias específicas.

Aquí se asume que los estándares globales, identificación de producto, identificación de ubicación, y redes de intercambio de datos, están implementados en toda la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud. También se asume que las organizaciones han ajustado su tecnología y procesos de negocios para permitir la interoperabilidad del sistema. Los beneficios, inversiones, y costos operativos se han tomado de diversas fuentes de casos de estudio: artículos, entrevistas a expertos y la experiencia del servicio al cliente de McKinsey.

Los organismos de estándares globales pueden cobrar honorarios anuales y costos únicos para asignar rangos de números de identificación; los proveedores de intercambio poco significativos en comparación con los costos de la tecnología interna y el programa de implementación.

Para cada caso de negocios, primero se suministra el perfil y el contexto operativo de una organización hipotética. Luego se discuten los beneficios cualitativos y cuantitativos resultantes de los estándares globales, y se describen los requisitos de inversión asociados, incluyendo costos únicos y costos periódicos. Para los fabricantes, se describen los beneficios por separado tanto para los fabricantes farmacéuticos como para los de dispositivos médicos. Finalmente, se presenta una estimación del impacto a los participantes de la industria para respaldar múltiples estándares en lugar de uno.

Los fabricantes de dispositivos médicos y farmacéuticos

Primero se describen los beneficios y la inversión requerida para un fabricante representativo global de farmacéuticos, uno con 25 líneas de empaque, ventas anuales de US\$4.000 millones, y utilidades antes de impuestos de US\$720 millones, o 18% de ventas de acuerdo con los benchmarks industriales de McKinsey. Se estima que el 70% de los ingresos proviene de los mercados desarrollados y el 30% de los mercados en desarrollo (utilizados para estimar la exposición a mercados con falsificación alta).

Luego, se describen los beneficios y la inversión requerida para un fabricante representativo global de dispositivos médicos, uno con ventas anuales de US\$4.000 millones, y utilidades antes de impuestos de \$470 millones (12% de ventas). Dada la amplia variedad de dispositivos médicos con distintas cadenas de abastecimiento y riesgos potenciales para los pacientes, las organizaciones individuales pueden notar un perfil diferente de beneficios y costos que en el estimado de industria "típico" de McKinsey.

Beneficios para fabricantes farmacéuticos:

Al adoptar estándares globales en conjunto con sus socios comerciales, nuestro fabricante farmacéutico representativo podría esperar una gama de beneficios con valor de entre US\$43 millones y US\$62 millones anuales, lo cual representa alrededor del 1% y 1,6% del ingreso base y alrededor del 6% y el 9% en utilidad antes de impuestos. Además, se generaría un beneficio en el flujo de caja por única vez de alrededor de US\$90 millones debido a la reducción en activos de inventario.

Beneficios potenciales para fabricantes farmacéuticos

Fuente de valor	Generadores primarios de valor	Supuestos clave	Impacto estimado y variación potencial caso por caso
Reducir activos de inventario	<ul style="list-style-type: none"> Mejorar proyección de demanda y planeamiento de inventarios 	<ul style="list-style-type: none"> Inventario: 180 días US\$600 millones en activos de inventario (15% de ingreso) 15% potencial de reducción de inventarios 	<ul style="list-style-type: none"> US\$90 millones en flujo de caja por única vez Las existencias base en inventario: no varían drásticamente entre compañías
Reducir el financiamiento de inventario y el costo de tenencia	<ul style="list-style-type: none"> Reducir financiación de capital de trabajo debido a menores costos de activos de inventario Reducir costo de gestión de inventarios con procesos más eficientes y precisos 	<ul style="list-style-type: none"> US\$43 millones costo financiero de activos en inventario (costo de capital 7,1%) US\$29 millones en costo de gestión de inventarios (0,72% de ingresos) 15% reducción en costo financiero y costo de gestión de inventarios 	<ul style="list-style-type: none"> US\$11 millones en ahorros anuales Las existencias base en inventario: no varían drásticamente entre compañías
Reducir el desperdicio de producto debido a la obsolescencia	<ul style="list-style-type: none"> Mejorar la gestión de inventarios para reducir los niveles de inventario y de producto sin usar 	<ul style="list-style-type: none"> US\$44 millones en costo de obsolescencia: 7,5% del inventario 10% reducción de obsolescencia 	<ul style="list-style-type: none"> US\$4 millones anuales Portafolio de Producto: puede variar en forma sustancial para las organizaciones individuales
Reducir costo de retiro de producto	<ul style="list-style-type: none"> Ejecución más eficiente (aumento de visibilidad en la cadena de abastecimiento) Reducir el alcance de retiro de productos (mejor dirigido) 	<ul style="list-style-type: none"> Entre US\$1 y US\$2 millones el costo por retiro de producto⁴¹, sin incluir bajas de producto 6-12 retiros de producto por año⁴² 50% reducción en número de clientes notificados 	<ul style="list-style-type: none"> Entre US\$3 y US\$12 millones anuales Número y alcance de los costos y ahorros de retiro de productos podrían ser significativamente más altos o un poco más bajos
Reducción en falsificaciones y recuperación de utilidad perdida	<ul style="list-style-type: none"> Reducción en oferta de falsificaciones aumenta el volumen de ventas 	<ul style="list-style-type: none"> 6% de la oferta del fabricante se pierde debido a la falsificación Precio ex-fábrica por pastilla de unos US\$1,50 en países desarrollados, US\$0,20 en países en desarrollo 25%-35% reducción promedio en ventas perdidas 70% de margen bruto 	<ul style="list-style-type: none"> US\$25-US\$35 millones anuales Altamente dependiente de la cantidad de ventas en los mercados de alta falsificación y el tipo de productos vendidos, el estimado del impacto en pérdidas y ganancias puede variar sustancialmente

⁴¹ Los típicos retiros de producto "pequeños", los retiros de producto excepcionales y grandes pueden costar cientos de millones de dólares o más

⁴² Rango típico de retiros de producto por fabricante farmacéutico, del Gold Sheet 2011 de la FDA

Beneficios para fabricantes de dispositivos médicos

Al adoptar estándares globales en conjunto con sus socios comerciales, nuestro fabricante representativo de dispositivos médicos podría esperar beneficios con valor de entre US\$16 y US\$19 millones anuales, lo cual representa alrededor del 0,5% del ingreso base y alrededor del 4% en utilidad antes de impuestos.

Beneficios potenciales para fabricantes de dispositivos médicos

Fuente de valor	Generadores primarios de valor	Supuestos clave	Impacto estimado y variación potencial caso por caso
Reducir activos de inventario	<ul style="list-style-type: none"> Mejorar proyección de demanda y planeamiento de inventarios 	<ul style="list-style-type: none"> Inventario: 133 días US\$600 millones en activos de inventario (15% de ingreso) 15% potencial de reducción de inventarios 	<ul style="list-style-type: none"> US\$90 millones en flujo de caja por única vez Las existencias base en inventario: no varían drásticamente entre compañías
Reducir el financiamiento de inventario y el costo de tenencia	<ul style="list-style-type: none"> Reducir financiación de capital de trabajo debido a menores costos de activos de inventario Reducir costo de gestión de inventarios con procesos más eficientes y precisos 	<ul style="list-style-type: none"> US\$46 millones costo financiero de activos en inventario (costo de capital 7,6%) US\$29 millones en costo de gestión de inventarios (0,72% de ingresos) 15% reducción en costo financiero y costo de gestión de inventarios 	<ul style="list-style-type: none"> US\$11 millones en ahorros anuales Las existencias base en inventario: no varían drásticamente entre compañías
Reducir el desperdicio de producto debido a la obsolescencia	<ul style="list-style-type: none"> Mejorar la gestión de inventarios para reducir los niveles de inventario y de producto sin usar 	<ul style="list-style-type: none"> US\$33 millones en costo de obsolescencia: 5,5% del inventario 10% reducción de obsolescencia 	<ul style="list-style-type: none"> US\$3 millones anuales Portafolio de Producto: puede variar en forma sustancial para las organizaciones individuales
Reducir costo de retiro de producto	<ul style="list-style-type: none"> Ejecución más eficiente (aumento de visibilidad en la cadena de abastecimiento) Reducir el alcance de retiro de productos (mejor dirigido) 	<ul style="list-style-type: none"> Entre US\$5 y US\$10 millones el costo por retiro de producto, sin incluir bajas de producto 1 retiros de producto por año 50% reducción en número de clientes notificados 	<ul style="list-style-type: none"> Entre US\$2,5 y US\$5 millones anuales Número y alcance de los costos y ahorros de retiro de productos podrían ser significativamente más altos o un poco más bajos

