

# **“Cadenas Productivas Regionales de Medicamentos Genéricos”**

## **Secretaría General de la UNASUR**

**Quito, Ecuador**

**29 de Octubre de 2015**

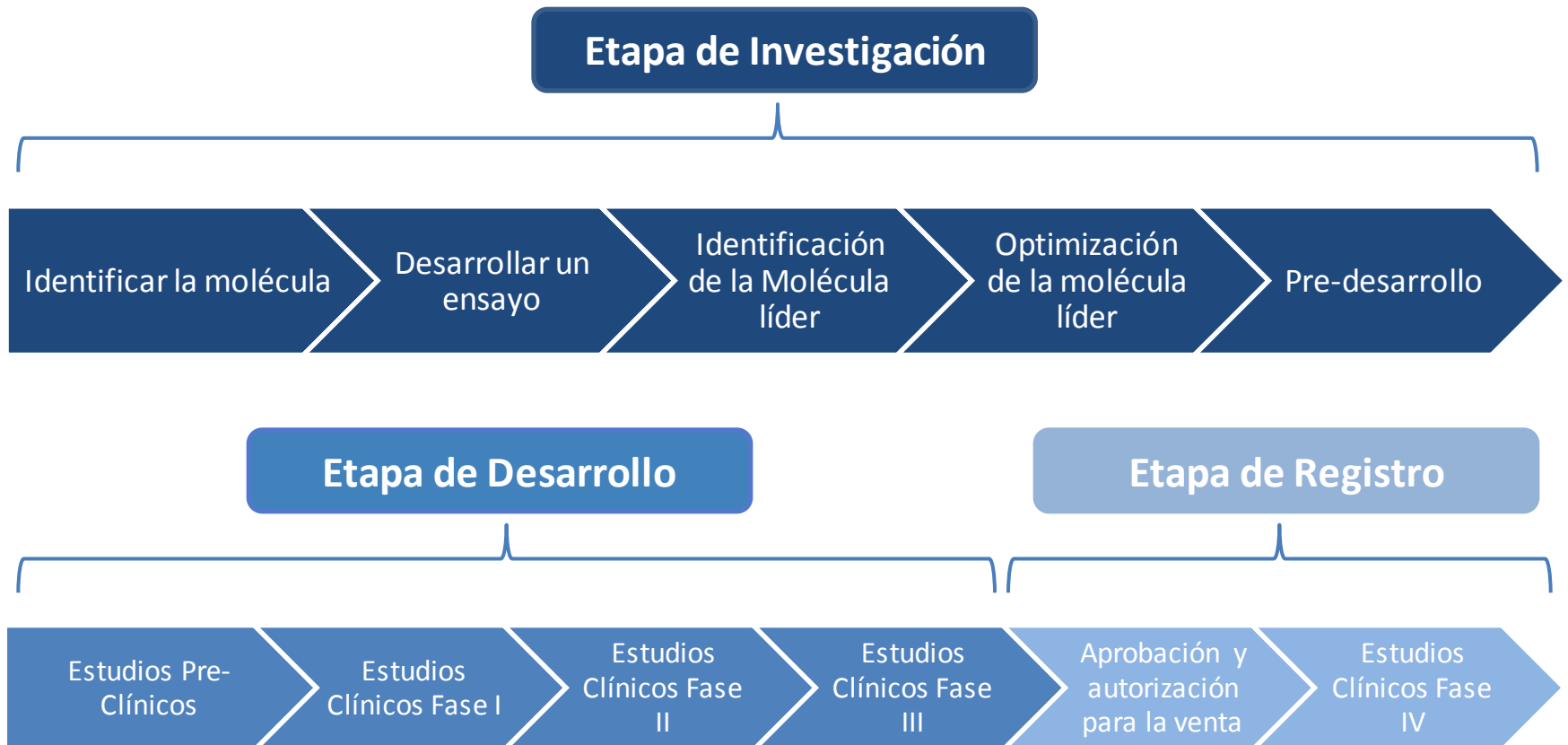
**Tomás A. Pippo**  
**Director de Economía de la Salud**  
**Ministerio de Salud de la Nación Argentina**

**Coordinador del Grupo Técnico de Acceso Universal a Medicamentos de  
UNASUR (GAUMU)**

- **Medicamentos**
- **Medicamentos genéricos, multifuente, innovadores**
- **Medicamentos multifuente: cadenas productivas y cadenas de valor**

# Cadena de valor de Medicamentos

## 1 - Investigación y Desarrollo



# Cadena de valor de Medicamentos

## 2 – Producción, distribución y consumo: Varía según cada sistema de salud



## OFERTA

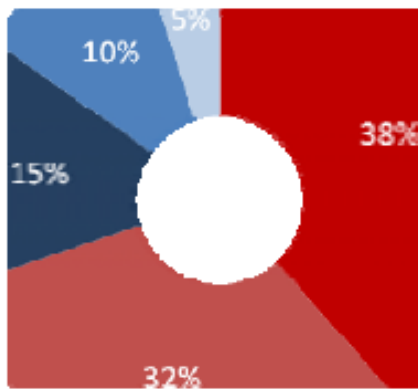
### Características Particulares en la región

