



# LABORATORIOS E INDUSTRIA FARMACEUTICA

Equipo Económico de FUNDAR

**Investigación: Marzo 2011**



## ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>PORTADA</b> .....	1
<b>INDICE GENERAL</b> .....	2
<b>A- PANORAMA GENERAL</b> .....	4
Nivel de competencia.....	4
Asimetría de información y relación de agencia .....	5
Regulación y control de precios .....	5
Innovación y desarrollo.....	5
Protección de patentes .....	6
Gestión de portafolio de drogas .....	6
<b>B- PANORAMA LOCAL</b> .....	7
1- Cadena de valor y estructura productiva.....	7
2- Principales participantes de la industria .....	9
• Laboratorios	
• Cámaras	
• Gerenciadoras de contratos y mandatarias	
• Distribuidoras	
• Droguerías	
• Farmacias	
• Estado	
• Seguros de salud	
• Médicos	
• Farmacéuticos	
3- Laboratorios en cifras.....	14
• Concentración	
• Ranking de ventas	
• Clientes	
• Origen del capital	
• Tamaño	
• Distribución geográfica	
4- Clasificaciones relevantes .....	18
• Tipos de mercados	
• Grupos anatómicos	
• Productos líderes	
5- Análisis de mercado .....	22
• Evolución del mercado de medicamentos	
6- Determinación de los precios .....	27
• Consideraciones generales	
• Conformación teórica y práctica de los precios	
• Evolución de los precios	
7- Política de medicamentos .....	29
• La política de medicamentos en los 90'	



- El acceso a medicamentos como problema social emergente
- Crisis político económica y el acceso a los medicamentos
- Hacia una nueva política de medicamentos

<b>C- PANORAMA REGIONAL</b> .....	38
1- Composición de la oferta .....	38
2- Medicamentos genéricos.....	38
3- Mercado ético y mercado de OTC.....	38
4- Precios.....	40
5- Financiamiento.....	40
<b>D- PANORAMA INTERNACIONAL</b> .....	41
1- Evolución.....	41
2- Importancia de la industria .....	41
3- Producción .....	42
4- Consumo y desarrollo .....	44
5- Comercio internacional.....	46
6- Principales compañías.....	47
7- Fusiones y adquisiciones .....	48
8- Investigaciones y desarrollo.....	49
<b>E- PERSPECTIVAS</b> .....	52



La Industria farmacéutica y los laboratorios representan sector estratégico para la mayoría de los países desarrollados, debido a su participación en el PBI, la cantidad de empleos que genera, sus aportes a la investigación, su vinculación con la ciencia y la tecnología, y las implicancias sociales relacionadas con el cuidado de la salud y las mejoras de la calidad de vida de la población.

En Argentina, esta industria ha manifestado un gran dinamismo durante los últimos treinta años, en respuesta tanto a cambios en el escenario local, como a tendencias a nivel global.

A diferencia de otros países de América Latina, la industria farmacéutica nacional está asentada en un fuerte principio de arraigo, tradición y pertenencia. En efecto, el peso de las compañías locales es destacable y en los últimos diez años han crecido tanto en volumen producido como en montos facturados. Adicionalmente, han incorporado capital, trabajo y tecnología, impulsando con su crecimiento y desarrollo a la economía en su conjunto.

En términos impositivos, el sector aporta cerca del 1,8% de la recaudación total del país, estimada en más de \$199.000 millones para el año 2007. Además, representa aproximadamente un 7% del total del valor agregado de la industria del país, y un 4,4% considerando el valor bruto de producción.

Actualmente, los dos laboratorios que lideran el mercado local son argentinos y surgieron hace más de setenta años como empresas familiares. Los mismos se erigen como ejemplos de supervivencia y éxito en un ambiente complejo, signado por los cambios rápidos y las sucesivas crisis.

## **A- PANORAMA GENERAL**

La industria farmacéutica es actualmente uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes del mundo, lo cual produce elogios por sus contribuciones a la salud y a la ciencia, pero también controversias respecto a las políticas y estrategias de marketing llevadas a cabo.

Las principales compañías farmacéuticas son multinacionales que poseen numerosas filiales alrededor del mundo.

Debido a la gran cantidad de actores que involucra, y a la diversidad de roles que estos asumen a lo largo de la cadena de valor, la industria farmacéutica se caracteriza por un alto grado de complejidad sistémica. En efecto se caracteriza por su elevado ritmo de innovación, la variedad de productos y el gran tamaño de las compañías que la integran, su elevado volumen de facturación, la cantidad de intermediaciones y mecanismos de financiación de los que se vale.

### **Nivel de Competencia**

Respecto al nivel de competencia debemos tener en cuenta dos fuerzas que pugnan en sentido contrario.

Por un lado, el ambiente en que se desarrolla la industria farmacéutica se caracteriza por ser altamente competitivo. Las compañías líderes compiten con vehemencia por la diferenciación de producto y el desarrollo de drogas que presentan mayor potencial<sup>2</sup>. A su vez, estas empresas se enfrentan a una fuerte competencia por parte de laboratorios que producen medicamentos genéricos. Estos invierten escasos recursos en Investigación

y Desarrollo (I&D), y se benefician con la producción de drogas cuyas patentes han expirado, o aprovechan los vacíos legales existentes en este aspecto. Además, como no deben lidiar con grandes estructuras de costos, sus precios suelen ser inferiores, lo cual dificulta más aún la situación para las firmas innovadoras. Finalmente, toda la industria farmacéutica compite con otras formas de cuidado de la salud, debiendo demostrar que sus productos son potencialmente superiores a dichas alternativas.

Por otro lado, el mercado de medicamentos (como parte primordial de la industria farmacéutica) exhibe estructuras de competencia imperfecta. En este caso, la asimetría de información, la heterogeneidad de los productos y la relativa escasez de oferentes, reducen el grado de competencia efectiva en el mercado.

### **Asimetría de información y relación de agencia**

Los laboratorios son quienes poseen más y mejor información, en tanto que el enfermo y consumidor final se ubica en el extremo opuesto. Entre estos dos, se encuentra un profesional que cumple un rol fundamental de intermediación y es, en esencia, el verdadero agente decisor en la compra. En efecto, en la mayoría de los casos (a excepción de la compra de genéricos o de medicamentos de venta libre) la decisión de consumo de un determinado medicamento, su marca y dosificación, no es tomada por el consumidor final sino por el médico. Éste cuenta con conocimientos suficientes para reducir dichas asimetrías, aunque no es ajeno a la existencia de promociones, publicidades y diferentes mecanismos de incentivos por parte de la oferta.

### **Regulación y control de precios**

Aunque dependiendo de cada país y de cada producto, en términos generales la industria farmacéutica se caracteriza por tener un alto grado de regulación. En particular, el rol que juegan los gobiernos en el control de precios adquiere relevancia por incidir directamente sobre la principal variable de este mercado.

Como resultado, el precio de un mismo producto puede diferir significativamente de una región a otra.

Actualmente, en la mayoría de los países de la Unión Europea existe algún tipo de control en este sentido, generalmente bajo la forma de precios máximos. Japón posee una legislación aún más estricta: todos los precios están regulados por el gobierno, quien realiza controles de manera periódica. Por su parte, Estados Unidos históricamente no aplicaba un control directo sobre los precios de las drogas y medicamentos ajenos a las compras del gobierno. Esta situación se modificó parcialmente con la aprobación de la Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act.

En Argentina, es común que existan acuerdos que funcionan como mecanismos de protección del poder adquisitivo de la población ante aumentos sostenidos de los precios de determinadas categorías de medicamentos o frente a restricciones de oferta de algunas clases de drogas terapéuticas. No obstante, en muchas ocasiones, el alcance de los acuerdos y su efectivo cumplimiento resultan insuficientes para ser considerados como un mecanismo operativo e institucionalizado.

### **Innovación y desarrollo**

El desempeño de la industria presenta una fuerte dependencia del ritmo de innovación, traduciéndose en una mayor o menor capacidad de lanzar nuevos productos al mercado.

En 2008, el sector farmacéutico invertirá cerca de US\$ 67.000 millones en actividades relacionadas con I&D. En los últimos diez años, dichas inversiones representaron en promedio el 8% del total facturado a nivel global. Durante el mismo período, el monto total invertido registró un crecimiento entre puntas de US\$ 41.000 millones, lo cual supone un incremento del 158%.

Estos valores la ubican como una de las industrias que más invierte en este concepto.

### **Protección de patentes**

La protección de patentes es una de las condiciones fundamentales para garantizar el desarrollo de la industria farmacéutica a lo largo del tiempo. Este instrumento legal tiene como propósito inducir el desarrollo de nuevas drogas y medicamentos, a cambio de la exclusividad de su explotación durante un período de tiempo determinado. De esta manera, el inventor consigue rentabilizar los recursos invertidos durante el proceso de I&D.

Una de las dificultades que actualmente enfrenta la industria gira en torno a la relativa ineficiencia de la leyes (y/o de los mecanismos que bregan por su cumplimiento) en materia de protección de patentes.

A esta problemática se le suma el acortamiento de los ciclos de vida y horizontes de recupero de inversión de cada producto. Puntualmente, en numerosos países, una vez que expiran las patentes (o incluso antes) las empresas que producen genéricos comienzan a producir grandes cantidades de productos con los mismos principios activos de los medicamentos hasta ese entonces protegidos. Como estas empresas no deben afrontar los costos de I&D que supone desarrollar las drogas, pueden competir fuertemente a través de precios más bajos. A modo de ejemplo, podemos citar el caso de Claritin, del laboratorio Schering-Plough, cuyas ventas declinaron de US\$ 3.200 millones en 2001 a US\$ 370 millones en 2003, tras la expiración de su patente en el año 2002.

Desde ese año al 2006, más de cuarenta medicamentos de elevada demanda (generadores de más de US\$ 40.000 millones en ventas en 2001), quedaron sin protección por expiración de sus patentes.

### **Gestión de portafolio de drogas**

Este punto constituye uno de los principales determinantes para las grandes compañías al momento de diseñar sus estrategias de negocios en el largo plazo. Teniendo en cuenta los significativos recursos requeridos, los tiempos de desarrollo y las probabilidades de éxito en el mercado de cada nueva droga y producto, resulta clave realizar una planificación estratégica de las inversiones en I&D y marketing. De hecho, aquellos proyectos que encaran las compañías hoy, determinan su performance financiera 10 ó 15 años después. A su vez, como las ventas y los ciclos de vida de los productos se encuentran estrechamente ligados con el plazo de vigencia de las patentes, las compañías deben planificar sus inversiones en función de ello. Un correcto monitoreo de esta situación reduce las probabilidades de pérdidas por falta de nuevos productos, la expiración de las patentes de sus principales drogas, y nivel de competencia de los competidores.

Si bien es cierto que estas situaciones pueden ser suavizadas mediante la adquisición de pequeñas compañías especializadas en desarrollo de nuevas drogas, o incluso la compra de patentes de competidores, en todos los casos se estarían pagando altos precios por estos activos, lo cual reduce la rentabilidad, al menos temporalmente.

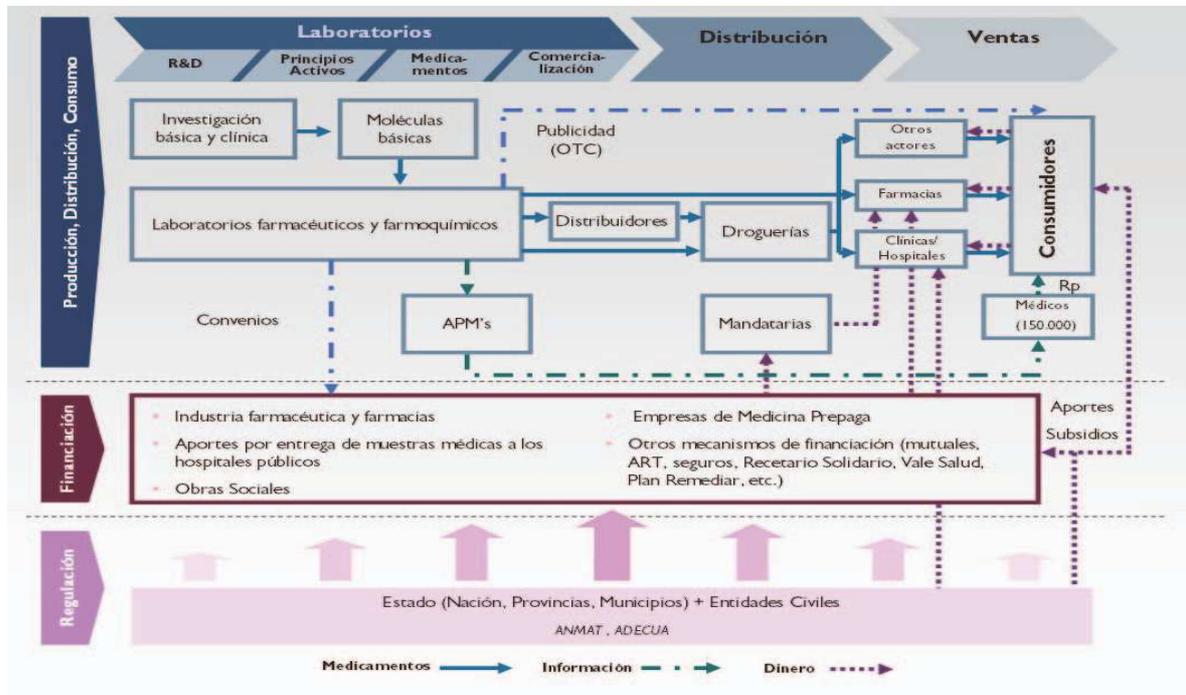
## B- PANORAMA LOCAL

### 1- Cadena de valor y estructura productiva

En términos generales, la cadena de valor de la industria farmacéutica se compone por tres eslabones: i) los laboratorios, que llevan a cabo actividades de I&D y producción de moléculas básicas, principios activos y medicamentos, ii) la distribución, cuyos principales agentes son las distribuidoras y droguerías, y iii) la venta o reparto final, a cargo de hospitales, clínicas, sanatorios, farmacias, supermercados, kioscos y otros actores de menor peso.

Adicionalmente, a lo largo de toda la cadena intervienen diferentes agentes de gestión y mecanismos de financiación (mandatarias, obras sociales, empresas de medicina prepaga, mutuales, aseguradoras, planes asistenciales, etc.), como así también de regulación y control por parte del Estado o de entidades civiles de diverso tipo.

Grafico 1



Es importante destacar que la cadena se estructura en torno a la figura de los laboratorios, quienes establecen los lineamientos en cuanto a precios, márgenes de comercialización, mecanismos de financiamiento, y retribuciones a droguerías y farmacias. En particular, los laboratorios son los principales responsables de la formación del precio del medicamento, el cual se da a conocer a través del manual farmacéutico. Si bien este precio de venta al público (PVP) es de carácter sugerido, es empleado por el resto de los actores como referencia para calcular y analizar los diferentes descuentos y márgenes de compra y venta. A su vez, los consumidores finales y los organismos de control se valen de dicha información para optimizar sus decisiones de consumo y garantizar la eficiencia en los mecanismos de mercado, respectivamente.

En el siguiente cuadro se exponen algunas características relevantes de la estructura del sector, según la clasificación presentada en la cadena de valor.

Grafico 2

	Laboratorios	Distribución	Ventas
Concentración	<b>MEDIA</b> 5 concentran el 24% del mercado Los 10 primeros concentran el 40%	<b>ALTA</b> 4 droguerías concentran el 70% 4 distribuidoras concentran el 99%	<b>BAJA</b> Atomización e incipiente instalación de cadenas de farmacias
Empresas	250 (nacionales y extranjeros) Fuerte participación de los laboratorios nacionales → 56,4% (facturación), 61,4% (unidades)	4 distribuidoras; 445 droguerías	13.000 farmacias + hospitales / sanatorios / otros
Empleos	25.000	100.000 (entre droguerías, distribuidoras y farmacias)	
Facturación	Valor salida: \$7.597 M (2007)	Valor venta: \$11.000 M (2007)	

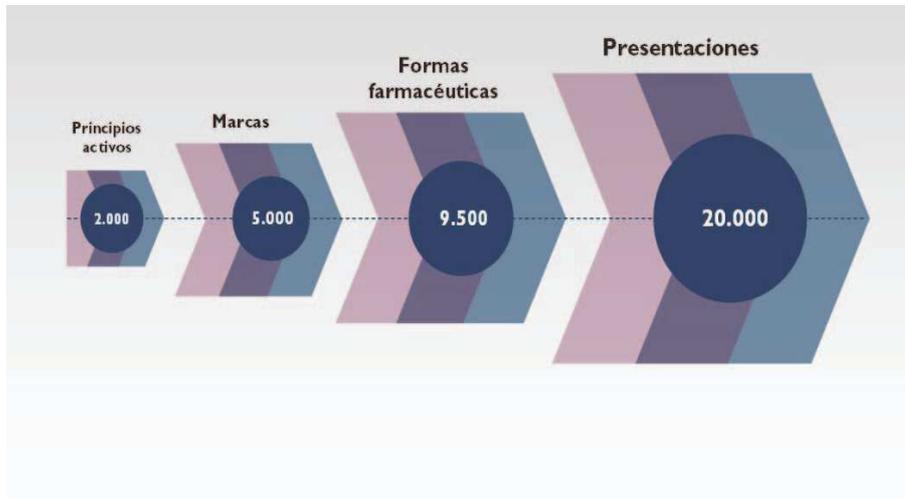
Según datos censados, el sector farmacéutico argentino se compone de aproximadamente 250 laboratorios nacionales y extranjeros, que abastecen fundamentalmente al mercado interno. A su vez, existen 4 grandes distribuidoras, 445 droguerías (4 principales) y alrededor de 13.000 farmacias registradas y autorizadas.

Las droguerías, mayoristas y distribuidoras cumplen un papel importante en la estructura general del sector. Al respecto, cabe destacar que desde mediados del año 1997 dicha estructura ha sufrido diversas modificaciones en respuesta a la necesidad de la industria de profundizar la integración de la fase de comercialización de los laboratorios. Antes de la etapa de fusiones y adquisiciones, diez droguerías demandaban la mayor parte del volumen de productos. En la actualidad, las droguerías han perdido poder frente a las distribuidoras, que han asumido un rol preponderante como agentes de clasificación, control, asignación y repartición de la oferta de medicamentos.

En total, la industria farmacéutica genera más de 25.000 empleos directos, a los que se le suman 100.000 empleos indirectos a lo largo de los diferentes eslabones de distribución y comercialización. Asimismo, existen alrededor de 4.000 profesionales altamente calificados trabajando en investigación, y el gasto anual en estudios clínicos y I&D supera los US\$ 110 millones.

Por último, con relación a los productos que circulan a lo largo de la cadena, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) registra aproximadamente 5.000 marcas que son el resultado de la industrialización de más de 2.000 principios activos. A su vez, dichas marcas dan lugar a más de 9.500 formas farmacéuticas (cápsulas, comprimidos, soluciones, inyectables, jarabes, etc.) que aparecen bajo unas 20.000 presentaciones diferentes. A modo de ejemplo, podemos mencionar el caso del ibuprofeno, principio activo de las marcas Ibupirac (Pfizer), Ibunovalgina (Sanofi- Aventis), IbuEvanol (GlaxoSmithKline) y Actron (Bayer), productos que aparecen en diferentes formas y con distintas presentaciones (400 mg., 600 mg, 100 ml.; 10, 20 ó 50 comprimidos, etc.)