Beneficios sin cuantificar para los fabricantes

Otros beneficios sin cuantificar incluyen ayudar a prevenir errores en la medicación en el caso de fabricantes farmacéuticos mediante la aplicación de códigos de barra con la identificación del producto a nivel de empaque primario, y el suministro de información actualizada de medicamentos a los hospitales y farmacias por medio de una red de intercambio de datos. Los fabricantes deben aplicar códigos de barra con identificación de producto a nivel de empaque primario y considerar suscribirse a una red de intercambio de datos y mantener información maestra actualizada de productos en forma habitual, con el fin de que los hospitales puedan recibir actualizaciones automáticas, casi en tiempo real cuando esta información cambia.

Para los fabricantes de dispositivos médicos, los beneficios de aplicar códigos de barra al empaque primario o directamente sobre el dispositivo son similares. De acuerdo con el documento final de la Global Harmonization Task Force (GHTF, Fuerza de Tarea de Armonización Global) sobre Sistemas UDI para Dispositivos Médicos, los códigos de barra estandarizados y la identificación de producto podrán identificar los dispositivos médicos en casos de efectos secundarios, reducir errores médicos, y asistir con la documentación y captura longitudinal de datos en dispositivos médicos con el fin de mejorar el entendimiento de sus perfiles de efectividad y seguridad, además de los beneficios en el proceso de retiro de producto señalados previamente.

Aunque no se ha cuantificado el beneficio para los fabricantes en este caso, podría resultar útil considerarlo para el bien de la seguridad del paciente y la diferenciación. A medida que más hospitales adoptan tecnologías para evitar errores médicos y de medicación, los fabricantes que suministran empaques primarios o códigos de barra directos en partes pueden habilitar enfoques más efectivos en función de los costos y precisos para la mejora de la seguridad del paciente.

Eficiencias en procesamiento de datos y pedidos

La industria del cuidado de la salud destina mucho presupuesto a las actualizaciones manuales, la depuración y el procesamiento de datos. Un importante impulsor de este costo son las actualizaciones de catálogo de los productos de los proveedores, los cuales deben ser incorporados en forma manual a los sistemas de los clientes, muchas veces por proveedores dedicados. Según se describió en la sección anterior, la sincronización automática puede generar enormes eficiencias en este proceso y mejorar la precisión de manera significativa.

A su vez, los fabricantes podrían también ver beneficios. La sincronización automática de datos reduciría ampliamente el número de las solicitudes ad hoc de información de productos por parte de los clientes, y alivianaría la tarea de responderlas para el personal del fabricante. Esto les permitiría pasar más tiempo en servicio al cliente con valor agregado.

La generación de informes también podría ser más eficiente. Los fabricantes globales enfrentan desafíos significativos en desplegar datos por divisiones y regiones. Un ejecutivo nos comentó que las áreas de: finanzas, el planeamiento local y del hub, y diversas unidades funcionales podrían generar hasta cinco números de identificación para una sola línea de producto dentro de la misma compañía.

Las organizaciones líderes podrían generar de manera potencial información valiosa a partir de datos en forma más rápida que sus competidores y así lograr ventajas competitivas. Aquellos que vienen rezagados podrían seguir luchando con el análisis básico en un mundo cada vez más regido por datos. De la misma manera, a medida que los pagadores privados y públicos supervisan los costos más cuidadosamente, aumenta la presión para que las organizaciones recorten costos transaccionales sencillos⁴³.

“Las compañías de Brasil quieren ganar parte del mercado de las multinacionales, por lo tanto, acordaron poner códigos de barra en cada ampollas para lograr una ventaja competitiva en seguridad.”

— Farmaceuta hospitalario sénior en Brasil

“Superar la inercia organizacional podría resultar difícil al significar un posible cambio de actitud para las organizaciones históricamente centradas en costos. Sin embargo, mostrar a todos el “tesoro” al final de la partida podría hacer milagros para motivar a los participantes individuales “egoístas”

— Ejecutivo de transportes

Inversiones, gastos operativos y caso de negocios

Los fabricantes podrían llegar a lograr retornos significativos sobre sus inversiones a través de la adopción de estándares globales y en sus capacidades de imprimir códigos de barra en los empaques; el tamaño de la inversión y el costo operativo recurrente dependen del nivel de empaque en el que se aplican los códigos de barra, y si se implementa o no la serialización. Se estimaron inversiones tanto para fabricantes de producto farmacéuticos como para los de dispositivos médicos; el costo real para cualquiera de los dos tipos de compañías dependerá de cada situación en específico.

Se estimaron los costos representativos para mejorar los sistemas TI empresariales, equipos de líneas de empaque y software, y costos de proyecto para nuestros ejemplos de fabricantes con US\$4.000 millones en ingresos y 25 líneas de empaque. Estas estimaciones de costo son ilustrativas y no están destinadas a convertirse en casos de inversión. Los costos reales variarán para cada organización dependiendo de las capacidades existentes.

Vista general del costo de implementación para fabricantes

Tipo de código de barras	Supuestos clave	Fuente potencial mayor de variabilidad en costo real
Identificación de producto, número de lote, y fecha de vencimiento en el empaque secundario	<ul style="list-style-type: none"> US\$150-US\$225,000 capital por cada una de las 25 líneas de empaque US\$1-US\$2 millones en licencias y costos de integración para software de negocios Gasto anual 10%-15% del capital invertido (depreciación, mantenimiento, gasto operativo) 	<ul style="list-style-type: none"> Número de líneas de empaque Equipos de líneas de empaque existentes Estado de los aplicativos e interfaces del software de negocios
Identificación de producto, número de lote, fecha de vencimiento y números de serie en el empaque secundario	<ul style="list-style-type: none"> US\$500,000 para equipos, software a nivel de línea, y costo del proyecto por línea de empaque⁴⁴ US\$3-US\$5 millones en licencias y costos de integración para software de negocios Costo operativo basado en el estimativo EFPIA, escalado en forma proporcional a ingresos (EFPIA Respuesta Individual al Documento Técnico sobre Delegated Acts for Coding and Serialization, abril 2012) 	<ul style="list-style-type: none"> Número de líneas de empaque Alcance de la estandarización por líneas de empaque e instalaciones Efectividad de equipos y compras de software Naturaleza de licencias existentes de serialización de sistemas informáticos empresariales
Identificación de producto en empaque primario	<ul style="list-style-type: none"> US\$300-US\$500,000 capital por cada una de las 25 líneas de empaque US\$1-US\$2 millones en licencias y costos de integración para software de negocios Gasto anual 10%-15% del capital invertido (depreciación, mantenimiento, gasto operativo) 	<ul style="list-style-type: none"> Número de líneas de empaque Equipos de líneas de empaque existentes Estado de los aplicativos e interfaces del software de negocios

⁴⁴ El costo de la inversión podría llegar a duplicarse si la agregación fuera requerida (entrevistas con expertos)

Beneficio neto a fabricantes

Como se señala en el análisis anterior, podría haber retornos significativos tanto para fabricantes de farmacéuticos como para los de dispositivos médicos a partir de las inversiones en la adopción de estándares globales. El apartado 4 muestra las inversiones, el costo anual y los beneficios, y el impacto en la seguridad del paciente para los tres tipos diferentes de códigos de barra para los fabricantes farmacéuticos. Cada tipo de código de barra enumera los potenciales beneficios. Al acumular los beneficios y los costos iniciales así como los anuales a lo largo de 10 años, se podría esperar que los códigos de barra a nivel de empaque secundario brinden entre 20-25x más beneficios vs. los costos, mientras que la serialización tendría una relación de costo/beneficio de 4x. Debido a que los beneficios de los códigos de barra a nivel de empaque primario no fueron cuantificados, no hay una relación de costo/beneficio a 10 años disponible para esta capacidad.