- Gran composición de insumos importados (principios activos)
- Existencia de diferentes sub-mercados
- Existencia de oligopolios y monopolios
- Diferenciación de productos
- Discriminación de precios (monopolios y oligopolios)
- Ritmo diferencial de incorporación de tecnología
- Es un mercado regulado en términos sanitarios y en algunos casos posee regulaciones económicas (precios)

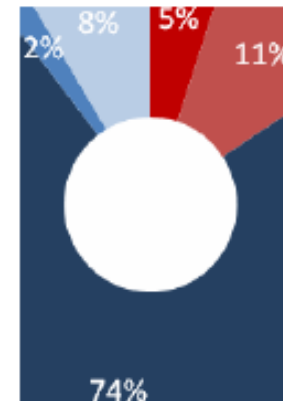
## Mercado Mundial

### Distribución de la población y ventas farmacéuticas mundiales (2011)

Distribución de las ventas farmacéuticas mundiales



Distribución de la población mundial



- Norte América
- Europa
- Asia, África y Australia
- Japón
- América Latina

### Ranking de fármacos más vendidos y principales laboratorios del mundo

Datos de 2014, en millones de euros

#### ■ Laboratorios

	Var. anual (%)	Ventas
Novartis (Suiza)	3,7	44,639
Pfizer (EE UU)	3,6	39,090
Sanofi (Francia)	8,1	34,834
Roche (Suiza)	4,9	32,720
MSD (EE UU)	3,9	31,800
Johnson & Johnson (EE UU)	20,9	31,689
AstraZeneca (Reino Unido)	4,9	28,984
GlaxoSmithKline (Reino Unido)	-0,3	27,380
Teva (Israel)	8,6	22,622
Gilead Sciences (EE UU)	114,8	20,597
Amgen (EE UU)	10,4	17,812
Lilly (EE UU)	-13,5	17,322
Abbvie (EE UU)	5,5	16,573
Bayer (Alemania)	8,1	15,963
Boehringer Ingel (Alemania)	4,5	15,356
Novo Nordisk (Dinamarca)	17,0	14,644
Actavis* (Irlanda)	-0,8	13,902
Takeda (Japón)	4,8	11,638
Otsuka (Japón)	14,1	10,693
Mylan (EE UU)	7,0	10,423