Grafico 3



Como puede observarse, la industria está integrada por una gran cantidad de agentes que interactúan entre sí. Identificarlos, estudiar su estructura de incentivos, expectativas y la naturaleza de sus relaciones resulta fundamental para comprender la complejidad del sector.

## **2- Principales participantes de la industria**

### **Laboratorios**

El laboratorio es la empresa encargada de la producción del medicamento.

Los laboratorios locales basan su estrategia de producción en la formulación y acondicionamiento de los diferentes principios activos, dependiendo fuertemente de su importación. Por su parte, las subsidiarias de los laboratorios multinacionales reciben los productos terminados o semi-terminados de sus casas matrices o centros de producción y abastecimiento, y se dedican principalmente a la comercialización de los mismos. En este punto, resultan fundamentales la segmentación de mercado, la diferenciación de producto y el posicionamiento de marca.

Actualmente, existen 37 laboratorios estatales en el país, lo cual representa el 15% del total. El 85% restante (213 compañías) corresponde a laboratorios privados (de capital nacional o extranjero) de diferente envergadura.

Por otro lado, los laboratorios de capital nacional tienen una participación del 56% en el mercado farmacéutico, medido sobre el total facturado. El 44% restante se compone por laboratorios de capitales norteamericanos, ingleses, suizos y alemanes, principalmente.

En términos generales, los laboratorios de capitales nacionales presentan una elevada tasa de lanzamiento de productos y una mayor combinación de principios activos, mientras que las compañías de capital extranjero se caracterizan por tener una tasa de lanzamientos anuales relativamente menor y, en general, se concentran en medicamentos compuestos por un único principio activo.

## **Cámaras**

Las cámaras son entidades cuya principal función consiste en representar a los laboratorios en la industria farmacéutica, el mercado de medicamentos y el sistema de salud en general. En la actualidad, coexisten tres cámaras: 1) Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), 2) Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), y 3) Cooperativa de Laboratorios Argentinos (COOPERALA). Históricamente, los laboratorios se agruparon en alguna de estas tres cámaras, siguiendo como parámetros el origen de los capitales y la afinidad entre las firmas. A grandes rasgos, CAEMe concentraba a los laboratorios multinacionales, y CILFA y COOPERALA a los nacionales. Hoy en día, esta división no es tan clara.

Es importante destacar que en los últimos años las cámaras han perdido parte de su influencia en el mercado. Los motivos parecen provenir de cambios en las estrategias de los laboratorios en respuesta a un mercado más dinámico y que requería mayor flexibilidad para establecer acuerdos y alianzas.

Como resultado, durante los últimos quince años, tanto las gerencadoras de contratos (o mandatarias) como las distribuidoras adquirieron el rol protagónico en lo referido a la coordinación y articulación de la oferta de medicamentos en el mercado local.

## **Gerencadoras de contratos o mandatarias**

Son entidades conformadas por laboratorios nacionales y multinacionales. Tienen a su cargo la negociación contractual con obras sociales, empresas de medicina prepaga, hospitales y otros organismos relacionados con la salud.

En la actualidad, las dos gerencadoras más importantes son Farmalink y Preserfar. La primera surgió para atender al PAMI, en momentos en que dicha institución atravesaba la crisis de financiamiento de los años 1996 y 1997. En esa oportunidad, y dada la magnitud de ese cliente en el mercado de medicamentos argentino, Farmalink incluyó en el listado de proveedores a todos los laboratorios que figuraban en el vademécum<sup>11</sup> de PAMI.

Por su parte, Preserfar fue creada por un destacado grupo de laboratorios nacionales y multinacionales de la escena local. Su objetivo principal consistió en optimizar la oferta y viabilizar los contratos vigentes, resultando de este proceso la redefinición del listado de proveedores y productos. En este contexto, un importante número de laboratorios de menor envergadura quedó fuera de los convenios de seguridad social, viendo reducido su negocio a la venta libre o la prescripción sin cobertura.

Por último, es importante señalar que durante la crisis económica de 2002, las gerencadoras pusieron en marcha alternativas a la política oficial de prescripción por nombre genérico, como fueron el Recetario Solidario y el Vale Salud. Ambos instrumentos funcionaron como paliativos, al generar otras vías de financiamiento de la oferta frente a una situación en la que los principales intermediarios de la seguridad social debían atender las problemáticas de la demanda. A medida que se fue recuperando la financiación de la seguridad social, la situación fue recobrando tanto la estabilidad como su dinámica de funcionamiento.

## **Distribuidoras**

Su creación durante los años noventa tuvo como principal objetivo la reducción de costos asociados a la distribución y los inventarios, al tiempo que procuraba avanzar hacia un proceso doble de especialización e integración vertical. Sin embargo, en un lapso relativamente corto de tiempo, estos jugadores ocuparon una posición estratégica en la distribución de los medicamentos, desplazando en parte a las droguerías.

Hoy en día, las principales distribuidoras son Disprofarma y Rofina, y en un segundo plano, Farmanet y Globalfarm.

## Droguerías

A partir de la década del noventa, las droguerías han disminuido su participación en el negocio de los medicamentos en Argentina, especialmente a partir del fortalecimiento de las grandes distribuidoras. Los motivos responden tanto a dificultades propias para redefinir su posición en la nueva cadena de valor, como así también a un escenario competitivo de integración y concentración.

En la actualidad, de las 445 droguerías registradas en el país, solo cuatro concentran cerca del 70% del mercado: Droguería Del Sud, Droguería Americana - Monroe (Grupo Gomer), Droguería Suizo Argentina y Droguería Barracas.

Por otro lado, para algunos medicamentos especiales se crearon droguerías especializadas que han sabido reinventarse como operadores logísticos encargados del abastecimiento y distribución de medicamentos para terapias específicas. En este sentido, a la mayor eficacia y eficiencia que aportaron al mercado, le sumaron servicios de gerenciamiento y auditoría de las prestaciones médico farmacológicas.

En esa área particular, los líderes del mercado son: Meta, Scienza Argentina, Farmacia Social Congreso y ABC.

## Farmacias

En el extremo final de la cadena de valor se encuentran las farmacias, cuyo número en Argentina asciende a alrededor de 13.000. Según datos disponibles del año 1999, las mismas se distribuían geográficamente de la siguiente manera.

REGIÓN	Porcentaje
Capital + G.B.A.	44,9
Pcia. de Buenos Aires	11,2
Pcia. de Córdoba	10,3
Área Litoral	16,2
Área Andina	12,3
Área Sur	2,9
Área Austral	2,3

Las farmacias se agrupan en organizaciones de diversa naturaleza y complejidad (confederaciones, colegios, cámaras, asociaciones, etc.). Hasta el año 2003, la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) integró y mantuvo a los distintos colegios bajo una misma representación. Posteriormente, las diferencias de intereses y estrategias dieron lugar a numerosos desprendimientos. En el año 2005, se creó la Federación Farmacéutica de la República Argentina (FEFARA), agrupando a diez colegios farmacéuticos de todo el país.

La atomización de este eslabón y el tamaño relativamente reducido de las unidades de negocio han fragmentado y debilitado su posición negociadora frente a los actores más poderosos de la oferta. Esto se evidencia, por ejemplo, en su escasa injerencia en las condiciones de compra y venta de medicamentos, establecidas principalmente por los laboratorios. Adicionalmente, las farmacias deben conceder bonificaciones a los seguros de salud (obras sociales y empresas de medicina prepaga) como parte de sus necesidades comerciales.

Estos y otros factores impactan negativamente en la rentabilidad de las farmacias.



Para contribuir a su subsistencia en el mercado, en la actualidad las gerencadoras de contratos (en representación de los laboratorios) les otorgan notas de crédito que les permiten compensar parte de su desfavorable situación.

Por último, cabe destacar la importancia que han cobrado en la actualidad las modernas cadenas farmacéuticas, cuyo horario de atención se extiende por 24 horas. Ejemplos de ello son Farmacity y Vantage, y las más recientes Dr. Ahorro y Dr. Simi especializadas en la venta de medicamentos genéricos.

### **Estado**

El Estado cumple un rol fundamental como agente regulador del mercado de medicamentos, brindando no sólo el marco institucional adecuado sino también los mecanismos de gestión y control necesarios para el funcionamiento del mismo. A su vez, debe garantizar la provisión de información a los distintos actores que intervienen en el sector. En particular, debe reducir las asimetrías existentes entre la oferta y la demanda, a fin de proteger y bregar por la defensa de los derechos de los ciudadanos, en su calidad de pacientes y consumidores. Por otro lado, el gobierno genera diferentes acuerdos de precios con laboratorios y droguerías como parte de su política de preservación del poder adquisitivo de la población.

Tampoco debe olvidarse que el Estado funciona como uno de los principales consumidores de medicamentos, a través de los presupuestos nacionales, provinciales y municipales en lo referido a la prevención y cuidado de la salud de la población.

Cobra singular relevancia la función del Ministerio de Salud de la Nación, como así también de sus respectivas secretarías, direcciones, dependencias, institutos y entidades descentralizadas. En particular, se destaca el rol del ANMAT como principal agente de control de calidad de los medicamentos comercializados en el territorio nacional.

En cuanto al marco legal, cabe subrayar la importancia de las leyes 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, y 25.649 de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico.

### **Seguros de salud (obras sociales y empresas de medicina prepaga)**

Son agentes cuya principal función consiste en proveer financiamiento a los beneficiarios ante eventuales gastos relacionados al cuidado de la salud. Al respecto, el Programa Médico Obligatorio (PMO) establece que los seguros deben cofinanciar el 40% del costo de los medicamentos, quedando el 60% restante a cargo del paciente.

Cabe señalar que, en principio, los seguros no tendrían incentivos a financiar el consumo de medicamentos de marca frente a otras alternativas similares de menor precio, ya que estarían incrementando sus propios costos y los de sus beneficiarios. De todas formas, los incentivos de los seguros también surgen de su interacción con la oferta. En particular, los laboratorios generan acuerdos y otorgan descuentos a los seguros con el propósito de mantener un mercado competitivo de marcas, que permita el acceso a medicamentos de calidad y genere los incentivos suficientes para la innovación.

### **Médicos**

El médico es el encargado de prescribir el medicamento, en función de sus facultades profesionales y bajo los principios éticos que rigen su actividad. A diferencia del paciente, el médico cuenta con el conocimiento suficiente como para reducir las asimetrías de información frente a los laboratorios, en lo relacionado a farmacología y salud del ser

humano en general. De esta manera, su posición de intermediario entre la oferta de medicamentos y los usuarios finales le otorgan una importante función social. En la práctica, el paciente delega la toma de decisiones en el médico ya que éste dispone de mayor información y conocimiento. La eficiencia de la relación será satisfactoria siempre que el profesional recete el medicamento teniendo en cuenta tanto la problemática como los intereses del paciente.

Es importante destacar que el caudal y flujo de información farmacológica es muy considerable, con lo cual el médico se encuentra más expuesto a las distintas estrategias publicitarias y comerciales por parte de los laboratorios.

Según estudios de la Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS), la probabilidad de que el paciente sustituya el medicamento de marca es baja, ya sea que el mismo haya sido recetado como única opción o tras haber sido sugerido junto a la prescripción del genérico, como lo establece la Ley 25.649. En este sentido, el mercado de marcas presenta una fuerte resistencia a perder posiciones ante el surgimiento de la ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico.

### **Farmacéuticos**

Al igual que el médico, el farmacéutico tiene la capacidad de reducir las asimetrías de información entre el paciente y la oferta. Al encontrarse en el principal canal de venta final, su posición resulta tanto crítica como privilegiada, pudiendo hacer uso de sus conocimientos para asesorar al paciente sobre las diferentes marcas o presentaciones que tiene el medicamento indicado en la receta. En este sentido, cabe recordar que la ley faculta al farmacéutico a sustituir la marca recetada por el médico por un medicamento similar, conforme a las preferencias del paciente. Si el suministro de información es correcto, y siempre que el farmacéutico proceda profesionalmente, el paciente recupera parte de su soberanía como consumidor. Del mismo modo, es importante destacar que el modelo de pago a la farmacia parecería desincentivar la sustitución de medicamentos similares, ya que el farmacéutico tiene incentivos para vender los medicamentos más caros de marca con el fin de obtener mayores ingresos y, a su vez, mayores retribuciones por parte de los laboratorios (bajo la forma de notas de crédito que, en la práctica, representan descuentos para futuras compras de medicamentos).

Otro punto a tener en cuenta (aunque directamente relacionado con el anterior) gira en torno a la responsabilidad que debe asumir el farmacéutico al momento de sugerir o recomendar la sustitución de un medicamento de marca por uno genérico. En términos económicos y legales, el traspaso de responsabilidad del médico al farmacéutico en relación a las consecuencias derivadas del uso del medicamento vendido no parece estar del todo compensado.

Con relación a lo entendido, en Argentina el organismo encargado de otorgar la autorización necesaria para la comercialización de un medicamento es la ANMAT. Para el caso de los medicamentos similares, las pruebas realizadas se limitan a comprobar que la cantidad y calidad del principio activo sean las correctas, quedando un vacío en lo que respecta a exámenes de bioequivalencia<sup>16</sup> entre el medicamento original y el genérico. Esto último incrementa el riesgo del farmacéutico, desincentivando la sustitución entre medicamentos similares.

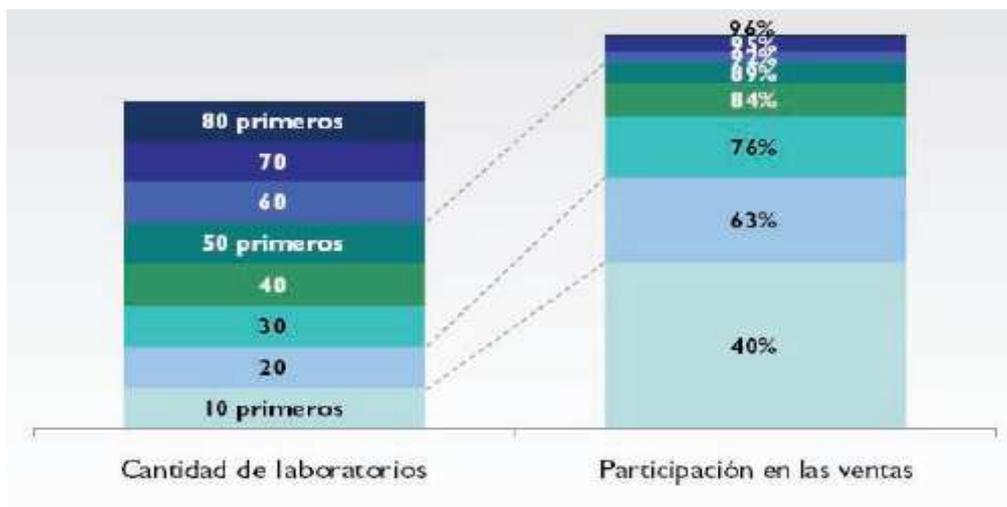
### 3- Los laboratorios en cifra

#### **Concentración**

Al analizar los niveles de concentración en la industria farmacéutica, es necesario tener presente una serie de consideraciones. En particular, debido al elevado grado de diferenciación de producto y escasa posibilidad de sustitución, el porcentaje de participación de cada empresa sobre las ventas totales del sector no es un buen indicador de la distribución del mercado y del poder de sus jugadores, ya que no permite observar el peso relativo de cada compañía por tipo de producto o subcategoría. En efecto, al distinguir los productos por grupo anatómico o clase terapéutica, los indicadores de niveles de concentración resultan muy superiores, encontrándose en más de un caso, situaciones de monopolio u oligopolio.

Como puede observarse en el siguiente gráfico, en Argentina los primeros 20 laboratorios (10 de ellos, de capitales argentinos) representan el 63% de la facturación total. Por su parte, los 50 primeros concentran el 89%. Finalmente, el 96% de las ventas totales es explicado por los primeros 80 laboratorios.

**Concentración de las ventas en el mercado interno (2006)**



#### **Ranking de ventas**

El cuadro que se expone a continuación presenta los 20 principales laboratorios que operan en el país, ordenados en función de su facturación para el año 2006.

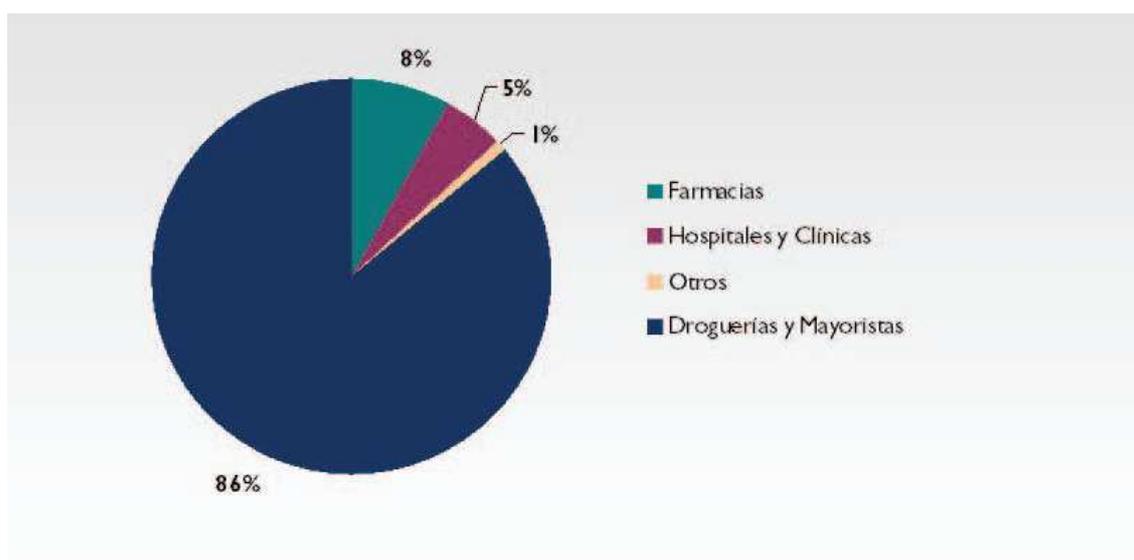
RANK	COMPAÑÍA	Facturación (US\$ M)	Participación (%)
1	Roemmers	197,6	7,5
2	Bagó	134,9	5,1
3	Ivax Argentina	104,4	4,0
4	Elea	102,2	3,9
5	Pfizer	101,3	3,9
6	Bayer	91,1	3,5
7	Gador	90,3	3,4
8	Sanofi - Aventis	86,9	3,3
9	Roche	82,0	3,1
10	Phoenix	76,0	2,9
11	Montpellier	72,3	2,8
12	Novartis Pharma	67,3	2,6
13	Casasco	64,4	2,5
14	GlaxoSmithKline	64,2	2,4
15	Boehringer Ing	60,2	2,3
16	Beta	60,0	2,3
17	Raffo	52,7	2,0
18	Merck Sharp Dohme	50,8	1,9
19	Baliarda	50,1	1,9
20	Schering Argentina	48,2	1,8
<b>TOTAL PAÍS</b>		<b>1.656,9</b>	<b>63,1</b>

■ Laboratorios argentinos

### Cientes

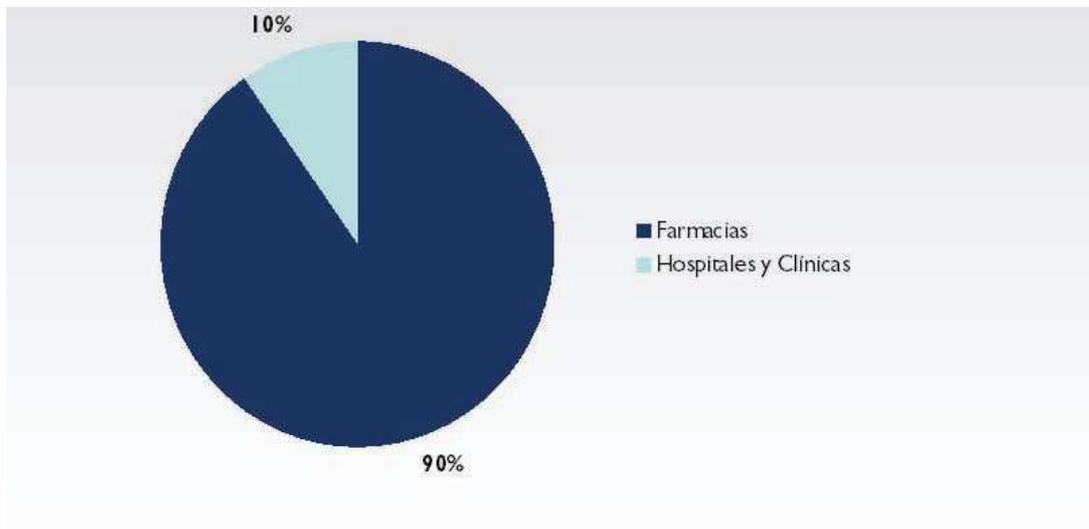
Los principales clientes de los laboratorios son las droguerías y mayoristas, que en conjunto explican el 86% de sus ventas. Por su parte, las farmacias adquieren directamente cerca del 8%, mientras que las compras institucionales de clínicas y hospitales rondan el 5%.