La situación es más complicada para los dispositivos médicos: la variedad de productos imposibilita una suposición sencilla de cómo podrían utilizarse los códigos de barra con serialización, o códigos de barra en empaque primario. En el apartado 5 se muestra el mismo desglose, pero para un fabricante de dispositivos médicos, pero las inversiones y beneficios resultantes para la serialización y los códigos de barra en empaque primario son altamente dependientes de la naturaleza del producto. Los códigos de barra en empaque secundario por si solos si tienen un caso de negocios claro, con una relación aproximada de 15-20x costo/beneficio a lo largo de 10 años.

Apartado 4

Caso de negocios ilustrativo para un fabricante farmacéutico

US\$ millones

	Única vez	Impacto anual		Ratio de impacto		Impacto relativo seguridad paciente	
	Inversión de Capital	Gasto operativo	Beneficios	Cambio neto utilidades (beneficios - gasto)	Impacto neto en utilidades (%)		Ratio beneficio/costo (10 años)
Empaque secundario • Inventario • Obsolescencia • Retiros de producto	4-6.5	0.3-0.5	18-27 ¹	17-28	2-4	20-25x	• Medio
Empaque secundario + serialización • Falsificaciones:	15-27	5	25-35	20-30	3-4	~4x	• Alto
Empaque primario • Sin beneficios cuantificados ²	9-15	1-2	n/a	n/a	n/a	n/a	• Alto

¹Does not include a \$90 million one-time cash benefit from inventory reduction

²See main text - increasingly important for hospital customers

Apartado 5

Caso de negocios ilustrativo para un fabricante de dispositivos médicos \$ millones

	Única vez	Impacto anual		Ratio de impacto		Impacto relativo seguridad paciente	
	Inversión de capital	Gasto operativo	Beneficios	Cambio neto utilidades (beneficios - gasto)	Impacto neto en utilidades (%)		Ratio beneficio / costo (10 años)
Empaque secundario • Inventario • Obsolescencia • Retiros de producto	4-6.5	0.3-0.5	16-19 ¹	15-18	3-4	15-20x	• Medio
Empaque secundario + serialización • Sin beneficios cuantificados ²	<27	<5	Depende de dispositivo		n/a	n/a	• Alto para serialización en implante
Empaque primario Sin beneficios cuantificados ²	9-15	<2	Depende de dispositivo		n/a	n/a	• Depende de dispositivo específico

¹Does not include a \$90 million one-time cash benefit from inventory reduction

²See main text - increasingly important for recall effectiveness with implants

³See main text - increasingly important for hospital customers

Distribuidores y mayoristas

La mayoría de los distribuidores y mayoristas todavía no han adoptado los estándares globales y los sistemas de TI asociados. Aunque muchos distribuidores farmacéuticos ahora usan escáneres de códigos de barra y sistemas de TI relacionados para cumplir con estándares nacionales, tales como las normas del Código Nacional de Drogas de la FDA de los Estados Unidos, pocos han adoptado estándares globales. Para dispositivos médicos, la situación es aún menos favorable.

Se elaboró un negocio con base en un distribuidor hipotético con los siguientes parámetros:



Se estima que el distribuidor podría lograr ahorros anuales de entre US\$1,2 millones y US\$1,9 millones, entre el 3% y el 5% de utilidad base, después de la implementación de estándares globales.

Otros beneficios sin cuantificar incluyen:

- **Efectividad de retiro de productos:** Dependiendo de la geografía en la que opera, el distribuidor podría tener la necesidad de cumplir con regulaciones futuras, por ejemplo, Buenas Prácticas de Distribución (GDP) en la UE, o E-Pedigree en California, lo cual requeriría (entre muchas otras cosas) que los distribuidores capturen números de lote de envío para procesamiento potencial de retiros de producto. En ausencia de cualquier requerimiento regulatorio, los estándares globales pueden hacer el proceso de retiro de productos más eficiente para los distribuidores, y ellos pueden por lo general asignar una parte del costo de realizar un retiro a los fabricantes de manera que no hay un beneficio financiero directo para la mejora de eficiencia.
- **Falsificaciones:** El distribuidor cumpliría con regulaciones potenciales de seguimiento y trazabilidad a nivel de país o región, y mitigar el riesgo de aceptar de manera inadvertida productos falsificados o desviados en su cadena de abastecimiento. Actualmente, solamente Turquía, China y unos pocos países más requieren esto. El distribuidor tendría que cumplir con cualquier otro requerimiento a futuro; y
- **Desafíos de transacción:** Como se señaló en la sección 3, la serialización podría crear eficiencias en el proceso de reembolsos para los distribuidores sujetos a esta práctica, y hacer más efectivo y preciso el procesamiento de devoluciones.

Beneficios potenciales para distribuidores y mayoristas

Fuente de valor	Impulsores primarios de valor	Supuestos clave	Impacto estimado y variación potencial caso por caso
Reducir activos de inventario	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar pronósticos de demanda y planeamiento de inventarios 	<ul style="list-style-type: none"> • Días de inventario: 25-35 • US\$125 millones de activos de inventario (6% de ingresos) • 10%-15% de reducción de inventarios 	<ul style="list-style-type: none"> • US\$13-US\$19 millones, de flujo de caja por única vez
Reducir el financiamiento de inventario y el costo de tenencia	<ul style="list-style-type: none"> • Reducir los requerimientos de capital de trabajo al bajar activos en inventario • Reducir costo de gestión de inventarios con procesos más eficientes y precisos 	<ul style="list-style-type: none"> • US\$6 millones en costo financiero (5,1% costo de capital) • US\$6,5 millones en costos gestión de inventarios (0,25% de ingresos) • 10%-15% de reducción en costos de mantenimiento de existencias 	<ul style="list-style-type: none"> • US\$1,2-US\$1,9 millones anuales

El distribuidor tendría que invertir entre US\$0,6 millones y US\$1,1 millones como mínimo para comenzar y entre US\$20.000 y US\$50.000 en gastos periódicos operativos para establecer capacidades de lectura de códigos de barra y procesamiento informático. Esto incluiría escáneres de códigos de barra y software para leer, almacenar y procesar información relevante y su vinculación con los aplicativos de gestión de inventarios. Esto también cubre recursos de proyecto y capacitación requeridos para cambios de proceso, mejoramientos de sistemas, y coordinación con asociados en la cadena de abastecimiento.

En algunos casos, en lugar de simplemente pasar productos con información de serialización a sus clientes, el distribuidor puede tener que invertir también para procesar información de serialización. Esto ciertamente será el caso si opera en un mercado donde se requeriría que los intermediarios tuvieran que autenticar los productos recibidos, por ejemplo, como parte de los requisitos de seguimiento y trazabilidad. Estimamos que una inversión inicial de US\$2,2 millones y US\$1,2 millones en gasto anual para dicha capacidad, en el caso de nuestro hipotético distribuidor. El gasto operativo es alto debido a que el distribuidor tendrá que re-agregar los despachos salientes, es decir, establecer relaciones padre-hijo entre números de serie en los distintos niveles de empaque, tales como empaque secundario, caja y pallets. Esto se hace típicamente con dos operadores, y debería darse en todos los centros de distribución y bodegas.