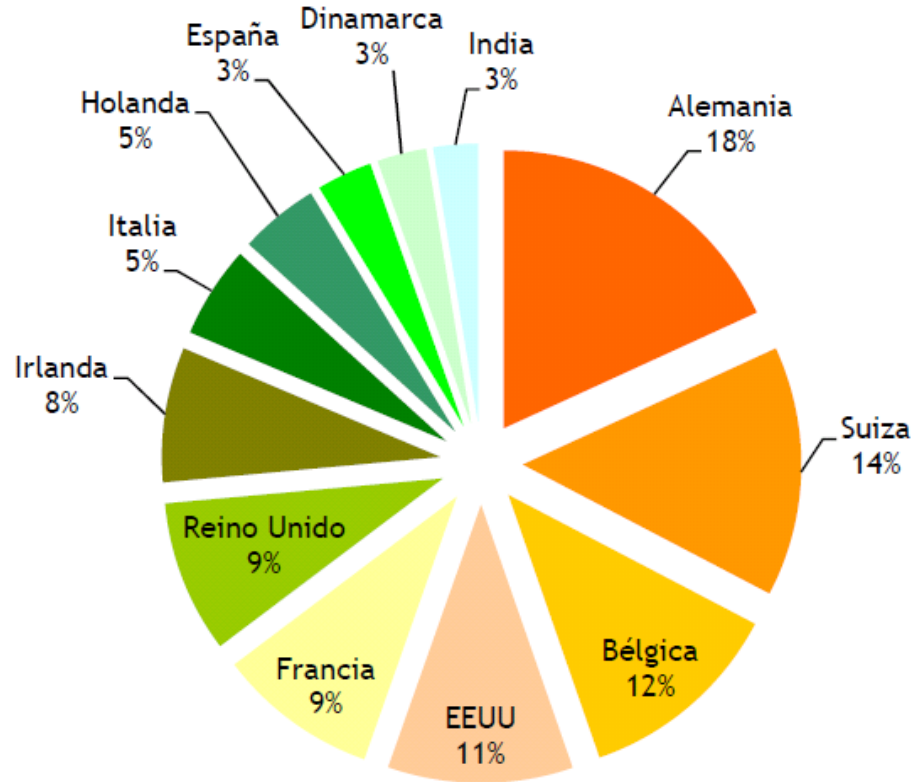
(\*) Adquirido por Allergan en 2015

#### ■ Fármacos

	Var. anual (%)	Ventas
Humira (Abbvie)	22,1	10,305
Lantus (Sanofi)	30,4	8,988
Sovaldi (Gilead)	13.262,2	8,157
Abilify (Otsuka)	19,2	8,078
Enbrel (Pfizer)	11,0	7,575
Seretide (GSK)	-5,3	7,528
Crestor (AstraZeneca)	5,6	7,372
Remicade (Janssen)	7,7	7,045
Nexium (AstraZeneca)	-1,4	6,683
Mabthera (Roche)	4,3	5,701
Avastin (Roche)	6,4	5,281
Lyrica (Pfizer)	19,0	5,222
Herceptin (Roche)	7,2	4,841
Spiriva (Boehringer)	4,8	4,770
Januvia (MSD)	14,0	4,342
Copaxone (Teva)	2,8	4,166
Novorapid (Novo Nordisk)	17,1	4,105
Neulasta (Amgen)	5,5	4,026
Symbicort (AstraZeneca)	18,9	3,946
Lucentis (Novartis)	2,2	3,860

# Mercado de Medicamentos

Principales exportadores mundiales de medicamentos. Participación porcentual.



Fuente: ITC

Tomado de: Red LATN, BID, IDRC; Working Paper N° 158. Rozenwurcell y Bezchinsky (2013)



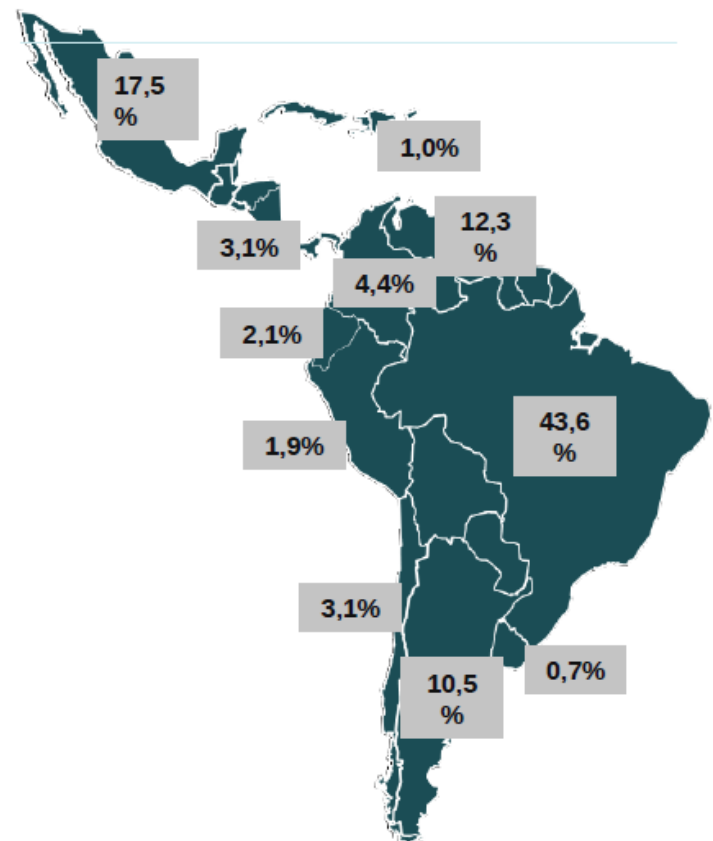
## Mercado LATAM

### Ventas y Crecimiento Apertura por país - 2013 (USD constantes)

Países	Ventas 2013 (US\$ MM)	Crecim% 13 vs 12*	CAGR 13 vs 10*
Brazil	21,7	16,8%	17,1%
Mexico	8,7	3,5%	4,1%
Venezuela	6,0	24,9%	32,8%
Argentina	5,2	23,1%	25,5%
Colombia	2,2	7,5%	6,6%
Chile	1,5	8,3%	8,8%
C. America	1,5	6,6%	8,2%
Ecuador	1,0	7,0%	8,1%
Peru	0,9	8,5%	8,8%
Rep. Dom.	0,5	16,8%	11,4%
Uruguay	0,4	8,8%	6,5%
<b>Total LA</b>	<b>49,8</b>	<b>14,3%</b>	<b>14,8%</b>

Bolivia, Paraguay, Surinam y Guyanas no son auditados por Midas. \*Los crecimientos están expresados en USD constantes