### Composición de las ventas de laboratorios según tipo de cliente



A su vez, la mayor parte de las ventas de droguerías y mayoristas se efectúa hacia farmacias en un porcentaje similar al que ellos representan para los laboratorios.

**Composición de las ventas de droguerías y mayoristas según destino**

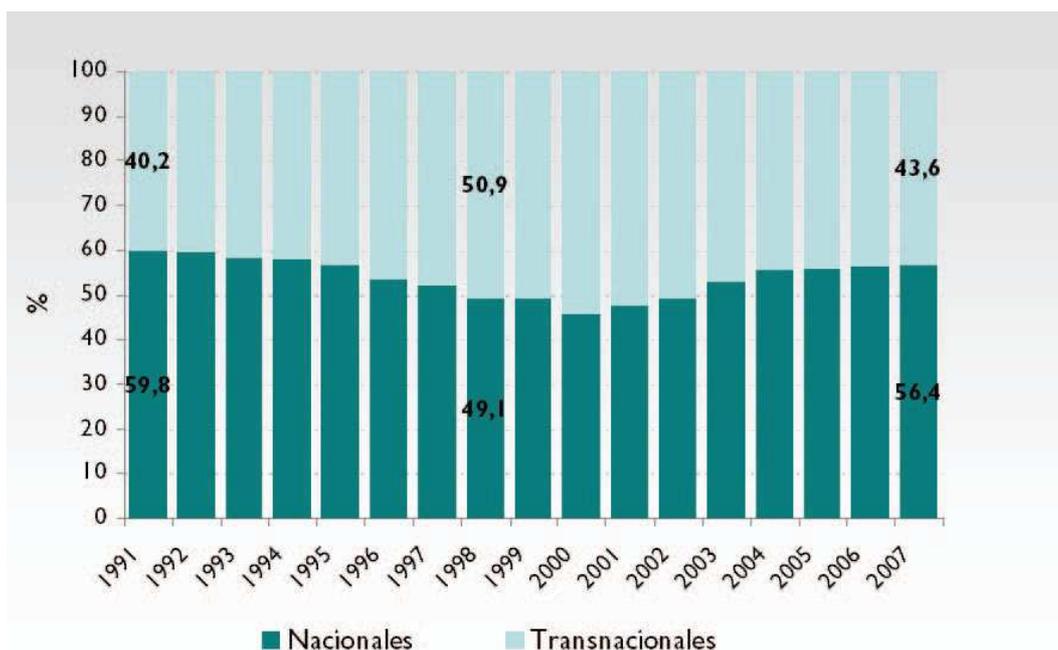


**Origen del capital**

Durante la década de los ochenta y los noventa, se registró un claro aumento de la participación de los laboratorios extranjeros. En efecto, para el año 2000, el peso de dichas multinacionales alcanzó el valor record de 51,5% en las unidades despachadas (equivalentes al 54% de la facturación total debido a los precios de los productos). Sin embargo, desde entonces los laboratorios de capitales nacionales han recuperado terreno. Hoy en día, la mayor parte del share (61,4% en volumen y 56,4% en dinero) está en poder empresas nacionales.

Como se observará en el apartado Panorama Regional, estos valores representan una característica distintiva respecto a otros países de América Latina.

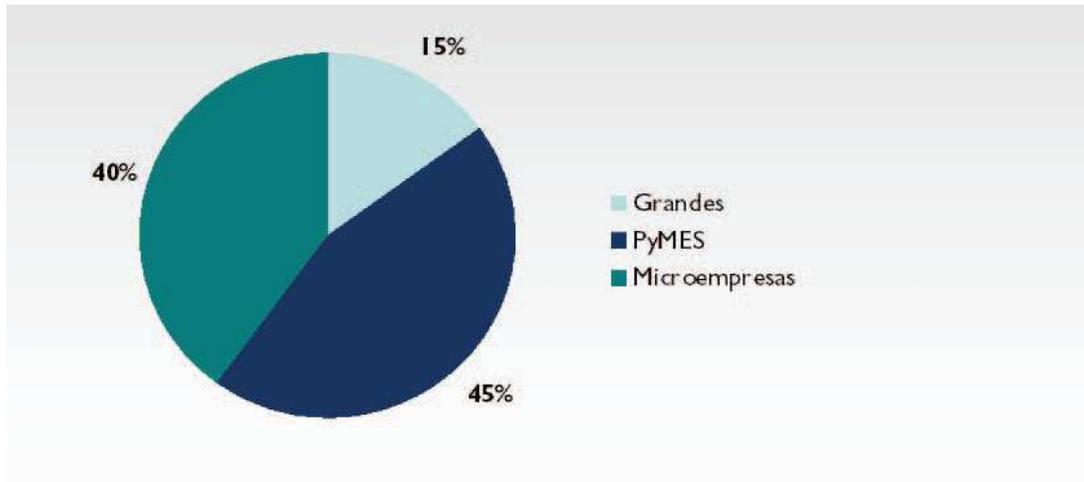
**Evolución de la industria farmacéutica argentina según origen del capital**



### Tamaño

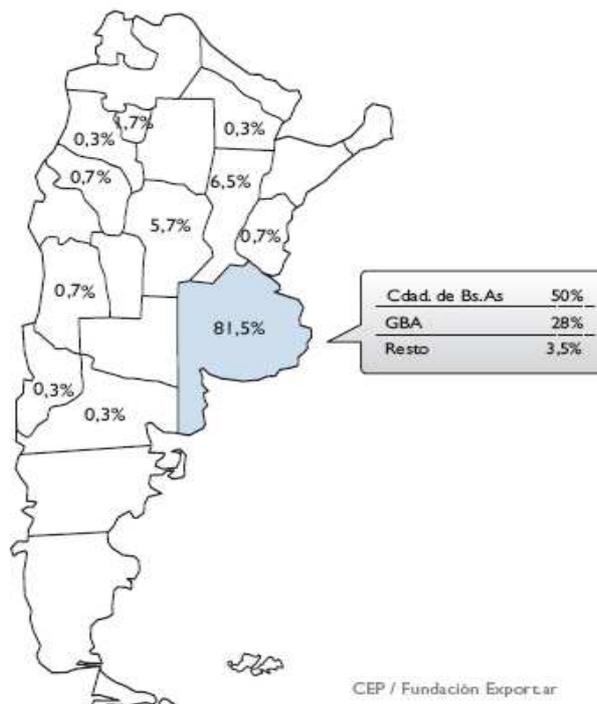
En cuanto al tamaño de las firmas en la cadena de valor, el 15% pueden ser caracterizadas como grandes, el 45% son PyMES, y el 40% restante son microempresas con cinco o menos puestos de trabajo y una facturación anual inferior a los \$500.000.

**Composición del sector según tamaño de las firmas**



### Distribución geográfica

Respecto a la localización geográfica, el sector presenta una significativa concentración en la provincia de Buenos Aires (81,5%). Únicamente en la Ciudad de Buenos Aires se encuentra el 50% de los laboratorios. A su vez, el Gran Buenos Aires (GBA) concentra el 28%, con 99 laboratorios locales radicados dentro de su perímetro. Luego de Buenos Aires, las provincias con mayor concentración son Santa Fe y Córdoba, aunque con valores significativamente inferiores (6,5% y 5,7%, respectivamente).



El hecho de que el 78% de los laboratorios estén ubicados en la Ciudad de Buenos Aires y GBA responde a la elevada concentración de la demanda en ese territorio, como así también a la cercanía respecto a los principales organismos estatales, responsables de las compras públicas para el sector salud en el país.

#### **4- Clasificaciones relevantes**

##### **Tipos de mercado:**

El mercado argentino de medicamentos está compuesto, a su vez, por un conjunto de mercados específicos. Cada uno de ellos encierra una dinámica de comportamiento diferente, en función de los agentes que intervienen y de las características propias de su contexto. En consecuencia, podemos identificar los siguientes submercados:

**Medicamentos de venta libre:** se trata de medicamentos comprados directamente por el paciente, sin necesidad de receta médica ni la intervención de financiadores. Aquí la dinámica es semejante a la de un mercado competitivo. En este mercado, los pacientes acceden al medicamento a través de un punto de venta de acceso libre, como por ejemplo, la farmacia o el drugstore. En este caso, cobra singular importancia la influencia de la publicidad y otras acciones de marketing sobre la decisión final de compra. Si bien el consumidor o paciente puede informarse a través de su médico, farmacéutico e incluso por algún referente cercano, el impacto de la comunicación, tanto masiva como direccionada, es importante. Los grandes laboratorios son quienes pueden construir y hacer llegar sus mensajes a más cantidad de personas o a un público determinado.

**Medicamentos éticos o de venta bajo receta:** que, a su vez, puede dividirse en: i) medicamentos éticos sin archivar receta (ejemplo: antibióticos), y ii) medicamentos éticos con archivo de receta (ejemplo: psicotrópicos). En éste caso, a los actores clásicos de todo mercado (oferentes y demandantes) se le suman agentes encargados de la financiación y aquellos responsables de la prescripción.

En efecto, los pacientes solo pueden acceder al medicamento a través de la prescripción de un médico. Los motivos éticos y teóricos de esta regulación se asientan en la prevención sobre el uso indebido y abuso de drogas. En este sentido, el Estado entiende que un individuo que no es profesional de la salud no está en condiciones de discernir sobre su propio diagnóstico (o el de terceros), ni sobre el tipo de droga adecuada, la frecuencia de uso y la dosis que requiere el caso específico. A su vez, el paciente desconoce sobre los nuevos medicamentos, sus múltiples aplicaciones y contraindicaciones, por lo que difícilmente pueda emitir un juicio sobre la calidad o efectividad de los mismos. Nuevamente, la relación entre los agentes de oferta y demanda es asimétrica.

**Medicamentos de internación:** habitualmente adquiridos por el sistema de salud provincial, en el caso de instituciones hospitalarias, o comprados por clínicas y sanatorios privados, directamente a través de licitaciones. Al incorporar al análisis al sistema de salud, se suma un nuevo factor distorsivo.

En este caso, el problema se origina en la dinámica entre quienes ordenan, pagan y consumen los medicamentos. A grandes rasgos, se puede afirmar que en este mercado, el médico ordena pero no paga ni consume; el agente intermediario (empresas de medicina prepaga, por

ejemplo) paga parcial o totalmente (o financia), pero no ordena ni consume; y finalmente el paciente consume el medicamento, paga la totalidad o una parte, pero no elige el producto ni emite la orden. Esta intrincada dinámica, caracterizada por fuertes asimetrías informativas, puede dar lugar a situaciones de riesgo moral por parte de los diferentes actores involucrados que detentan algún tipo de poder de negociación o decisión.

### Grupos anatómicos:

La demanda de productos farmacéuticos puede desagregarse según la acción que poseen al ser consumidos. Teniendo en cuenta el efecto de la droga específica sobre los diferentes órganos, aparatos y sistemas de un ser humano, las ventas de los laboratorios en el mercado doméstico pueden ordenarse en catorce grupos anatómicos. De este modo, se sigue la Clasificación Anatómica Terapéutica Química establecida por la Organización Mundial de la Salud.

GRUPO ANATÓMICO	Facturación 2007 (*)	Participación (%)
Sistema nervioso	1.324	17,4%
Aparato digestivo y metabolismo	1.265	16,7%
Antiinfecciosos para empleo sistémico	963	12,7%
Aparato cardiovascular	927	12,2%
Medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores	726	9,5%
Aparato músculo-esquelético	628	8,3%
Aparato respiratorio	408	5,4%
Aparato genitourinario y hormonas sexuales	322	4,2%
Dermatológicos	274	3,6%
Sangre y órganos hematopoyéticos	247	3,3%
Varios	199	2,6%
Hormonas para empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales	168	2,2%
Órganos de los sentidos	127	1,7%
Medicamentos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	19	0,3%
<b>TOTAL PAÍS</b>	<b>7.597</b>	<b>100%</b>

(\*) En millones de pesos, a precios corrientes de salida de fábrica sin IVA.

A nivel de cada grupo se observa un elevado grado de concentración de las ventas, debido a la significativa diferenciación existente entre productos. Al analizar el gasto total en medicamentos se observa que, a pesar de la existencia de más de 5.000 marcas y cerca de 20.000 presentaciones diferentes, existen unos pocos grupos anatómicos que concentran tanto el gasto (en unidades monetarias) como el consumo (en unidades físicas).

COMPRAS (unidades físicas)	Ranking	GASTO (unidades monetarias)
Aparato digestivo y metabolismo	1	Sistema nervioso
Sistema nervioso	2	Aparato digestivo y metabolismo
Aparato cardiovascular	3	Antiinfecciosos
Antiinfecciosos	4	Aparato cardiovascular

A continuación, se presenta una breve descripción de los cuatro principales grupos anatómicos, teniendo en cuenta que en conjunto concentran el 59% del total facturado en la industria farmacéutica argentina, según datos de mercado de los últimos cinco años.

- **Sistema nervioso**

Estos medicamentos representan alrededor del 17% de la demanda total de medicamentos a nivel nacional. En la producción participan alrededor de 150 laboratorios, entre los que se destacan Roche, Bayer, Gador y Novartis. Los primeros diez laboratorios de este grupo concentran el 60% de la facturación total del segmento, y cerca del 55% de las unidades vendidas al mercado interno.

En este grupo se encuentran dos subgrupos con elevados niveles de concentración. Por un lado, los anestésicos, con el 90% de la facturación en manos de cuatro laboratorios, y los antiparkinsonianos, con dos laboratorios concentrando el 65% de las ventas.

- **Aparato digestivo y metabolismo**

Representan aproximadamente el 16% de la demanda total, y su oferta está en manos de alrededor de 210 laboratorios, entre los cuales figuran Roche, Roemmers, Boehringer y Beta. En este caso, las primeras diez compañías concentran el 52% de la facturación total y el 47% de las unidades vendidas.

Respecto a los subgrupos, para el caso de los antieméticos y antinauseosos, sólo dos laboratorios abastecen al 90% de la demanda. A su vez, las dos firmas líderes del segmento agrupan el 60% de las ventas de medicamentos de terapia biliar y hepática, y una situación similar se observa en aquellos medicamentos destinados al tratamiento de la obesidad, vitaminas, tónicos y anabólicos.

- **Antiinfecciosos para empleo sistémico**

Cerca del 13% de la demanda total de medicamentos a nivel nacional corresponde a este grupo anatómico, del cual participan más de 120 laboratorios, entre los que sobresalen Roemmers, GlaxoSmithKline, Bagó, Bristol y Elea. La participación relativa de los primeros diez laboratorios del segmento es del 62% en facturación y del 59% en unidades vendidas. El subgrupo de antimicrobianos concentra el 75% de las ventas totales en valores y el 85% en unidades vendidas. La segunda posición la ocupan las vacunas, representando un 14% del la facturación total del grupo. Al respecto, es importante destacar que este último subgrupo tiene una elasticidad – precio muy baja, lo cual se explica por el carácter obligatorio del calendario de vacunación establecido por las autoridades sanitarias del Estado Nacional.

- **Aparato cardiovascular**

Con un peso relativo estimado en 12% en el mercado argentino, actualmente la demanda de este tipo de especialidades farmacéuticas es atendida por 136 empresas, donde las primeras diez concentran el 60% de la facturación y el 63% de las unidades vendidas. Se destacan los laboratorios Roemmers, Merck Sharp&Dohme, Bagó y Gador.

Al analizar los subgrupos, se observa que el 70% la oferta de medicamentos para terapéutica cardíaca está concentrada en los cuatro primeros laboratorios del grupo, mientras que el 80% de las ventas de hipertensivos están en manos de tres firmas.

### Productos líderes:

Durante 2006, los tres productos que lideraron el mercado ético argentino (según monto facturado) fueron el Lotrial, el Amoxidal y el Ibupirac. Los mismos generaron en conjunto ingresos por alrededor de US\$ 70 millones.

- **Mercado ético**

RANK	PRODUCTO	LABORATORIO	Facturación (US\$ M)
1	Lotrial	Roemmers	27,3
2	Amoxidal	Roemmers	22,1
3	Ibupirac	Pfizer	20,0
4	Rivotril	Roche	18,4
5	Optamos	Roemmers	17,7
6	Alplax	Gador	15,4
7	Sertal Cpto	Roemmers	13,9
8	Novalgina	Sanofi - Aventis	13,8
9	Yasmin	Schering Argentina	13,8
10	Dermaglós	Andrómaco	12,1

Por su parte, los tres líderes del mercado de venta libre (OTC) fueron el Ibupirac VI, las Aspirinetas y la Bayaspirina, con una facturación conjunta de casi US\$ 30 millones.

- **Mercado de venta libre (OTC)**

RANK	PRODUCTO	LABORATORIO	Facturación (US\$ M)
1	Ibupirac VI	Pfizer	10,0
2	Aspirinetas	Bayer	9,9
3	Bayaspirina	Bayer	8,8
4	Actron	Bayer	8,5
5	Buscapina Com	Boehringer Ing	8,4
6	Dermaglós Solar	Andrómaco	5,8
7	Ibu Evanol	GlaxoSmithKline	4,9
8	Hepatalgina	Altana Pharma	4,5
9	Empecid	Bayer	4,5
10	Alikal	GlaxoSmithKline	3,5

### **5- Análisis del mercado**

La industria farmacéutica argentina registra ventas anuales por alrededor de US\$ 2.500 millones, lo cual significa cerca del 0,45% de la facturación mundial. Dentro de la estructura que conforma la economía real de la Argentina, el sector farmacéutico representa casi el 39% del valor agregado de la rama "Fabricación de sustancias y productos químicos", uno de los segmentos más pujantes de la industria manufacturera nacional. Además, representa aproximadamente un 7% del valor agregado del sector industrial en su totalidad, y es la tercera en volumen de ventas en América Latina, después de Brasil y México.