Vista general del costo de implementación para mayoristas y distribuidores

Tipo de código de barras	Supuestos clave	Fuente potencial mayor de variabilidad en el costo real
Identificación de producto, número de lote, y fecha de vencimiento en el empaque secundario	<ul style="list-style-type: none"> • US\$300 por escáner, 90 escáneres requeridos (40 para el centro de distribución, 10 para cada bodega) • US\$0,5-US\$1,0 millones para sistemas de software e implementación • Gasto anual 10%-15% del capital invertido (depreciación, mantenimiento, operación) 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidades de sistemas de software empresarial existentes • Número de centros de distribución importantes • Número de bodegas • El estado de aplicativos e integración del software empresarial puede girar los costos hacia arriba o hacia abajo
Identificación de producto, número de lote, fecha de vencimiento y números de serie en el empaque secundario	<ul style="list-style-type: none"> • Equipos de capital y software empresarial incluyendo capacidad para serialización <ul style="list-style-type: none"> – US\$0,9 millones para el Centro de Distribución – US\$0,25 millones para cada bodega • Gasto anual (operadores, mantenimiento, depreciación) US\$0,4 millones para el Centro de Distribución, US\$0,2 millones para cada bodega 	<ul style="list-style-type: none"> • Grado hasta el que la agregación se requiere en toda la red de distribución • Capacidades de sistemas de software empresarial existentes • Número de centros de distribución importantes • Número de bodegas • Número de operadores usados para agregación
Identificación de producto en empaque primario	<ul style="list-style-type: none"> • No aplicable para distribuidores: no se maneja empaque primario 	

En resumen, el distribuidor podría observar una relación costo/beneficio de 10-15x a lo largo de 10 años implementando estándares globales y procesando códigos de barra e información a nivel de empaque secundario. Esto incluye solo reducciones de inventario y necesidades de financiación reducidas asociadas, y gestión de inventarios más eficiente. La serialización y la agregación son capacidades mucho más costosas para los distribuidores, ellos no verían un beneficio en recuperación de ventas perdidas debido a falsificaciones como podría ser el caso de los fabricantes. Sin embargo, la serialización podría ser beneficiosa para la eficiencia de las transacciones financieras.

La precisión mejorada en datos, tiempos de respuesta más rápidos, y la operación simplificada también brindarían ventajas competitivas cruciales. En cualquier caso, el distribuidor probablemente tendrá que moverse junto con sus proveedores y clientes a medida que adoptan estándares globales en búsqueda de la seguridad del paciente y beneficios en la operación de la cadena de abastecimiento (Apartado 6).

Apartado 6

Caso de negocios ilustrativo para mayoristas y distribuidores

US\$ millones

	Una sola vez	Impacto anual		Ratio de impacto		Impacto relativo seguridad paciente	
	Inversión de capital	Gasto operativo	Beneficios	Cambio neto en utilidades (beneficios - gasto)	Impacto neto en utilidades (%)		Ratio beneficio / costo (10 años)
Empaque secundario • Inventario	0.6-1.1	0.02-0.05	1.2-1.9 ¹	1.1-1.8	3-5	10-15x	• Medio
Empaque secundario + serialización • Eficiencia de transacciones en cumplimiento regulatorio	2.2	1.2	Not quantified	n/a	n/a	n/a	• Alto
Empaque primario <i>No aplicable a distribuidor</i>	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	• n/a

¹Does not include a \$13-19 million one-time cash benefit from inventory reduction

Farmacias retail

Muchas farmacias retail, especialmente en los países más desarrollados, ya han instalado tecnología de escaneo, conectando el recibo de productos, gestión de inventarios, y suministro a los pacientes. Estos sistemas por lo general siguen múltiples algoritmos de codificación dirigidos por los fabricantes, pero pueden omitir información clave, como los números de lote.

Se desarrolló el caso de negocios con base en una farmacia retail independiente hipotética, con los siguientes parámetros (Apartado 7):



Se estima que esta farmacia podría generar ahorros operativos de entre US\$30.000 a US\$40.000, o entre el 0,6% y el 0,8% de ingresos, después de aplicar los estándares globales y actualizar sus procesos clave.

Beneficios potenciales para farmacias retail

Fuente de valor	Impulsores primarios de valor	Supuestos clave	Impacto estimado y potencial de variación caso por caso
Reducir el costo de procesamiento de retiro de productos	<ul style="list-style-type: none"> Minimizar el procesamiento de retiro de productos manual, como la inspección visual de productos, y contactar a todos los pacientes potencialmente impactados 	<ul style="list-style-type: none"> 1.000 retiros de producto anuales 1 hora para procesar el retiro de producto US\$60.000 en costos laborales: (8 horas por día, 5x48 días al año) 20%-30% en reducción de costo laboral 	<ul style="list-style-type: none"> US\$10.000, anual La tasa de mano de obra varía por país Cantidad de retiros de producto pueden variar
Reduce el costo de depuración de datos	<ul style="list-style-type: none"> Reducir personal para depurar datos de la cadena de abastecimiento, tales como vincular la información del producto con catálogos maestros, validando datos de cuentas por cobrar y por pagar 	<ul style="list-style-type: none"> 1 FTE dedicado a depuración de datos US\$60.000 en costo de nómina 30%-50% reducción de costos 	<ul style="list-style-type: none"> US\$20.000 a US\$30.000, anual La tasa de mano de obra varía por país Cantidad de retiros de producto pueden variar

Otros beneficios no cuantificados incluyen una reducción en el riesgo de falsificaciones. La farmacia validaría la autenticidad del producto al recibirlo por medio del código de barras en el empaque secundario, el cual contiene la identificación de producto y número de serie de la red de intercambio de datos central, esto permite detectar las falsificaciones antes de la distribución a los pacientes. Las farmacias tendrán un papel importante en garantizar la seguridad del paciente, especialmente en áreas con alta prevalencia de medicamentos falsificados. En los países desarrollados, se asume que la cadena de abastecimiento legítima está virtualmente libre de productos falsificados, los cuales llegan a las manos de los consumidores, principalmente, medio de farmacias ilegítimas en Internet.

La reducción del vencimiento es otra área potencial en la cual las farmacias podrían beneficiarse. El proceso estándar es altamente manual: los técnicos deben que revisar todos los estantes para evitar el envío de productos vencidos. Una asociación nacional de farmacias retails de Europa estima que las farmacias pueden ahorrar alrededor de US\$30.000 en costos laborales anuales y en obsolescencia \$20.000 anuales, mediante la utilización de códigos de barra estandarizados con las fechas de vencimiento. Como no hay otros estudios de reducción de obsolescencia en farmacias retail, no se incluyó en nuestro cálculo de beneficios, ya que las estimaciones dependerían fundamentalmente de esta única fuente de datos.

Nuestra farmacia hipotética tendría que invertir entre US\$10.000 y US\$20.000 iniciales. En costos operativos periódicos para actualizar las capacidades existentes de códigos de barra debería invertir US\$10.000 para incluir la capacidad de procesamiento de información de serialización. Esto incluye escáneres de códigos de barra y software de serialización, recursos para el proyecto y capacitación requeridos para cambios de proceso, mejoras del sistema, y coordinación con proveedores.

Resumen del costo de implementación para farmacias retail

Tipo código de barras	Supuestos clave	Mayor fuente potencial de variabilidad en el costo real
Identificación de producto, número de lote, y fecha de vencimiento en el empaque secundario	<ul style="list-style-type: none"> Inversión mínima adicional y gastos anuales requeridos para procesamiento de códigos de barra en empaque secundario 	<ul style="list-style-type: none"> Escáneres y su capacidad ya disponibles en la farmacia
Identificación de producto, número de lote, fecha de vencimiento y números de serie en el empaque secundario	<ul style="list-style-type: none"> 5x escáneres US\$300 c/u US\$15.000 para mejoras en sistemas y capacitación Gasto operativo laboral US\$10.000 10%-15% de inversión inicial en software y licencias de uso anual 	<ul style="list-style-type: none"> Costo software / sistemas / base de datos Número de despachos recibidos y escaneados Tasa laboral
Identificación de producto en empaque primario	<ul style="list-style-type: none"> No aplicable para farmacias retail: no se maneja empaque primario 	

En resumen, nuestra farmacia podría mejorar la seguridad del paciente, generar un impacto anual en las pérdidas y ganancias y recuperar el costo 3x a lo largo de 10 años implementando estándares globales. En futuro cercano se implementará de manera más generalizada los estándares globales en las operaciones las farmacias retail: gestión más efectiva de retiro de productos y prevención de falsificaciones, y el creciente foco regulatorio sobre la capacidad de seguimiento y trazabilidad.