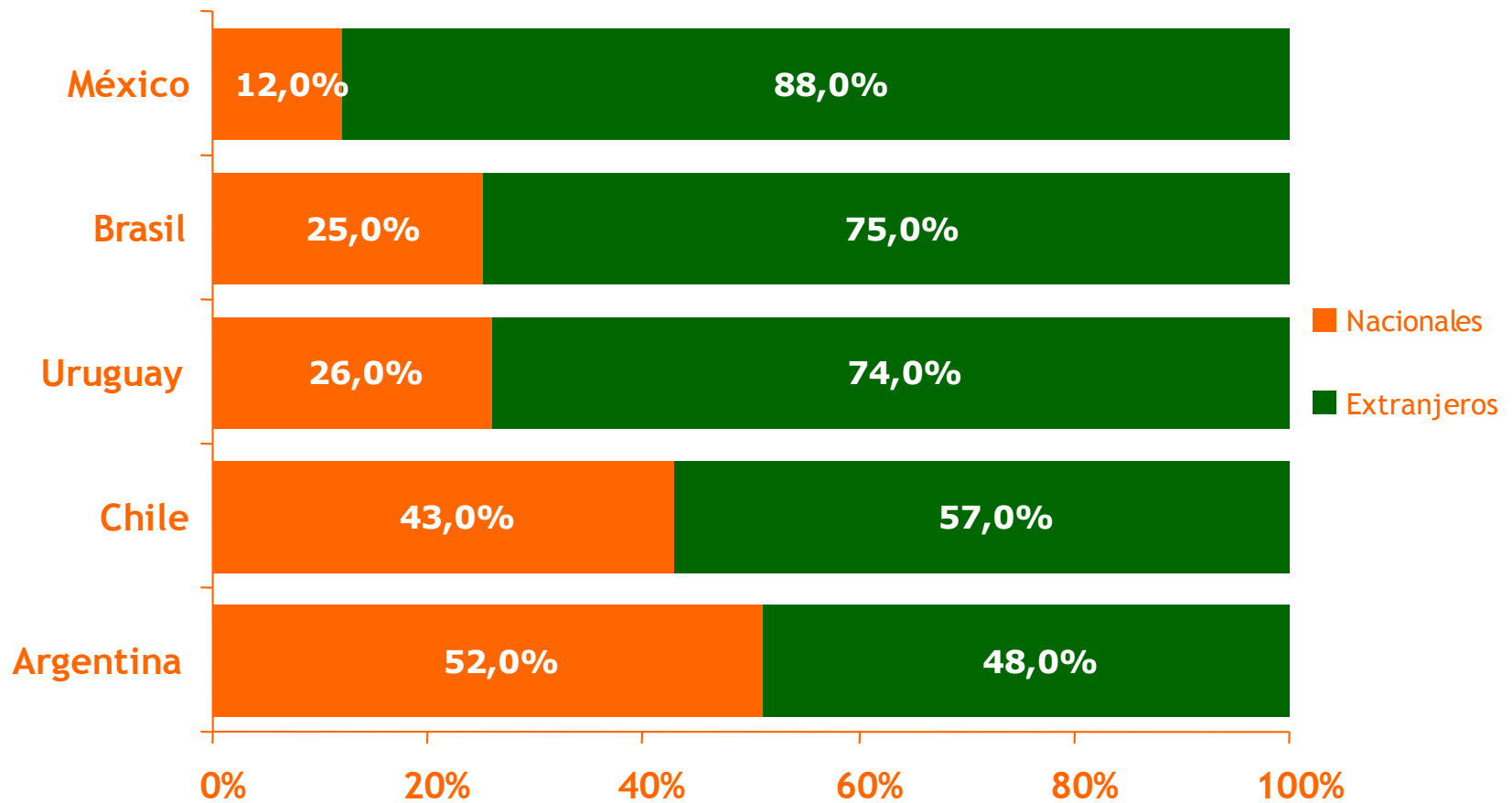
### Participación en total Latam - 2013



Fuente: IMS MIDAS Dic 2013– canal Farmacias , Precios Ex Lab

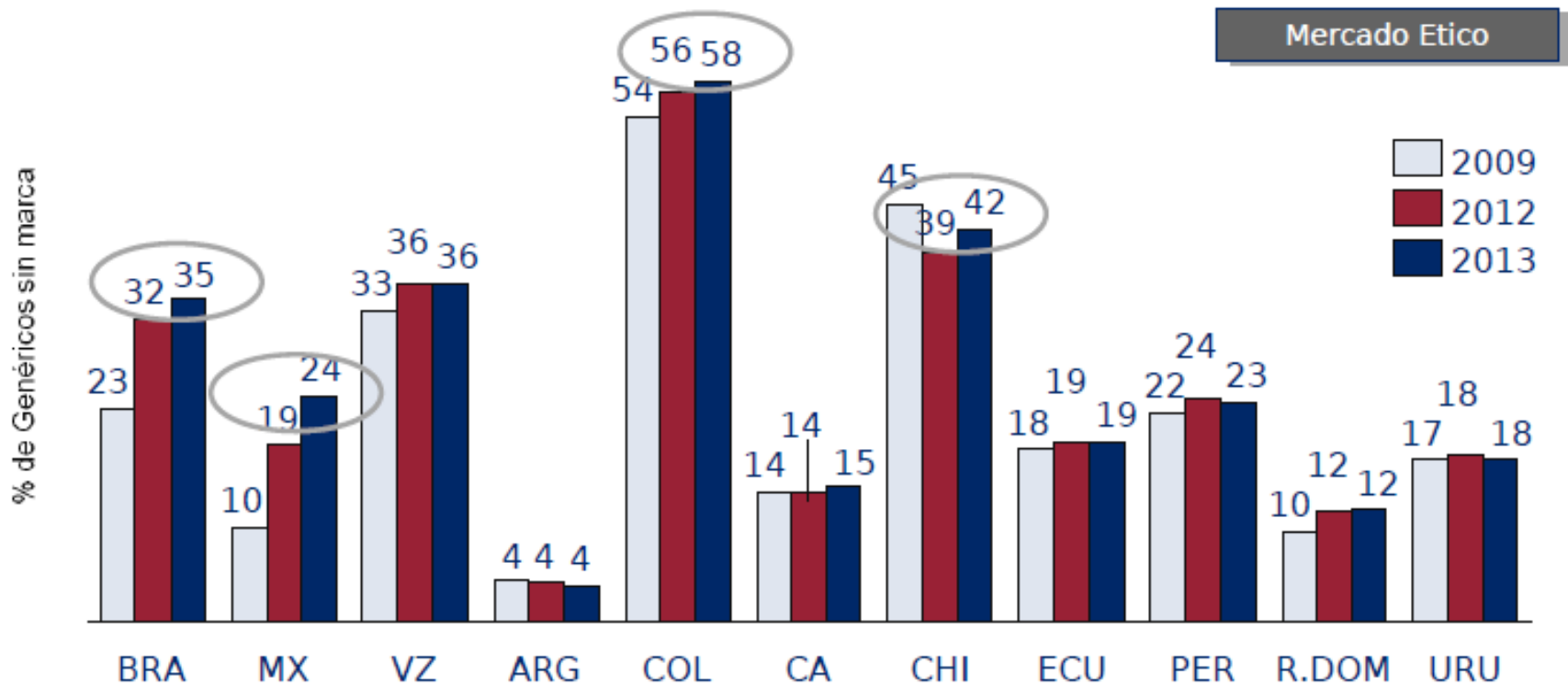
# Mercado de Medicamentos

## Participación