En términos teóricos, la demanda local de productos farmacéuticos se compone de: i) la demanda de producción doméstica más ii) las importaciones menos iii) las exportaciones de productos farmacéuticos. En Argentina, el 75% de la demanda es abastecida por producción nacional. El 25% restante corresponde a ventas de medicamentos importados que, generalmente, son ofrecidos por los mismos laboratorios (nacionales o extranjeros) que pertenecen a la industria local. A su vez, el país exporta entre el 11% y el 15% de la producción local de medicamentos. En 2007, las exportaciones de esta industria alcanzaron su máximo histórico de \$851 millones.

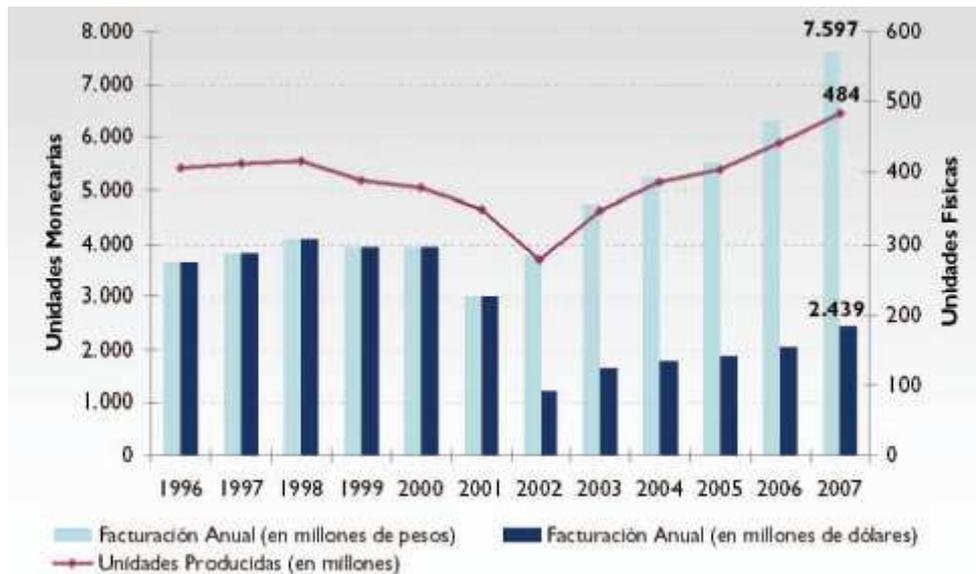
#### **Evolución del mercado de medicamentos:**

Durante la década de los noventa, la industria atravesó un proceso de profundas transformaciones a nivel estructural e institucional. Como resultado, durante ese período creció singularmente el peso relativo del sector, tanto en la facturación como en la cantidad producida. La demanda interna de medicamentos experimentó un crecimiento importante y sostenido, respecto a décadas anteriores. Como resultado, para el año 1998, Argentina consiguió el décimo primer puesto en el ranking de ventas mundial del mercado farmacéutico.

En este sentido, podemos señalar que las ventas totales de la industria farmacéutica presentaron una moderada tendencia ascendente hasta 1998, año en el que alcanzaron el punto máximo con US\$ 4.089 millones. A partir de entonces, las ventas comenzaron a disminuir, en parte reflejando la recesión que comenzaba a transitar la economía. Luego de la crisis del año 2001, y con la salida del régimen de convertibilidad y la posterior devaluación de la moneda, se alcanzó un valor mínimo de US\$ 1.330 millones en el año 2002. Esto supuso una caída en los niveles de facturación (medidos en dólares) del orden del 67%. A este punto, es importante destacar que en términos de la moneda local, se registró un crecimiento del 25,6%. A partir del año 2003, se comenzó a evidenciar una recuperación que continúa hasta la fecha.

En particular, tanto en 2006 como en 2007, la industria tuvo una buena performance, con crecimientos interanuales del 14,5% y el 20,2%, respectivamente (en pesos). No obstante, el total de ventas en dólares aún no alcanza el valor registrado en 1992.

### Evolución histórica de las ventas totales de la industria farmacéutica argentina (1996-2007)

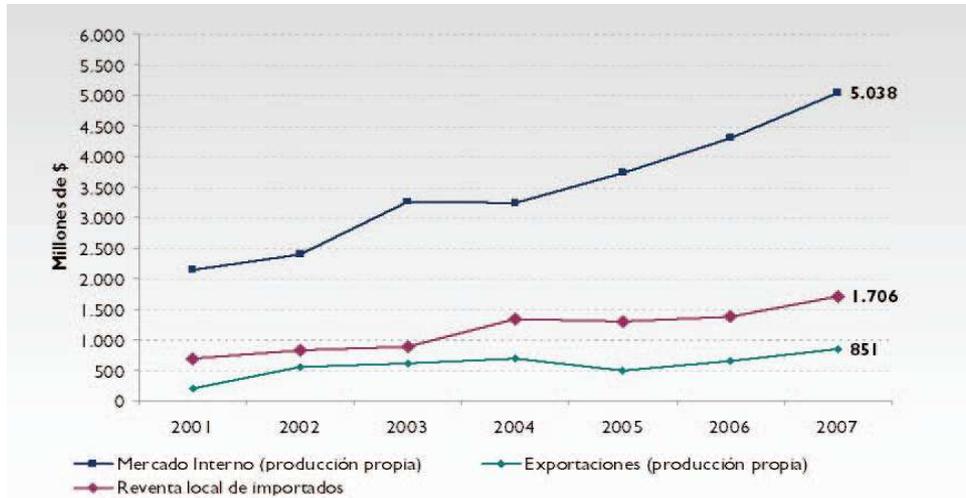


Es importante recordar que durante la vigencia del régimen de convertibilidad<sup>22</sup>, fue considerable el crecimiento experimentado por los laboratorios de capitales extranjeros, tanto en producción como en nivel de facturación. A su vez, las numerosas fusiones y adquisiciones dieron lugar a una mayor concentración de la industria, generando fuertes asimetrías de poder en el mercado interno.

### 2007

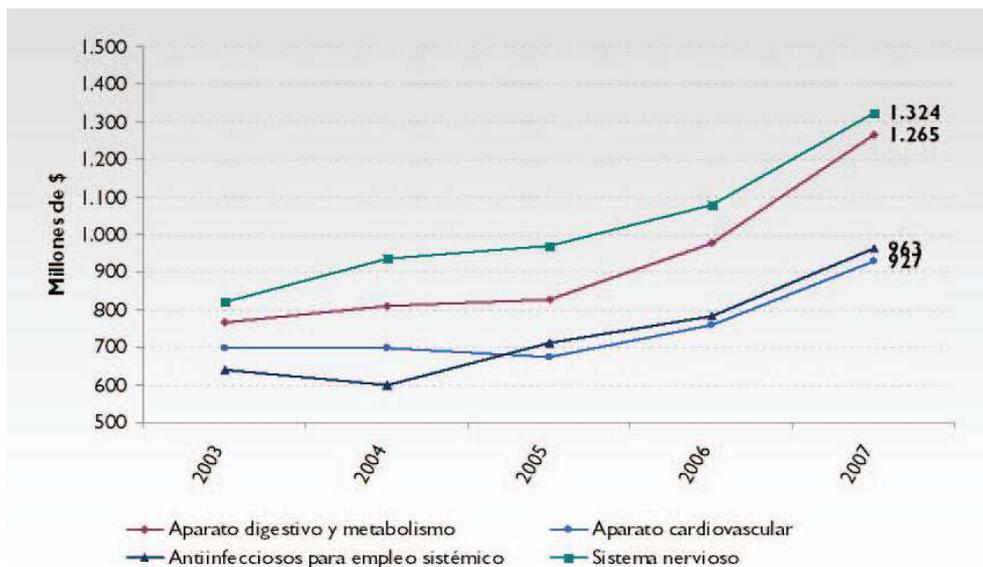
Durante 2007, la industria farmacéutica facturó \$7.597 millones, registrando un aumento del 20,2% respecto a 2006. Las ventas de producción propia crecieron en un 19,2%, alcanzando la cifra de \$5.890 millones, en tanto que se registraron importaciones por \$1.706 millones.

### Evolución de la facturación de producción propia (mercado interno y exportación) y reventa de importados



Con respecto a las exportaciones, éstas ascendieron a \$851,6 millones, un 32,7% más que el año anterior, aunque el balance comercial todavía muestra un saldo negativo. Los principales destinos fueron Brasil, Chile, Venezuela, México, Uruguay, Colombia, y países del sudeste asiático. Esta distribución se debió, en parte, a las dificultades que enfrentó el sector para colocar sus productos en mercados maduros y tradicionales como Estados Unidos o la Unión Europea, debido a los requerimientos de patentes, certificaciones y registros existentes. A nivel agregado, los productos más vendidos durante 2007 fueron los recetados para el sistema nervioso, digestivo y metabolismo, los antiinfecciosos, y los del aparato cardiovascular.

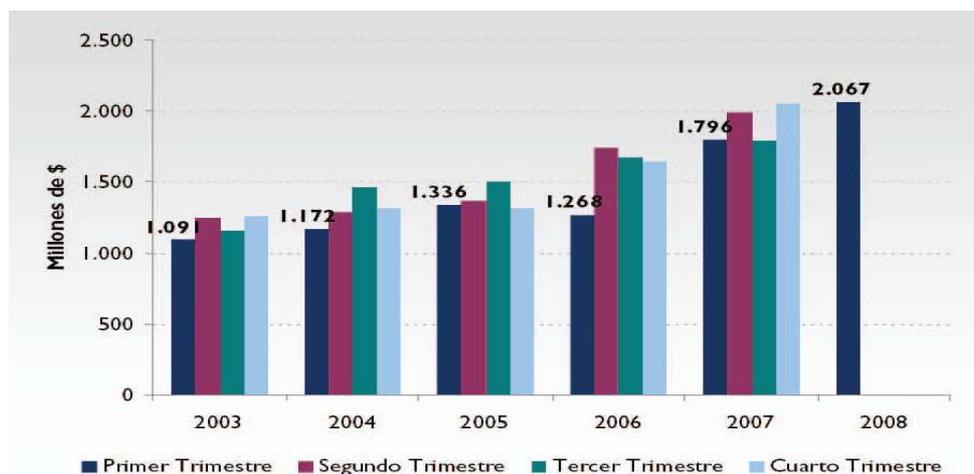
### Grupos anatómicos de mayor facturación (2003-2007)



## 2008

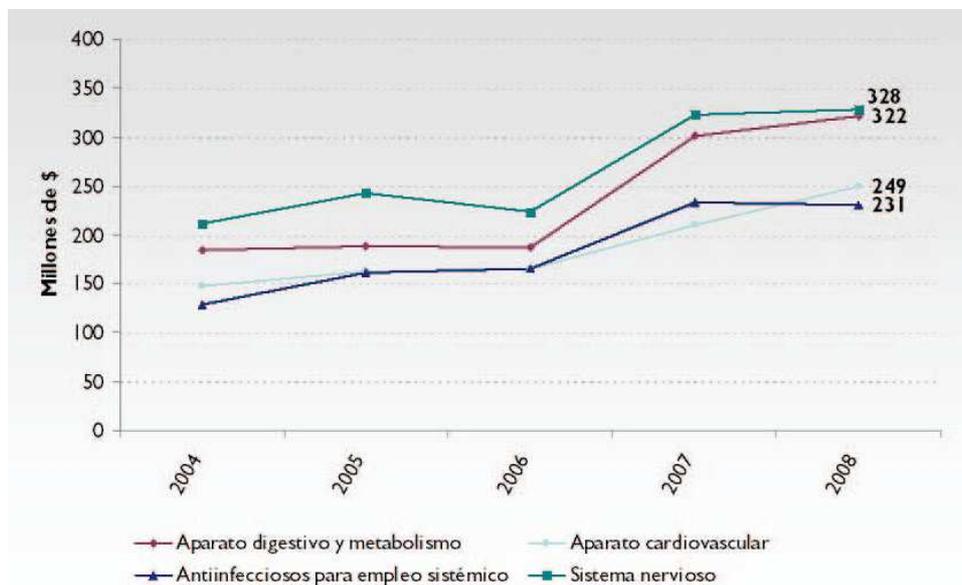
Durante el primer trimestre de 2008, la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina se incrementó un 15%, en relación a igual período de 2007, y se espera que el año cierre con un crecimiento anual de un valor similar. Con esto, el valor facturado en pesos para los tres primeros meses del año rondó los \$2.067 millones. Por su parte, las ventas al mercado interno (producción local más importaciones) aumentaron un 20,1%, mientras que las exportaciones registraron un retroceso del 4,4%. De este modo, y a pesar de la merma en las ventas a mercados externos, el sector continúa exhibiendo un crecimiento sostenido desde el año 2003. También es importante destacar que desde dicho año el porcentaje de reventa de importados (sobre el total facturado) se ha mantenido entre el 22% y el 25%, luego de un período de aumentos sustanciales experimentados durante casi toda la década de los noventa. Respecto al trimestre anterior (octubre, noviembre y diciembre de 2007), la facturación total tuvo un crecimiento del 0,8%, las exportaciones se incrementaron un 29,8% y las ventas al mercado interno decrecieron un 1,9%.

### Evolución trimestral de la facturación de la industria farmacéutica (a precios corrientes de salida de fábrica, sin IVA)



En el primer trimestre de 2008, los medicamentos de mayor facturación fueron aquellos destinados al sistema nervioso (\$328 millones), aparato digestivo (\$322 millones), aparato cardiovascular (\$249 millones) y los antiinfecciosos (\$231 millones). Respecto a igual período de 2007, cada uno de estos grupos anatómicos presentó variaciones, según los siguientes porcentajes: 1,7%; 7%, 18,4% y -0,8%, respectivamente.

### Grupos anatómicos de mayor facturación (primer trimestre 2004-2008)



Como puede observarse, el único grupo que presenta un descenso en el total facturado es el de los Antiinfecciosos. A su vez, es importante tener en cuenta que si bien se registraron aumentos para los primeros tres grupos, los valores son significativamente menores a los que surgieron de comparar el primer trimestre de 2007 respecto al de 2006. En efecto, en dicho período todos los grupos presentaron crecimientos importantes: 43,9%; 61,2%; 27,7% y 39,7%, en cada caso. A pesar de ello, estos cuatro grupos de medicamentos siguen concentrando gran parte de la facturación de la industria farmacéutica en el país (54,7% al primer trimestre de 2008).

GRUPO ANATÓMICO	Primer Trimestre (en miles de pesos)			
	2007	Var. I.A. <sup>24</sup>	2008	Var. I.A. <sup>25</sup>
Sistema nervioso	322.651	44%	328.238	2%
Aparato digestivo y metabolismo	300.746	61%	321.825	7%
Aparato cardiovascular	210.400	28%	249.156	18%
Antiinfecciosos para empleo sistémico	232.548	40%	230.754	-1%
Medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores	168.586	24%	225.166	34%
Aparato músculoesquelético	131.766	44%	182.264	38%
Aparato respiratorio	92.500	27%	111.507	21%
Aparato genitourinario y hormonas sexuales	72.897	80%	86.496	19%
Varios	37.551	88%	86.062	129%
Dermatológicos	59.991	17%	79.206	32%
Sangre y órganos hematopoyéticos	56.918	31%	73.123	28%
Hormonas para empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales	40.048	16%	48.708	22%
Órganos de los sentidos	37.823	22%	39.563	5%
Medicamentos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	4.880	13%	5.196	6%
<b>Total</b>	<b>1.769.305</b>	<b>40%</b>	<b>2.067.264</b>	<b>17%</b>

## **6- Determinación de los precios**

### **Consideraciones generales**

Los precios constituyen señales imprescindibles para la toma de decisiones de consumidores y productores. La determinación de los precios en el mercado de los medicamentos es un proceso complejo y difuso, y difiere significativamente de lo modelizado bajo el supuesto de competencia perfecta.

En esta dinámica intervienen tanto el paciente y los laboratorios (en los extremos de la demanda y oferta, respectivamente) como los diferentes intermediarios a lo largo de la cadena de valor. Al respecto, cabe destacar algunos puntos para comprender cómo se forma el precio de los medicamentos desde sus costos de producción en fábrica hasta el importe final de venta al público.

La primera consideración a tener en cuenta radica en el hecho de que, en términos generales, la demanda (el paciente) no tiene la capacidad de identificar productos similares o sustitutos. Ya sea porque no existan tales bienes o porque el consumidor no dispone de la información o la capacidad técnica para comprenderla. Esta situación lo sitúa en una posición de mayor dependencia, tanto del propio producto como de los diferentes actores que componen la oferta. En términos económicos, la elasticidad cruzada de la demanda de una determinada droga o principio activo respecto a un potencial sustituto, es relativamente baja. Ante una disminución en el precio de un bien sustituto o incluso la aparición de un producto de similares características farmacológicas pero más barato, *ceteris paribus*, el paciente no ajustará su pauta de consumo, puesto que depende de un tercero que lo asesore y autorice para hacerlo.

Un segundo aspecto a contemplar, tiene que ver con la oferta. En particular, con los laboratorios y sus estrategias de diferenciación de producto. En la actualidad, las compañías farmacéuticas procuran ofrecer productos con un elevado nivel de diferenciación, a fin de reducir las posibilidades de sustitución y maximizar los beneficios. Si bien esta estrategia tiende a consolidar el mercado y a generar asimetrías de información entre oferentes y demandantes, también es cierto que posee importantes beneficios en materia de especialización, innovación y desarrollo de productos.

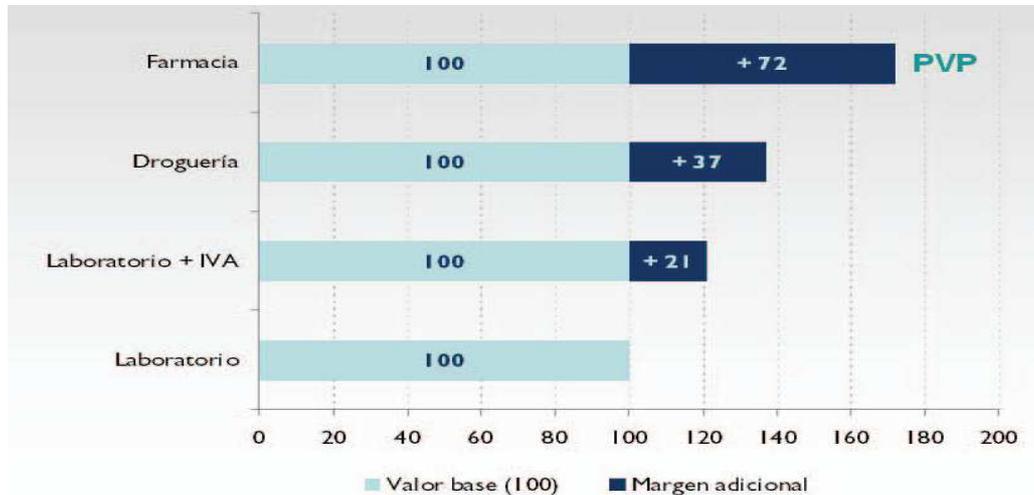
Por último, es importante considerar el rol que juegan un conjunto heterogéneo de agentes de intermediación, que van desde los transportistas, distribuidores y agentes de propaganda médica, por un lado, y el Estado, las financiadoras, aseguradoras y prepagas, por el otro, hasta los propios farmacéuticos y médicos. Estos actores consideran en su accionar los incentivos que surgen de su interacción con la oferta y la demanda.