Apartado 7

Caso de negocios ilustrativo para farmacia retail

US\$ millones

	Una sola vez	Impacto anual			Ratio de impacto		Impacto relativo seguridad paciente
	Inversión de capital	Gasto operativo	Beneficios	Cambio neto en utilidades (beneficios - gasto)	Impacto neto en utilidades (%)	Ratio Beneficio / costo (10 años)	
Empaque secundario <ul style="list-style-type: none"> Retiros de producto Procesamiento de datos 	<0.01	<0.01	0.03-0.04	0.03-0.04	~5	~3x	• Alto
Empaque secundario + serialización Eficiencia de transacciones en cumplimiento regulatorio	0.01-0.02	0.01	No cuantificado	No cuantificado	n/a	n/a	• Alto
Empaque primario No aplicable a farmacia retail	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	• n/a

Hospitales

Pocos hospitales comenzaron a adoptar estándares globales. Por ejemplo, algunos hospitales universitarios implementaron procedimientos para códigos de barra y capacitaron al personal de enfermería en procedimientos relacionados. La adopción general todavía es baja, debido a la vacilación en realizar las inversiones para mejorar las capacidades internas y sistemas heredados para poder adoptar estándares globales.

Se elaboró el análisis tomando como base en un hospital hipotético con los siguientes parámetros:



Se estima que este hospital podría lograr ahorros anuales de entre US\$2,7 millones y US\$4,3 millones, entre el 0,9% y el 1,4% de ingresos, después de implementar estándares globales y los sistemas adicionales, y realizar cambios de proceso necesarios.

Beneficios potenciales para los hospitales

Fuente de valor	Impulsores primarios de valor	Supuestos clave	Impacto Estimado y potencial de variación caso por caso
Reducir efectos secundario con los medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> Reducir errores en medicación prevenibles y ADE por medio del escaneo realizado al lado de la cama del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> 10% de tasa de errores en medicación durante la admisiones de pacientes (2.000 por año) 40% tasa ADE en errores en medicación (800 por año) Costo por ADE US\$4.700 a US\$8.700 (Benchmark de EEUU.) 30%-50% reducción en ADE 	<ul style="list-style-type: none"> US\$1,1 a US\$1,9 millones anuales Tasa ADE puede variar según los sistemas o procedimientos ya establecidos Costo por ADE se correlacionará con el costo local del cuidado de la salud
Reducir niveles de inventario	<ul style="list-style-type: none"> Mejorar pronósticos de demanda y control de inventarios 	<ul style="list-style-type: none"> US\$11,1 millones en activos de inventario (3,7% de ingreso) 15%-30% de reducción de inventarios 	<ul style="list-style-type: none"> US\$1,7^a US\$3,3 millones, de flujo de caja de una vez Nivel de inventarios y reducción potencial relativamente estables
Reducir costo de inventario (financiación y gestión)	<ul style="list-style-type: none"> Automatizar procesamiento para recepción, gestión de SKU, auditorías de existencias, devoluciones de producto 	<ul style="list-style-type: none"> US\$0,89 millones costo financiero de activos (costo de capital 8%) 15%-30% de reducción de inventarios US\$0,75 millones en costos gestión de inventarios (0,25% de ingresos) 20%-25% en reducción de costo laboral 	<ul style="list-style-type: none"> US\$0,18-US\$0,25 millones anuales Nivel de inventarios y reducción potencial relativamente estables
Reducir obsolescencia	<ul style="list-style-type: none"> Mejorar control de inventarios y visibilidad en vencimiento de productos 	<ul style="list-style-type: none"> US\$2,2 millones en costo de obsolescencia (20% de activos en inventario) 50%-75% reducción en obsolescencia 	<ul style="list-style-type: none"> US\$1,1 –US\$1,7 millones, anuales Nivel de obsolescencia y reducción potencial relativamente estables
Reducir el costo de procesamiento de retiro de productos	<ul style="list-style-type: none"> Minimizar tiempo en búsquedas de información 	<ul style="list-style-type: none"> 1.000 retiros de producto anuales Costo laboral de personal hospitalario: US\$98.000 60%-80% en reducción de costo laboral 4-20 horas requeridas para revisar existencias para retiro de producto típico 	<ul style="list-style-type: none"> US\$0,11-US\$0,16 millones anuales Depende fuertemente de la tasa laboral de enfermeras Esfuerzo de procesamiento depende de los sistemas existentes y puede ser sustancialmente mayor para casos complejos
Reduce el costo de depuración de datos	<ul style="list-style-type: none"> Automatizar gestión de datos, procesamiento de pedidos, transacciones financieras 	<ul style="list-style-type: none"> 10 FTE dedicadas a depuración de datos Costo laboral de personal hospitalario: US\$98.000 20%-30% en reducción de costo laboral 	<ul style="list-style-type: none"> US\$0,2-US\$0,3 millones anuales Cantidad de FTE dedicados a depuración de datos puede variar en forma significativa Tasa laboral puede variar significativamente

El hospital podría enfrentar una inversión de al menos US\$0,6 millones a US\$0,8 millones iniciales y US\$3.000 a US\$4.000 en gasto anual para establecer capacidades en procesamiento de códigos de barra en empaque secundario. Esto podría incluir escáneres de códigos de barra y software para leer y procesar información de códigos de barra y optimizar la gestión de inventarios en almacenamiento central, quirófanos y otros puntos de abastecimiento. El presupuesto también cubre los recursos de proyecto y capacitación requeridos para los cambios del proceso, mejora de sistemas, y coordinación con asociados en la cadena de abastecimiento.

Resumen del costo de implementación para mayoristas y distribuidores

Tipo código de barras	Key assumptions	Mayor fuente potencial de variabilidad en el costo real
Identificación de producto, número de lote, y fecha de vencimiento en el empaque secundario	<ul style="list-style-type: none"> • 4 escáneres básicos a US\$300 c/u • 10 escáneres reforzados a US\$2,450 c/u • US\$0,3-US\$0,5 millones de capital para software, implementación, y costo de mantenimiento • ~10%-15% de inversión de capital para costo operativo anual o cobro licencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Estado de aplicativos e integración del software empresarial puede modificar el costo (aumento o disminución)
Identificación de producto, número de lote, fecha de vencimiento y números de serie en el empaque secundario	<ul style="list-style-type: none"> • No se prevé en hospital 	
Identificación de producto en empaque primario	<ul style="list-style-type: none"> • 150 escáneres básicos a US\$300 c/u para escaneo realizado al lado de la cama del paciente • ~US\$0,7 a US\$0,8 millones en capital para software, implementación, y costo de mantenimiento • ~10%-15% de inversión de capital para costo operativo anual o cobro licencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Estado de aplicativos e integración del software empresarial puede modificar el costo (aumento o disminución) • La inversión hospitalaria en rotuladores de códigos de barra y máquina de reempaque puede requerirse si el fabricante no suministra códigos de barra en empaque primario (costo para ambos ~US\$0,3 a US\$0,4 millones en conjunto)

Para habilitar escaneo al lado de la cama del paciente en todo el hospital, se tiene que invertir en escáneres para leer los códigos de barra en el empaque primario, lo cual equivale a 150 escáneres adicionales. Sin bien, hospitales imprimen sus propios códigos de barra, frente a la ausencia de códigos de barra de los fabricantes al nivel requerido, se adoptaron los estándares globales en toda la cadena de valor, para evitar que el hospital invierta en estas capacidades.