relativa de los laboratorios por origen del capital



# Mercado de Medicamentos

## Latam - Evolución de la participación de Genéricos puros Unidades

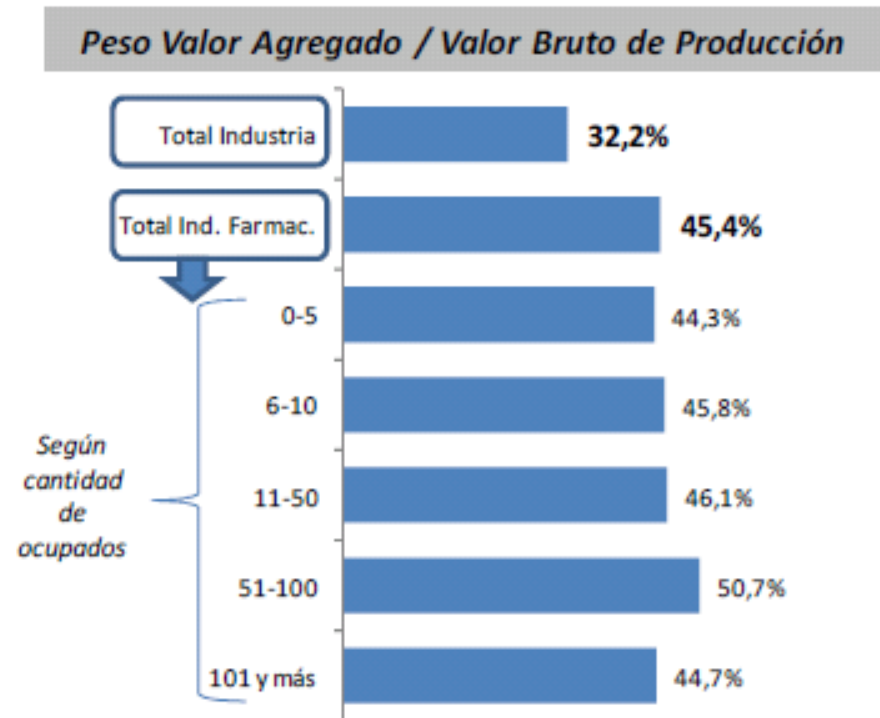
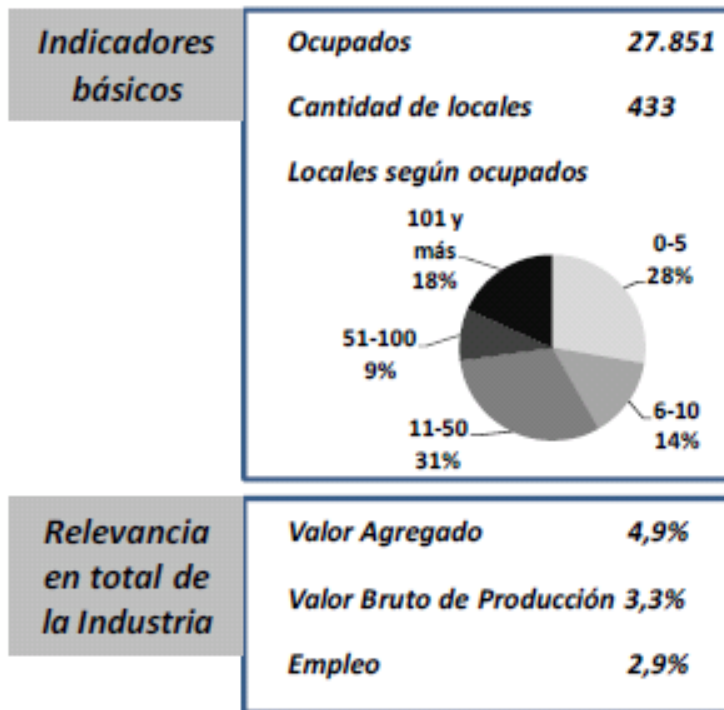