En definitiva, y en términos generales, la asimetría de información existente se traduce en una debilidad relativa de la demanda frente a la oferta al momento de incidir sobre el precio, lo cual aleja la situación teórica de competencia perfecta.

### **Conformación teórica y práctica de los precios**

En términos teóricos, cada sector de la cadena de valor va adicionando tanto impuestos como márgenes de utilidad, hasta llegar a un precio de venta al público (PVP) que se considera de alguna manera institucionalizado y referencial. A continuación se presenta gráficamente el proceso teórico descrito.

### Proceso teórico de conformación de precios (salida de laboratorios base 100)



Sin embargo, y más allá de las aproximaciones teóricas, la realidad parece demostrar que los precios a lo largo de la cadena se determinan hacia atrás, tomando como base el PVP sugerido en el manual farmacéutico Kairós. En este caso, el proceso podría esquematizarse de la siguiente manera: 1) los laboratorios proponen el PVP de los medicamentos que producen, 2) las droguerías compran dichos productos a los laboratorios con un descuento de, por ejemplo, el 39% sobre el PVP, y 3) las farmacias le compran a las droguerías con descuentos del 33%, también sobre el mencionado PVP.

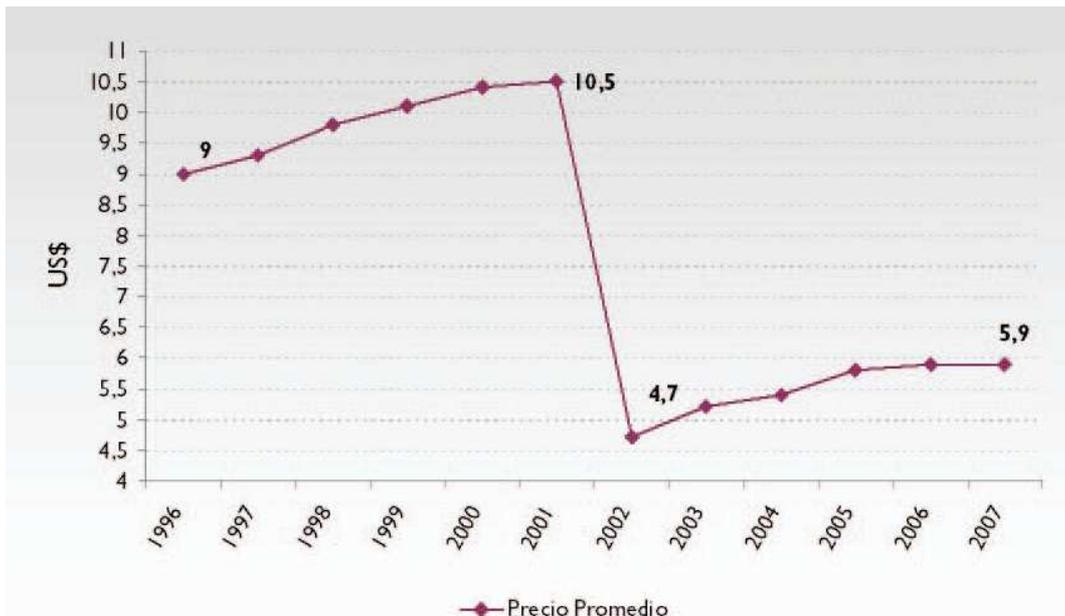
De esta manera, cada participante de la cadena conforma su rentabilidad final en observancia de este precio y del resto sus costos directos e indirectos. Asimismo, también resultan importantes otros mecanismos de financiación cruzada entre las partes, como por ejemplo: 1) descuentos, ofrecidos por farmacias a clientes institucionales y consumidores individuales, 2) descuentos, brindados por laboratorios a los seguros de salud, 3) notas de crédito, otorgadas por los laboratorios (o por las gerencadoras de contratos, en su representación) a las farmacias, para contribuir al mantenimiento de su rentabilidad, y 4) bonificaciones, cedidas por las farmacias a los seguros de salud, como parte de sus estrategias comerciales.

### Evolución de los precios

Existen numerosos obstáculos metodológicos para realizar una comparación de precios coherente. Por un lado, puede haber diferencias de principio activo, de origen de dicho principio activo, de excipientes, de forma farmacéutica (comprimidos, de liberación retardada, etc.), de concentración, de packaging, etc. También puede tratarse de un medicamento original del laboratorio que realiza I&D, o una copia genérica con o sin marca. Asimismo, existen diferencias si el medicamento es de prescripción o de venta libre y deben considerarse cuestiones relativas a las patentes de producto y su vigencia. A su vez, es importante contemplar las diferencias de financiación (tipos de sistema de seguridad social y porcentajes aplicados), si se trata de medicación de internación o ambulatoria. Por último, las diferencias de métodos de fabricación, control de procesos y calidad del producto terminado.

A pesar de dichas dificultades, la industria maneja un precio promedio (ponderado) que sirve de referencia para conocer la evolución general del mercado y comparar tendencias por productos, grupos y categorías. En relación a este índice, se espera que para todo 2008 dicho indicador se ubique entre los US\$ 6,3 y los US\$ 6,9, lo cual supone un aumento interanual de entre el 7% y el 17%.

**Evolución del precio promedio US\$**



## **7- Política Nacional de medicamentos**

Dentro del marco de la Emergencia Sanitaria Nacional, la Política Nacional de Medicamentos fue introducida con el objetivo principal de mejorar el acceso a los medicamentos de la población perteneciente a los sectores más vulnerables de la sociedad.

Las opciones que involucra la formulación de políticas de medicamentos podrían ser representadas por la política industrial, la política de ciencia y tecnología y la política sanitaria. Desde la perspectiva de la política industrial la principal preocupación se podría resumir en la búsqueda de competitividad tanto a nivel interno como mundial. Los instrumentos que se emplean para ello son las modificaciones de los aranceles e impuestos aplicables al sector, las alteraciones derivadas de la política monetaria (en particular la cambiaria), incluso hasta la fijación de precios.

Desde la perspectiva de la política de ciencia y técnica la preocupación se centra en la investigación y el desarrollo. Los gobiernos nacionales y locales utilizan para ello diferentes herramientas de fomento a la innovación, tales como subsidios directos e indirectos, la protección de patentes, el desarrollo de programas de cooperación entre universidad y empresas, etc.

## La política de medicamentos en Argentina en los 90'

En la década de los 90' se produce en Argentina un desplazamiento del poder regulatorio desde las autoridades sanitarias hacia las económicas. Por el otro, la regulación del mercado se limita a un conjunto de medidas que operan exclusivamente sobre la oferta. En otros términos se reglamentó y agilizó el Registro de Especialidades Medicinales (REM), lo cual involucra cambios sobre las condiciones de ingreso al mercado. Sin embargo, no se fijaron reglas para las compras públicas ni para los productos cofinanciados por la seguridad social.

Estas medidas que desregularon el mercado de medicamentos no se produjeron de forma aislada sino en el marco (o mejor dicho desde el paradigma) de una visión y un complejo recetario de medidas de largo, mediano y corto plazo.

La política desregulatoria del mercado argentino de medicamentos implementada durante la década del noventa se centró en tres **componentes** básicos I) Liberación de precios, II) Reducción de barreras de ingreso al mercado, y III) Control de calidad y armonización de normas.

I. **Competencia por precios:** El gobierno esperaba que la libertad de precios y contratación generara competencia, reestructuración y baja de precios. Esto representa un giro importante sobre el modelo intervencionista que rigió durante los años anteriores que con mucha frecuencia estableció precios máximos y fijó de forma unilateral la desindexación del mercado.

II. **Reducción de barreras de ingreso al mercado:** La idea central postulaba que se promueve la competencia agilizando e incentivando la oferta (más productos y vendedores) y la demanda (habilitando a más compradores). Además, esta reducción de barreras de ingreso involucra necesariamente la apertura al mercado internacional.

III. **Control de calidad y armonización de normas:** El contexto globalizador impuso un conjunto de medidas relacionadas con la circulación internacional de los productos que fueron establecidas por acuerdos internacionales y fomentadas a través de un conjunto de encuentros.

## Principales componentes, medidas e instrumentos de la política de Medicamentos Argentina en la década del 90'

Componente	Medida	Instrumento
I. Competencia por precios	Liberación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se desregula tanto el precio final del producto como el proceso de fijación de precios.</li> </ul>
	Promoción de competencia por precios	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obligatoriedad del uso del nombre genérico.</li> </ul>
	Acuerdos con la industria	<ul style="list-style-type: none"> <li>Congelamiento voluntario de precios a partir del 93</li> </ul>
II. Reducción de barreras de ingreso al mercado	Nuevos productos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro automático de todos los productos que ya circulaban en el mercado.</li> <li>Plazos límites al gobierno para autorizaciones</li> </ul>
	Nuevos vendedores	<ul style="list-style-type: none"> <li>Autorización para la venta de OTC fuera de farmacias.</li> </ul>
	Nuevos compradores	<ul style="list-style-type: none"> <li>Habilitación para importación de medicamentos a los laboratorios, farmacias, droguerías, hospitales públicos y privados y obras sociales,</li> </ul>
	Reducción de trabas a la importación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liberación de franquicias de importación</li> <li>Plazos límites al gobierno para autorizaciones</li> </ul>
III. Control de calidad y armonización de normas	Protección de la propiedad intelectual (TRIPS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se establece protección patentaria durante 20 años para productos y procesos.</li> <li>Se establece período de transición (entre 1995 y 2000) para solicitud de patentes. Durante la transición se otorga derechos exclusivos de comercialización hasta que se otorgue o deniegue la patente. Vencido el plazo de transición el aludido decreto autoriza a terceros que están haciendo uso del invento sin autorización del titular a continuar con la explotación abonando una retribución.</li> </ul>
	Creación de un ente regulador	<ul style="list-style-type: none"> <li>ANMAT centrado en garantizar seguridad, inocuidad y calidad de los productos. Con la función de extender, vigilar y revocar certificados de registro y habilitación.</li> </ul>

### El acceso a medicamentos como problema social emergente

Garantizar el acceso de la población a los medicamentos para tratamientos ambulatorios es uno de los mayores desafíos para los países en desarrollo. Pero la falta de acceso a medicamentos no deriva exclusivamente del alza de precios. El acceso es función de un conjunto de factores entre los que se destacan cuatro: 1) el sistema de cobertura médica (es decir: ¿quién paga por los medicamentos?), 2) la selección racional de los productos a ser cubiertos (¿qué medicamentos son cubiertos?), 3) la financiación sustentable para su adquisición (¿qué recursos hay para financiar la adquisición de los medicamentos cubiertos?), 4) los precios de los medicamentos en el mercado (¿a qué costos se adquieren los medicamentos?)

Utilizando estas categorías para analizar el caso argentino durante los años '90 se puede concluir que: a) los precios crecieron, b) la financiación se hizo más vulnerable, c) la cobertura de los seguros de salud se retrajo y d) no se avanzó lo suficiente en la selección racional de los productos.

Durante la década del 90' en Argentina los precios de los medicamentos crecieron muy por encima de la inflación. La desregulación del mercado de medicamentos redundó en un aumento significativo de los precios del orden del 309% mientras que la inflación (medida a través del Índice de Precios al Consumidor de los bienes) fue del orden de los 203%. Solamente entre 1991 y 1997 los medicamentos aumentaron el 96% a pesar de que prácticamente no hubo inflación. Cuando se considera una serie más larga como la conformada entre 1990 y 2001 se verifica que el incremento en el precio medio de los medicamentos se incrementó en un 309% mientras que la inflación del total de bienes en el período fue del orden del 203%.

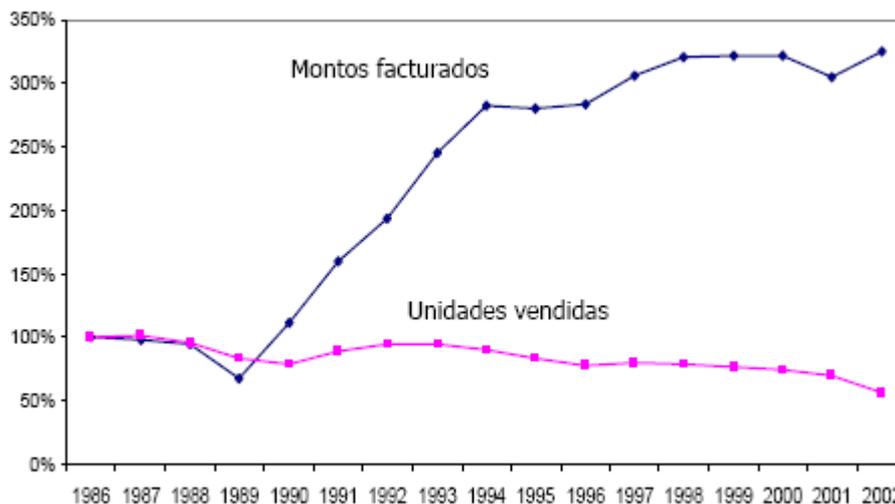
Un análisis detallado de la financiación de la salud en Argentina evidencia que la misma ha resultado altamente vulnerable durante la década del noventa. A pesar que el volumen total de recursos destinados al sector se incrementó de forma sostenida hasta 1999, se retrajo luego en un 10% del total entre el 2000 y 2001. Como saldo el volumen de recursos per capita registró una leve baja terminando la década con un nivel próximo a los U\$S 600 por habitante año. Fueron los recursos de la seguridad social los que más se retrajeron. Otro estudio demuestra que la reducción de un punto porcentual en las contribuciones patronales involucró una pérdida de recursos para los seguros sociales de salud (obras sociales) del orden de los 15 mil millones de dólares.

Por otro lado, dentro de la financiación de la salud creció la participación del gasto de los hogares que constituye la fuente más regresiva.

La población con cobertura de seguros de salud (obras sociales y empresas de medicina prepaga) cuenta con mayor acceso a los medicamentos debido a que dispone una cofinanciación por parte de la entidad aseguradora. Para la mayoría de los medicamentos de uso ambulatorio esta cofinanciación se traduce en descuentos en farmacias del orden del 40% del precio de venta al público.

El incremento de la oferta de productos, así como su no exclusión de la financiación colectiva presionó sobre el alza de precios. Este impacto se hace evidente cuando se considera el incremento medio de los precios a pesar que en 1993 la Industria acordó un congelamiento voluntario de precios. Si se compara la evolución de la curva de la facturación de los laboratorios de especialidades medicinales con la curva de unidades vendidas se verifica que ambas se distancian de forma progresiva.

#### **Evolución de la cantidad de unidades vendidas y del monto total facturado por los laboratorios farmacéuticos Argentina 1986-2002**



El resultado fue un incremento de la facturación de los laboratorios concomitante con una disminución del número de unidades vendidas.

La notable separación de ambas curvas se debe principalmente a que dentro de cada grupo de medicamentos (banda terapéutica) se registraron muchos productos nuevos que fueron ganando una porción significativa del mercado. Pero no solo ingresaban nuevos productos por el lado de la oferta sino que simultáneamente se incrementaba su demanda reemplazando progresivamente a los anteriores. Como estos nuevos productos eran lanzados a precios muy superiores a los medios, aún con precios congelados se incrementaba el gasto. Esto responde a la estrategia de comercialización que actúa sobre los prescriptores impulsando la rápida incorporación de las novedades.

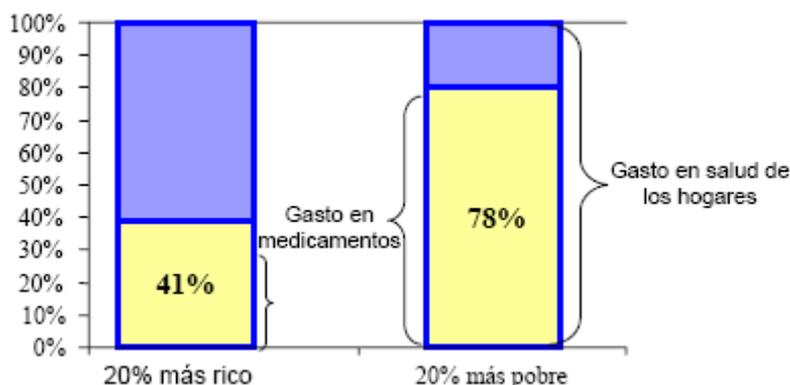
### Crisis político económica y el acceso a los medicamentos

A fines del 2001, luego de tres años de recesión económica y de un deterioro progresivo del bienestar social del país, Argentina se sumergió en un período de grave crisis institucional marcado por la renuncia del Presidente de La Rúa, una sucesión de presidentes interinos, la cesación de pago de sus compromisos externos, la caída del crédito y el rebrote inflacionario. A lo largo del 2002 se agudizó la recesión económica: la inflación durante el primer semestre alcanzó el 70%. Se registró una caída del PBI del orden de 10,9% a valores constantes. El desempleo, que ya era alto en octubre del 2002 (18%) creció hasta alcanzar el 22% durante el 2002, y el 53% de la población vive en condiciones de pobreza.

Esta drástica reducción del ingreso per cápita de los argentinos repercutió sobre los niveles de acceso a medicamentos.

Lo hizo de forma directa al retraerse la disponibilidad de recursos de los hogares y de forma indirecta al comprometerse el financiamiento institucional con el consecuente corte de prestaciones. El acceso a medicamentos es una variable, altamente dependiente del ingreso de los hogares en Argentina debido a la alta participación de esta fuente dentro de la financiación sectorial en general y de los medicamentos en particular. En el año 2001 el gasto de los hogares representó el 43% del total del gasto sectorial y el gasto en medicamentos el 25% del mismo. Además, estudios anteriores demuestran que dentro del gasto en medicamentos alrededor del 73% es cubierto por los hogares.

**Gasto directo de los hogares en medicamentos como porcentaje del gasto total en salud Argentina 1997**



En el contexto de la crisis política y socioeconómica, que involucró el desmoronamiento del régimen cambiario se alentó una vez más el aumento del precio de los medicamentos.

El exceso de demanda sobre el sector público y un severo deterioro del acceso a la salud eran consecuencias previsibles. Los laboratorios comenzaron a incrementar sus precios de forma cada vez más acelerada y lo hicieron por encima del incremento de los costos.