En resumen, los hospitales podrían obtener beneficios significativos con la adopción de estándares globales, ya que les ayudaría a reducir errores en la medicación y por ende mejorar la seguridad y calidad de la atención. El caso financiero también es sólido, ya que la relación costo/beneficio a 10 años es 15-20x para códigos de barra a nivel de empaque secundario y 3-6x para códigos de barra a nivel de empaque primario. Al eliminar el procesamiento manual se podría también reducir el tiempo del personal hospitalario de tareas que no agregan valor y permitirles concentrarse en la atención del paciente y tener un ambiente laboral mejor.

Apartado 8

Caso de negocios ilustrativo para hospital

US\$ millones

	Una sola vez	Impacto anual			Ratio de impacto		Impacto relativo seguridad paciente
	Inversión de capital	Gasto operativo	Beneficios	Cambio neto utilidades (beneficios - gasto)	Impacto neto en utilidades (%)	Ratio Beneficio / costo (10 años)	
Empaque secundario Inventario Obsolescencia Retiros Producto Depuración datos	0.6-0.8	0.03-0.04	1.6-2.4 ¹	1.5-2.3	n/a	15-20x	• Medio
Empaque secundario + serialización No previsto en hospitales	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	• n/a
Empaque primario • ADE	1.2	0.2	1.1-1.9	0.9-1.7	n/a	3-6x	• Alto

¹No incluye un beneficio de una sola vez en efectivo de US\$1,7 –US\$3,2 millones por reducción de inventarios

Impacto de múltiples estándares

Las estimaciones precedentes suponen que cada participante adoptó un único estándar global. Pero ¿qué pasaría si el contexto en materia de la atención del cuidado de la salud sigue evolucionando con múltiples opciones de estándares, y con distintos requisitos por cliente o país? Para responder a esta pregunta, se estimó la naturaleza del impacto al cambiar de un estándar global a dos. Se observó que tanto los costos de una vez y periódicos de la implementación de estándares globales serían significativamente más alto para cada participante en la cadena de valor que deba manejar más de un estándar. Dado que los participantes están trabajando de manera creciente en múltiples segmentos de producto, y dado que la evolución de la tecnología está desdibujando la frontera entre segmentos de producto, los costos extra de múltiples estándares afectarán a una porción en constante crecimiento de toda la industria del cuidado de la salud.

Fabricantes

Los fabricantes tendrían que enfrentarse con una mayor complejidad, a través de un número mayor de SKU y ciclos de producción más cortos por SKU. Se estima que los costos de la implementación por una vez podrían aumentar entre un 15% y un 25% en comparación con la inversión requerida para un estándar para un sistema de costos adicionales, costos de equipos adicionales (por ejemplo, impresoras más costosas o impresoras dobles en líneas de empaque) y costos adicionales de implementación. Los costos podrían ser más altos si la complejidad adicional requiere que se agregue más capacidad para contrarrestar la pérdida de productividad. Los costos periódicos (costos de conversión) se estimaron que aumentaban para aumentar hasta un 5% debido a la baja productividad de los ciclos de producción cortos, procesos más grandes y de mayor duración y el aumento potencial de los costos de abastecimiento. El impacto también se podría extender a la necesidad de inventarios más elevados, así como a un incremento en la probabilidad de errores al completar los pedidos a sus socios en la cadena de abastecimiento. Los costos de cumplimiento regulatorio también podrían aumentar como consecuencia de la necesidad de mantener el cumplimiento frente a múltiples estándares en lugar de solo uno.

Distribuidores

Los distribuidores, especialmente aquellos que trabajan con clientes en distintos países, también tendrían una mayor complejidad al gestionar con dos estándares versus uno. Se estima que los costos de implementación por una vez podrían aumentar en el 10% y el 20% en comparación con la inversión requerida para un solo estándar, debido a costos adicionales en: los sistemas, los equipos (por ejemplo, escáneres más costosos) y la implementación. Un entorno de estándares múltiples también podría resultar en necesidades de espacio adicional y costos para acomodar slots adicionales en el depósito. Los distribuidores tendrían que brindar un servicio de rotulado doble a sus clientes para ayudarles a con múltiples estándares. El impacto sobre costos periódicos de las operaciones podrían llegar a un máximo del 10% debido a la productividad reducida como resultado de recorridos de “pick/putaway” (entrada en existencias) en el depósito, costos adicionales de gestión de inventarios (por ejemplo, para conteos de ciclos) y costos logísticos adicionales potenciales a causa del uso ineficiente de los metros cúbicos en la entrada y salida.

Proveedores

Los proveedores también se verían impactados por un aumento en la complejidad, al pasar de un solo estándar a múltiples, en caso de no poder requerir un solo estándar de sus proveedores. Este impacto podría resultar en costos adicionales potenciales de implementación la primera vez de un 10% a un 20%, dada la necesidad de costos adicionales en sistemas, equipos e implementación. Por otro lado, los proveedores pueden asumir los costos de “sobre etiquetar” para asegurar un solo estándar en sus instalaciones. Los beneficios para la seguridad del paciente que se estimaron también podrían ponerse en riesgo, si la información de la cadena de abastecimiento no puede compartirse plenamente y no es común entre todos los asociados a la cadena de abastecimiento.

V ■ Una posible hoja de ruta hacia la adopción



Una posible hoja de ruta hacia la adopción

La adopción de estándares globales tiene el potencial de impactar en todos los participantes de la industria del cuidado de la salud de manera positiva a través de aplicaciones que han sido bien comprendidas. Además, en forma similar a las industrias de bienes de consumo y retail, la conectividad en toda la cadena de abastecimiento podría ser el disparador de nuevas ideas e innovaciones que impulsarían la creación de productos y servicios imposibles de imaginar. La tecnología requerida para desarrollar e implementar esos beneficios ya existen. La armonización de la industria podría hacer realidad el potencial de los estándares globales.

En la década de 1970, la industria de supermercados formó un comité de líderes respetados conformado por fabricantes y retailers importantes. En bienes de consumo, unos pocos participantes globales trabajaron juntos de manera incansable para lograr un estándar único global para la industria GS1. Recientemente, el Consumer Goods Forum organizó una reunión con ejecutivos senior para definir los requerimientos para la sincronización global de información. Estos líderes trabajaron juntos en toda la cadena de valor, y sus decisiones impulsaron su adopción en todo el sector.

La industria del cuidado de la salud es una industria más fragmentada y regional. A diferencia de los bienes de consumo, esta industria no tiene jugadores mayores que pudieran establecer nuevos requerimientos para los proveedores. Los fabricantes son los jugadores más grandes y globales, no los clientes, y los organismos de control tienen mucha influencia.

Los líderes de la industria que están convencidos de los beneficios de los estándares globales cuentan con las herramientas para trabajar cruzando las fronteras de las relaciones competitivas y de cliente-proveedor para acordar una visión y enfoque común. Los clientes, proveedores, competidores y organismos de control tendrán que actuar y encontrar nuevas maneras de colaborar. Su objetivo será crear sistemas interoperables; estos son los que permitirán el cambio.

“En la búsqueda de estándares globales, hemos aprendido pequeñas cosas: comenzar rápido, aprender haciendo, y no espera hasta el último minuto. Los socios comerciales también reconocen esto y, principalmente, los primeros en adoptar los cambios usualmente cosechan los beneficios más grandes.”

— Alto ejecutivo farmacéutico

Un papel para cada participante en la cadena de valor

Dada la estructura de la industria del cuidado de la salud, cada segmento de canal podría jugar un papel único y fundamental adaptar los estándares y adoptarlos.