Fuente: IMS Health - Auditorías Nacionales de cada país; Dic 2013

Tomado de: J. M. Santa María. Director de Consultoría y Servicios. IMS Health Cono Sur

## Datos de Argentina

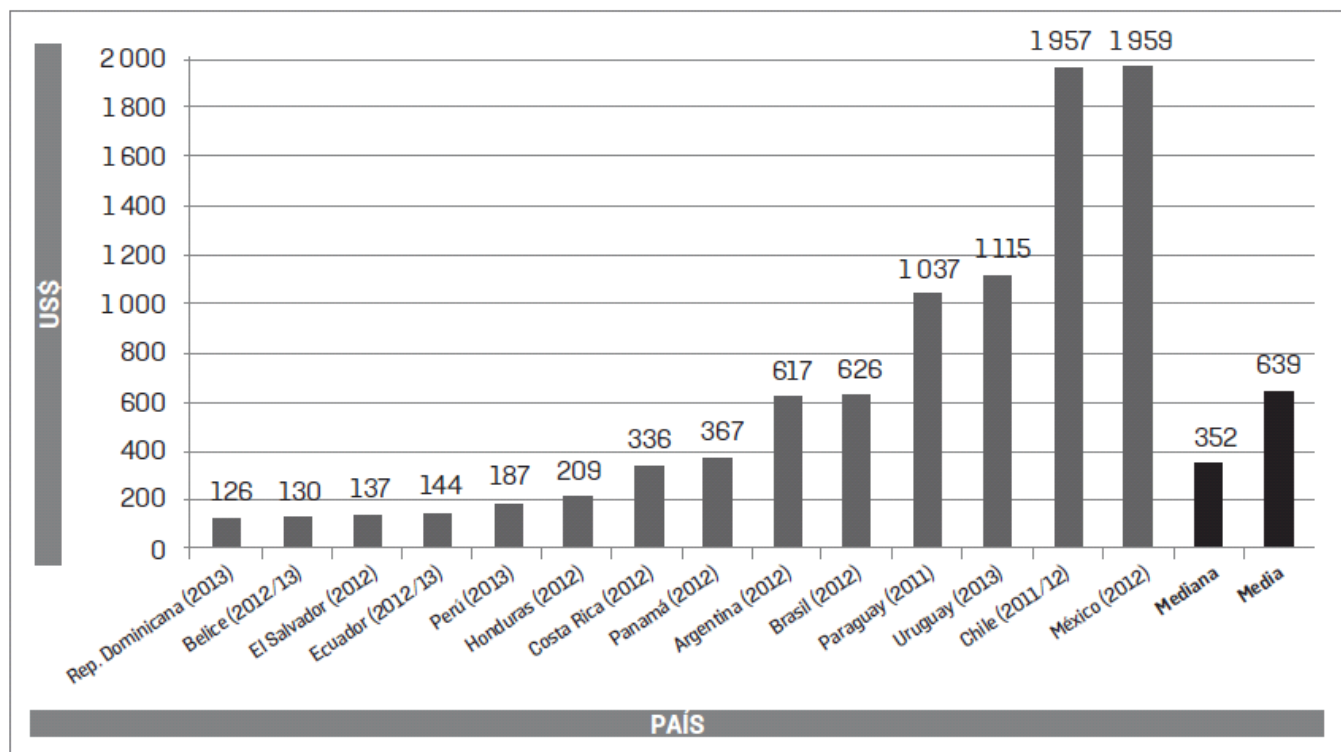
### La foto del Censo 2004/2005



Fuente: Censo Nacional Económico 2004/2005

## Diferenciación y distorsión de Precios

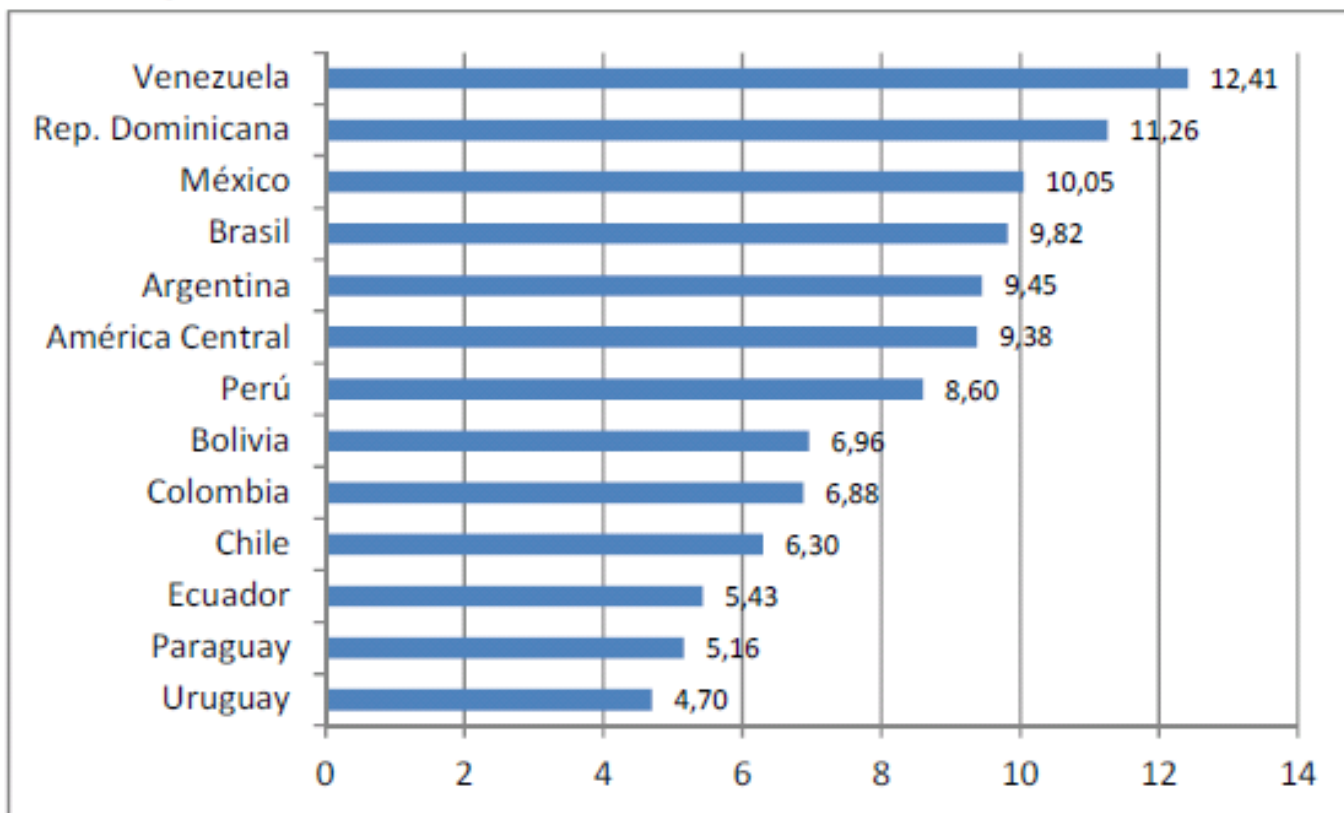
**Figura 2. Costo anual por paciente lamivudina/zidovudina + efavirenz, por país, 2011-2013**



Fuente: Grupo de Cooperación Técnica Horizontal (GCTH) con la asistencia técnica de la Dirección de SIDA y ETS y la Dirección de Economía de la Salud del Ministerio de Salud de la Nación (Argentina). Análisis de precios de medicamentos antirretrovirales en el ámbito del Grupo de Cooperación Técnica Horizontal de Latinoamérica y el Caribe. Argentina: GCTH; 2013.

## Diferenciación y distorsión de Precios (II)

Precio promedio de los medicamentos en América Latina – Año 2012.



Fuente: elaboración propia en base a IMS Health Argentina, precios de droguería

Tomado de: Red LATN, BID, IDRC; Working Paper N° 158. Rozenwurcell y Bezchinsky (2013)

## Precios y costos

DCI	\$	U\$
<b>Daclatasvir (12 sem)</b>	<b>\$362.561</b>	<b>U\$ 38.124</b>
<b>Sofosbuvir (12 sem)</b>	<b>\$798.840</b>	<b>U\$ 84.000</b>
<b>Simeprevir (12 sem)</b>	<b>\$389.067</b>	<b>U\$ 40.911</b>

Fuente: elaboración propia en base a MSF, Vademecum ANMAT y BCRA

### Summary: Costs per person, for 12 week course of HCV DAA's

HCV DAA	Daily dose	Total dose (12wk)	Predicted cost
Ribavirin	1000mg	84g	\$21-63*
Daclatasvir	60mg	5g	\$10-30
Sofosbuvir	400mg	34g	\$68-136
Faldaprevir	120mg	10g	\$100-210
Simeprevir	150mg	13g	\$130-270