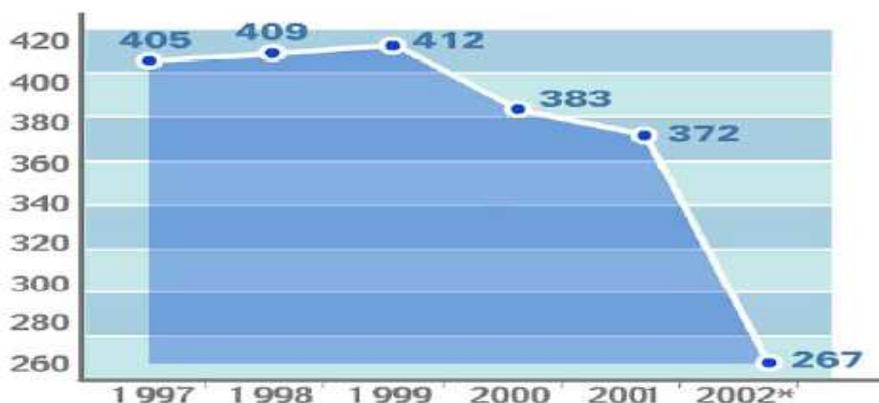
En los tres primeros meses del 2002, para una muestra de 26 medicamentos líderes, se registró un aumento del 55% (y en algunos casos llegó a 130%). El mismo puede atribuirse parcialmente al incremento de costos. De hecho los principios activos con los que se elaboran los medicamentos son en su totalidad importados y la devaluación repercute directamente sobre los mismos. Sin embargo, la incidencia de los principios activos en la formación de precios de los medicamentos es pequeña, su peso varía entre el 5 y el 8% situándose en un promedio cerca del 6% de los costos totales.

Aproximadamente un 12% de los argentinos experimentaron algún cambio en su cobertura de salud. Más del 60% directamente perdieron su cobertura de seguro de salud, lo cual representa la pérdida de la cofinanciación de medicamentos (descuentos en farmacia). Casi el 23% de los hogares informó que al menos un miembro había enfrentado barreras de acceso a los bienes y servicios de salud.

De ellos un 44% afirmó que la razón era “falta de dinero” para pagar los medicamentos.

Pero tal vez el mayor indicador del impacto de la crisis sobre el acceso a los medicamentos en Argentina sea el volumen de las ventas de los laboratorios en unidades (no en facturación ya que este indicador tiene su caída amortiguada por el alza de los precios).

#### Unidades de medicamentos vendidas en farmacias. Argentina 1997-2002. (En millones)



#### Hacia una nueva Política de Medicamentos

En 2002 el nuevo Ministerio de Salud de la Argentina que asumió, formuló una Política Nacional de Medicamentos sobre tres ejes: a) Uso de los medicamentos por su nombre genérico, b) la selectividad en la financiación de medicamentos por los seguros de salud; y c) la provisión pública para aquellos que no cuentan con cobertura de seguros de salud ni tiene acceso a los productos en las farmacias comerciales por carecer de recursos para adquirirlos.

- **Uso de los medicamentos por su nombre genérico**

Incentiva una mayor competencia por precio entre las distintas alternativas comerciales de un mismo medicamento genérico, favoreciendo el acceso de la población a los mismos. No hay ninguna forma de contener el alza de los precios más poderosa que esta.

La única excepción sería la fijación unilateral de precios por parte del Estado (desindexación compulsiva), medida que ya ha sido implementada en épocas pasadas y que ha demostrado presentar numerosas contraindicaciones.

- **Selectividad en la financiación**

Respecto a la financiación selectiva, la Política Nacional de medicamentos enumera explícitamente cuáles medicamentos deben ser incluidos en la financiación pública o colectiva (Obras Sociales). Mediante la implementación del Programa Médico Obligatorio de Emergencia, que obliga a la obras sociales "nacionales" y a las empresas de medicina prepaga a cubrir (cofinanciar) un listado de 216 medicamentos ambulatorios. El listado fue confeccionado con criterios de medicina basada en la evidencia. Es decir se seleccionaron aquellos con probada seguridad y eficacia, apuntando a obtener una mejor relación de costo efectividad en base a la mejor evidencia médica disponible. La medida apunta no sólo a racionalizar la financiación disponible, sino también a mejorar la calidad de la prescripción. Pero además, la financiación selectiva se complementa con otra medida: la implementación de precios de referencia para los medicamentos cubiertos. Esto significa, que para cada grupo de alternativas comerciales de un mismo medicamento genérico (idéntico principio activo, concentración, forma farmacéutica y presentación) se estableció un valor fijo a ser financiado por las entidades alcanzadas por el PMOE. Este valor es equivalente al 40% del promedio simple de los precios de las distintas alternativas comerciales del medicamento en cuestión, y se actualiza periódicamente. La cobertura real brindada, varía entonces en función de la elección del paciente, siendo incluso mayor al 40% cuando éste opta por las alternativas más económicas.

Finalmente, y en concordancia con las medidas anteriores, se estableció que en el ámbito de éstas entidades alcanzadas por el PMOE sólo se reconocerán las recetas realizadas por el nombre genérico del medicamento.

- **Provisión pública**

Amplios sectores de la población, aquellos en situación socioeconómica más vulnerable, dependen casi exclusivamente del sistema público de salud para el acceso a los medicamentos esenciales.

Estudios comparativos del acceso a medicamentos bajo diferentes sistemas de salud han señalado que el suministro gratuito de medicamentos constituye la modalidad de financiación que permite el acceso más amplio y equitativo. En especial cuando el suministro es focalizado sobre la población más necesitada. Su implantación exige mecanismos transparentes de negociación entre el sistema de salud y los oferentes de medicamentos. Además, exige tres conjuntos de medidas reguladoras: el uso de listados de medicamentos esenciales para garantizar adquisiciones con criterios de costo-efectividad; protocolos de prescripción y tratamiento, para evitar el abuso en la formulación y propender al uso racional; y el establecimiento de controles e incentivos para evitar desvíos y desperdicios en el sistema de manejo de inventarios y distribución al público.



- Programa Remediar

Remediar es un programa de provisión gratuita de medicamentos ambulatorios. Fue formulado como estrategia central del Ministerio de Salud de la Nación Argentina para enfrentar la emergencia social y sanitaria en 2002, garantizando el acceso de la población más vulnerable a los medicamentos esenciales que dan respuesta a la mayoría de los motivos de consulta médica en los Centros de Salud.

Los destinatarios de Remediar son aquellos ciudadanos que registran dificultades de acceso a los medicamentos ambulatorios. En especial quienes están bajo línea de pobreza o no tienen cobertura de obra social. Su población objetivo es de alrededor de 15 millones de personas. La población que consulta en los centros de salud tiene acceso gratuito e integral a los medicamentos incluidos en el botiquín Remediar. Para ello debe consultar al profesional en el Centro de Atención Primaria de Salud (CAPS) correspondiente a su lugar de residencia. Si el médico le prescribe un medicamento el mismo le es suministrado directamente en el CAPS en cantidades acordes a las dosis y duración del tratamiento prescripto y de forma enteramente gratuita.

Según encuestas realizadas más de la mitad de las consultas en los Centros de Atención Primaria de la Salud generan alguna prescripción de medicamentos (Recetas). Sobre el total de prescripciones el 70% terminan con la entrega gratuita de productos a la población que busca asistencia en los centros y de ellos el 61% corresponde a medicamentos provistos por Remediar. Además, en cada receta de Remediar se prescriben en promedio 1,2 productos. En otras palabras, según esta evaluación realizada en febrero del 2003, de cada cien personas que consultaban en un CAPS aproximadamente 56 recibían una prescripción, a 40 se le entregaban medicamentos y de ellos 24 eran provistos por Remediar.

Los números son muy auspiciosos, en particular si se considera que a partir de abril de 2003 se incrementó el botiquín, la cantidad de botiquines y la cantidad de centros que los reciben.

El programa Remediar no es un programa focalizado en hogares pobres, sin embargo la autofocalización del paquete en enfermedades prevalentes en los pobres, garantizó un fuerte impacto del programa en los hogares de bajos recursos.

Según evaluativo del programa Remediar se permite conocer con precisión el nivel de focalización del programa:

<b>Beneficiarios Remediar según condición de pobreza e ingreso medio per cápita del hogar.</b>		
	<b>Beneficiarios %</b>	<b>Ingreso per cápita hogar</b>
<b>No Pobre</b>	6%	344
<b>Pobre (no indigente)</b>	23%	139
<b>Indigente</b>	71%	50
<b>Total</b>	100%	87

**Beneficiarios según cobertura de salud**



## C- PANORAMA REGIONAL

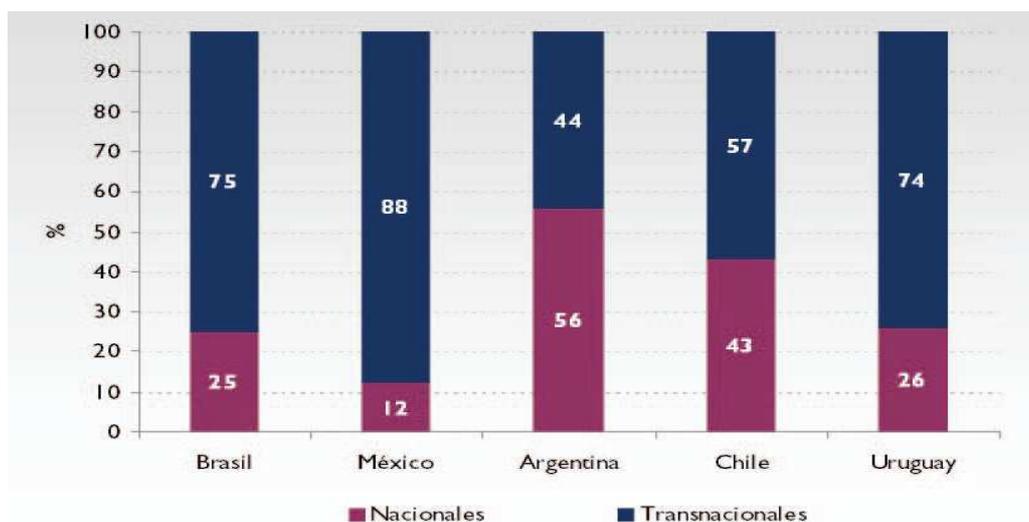
América Latina y el Caribe representan casi el 5% del mercado mundial de medicamentos, con un volumen facturado que ronda los US\$ 32.000 millones, a precios de salida de laboratorio. La región registra un crecimiento sostenido desde el año 2002 y se espera que ese ritmo se mantenga hasta finales de la presente década.

Según datos publicados por IMS Health, los tres países que lideraron las ventas en 2007 fueron Brasil (US\$ 10.343 millones), México (US\$ 8.679 millones) y Argentina (US\$ 2.685 millones) quienes cubren en conjunto casi las dos terceras partes de este mercado. A su vez, sobre un total de 4.500 millones de unidades comercializadas en la región, Brasil es responsable del 33%, México del 24% y Argentina del 10%.

### 1- Composición de la oferta

La participación de las empresas multinacionales, medida en términos de facturación, es significativa en la región. Argentina es el país con mayor proporción del mercado en manos de empresas de capitales nacionales (56%). Le siguen Chile (43%), Uruguay (26%), Brasil (25%) y México (12%).

**Composición de la industria farmacéutica según el origen del capital**



En este sentido, el proceso de desregulación y privatización implementado durante la década de los noventa impulsó a las multinacionales a concentrar sus producciones en los países con mercados más atractivos. Desde entonces, el comercio interregional ha crecido significativamente, al punto de haber desplazado en varios puntos porcentuales a las importaciones provenientes de Estados Unidos y la Unión Europea, sobretudo al considerar los volúmenes transados en lugar de los montos.

Actualmente, ningún país se autoabastece en su totalidad. Estados Unidos, el principal productor de medicamentos a nivel mundial, es también el mayor importador y hace años que presenta consecutivamente un balance comercial negativo. En efecto, todos los países importan insumos y, en el caso de los productos terminados, la dependencia está relacionada al nivel de desarrollo industrial. Así, en Brasil los productos importados representan un 19% del mercado, en Argentina un 30%, en Perú el 40%, en Uruguay el 50% y en Ecuador el 80%. También es importante destacar que Brasil y México son los únicos países de la región que exportan principios activos. Asimismo, el nivel de intercambio intrafirma entre las casas matrices y sus subsidiarias de la región es considerable.

## **2- Medicamentos Genéricos**

Al igual que en el resto del mundo, el consumo de medicamentos genéricos ha incrementado su participación, aunque debido a sus precios relativamente inferiores, el crecimiento en volumen facturado es muy inferior al aumento en unidades vendidas. No obstante, en la región esta tendencia registra un ritmo menor que a nivel mundial. Desde su inauguración en los años ochenta, el mercado de genéricos en los Estados Unidos y Europa registró un crecimiento en ventas totales del 11% anual, en promedio. En contraste, en América Latina las estrategias de desarrollo de este tipo de mercados han sido escasamente desarrolladas. El 80% de los países de la región incorporaron normativas para promover la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) en el sector público, pero sólo un 33% lo hizo en el sector privado. Actualmente, sólo Brasil ha logrado cifras significativas, con un 11,5% de participación en unidades y un 9,1% en valores, medidos sobre las ventas dentro de su mercado. Por su parte, en México dicha categoría representa menos del 1% (tanto en ventas como en unidades) tras más de diez años de haber sido implementada la legislación correspondiente.

En el caso de Argentina, la Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico (2002) abrió la posibilidad al desarrollo de este mercado. En efecto, actualmente más del 75% de las recetas son emitidas con el nombre genérico. No obstante, y a pesar de que la medida tuvo un relativo impacto durante los primeros años, actualmente su importancia continúa siendo marginal, puesto que la mayor parte de las ventas son acaparadas por los productos de marcas reconocidas.

Quizás el principal resultado del desarrollo del mercado de genéricos deba ser analizado en función de su impacto sobre los precios de los equivalentes de marca. Asimismo, constituye un avance en lo referido a la libertad de elección de los consumidores, al tiempo que aborda algunos de los problemas de agencia inherentes a la industria.

## **3- Mercado Ético Y Mercado OTC**

En lo que respecta al mercado de productos de venta bajo receta (Ético) y de venta libre (OTC), América Latina parece avanzar en sentido contrario a los países desarrollados. A nivel mundial, el 12% de las ventas corresponden a medicamentos de venta libre. En Europa, el valor promedia el 20%, tras sucesivas retracciones que han acumulado más del 5%. Por su parte, en nuestra región, la participación es del 25% y ha crecido significativamente en los últimos cinco años. Esta particular tendencia responde a diversos motivos de índole económico, social y cultural, y su análisis en profundidad excede los objetivos de este documento.

#### **4- Precios**

En lo referido a los precios, la región presenta variaciones mayores que en otros continentes. Algunos estudios recientes señalan que este tipo de variabilidad se asemeja a la que experimentan los bienes no transables (como los servicios de salud), lo cual resulta llamativo debido al alto grado de intercambio comercial que presentan los medicamentos en la economía global y, sobretudo, a nivel regional.

Es importante señalar que, a diferencia de la Unión Europea, no se suelen establecer precios de referencia en base a comparaciones internacionales. De hecho, durante la década de los noventa, la gran mayoría de los países de la región desreguló los precios y fueron muy pocos los que revirtieron esa situación.

En ese mismo período, fue singular la manera en que se expandieron los precios.

Algunos países como Argentina y Brasil han alcanzado un nivel de estabilidad considerable en sus precios, lo cual está estrechamente relacionado con la maduración de sus mercados. Por otro lado, en muchos países en donde este ajuste no tuvo lugar, se esperan aumentos considerables en los próximos años.

En la actualidad, cerca de la mitad de los habitantes de la región registra dificultades para acceder a medicamentos esenciales. La principal barrera son los precios, aunque también incide el nivel de ingresos de la población. Otra barrera ha sido atribuida al desacople existente entre el ritmo innovativo de la industria y las necesidades y problemas prevaletentes en algunos países en desarrollo o subdesarrollados.

#### **5- Financiamiento**

Existen tres fuentes principales de financiamiento. Por un lado, el desembolso directo de los hogares. Luego, los esquemas de aseguramiento públicos, mutuales y privados, que en general financian el 100% de la medicación a nivel de internación para sus beneficiarios, y una porción menor de la medicación ambulatoria. Finalmente, los gobiernos mediante la provisión de medicamentos a través de los servicios públicos de acceso libre y universal.

Según cifras recientes, dos tercios del financiamiento del gasto en medicamentos de América Latina proviene del gasto de hogares y solo un tercio de las otras dos fuentes. En este sentido, existe un elevado nivel de regresividad, ya que los estratos de menores ingresos destinan el 70% de sus gastos en salud a la adquisición de medicamentos.

Otro aspecto a destacar es el hecho de que cuanto mayor es la participación del financiamiento público, mayor es el acceso y menor es el precio. En Chile, las compras públicas rondan el 30% del gasto total. En Brasil, el Sistema Único de Salud provee un 25% del total de los medicamentos que circulan en esa economía. En Perú, representan el 21% del financiamiento y en Argentina rondan el 15%.

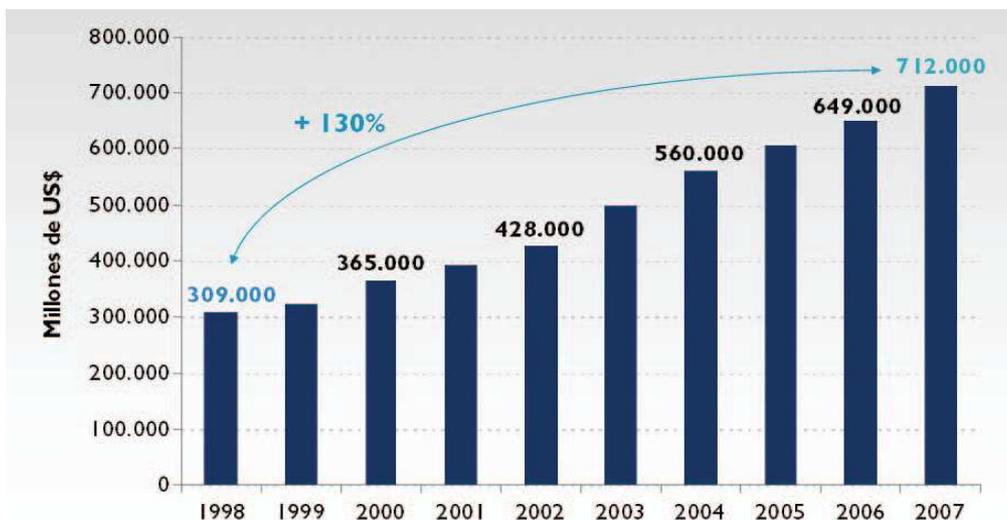
También es importante señalar que las compras públicas han dado prioridad a la cobertura de enfermedades costosas. En general los gobiernos destinan más recursos a la adquisición de medicamentos para el SIDA y tratamientos de alta complejidad, que a la Atención Primaria de la Salud (APS). Esto parece paradójico ya que se ha verificado que la entrega gratuita de medicamentos registra un poder de redistribución del ingreso que decrece a media que aumenta el nivel de complejidad de los servicios y tratamientos provistos. En Brasil el programa de SIDA se lleva el 34% del gasto en medicamentos y el Saúde das Familias solo el 4%. En Argentina lo destinado a medicamentos del programa nacional de SIDA es 2,3 veces mayor que el Programa REMEDIAR de medicamentos para APS.

## D- PANORAMA INTERNACIONAL

### 1- Evolución

La industria farmacéutica vende en todo el mundo alrededor de US\$ 712.000 millones por año y en la última década ha crecido a una tasa promedio anual del 9,8%, registrando un incremento del 130% entre puntas.