1) Los fabricantes tienen mucho para ganar, y perder

Los fabricantes farmacéuticos y de dispositivos médicos son los jugadores más importantes y globales, y pueden por lo tanto jugar un papel único en impulsar la adopción de estándares globales. Como se demostró precedentemente, estos soportarán costos significativos si los requerimientos proliferan entre clientes y en cada país. El costo de administrar la complejidad resultante en las operaciones de empaque y centros de distribución es significativo, particularmente considerando los costos indirectos de mantener la calidad y los requisitos de cumplimiento.

Los fabricantes podrían generar beneficios significativos si trabajan conjuntamente para elaborar procesos, normas de industria, acuerdos de asociados de canal y responsabilidades de gestión de datos para crear mayor visibilidad a en la cadena de abastecimiento de sus productos y patrones de demanda. En el sector retail, los fabricantes se beneficiaron del acceso a la información en los puntos de ventas sobre el espacio en góndolas, stock, proyecciones de retail, lo cual permitió un segundo paso en la optimización de la cadena de abastecimiento, incluyendo la optimización en el surtido y las frecuencias de entrega, proyecciones en conjunto y reaprovisionamiento, y disponibilidad mejorada en anaqueles. Los fabricantes de esta industria podrían beneficiarse mucho si mejorarán: el control sobre el despacho de sus productos y condiciones de uso, protección de la reputación de las marcas y la seguridad del paciente y efectividad en los resultados

2) Los grandes hospitales y farmacias retail están posicionadas para la integración entre segmentos de producto e impulsar el cumplimiento.

Al igual que en el sector de retail, la etapa final de la cadena de abastecimiento podría obtener grandes beneficios de la adopción de estándares globales, a menor costo, respecto de los fabricantes. Los grandes hospitales y farmacias retail, así como las asociaciones de industria y GPO, podrían analizar la definición de requerimientos e impulsar la adherencia por la cadena de abastecimiento a través de sus interacciones con proveedores y distribuidores. Teniendo en cuenta que los hospitales y farmacias también pueden integrar los segmentos farmacéuticos y de tecnología de dispositivos médicos, son los que más se beneficiarían con los estándares globales.

Los líderes en estas instituciones estarán mejor posicionados para tomar las decisiones correctas si desarrollan un entendimiento riguroso de la manera en que la aplicación de los estándares globales, por parte de un fabricante o distribuidor, mejora su costo total de propiedad y de sus métricas de seguridad, una vez que hayan invertido en los sistemas y procesos para aprovechar la estandarización global en de sus propias organizaciones.

Partiendo de esta información, se podría considerar al requerimiento de estándares globales y codificación como prerequisite para la entrega, o reflejar exactamente el costo del no cumplimiento de los estándares en la fijación de precios. Los líderes del sector retail fueron pioneros en requerimientos a proveedores, incluyendo estándares globales, y flujo de información para la industria. Los hospitales y farmacias podrían considerar el desarrollo interno de una estrategia multifase para obtener los beneficios de los estándares con aplicaciones cada vez más sofisticadas para la gestión de pacientes y monitoreo de resultados.

3) Los distribuidores, proveedores tercerizados de logística y soluciones podrían crear servicios exclusivos en torno a la conectividad de la cadena de valor.

Los distribuidores y 3PL podrían agregar valor sin precedentes creando productos y servicios que habilitan la conectividad total de la cadena de abastecimiento pariendo de los estándares globales. Los proveedores de soluciones también podrían generar nuevas maneras para permitir la integración y adopción de estándares globales. Estos participantes podrían extraer aún más valor si pudieran también mantener acceso exclusivo a los datos generados. Esto les dará mayores oportunidades para generar ofertas de servicios a fabricantes, hospitales y farmacias. Los distribuidores y 3PL en la veloz y cambiante industria de bienes de consumo generaron valor actuando como "conectores". En el sector de retail, estos participantes capturaron valor mejorando la gestión de materiales, reservas, planeamiento y asignación de recursos y su balanceo. La conectividad también permitió nuevos y atractivos modelos de negocio: como suministrar administración de pedidos y facturación para clientes o servicios de empaque en conjunto para fabricantes

4) Los organismos de control están en una posición incomparable para mejorar la armonización y alineación a nivel global.

Los organismos de control seguramente jugarán un papel clave en el impulso de adopción global, sin importar el desenlace. Los actores, tanto en el sector público como el privado, están analizando cómo pueden comenzar a trabajar juntos ahora para desarrollar una visión clara de los estándares globales y cómo estos mejorarán la seguridad y los resultados para los pacientes. Esta visión podría orientar a las autoridades en materia de salud y organismos de control en todo el mundo en la medida que desarrollen sus requerimientos evitando (o minimizando) la fragmentación en curso.

Enfoque para impulsar la adopción

Pese a los claros incentivos y oportunidades para cada segmento, la adopción puede depender de la habilidad de un grupo de líderes de diversas geografías y funciones en la cadena de valor para alinearse y comprometerse con un conjunto de estándares únicos globales. El intercambio de información con muchos de estos líderes permitió avizorar metas casi universales con el fin de identificar y alinearse en pos de los estándares globales, acelerando la implementación dentro de sus propias organizaciones, y trabajando con asociados de canal, pares y organismos de control con el único fin de la aplicación.

Mientras Bélgica, China, Alemania, Italia y Portugal tradicionalmente trabajaron con sus propios estándares nacionales, la mayoría de los entornos regulatorios están evolucionando para alinearse con los estándares globales. Estos entornos se alinean más frecuentemente con el estándar GS1 (Turquía es un ejemplo notable que ha permitido estándares GS1 así como HIBCC para dispositivos médicos). En la “matriz de comparación de estándares” (Apartado 10), se comparan los estándares nacionales, GS1 y HIBCC según los criterios que podrían usar los líderes de la industria para alinearse en torno a una única solución, incluyendo capacidades tecnológicas y flexibilidad, la naturaleza y alcance global del soporte de infraestructura y el impulso en la adopción a la fecha.

Muchos de los ejecutivos con entrevistados comentaron que están trabajando activamente para unificar la industria del cuidado de la salud en su totalidad en pos de un solo estándar, debido a que la incertidumbre respecto de la adopción universal de un único estándar está impidiendo a sus compañías avanzar con las inversiones requeridas para lograr los beneficios potenciales de los estándares globales. Los líderes de la industria, tales como los miembros del Equipo de Líderes de la Industria de la Salud GS1, están ansiosos por colaborar en toda la industria con el fin de tomar una decisión clara y colectiva sobre los mejores estándares globales, y para formar un camino de adopción que beneficie a todos los participantes de la industria, y a los pacientes.

El enfoque que usaron los líderes en las industrias de retail y del consumo puede, también, sugerir una trayectoria para los ejecutivos del cuidado de la salud. Con el objetivo de realizar una experiencia similar en la industria de la salud, los representantes de compañías líderes de toda la cadena de valor mundial tendrían que convocarse con para articular una visión concreta para la adopción de los estándares globales. Deberían establecer cronogramas temporales con hitos y objetivos a cumplir durante el proceso para poder alcanzar plenamente los beneficios.

Al igual que sus antecesores en la industria de bienes de consumo, estos líderes tendrían que prepararse para el debate, estar plenamente informados de los indicadores económicos de sus organizaciones, oportunidades estratégicas y los estándares globales presentes. Esta preparación podría incluir:

- **Identificar las inversiones requeridas** para cumplir con los requisitos regulatorios mínimos, pero también aquellas que permiten otras fuentes de valor de la adopción de los estándares. También podrían reconocer la utilidad de entender el valor para sus organizaciones de la adopción en los diferentes niveles de socios comerciales para comprender los “puntos de ruptura.”

“Los estándares más estrictos están en proceso. Si son una carga o un beneficio dependerá de si los socios comerciales pueden dejar algunos de sus hábitos competitivos y aprender a colaborar más y de manera diferente.”

— Alto ejecutivo de la cadena de abastecimiento

- **Aclarar las metas estratégicas** de la conectividad y visibilidad en la cadena de abastecimiento ¿Qué valor creará esta conectividad y visibilidad para su organización? ¿Para sus clientes? Una visión integral debería definir las inversiones que se requerirán, y las prioridades de la organización en la medida que evolucionen los procesos e incentivos de la industria.