\*\$25-76 for 1200mg daily dose of ribavirin

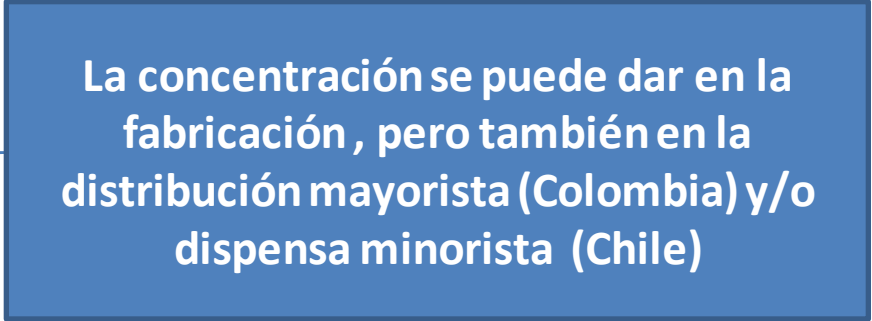
Fuente: Hill, A. , Khoo, S, Simmons, B., Ford, N. (2013) University of Liverpool

# Precios o valor de Medicamentos

**¿Que factores influyen en el Precio ?  
(¿En que precio?)**

- **Oferta**

- **Competencia**
- **Oligopolio**
- **Monopolio**
  - **Patentes**



La concentración se puede dar en la fabricación , pero también en la distribución mayorista (Colombia) y/o dispensa minorista (Chile)

- **Demanda**

- **Concentrada (monopsonio-oligopsonio)**
- **Atomizada**
- **Previsible o imprevisible (temporalmente)**



# Producción de Medicamentos genéricos y multifuente

**Existe amplio potencial para que la región profundice la producción de medicamentos**

**Recursos Humanos calificados**

**Mercado relevante**

**Industrias nacionales con capacidad tecnológica**

**Beneficios**

**Relevante desde una perspectiva sanitaria de acceso a medicamentos (vía reducciones de precios)**

**Industria de alto valor agregado**

**Relevante como parte del proceso de sustitución de importaciones y relevante como sector exportador (Bza Comercial)**

**Genera empleos genuinos con salarios medias altas**

**Genera recursos fiscales**

# Incentivo a la I+D y Barreras a la entrada de genéricos y multifuente

## Políticas de incentivo a la I&D

- Investigación pública– Universidades, centros de Investigación (¿básica o traslacional?)
- Créditos blandos (tasas subsidiados condiciones flexibles)
- Créditos fiscales
- **Protección con Patentes**
- **Protección de datos de prueba**

¿Son efectivas?

¿La I&D farmacéutica aumentó en los países en desarrollo luego de la firma de ADPIC?

¿Qué impacto tienen sobre el acceso y la apertura del mercado de productos multifuente?

- **La producción debe actualizarse conforme los avances tecnológicos y las necesidades locales para ampliar el acceso**
- **Prevenir la proliferación de patentes farmacéuticas de “me too”**
- **Equilibrio en los requerimientos de registros sanitarios (resolución UNASUR y OMS para biotecnología –WHA 67.21-)**
- **Posicionamiento frente a nomenclaturas de biológicos (INN)**
- **Protección de datos de prueba: No retrasar la entrada al mercado de versiones genéricas**
- **Promover una agenda de investigación farmacéutica regional coordinada y traslacional**

- **Fortalecer incentivos industriales para este segmento (créditos, subsidios, PDP, etc)**
- **Fortalecer y armonizar equilibradamente incentivos fiscales (nacionales y regionales)**
- **Reevaluar y fortalecer la política de producción pública de medicamentos con visión estratégica regional**
- **Fortalecer herramientas regionales para mejorar las compras públicas**
  - Banco de precios de medicamentos**
  - Compras conjuntas entre los países**

**Esto requiere una robusta coordinación de políticas públicas:  
Salud, Industria, Ciencia y Tecnología, Hacienda, etc**

***“Acogen con beneplácito la Declaración de la Reunión Extraordinaria del Consejo de Salud Suramericano (...) se ratifica el concepto de la supremacía de la salud pública sobre los intereses económicos y comerciales; se señala que los medicamentos, vacunas y equipos que se requieren para atender enfermedades de importancia en salud pública, entre ellas la pandemia de influenza, deben considerarse bienes públicos globales; declaran que los derechos de propiedad intelectual no impiden, ni deberán impedir, que los Estados Partes adopten medidas para proteger la Salud Pública; y reafirman lo señalado en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, así como el derecho de hacer uso de las flexibilidades previstas en caso de ser necesario ”***

**Declaración Presidencial de Quito, Ecuador, 10 de agosto de 2009.  
III Reunión Ordinaria del Consejo de Jefas y Jefes de Estado y de  
Gobierno de la Unión de Naciones Suramericanas.**