**Evolución del mercado mundial de medicamentos (ventas, a precios de salida de laboratorios)**



Esta tendencia positiva se viene observando desde el último cuarto del siglo pasado, aunque con distinta intensidad en cada año, en respuesta a diversos hechos que tuvieron lugar en la industria. En particular, desde comienzos de la década de los ochenta, han incidido significativamente el descubrimiento e introducción en el mercado de nuevos fármacos de acción sobre el sistema nervioso central, medicamentos para tratamientos virales e infecciones retrovirales, y drogas para la cura y tratamiento del cáncer.

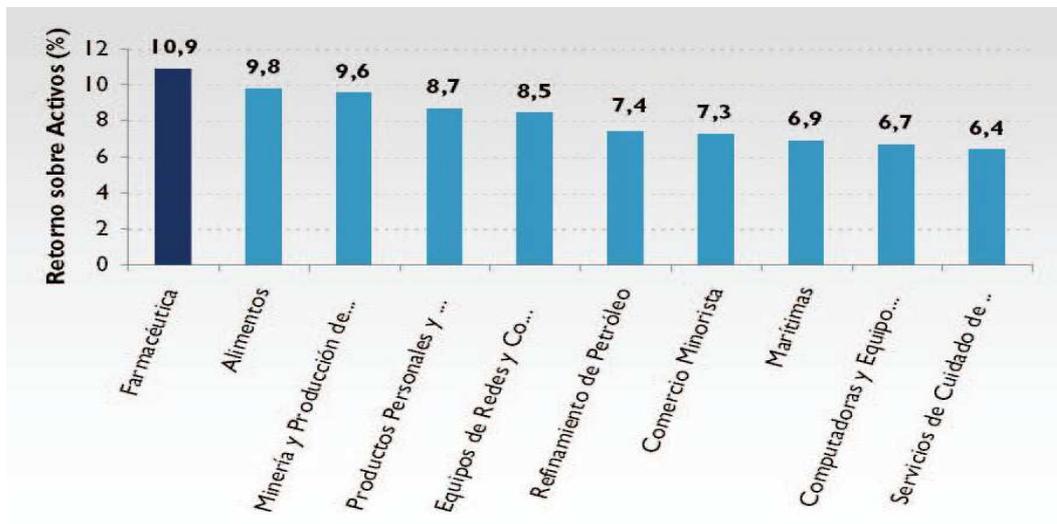
Por su parte, la década de los noventa estuvo signada por numerosas alianzas, fusiones y adquisiciones, que contribuyeron a la consolidación y concentración de la industria. Este proceso continúa hasta la actualidad.

Finalmente, durante los últimos quince años han adquirido mayor protagonismo los desarrollos en materia de ingeniería química y genética, como así también los avances en el campo de la biotecnología aplicada.

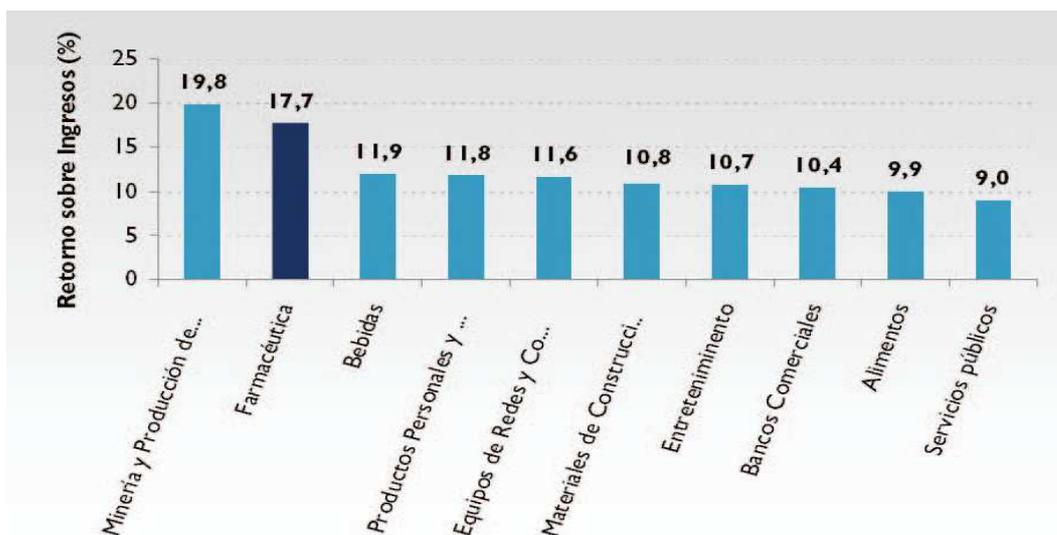
### 2- Importancia de la Industria

De acuerdo al ranking Global 500 de la revista Fortune, la industria farmacéutica se encuentra en la primera posición del listado de las industrias más rentables medidas por retorno sobre activos (ROA: Return on Assets.), y en la segunda posición al considerar el retorno sobre los niveles de ingresos (ROR: Return on Revenues.). A su vez, ocupa la vigésima segunda y vigésima cuarta posición entre las industrias que crecen con mayor velocidad, calculadas según las variaciones de la facturación y de las ganancias, respectivamente.

## ROA



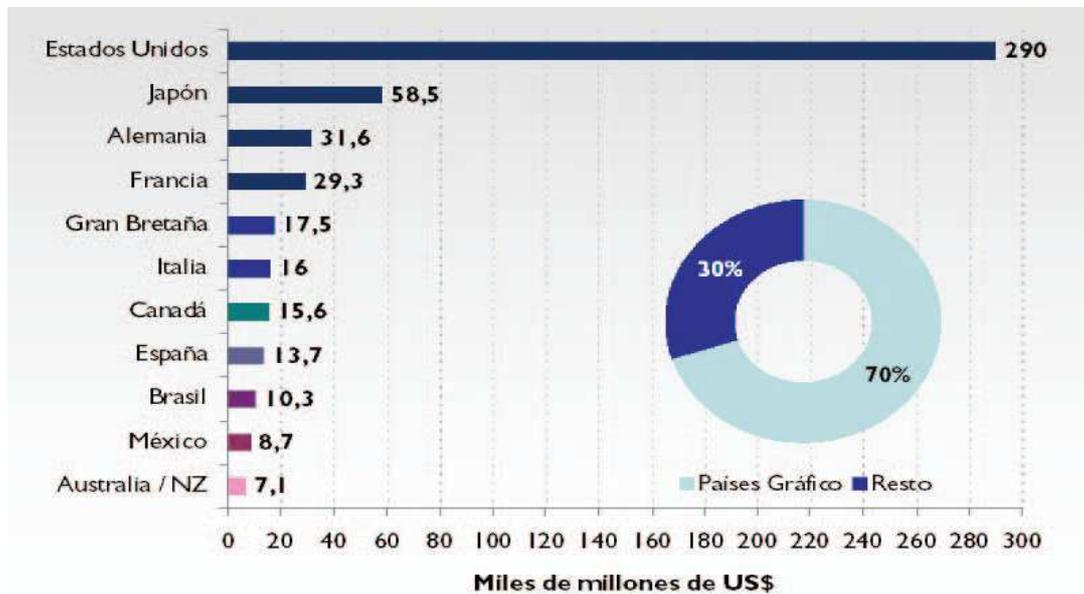
## ROR



### 3- Producción

Estados Unidos es el líder indiscutido del sector con un nivel de producción cercano a los US\$ 290.000 millones, a precios de salida de laboratorio. De hecho, en la actualidad los dos principales laboratorios a nivel global (Jonson & Johnson y Pfizer) son de origen estadounidense, y su facturación conjunta alrededor del mundo supera los US\$ 100.000 millones. Detrás de Estados Unidos se encuentra Japón con casi US\$ 59.000 millones, Alemania con alrededor de US\$ 31.000 millones y Francia con más de US\$ 29.000 millones. En estos países, las principales compañías del sector son Takeda, Bayer y Sanofi-Aventis, respectivamente.

**Principales países productores (ventas, a precio de salida de laboratorio)**

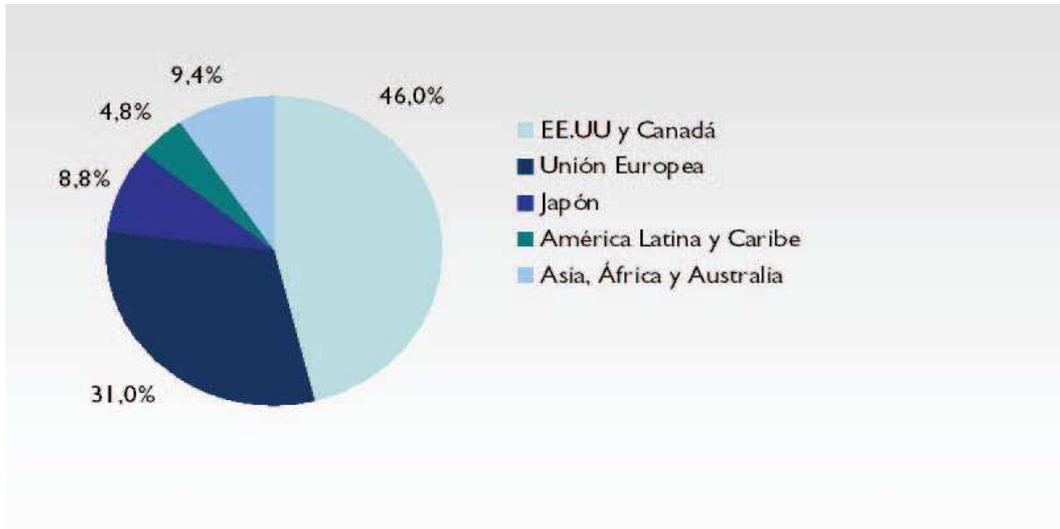


A nivel regional, los mayores mercados son los de América del Norte y la Unión Europea, que en conjunto abarcan cerca del 77% de la producción global. Al añadir a Japón, la suma asciende hasta casi el 86%.

Por su parte, el mercado de América Latina y el Caribe registra ventas por US\$ 32.000 millones, liderado por Brasil, México y Argentina. Estos tres países, que actualmente concentran el 68% del mercado regional, evidenciaron significativos incrementos en el valor de sus ventas durante gran parte de la década de los noventa. Esta performance pudo lograrse incluso cuando la región sufrió crisis económicas de diversa índole y magnitud. Igualmente importantes fueron los incrementos registrados por Bolivia (91%), Chile (88%), Ecuador (74%) y Venezuela (73%), para el período 1993-1998.

Actualmente, Brasil lidera las tasas de crecimiento del sector en la región, tanto en unidades como en niveles de facturación. México evidencia un mercado bastante consolidado aunque con valores crecientes de consumo per cápita, mientras que Argentina continúa aprovechando parte de su capacidad instalada ociosa y la competitividad de su tipo de cambio para recuperar los niveles anteriores a la crisis del 2001.

**Producción mundial de medicamentos por región (ventas, a precios de salida de laboratorio)**



Durante 2007, la región que más creció fue Asia, África y Australia, con un valor cercano al 13% respecto a 2006. América Latina y Caribe fue la segunda gran protagonista al registrar un 12%. La siguen la Unión Europea y Japón con crecimientos del 6,7% y 4,2%, respectivamente. Estados Unidos y Canadá, por su parte, crecieron en conjunto a la misma tasa que Japón. Si bien los laboratorios estadounidenses y europeos continúan liderando el mercado mundial, durante las últimas tres décadas ha comenzado a evidenciarse el peso de los laboratorios japoneses, aunque debe destacarse que la mayor parte de su producción se destina a satisfacer el creciente consumo interno.

#### **4- Consumo y Desarrollo**

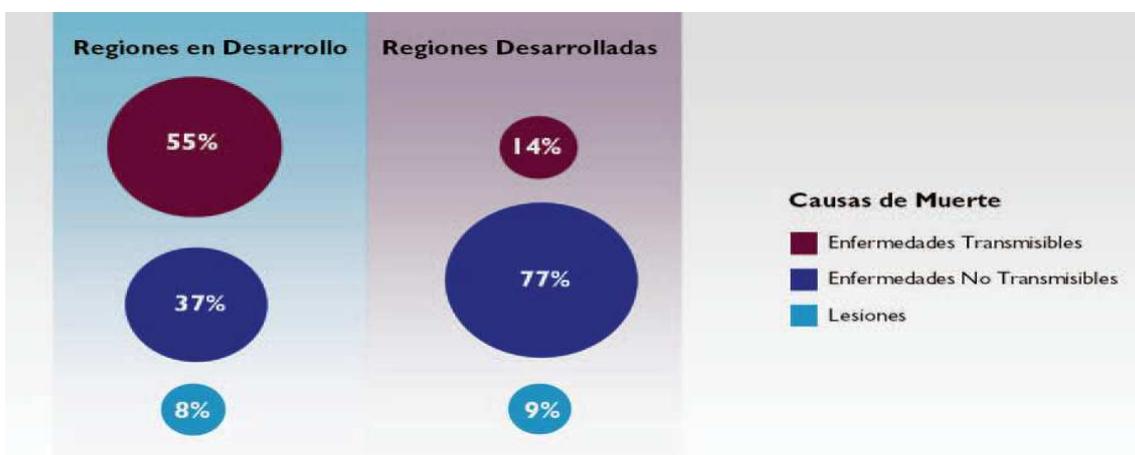
Al igual de lo que ocurre en la mayoría de las industrias líderes, en la farmacéutica los países desarrollados son los principales consumidores del mundo. Esta situación está estrechamente relacionada con el elevado poder adquisitivo de buena parte de sus habitantes, como así también con la mayor proporción de población de la tercera edad que caracteriza a dichas naciones. Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el 80% del consumo mundial de medicamentos es explicado por el 25% de la población mundial con mayores niveles de ingresos. A este punto, resulta interesante destacar que se espera que en los próximos veinticinco años los patrones de producción y consumo de los principales países en desarrollo (China, India, Brasil, Rusia, México, Indonesia y Turquía) tiendan a asemejarse cada vez más a los de las potencias desarrolladas.

### Concentración del consumo de medicamentos



Asimismo, debe tenerse en cuenta que en la actualidad el porcentaje de inversión en I&D que se destina a la producción de medicamentos relacionados con enfermedades y afecciones típicas de países subdesarrollados o en desarrollo (SIDA, malaria, enfermedades respiratorias y gastrointestinales) es considerablemente inferior al de los países desarrollados (cardiopatías y cáncer). En efecto, solo el 3% de dichas inversiones está dirigido a producir medicamentos contra aquellas enfermedades que representan el 90% de la carga global de enfermedades. A su vez, hoy en día la mayoría del gasto en medicamentos corresponde al tratamiento de enfermedades y no a su prevención. Al respecto, el Proyecto de Prioridades en el Control de Enfermedades (DCPP) señala que la salud mundial podría mejorar de manera sustancial mediante la aplicación de un conjunto de medidas sencillas y económicas como la prevención de enfermedades mediante campañas de vacunación, el suministro de suplementos vitamínicos y el uso de preservativos, entre otros. También consideran fundamental la detección y tratamiento temprano de las enfermedades.

### Salud mundial y desarrollo económico



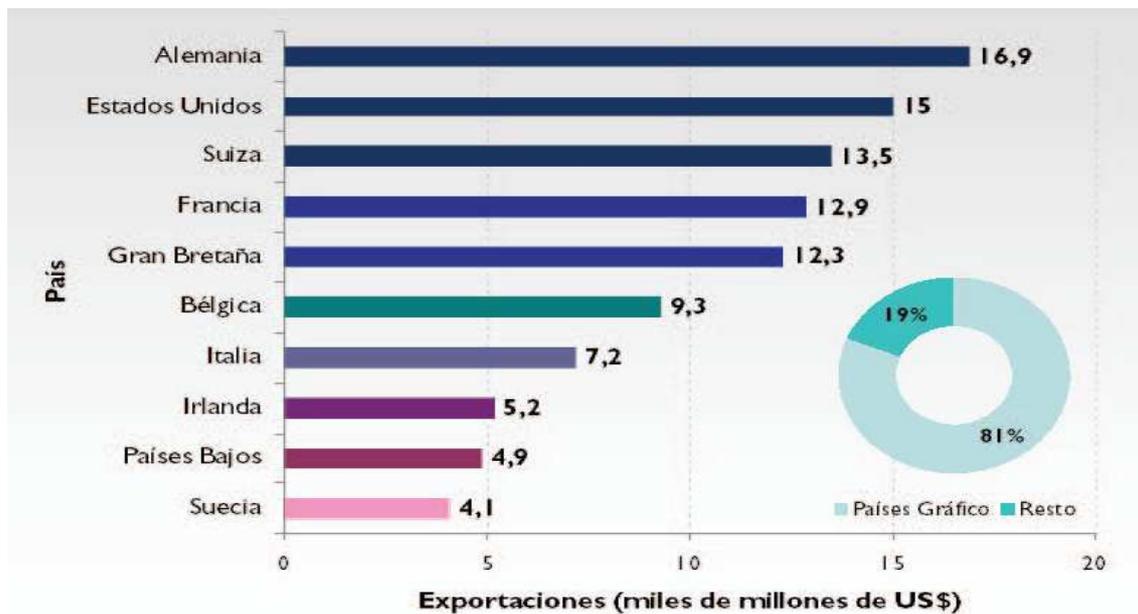
## 5- Comercio Internacional

De acuerdo a datos de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), en el período 1988 - 2004 la participación de los fármacos en las exportaciones mundiales totales ha crecido sostenidamente. En dieciséis años se registró un crecimiento del 350%, alcanzando los US\$ 125.000 millones en 2004. Respecto a las importaciones, el incremento fue aún mayor. En efecto, en dicho período se pasó de US\$ 26.000 millones a US\$ 133.000 millones, lo que significa un aumento del 410%.

Alemania es el principal exportador de medicamentos y drogas del mundo, seguido de cerca por los Estados Unidos. Para el año 2004, ambos exportaban en conjunto alrededor de US\$ 32.000 millones, lo cual equivale a la producción total de América Latina y el Caribe para el año 2007.

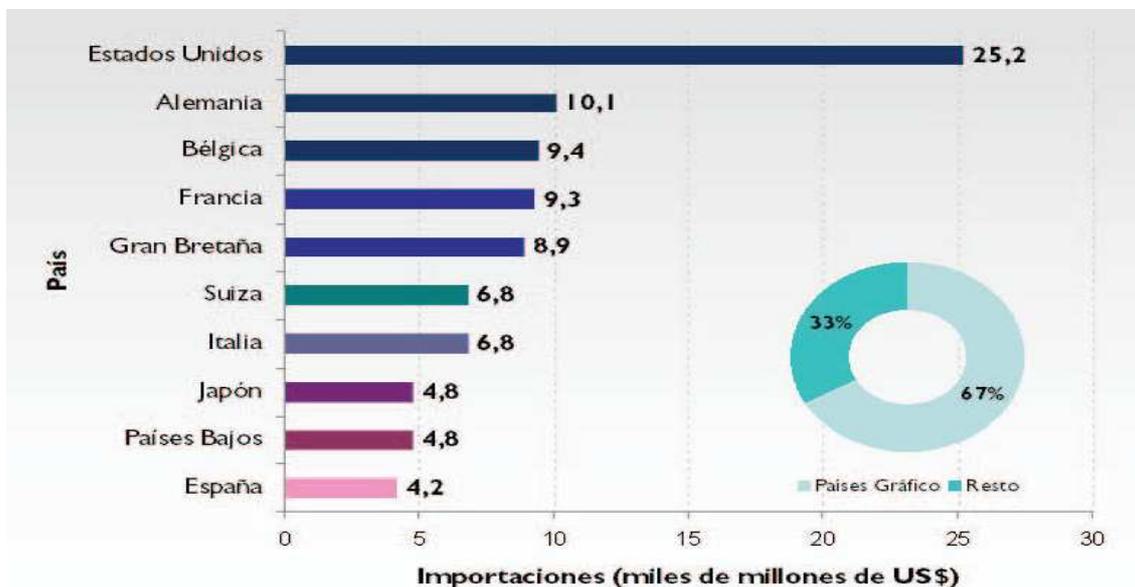
Como puede observarse en los siguientes gráficos, el peso de los países de la Unión Europea en el comercio internacional es por demás considerable. A su vez, junto con los Estados Unidos, son los principales querellantes en los mecanismos de resolución de conflictos contemplados por la Organización Mundial del Comercio (OMC), lo cual habla de su incidencia a nivel comercial y político en el ámbito internacional.