Apartado 9

Grilla de comparación de estándares

	Estándares GS1	Estándares HIBCC	Códigos nacionales
Disponibilidad de soporte de datos para información de alta densidad	Si (GS1 DataMatrix y RFID)	Si (3 ISO 2D Matrix y RFID)	Generalmente no (códigos de barra lineales)
Amplitud del estándar en términos de definiciones de identificación	10 llaves de identificación (incl. GTIN, GLN)	Producto (UPN), ubicación (HIN) UPN repository	Solo código producto
Sincronización de datos clave	GDSN (Red Global)	Repositorio UPN	No
Incluye estándar de trazabilidad	Estándar global de trazabilidad industria de la salud	No	No
Interoperabilidad con ID nacionales	Números nacionales compatibles con uso de estándares GS1	No aplica – no hay códigos nacionales para dispositivos médicos	No es la intención que se usen fuera del país
Usados en todas la geografías globales	Si	Si, excepto Japón	Solo en país
Varios tipos de producto	Farmacéuticos y dispositivos médicos	Dispositivos médicos (farmacéuticos en los Países Bajos)	Solo farmacéuticos
Infraestructura de organización y soporte global	Infraestructura y soporte global (oficina global y 111 orgs. miembros)	EE.UU.; personal de soporte en Australia y Europa	Dentro de país relevante
Cobertura adicional de la industria	Sectores centrales en retail, salud, transporte y logística; 20 más	Solo cuidado de la salud	Solo farmacéuticos
Organismos reguladores/ Jurisdicciones que aceptan uso del estándar	65	Solo Turquía	China, Alemania, Italia, Bélgica, Portugal

Con esta información en mente, los más altos ejecutivos de la cadena de valor global del cuidado de la salud podrían considerar las siguientes preguntas:

- ¿Cuáles son las metas colectivas a lograr a nivel de industria a través de la adopción de estándares?
- ¿Cuáles casos de uso específicos se priorizarán?
- ¿Cuáles estándares globales se requerirán?
- ¿Cuáles estándares globales específicos son mejores?
- ¿Cuál es el marco de tiempo correcto para la adopción?
- ¿Cómo medirá el éxito el grupo al impulsar la adopción y en realizar los beneficios? ¿Cuáles hitos y métricas se controlarán y publicarán?
- ¿Qué pasos tomará el grupo para influenciar en los organismos de control y otras partes interesadas clave para respaldar la estrategia del grupo?
- ¿De qué manera hará el marketing el grupo de sus esfuerzos asegurando que los beneficios sean reconocidos y celebrados por sus organizaciones y otras partes interesadas claves?

Lecciones del CPG/industria del retail señalan una cantidad de principios que probablemente harían más efectivas a estas reuniones:

- Fomentar la participación amplia y global de representantes de distintos fabricantes, hospitales nacionales y privados, distribuidores, farmacias, proveedores de soluciones, organizaciones de estándares, y organismos regulatorios se deben incluir.
- Crear un enfoque estructurado y fácil para que el grupo reciba sugerencias, impulse el diálogo, tome decisiones, y documente los acuerdos.
- Acordar desde el inicio los principios para la toma de decisiones, incluyendo los criterios para tomar las decisiones, mayoría o consenso requerido por el tipo de decisión y procedimientos de voto.
- Asegurar que estos sean defensores de los puntos de vista opuestos en la reunión, y estructurar el debate de tal forma que se escuchen todos los puntos de vista.
- Crear un foro “neutral”, que no sea patrocinado por ningún grupo industrial en particular u organización de estándares.
- Priorizar las oportunidades “win-win” en la cual los socios comerciales se beneficien.

- Ir más allá del cumplimiento regulatorio: el grupo debe identificar los beneficios para sus pacientes y sus organizaciones
- Celebrar el éxito que se logró y encontrar maneras de celebrar los éxitos a cada paso en el recorrido.

La atención del cuidado de la salud en la encrucijada, fortaleza en la unidad

La investigación sugiere que la industria del cuidado de la salud puede crear valor significativo a partir de la adopción de un estándar único global, tanto en términos de valor para los negocios como mejoras significativas en la seguridad del paciente y en calidad de la atención. También sugiere que estos beneficios se pondrían en riesgo si la industria sigue intentando manejar la complejidad de múltiples estándares en lugar de alinearse en torno a uno solo. Los líderes globales de la industria del cuidado de la salud tienen una oportunidad ahora para trabajar juntos para alinearse en torno de un único conjunto de estándares globales y colaborar para impulsar la adopción de las prácticas habilitadas por estos estándares.

El paciente sería el beneficiario final

La industria del cuidado de la salud se encuentra en una encrucijada y la investigación sugiere que el caso para la alineación en torno a un único estándar global es convincente tanto en el total de la industria como para los participantes representativos. Fundamentalmente, lo más preponderante la alineación en torno a un único estándar global el número de vidas salvadas y la cantidad de errores evitados en medicamentos/dispositivos. La industria tiene la oportunidad de crear una verdadera situación win-win: un “win” para la industria, y un “win” para el paciente.

“Los estándares globales son lo correcto. Estos beneficiarán a los pacientes y consumidores en todo el mundo.”

— Ejecutivo farmacéutico

V. Glosario

AIDC: Automatic Identification and Data Capture [Identificación Automática y Captura de Datos] - hace referencia al método para identificar automáticamente a los objetos, recolectar datos, e ingresarlos directamente a los sistemas.

Empaque primario: El primer nivel de empaque para el producto. Para empaque no estéril, el primer nivel de empaque puede estar en contacto directo con el producto. Para empaque estéril, el primer nivel puede ser cualquier combinación del sistema de empaque estéril. Puede consistir en un solo ítem o grupo de ítems para una sola terapia, como un kit.

Empaque secundario: Un nivel de empaque que puede contener uno o más empaques primarios o grupo de empaques primarios conteniendo un único ítem. Esto es lo que normalmente se ve en el punto de venta a nivel de retail.

Five Rights: [Cinco indicadores] Método para la práctica de la medicación segura: administrar el medicamento correcto, en la dosis correcta, en el momento correcto, por la vía correcta al paciente correcto

GDSN: Global Data Synchronization Network [Red Global de Sincronización de Datos], parte de los Estándares GS1. Permite que se compartan datos maestros en tiempo real entre asociados comerciales

GLN: Global Location Number [Número de Localización Mundial], parte de los Estándares GS1. Una clave que identifica ubicación o entidad legal de manera única

GS1: Global supply chain standards organization [Organización mundial de estándares en cadena de abastecimiento], con sectores centrales en retail, salud, transporte y logística, y 20 más

GTIN: Global Trade Item Number [Número de Item Comercial Global], parte de los Estándares GS1. Una clave que identifica a los productos de manera exclusiva.

HIBCC: Health Industry Business Communications Council [Concejo de Comunicaciones Empresariales de la Industria de la Salud]; un organización de estándares globales en la cadena de abastecimiento para el sector de dispositivos médicos

HIN: Health Industry Number [Número de la Industria de la Salud], parte de los estándares HIBCC. Una identificación exclusiva para asociados comerciales

Repositorio UPN: Una base de datos en línea con datos maestros de producto, parte de los estándares HIBCC.

RFID: Radio Frequency Identification [Identificación con Radio Frecuencia]

Serialización: El proceso de asignar un número exclusivo a cada empaque de producto tal que los distintos empaques del mismo producto se puedan distinguir entre sí.

Track and trace: [seguimiento y trazabilidad] El proceso de poder hacer seguimiento al movimiento de un producto por toda la cadena de abastecimiento, tanto hacia delante (track) y en dirección hacia atrás / en reverso (trace)

UDI: Unique Device Identification [Identificación Única de Dispositivos]



Traducido por GS1 Colombia