**Principales países exportadores de medicamentos**



En los últimos quince años, algunos países han aprovechado el crecimiento en los flujos de comercio para incrementar y fortalecer sus posiciones en el mercado mundial. Alemania conservó su liderazgo en las exportaciones, aunque perdió terreno en numerosos mercados (su cuota total pasó de 16% a 14%). Por su parte, Estados Unidos aumentó su participación en las importaciones mundiales de medicamentos (de 11% a 19%), acentuando aún más su saldo comercial negativo en este rubro.

### Principales país es importadores de medicamentos



Durante la década del los noventa, Argentina incrementó su cuota de participación en el mercado mundial de medicamentos en alrededor de 200%, hasta alcanzar una posición destacable en Latinoamérica. Sin embargo, es importante tener en cuenta que se partía de niveles considerablemente bajos.

### 6- Principales Compañías

El sector farmacéutico mundial presenta elevados grados de concentración: alrededor de quince compañías explican el 69%38 de la facturación total de la industria.

#### Compañías líderes en facturación (2006)

RANK	COMPAÑIA	PAÍS	Facturación 2006 (US\$ M)	I&D 2006 (US\$ M)	Resultado Neto 2006 (US\$ M)	Empleados
1	Johnson & Johnson	EE.UU.	53.324	7.125	11.053	138.000
2	Pfizer	EE.UU.	48.371	7.599	19.337	122.200
3	Bayer	Alemania	44.200	1.791	6.450	106.200
4	GlaxoSmithKline	Reino Unido	42.813	6.373	10.135	106.000
5	Novartis	Suiza	37.020	5.349	7.202	102.695
6	Sanofi-Aventis	Francia	35.645	5.565	5.033	100.735
7	Hoffmann-La Roche	Suiza	33.547	5.258	7.318	100.289
8	AstraZeneca	Reino Unido/Suecia	26.475	3.902	6.063	98.000
9	Merck & Co.	EE.UU.	22.636	4.783	4.434	74.372
10	Abbott Laboratories	EE.UU.	22.476	2.255	1.717	66.800
11	Wyeth	EE.UU.	20.351	3.109	4.197	66.663
12	Bristol-Myers Squibb	EE.UU.	17.914	3.067	1.585	60.000
13	Eli Lilly and Company	EE.UU.	15.691	3.129	2.663	50.060
14	Amgen	EE.UU.	14.268	3.366	2.950	48.000
15	Boehringer Ingelheim	Alemania	13.284	1.977	2.163	43.000
Total			448.015	64.648	92.300	1.283.014

Como puede observarse en la tabla, la presencia de los laboratorios estadounidenses es preponderante. En efecto, veintidós de los cincuenta principales laboratorios del mundo provienen de dicho país y en conjunto facturan más de US\$ 280.000 millones, invierten cerca de US\$ 47.000 millones en I&D y emplean a más de 830.000 empleados.

## **7- Fusiones y Adquisiciones**

Durante los últimos quince años ha cobrado protagonismo el proceso de concentración y centralización del capital en la industria farmacéutica global, manifestado a través de la creciente ola de fusiones y adquisiciones.

Los motivos deben buscarse en la necesidad de reducir los costos y la de generar e introducir nuevos productos en el mercado global. En particular, en la relación costo beneficio relativa al desarrollo y aprobación de los principios activos de los medicamentos, y su posterior proceso de comercialización.

### **Ranking de fusiones y adquisiciones - Operaciones desde el año 2000**

<b>RANK</b>	<b>EMPRESAS / SOCIOS</b>	<b>FECHA</b>	<b>Valor en US\$ M</b>
1	Pfizer - Warner Lambert	Feb '00	90.000
2	Sanofi - Aventis	Abr '04	65.000
3	Pfizer - Pharmacia	Jul '02	60.000
4	Bayer - Schering AG	Mar '06	21.500
5	J&J - Warner Lambert	Jun '06	16.600
6	AstraZeneca - MedImmune	Abr '07	15.600
7	Amgen - Immunex	Dic '01	14.800
8	Schering-Plough - Organon	Mar '07	14.500
9	Merck KgaA - Serono	Sep '06	13.300
10	Novartis - Alcan	Abr '08	11.000
11	J&J - Alza	Mar '01	10.500
12	Teva - Ivax	Jul '05	7.400
13	Bayer - Aventis - Schering	Jun '02	7.200

Hoy en día, el costo total por desarrollar un nuevo fármaco supera los US\$ 1.000 millones, y a pesar de las crecientes inversiones en I&D, se aprueban cada vez menos patentes para nuevos productos. De hecho, mientras que la industria invierte el doble de recursos que hace veinte años, obtiene sólo 2/5 de lo que obtenía antes, en términos de patentes aprobadas.

Según estudios recientes, el 90% de los ingresos de los principales laboratorios provienen de productos con más de cinco años en el mercado y, a su vez, se estima que en los próximos cinco años las compañías farmacéuticas líderes perderán entre un 15% y un 40% de sus ingresos como resultado de la expiración de las patentes de sus productos.

Frente a esta situación, y ante la creciente competencia, las principales compañías se ven obligadas a incurrir en importantes costos e inversiones adicionales en pos de conquistar nuevos mercados o expandir y consolidar los existentes. En este sentido, la tendencia de la compra de compañías especializadas en medicamentos genéricos por un lado, y de laboratorios expertos en innovación y biotecnología por el otro, pone en evidencia el cambio en las estrategias del sector.

Por otro lado, el proceso de fusiones y adquisiciones no se limitó a los laboratorios farmacéuticos, sino que se extendió a otros eslabones de la cadena de valor con el propósito de minimizar costos y consolidar el poder de mercado a través de la integración vertical. En este contexto, se destacaron las creaciones, compras, fusiones y alianzas estratégicas con

distribuidores, mayoristas, droguerías, compañías de medicina prepaga, proveedores de seguros de salud, entre otros agentes que integran los modelos privados de gestión de la salud. No obstante, este fenómeno parece haber reducido su magnitud en los últimos dos años.

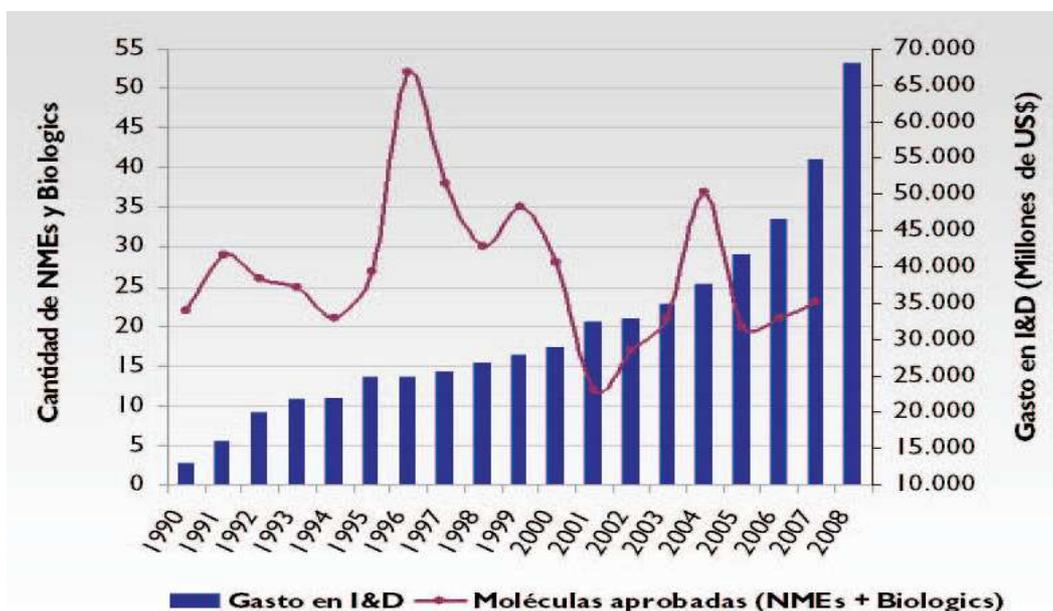
Durante el primer semestre de 2006, Europa registró 48 fusiones o adquisiciones, superando el promedio anual estimado en 35 operaciones.

Si bien resulta complejo predecir el futuro de la industria en términos de concentración, se espera que las fusiones, adquisiciones y alianzas continúen, aunque quizás con menor agresividad que en el período anteriormente descrito. Esta tendencia pondría cada vez más en relieve la división del comercio global en tres bloques principales: Estados Unidos, la Unión Europea y el mercado asiático.

## **8- Investigación y Desarrollo**

Una de las características más salientes del sector es el elevado nivel de inversión en Investigación y Desarrollo. En 2007, la industria farmacéutica invirtió US\$ 55.000 millones en I&D, lo cual representó cerca del 8% del valor de la producción (a precios de salida de laboratorio) para dicho año. Más del 90% de dicha inversión tiene lugar en Estados Unidos y la Unión Europea.

**Gastos en I&D y NMEs + Biologics aprobadas por la FDA**



De acuerdo a estudios de la National Science Foundation (NSF), el porcentaje de I&D como parte de las ventas netas en el sector farmacéutico es uno de los más altos existentes. Esto se explica por los montos aportados por las principales compañías del sector, también denominadas Big Pharma Companies.

En promedio, los laboratorios que destinan recursos a I&D tardan entre 10 y 15 años en desarrollar una nueva droga y el costo total se estima en US\$ 1.300 millones. A su vez, solo dos de cada diez drogas desarrolladas igualan o superan los montos invertidos, en términos de potenciales ingresos. Aún así, las posibilidades de que ese producto sea aprobado para su comercialización, son pequeñas. De hecho, solo uno de cada 10.000 compuestos químicos

descubiertos demuestra ser tanto médicamente efectivo como lo suficientemente seguro para ser aprobado como medicina. Finalmente, la mitad de todas las medicinas nuevas fallan en las últimas etapas de pruebas y testeos clínicos.

Un dato que resulta por demás elocuente señala que mientras que desde 1990 a 2001 el gasto en I&D más que se duplicó, para el final de dicho período el número de moléculas aprobadas para desarrollar por año fue casi la mitad. Es importante tener en cuenta este análisis para comprender el proceso de fusiones, adquisiciones y alianzas que fueron consolidando la industria.

Según la Food and Drug Administration (FDA), durante 2007 se aprobaron 23 nuevas drogas para uso farmacológico y actualmente existen más de 2.700 nuevos medicamentos en proceso de desarrollo.

Más allá de las cifras, lo cierto es que hoy en día el proceso de desarrollo de cada nueva droga involucra demasiados recursos (tiempo, personas, ideas, dinero) y el éxito está lejos de ser algo seguro.

El proceso de I&D de la industria farmacéutica puede ser explicado a través del siguiente esquema.

- **Descubrimiento**

### Proceso de I&D: extenso, complejo y costoso



#### Etapa Previa al descubrimiento

En esta etapa, los científicos estudian a fondo la enfermedad en cuestión con el objetivo de establecer las proteínas y genes que interactúan con la misma, y tratar de comprender cómo una determinada droga interactúa con las moléculas implicadas, en pos de curar o prevenir una enfermedad específica.

#### Invención en laboratorios

Equipos multidisciplinarios, en los cuales interactúan químicos, biólogos, médicos y especialistas en fármacos (entre otros) crean y testean numerosas drogas con potencial de convertirse en un medicamento. Aquellas que pasan estas pruebas son modificadas a nivel molecular con el propósito de incrementar su efectividad y seguridad. Debido a la incertidumbre y complejidad inherentes al proceso, la mayoría de las drogas nunca llegan a ser desarrolladas.

### **Exámenes preclínicos**

Las drogas que sobrevivieron a la anterior etapa pasan al laboratorio para ser testeadas con animales, a fin de saber si son los suficientemente eficientes y seguras para ser evaluadas en humanos. En esta etapa, los investigadores también analizan y evalúan la posibilidad de que la droga sea reproducida en masa, al tiempo que determinan otras especificaciones técnicas que se relacionan con su posible producción y comercialización en el mercado.

- **Desarrollo**

### **Registro en la FDA**

Antes de que las pruebas en seres humanos puedan tener lugar, los investigadores deben iniciar y autorizar un documento específico de aplicación, denominado Investigational New Drug (IND). A través del mismo, la FDA se asegura de contar con un detalle planificado de la investigación previa y los pasos a seguir, de modo de analizar los riesgos y asegurar la salud de la población involucrada en el proceso.

### **Pruebas Clínicas**

Fase I: La droga candidata es testada por primera vez en personas. Las pruebas suelen involucrar entre 20 y 100 voluntarios. El principal objetivo de esta etapa es descubrir si la droga es segura para ser usada por seres humanos.

Asimismo, los investigadores analizan el modo en que la droga es absorbida y metabolizada en el organismo, a fin de determinar su dosis óptima.

Fase II: Los tests se realizan en un grupo de entre 100 y 500 pacientes voluntarios con la patología o enfermedad estudiada. En esta fase, los especialistas tratan de determinar la efectividad real de la droga, al tiempo que analizan los posibles efectos colaterales o reacciones adversas, en pos de evitar potenciales riesgos.

Fase III: El universo de prueba se extiende de 1.000 a 5.000 pacientes voluntarios para determinar la seguridad, eficiencia, y la totalidad de la relación costobeneficio de la droga.

### **Devolución / Respuesta de la FDA**

Si las pruebas de la etapa anterior demuestran fehacientemente que los beneficios de la droga superan ampliamente sus riesgos, los investigadores inician una New Drug Application (NDA) en la FDA, requiriendo la aprobación de la droga para su uso en el mercado. La NDA es un documento extremadamente extenso que contiene todos los resultados clínicos y preclínicos, y los procesos y recursos empleados para su producción. La FDA revisa toda esta información y determina si la droga en cuestión es lo suficientemente segura y efectiva para ser utilizada en pacientes. Este organismo puede aprobar, requerir mayores pruebas o declinar la autorización de la droga.

### **Producción (MFG)**

En orden de mantener los mismos resultados conseguidos al momento de producir la droga a gran escala, las compañías deben seguir lineamientos estrictos establecidos por la FDA a través de las normas e inspecciones periódicas de la Good Manufacturing Practices (GMP).

### **Seguimiento y control**

También conocida como Fase IV. Los investigadores continúan haciendo tests incluso cuando la droga ya está en circulación en el mercado. A su vez, se monitorean los resultados y se elaboran reportes periódicos que son remitidos a la FDA.

## **Perspectivas**

La industria farmacéutica enfrentará grandes desafíos en los próximos quince años, en respuesta a la acentuación de ciertos fenómenos demográficos y económicos cuyas raíces pueden evidenciarse en la actualidad.

Por un lado, el envejecimiento de la población en los países más desarrollados supondrá una importante derivación del gasto hacia sectores relacionados con el cuidado de la salud y el esparcimiento de las franjas etarias superiores.

Asimismo, el crecimiento tanto de las grandes potencias industriales como de los principales países en desarrollo (China, India, Brasil, México, Indonesia y Turquía) jugará un rol destacado en la ampliación de la oferta, la demanda y el flujo de comercio internacional.

Si bien los países más desarrollados gozan de mejores estándares de vida, también es cierto que sufren de mayores afecciones relacionadas con el modo de vida sedentario y el estrés. En ellos se seguirá observando un consumo creciente de medicamentos de aplicación sobre el aparato cardiovascular, nervioso, como así también de drogas oncológicas.

Por su parte, en los países en desarrollo y los más pobres se espera que los principales consumos se concentren en los grupos anatómicos de antiinfecciosos y del sistema respiratorio.

No se descarta el crecimiento de las afecciones de la piel y respiratorias como consecuencia de la destrucción de la capa de ozono y del progresivo calentamiento global. Este fenómeno, junto con los mayores índices de urbanización e industrialización, la creciente movilidad de las personas y la mayor resistencia y eventuales mutaciones de las cepas de virus y bacterias, podría derivar en un recrudescimiento de la situación actual, planteando problemas aún más complejos.

Por otro lado, se deberá afrontar la problemática asociada al actual modelo de investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos, cuyos elevados costos parecen atentar contra la viabilidad financiera del sector. En este sentido, cobrarán importancia los nuevos modelos y estrategias de innovación como así también las políticas de los diferentes países en lo referido a las licencias y patentes de los productos.

Un asunto a tener en cuenta gira en torno a las reformas en los sistemas y modelos de gestión y cuidado de la salud, tanto a nivel público como privado. A este punto resultará clave la correcta definición y alcance de cada uno de los actores involucrados, como así también la cooperación y trabajo conjunto de las empresas, organismos y países en cada una de las principales regiones del planeta.

En lo referido al panorama local, los objetivos de la industria farmacéutica argentina en los próximos cinco años se plantean bajo el marco de un aumento sostenido de la producción y de las ventas al mercado interno y externo. Para ello, resulta esencial que una gran parte de la sociedad (que compone la demanda potencial) pueda acceder paulatinamente al consumo de medicamentos. A su vez, se deberán corregir ciertas ineficiencias de la actual estructura y política de comercio exterior, a fin de incentivar una mayor colocación de medicamentos en mercados en crecimiento, basándose en una estrategia de diversificación de destinos y productos.

La consecución y superación de dichas metas dependerá tanto de la instrumentación de las medidas específicas que demanda el sector a lo largo de toda su cadena de valor, como así también de las condiciones macroeconómicas a nivel local y mundial.

Respecto al corto plazo, cabe destacar que luego de un comienzo alentador, la primera mitad del 2008 estuvo signada por una relativa desaceleración de la economía, en parte causada por las disputas originadas en torno a las retenciones móviles al agro. Para lo que resta del 2008, se espera un comportamiento similar al del año anterior, aunque sujeto a las condiciones coyunturales de la economía local y global.



Es de esperarse que los gastos en servicios y salarios continúen experimentando ajustes significativos durante el resto del año, incluso por encima de los valores promedios de los índices de inflación.

Respecto a los precios, no se espera que superen los valores de inflación acumulada anual. Por su parte, los agentes de la seguridad social continuarán negociando para conseguir mejores bonificaciones.

En resumen, se observan buenas perspectivas para lo que resta del año, aunque no debe perderse de vista la evolución de la inflación, el aumento de los costos por encima de los ajustes de precios, y la situación de la industria a nivel global.