

rs#2

Laboratorios e industria farmacéutica

reporte sectorial año 1 n° 2

octubre 2008



EDITORIAL

Luego del buen recibimiento que tuvo nuestro informe sobre el mercado de la carne y la industria frigorífica, en BDO Becher seguimos comprometidos con la idea de crear valor a través de la generación y difusión de reportes sectoriales.

En esta oportunidad, decidimos centrarnos en el estudio de los laboratorios y la industria farmacéutica. Éste es un 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.

Como siempre, agradecemos a todos aquellos que colaboraron en la confección de este segundo reporte, brindando entrevistas y aportando claridad sobre los diversos temas tratados. Esperamos que disfruten de su lectura, del mismo modo en que nosotros hemos disfrutado a lo largo de su proceso de realización. Muchas gracias.

Becher y Asociados S.R.L.





Índice

01	INTRODUCCIÓN	5
	Características generales de la industria	5
	Complejidad	5
	Nivel de competencia	6
	Asimetría de información y relación de agencia	6
	Regulación y control de precios	6
	Innovación y desarrollo	7
	Protección de patentes	7
	Gestión de portafolio de drogas	7
02	PANORAMA LOCAL	9
	Cadena de valor y estructura productiva	9
	Principales participantes de la industria	11
	Laboratorios	11
	Cámaras	12
	Gerenciadoras de contratos o mandatarias	12
	Distribuidoras	13
	Droguerías	13
	Farmacias	13
	Otros participantes destacados	14
	Estado	14
	Seguros de salud (obras sociales y empresas de medicina prepaga)	14
	Médicos	15
	Farmacéuticos	15
	Los laboratorios en cifras	16
	Concentración	16
	Ranking de ventas	17
	Clientes	17
	Origen del capital	18
	Tamaño	18
	Distribución geográfica	19
	Clasificaciones relevantes	20
	Tipos de mercados	20
	Grupos anatómicos	21
	Productos líderes	23
	Análisis del mercado	23
	Evolución del mercado de medicamentos	24
	Determinación de los precios	28
	Consideraciones generales	28
	Conformación teórica y práctica de los precios	28
	Evolución de los precios	29
	Política nacional de medicamentos	30

03	PANORAMA REGIONAL	31
	Composición de la oferta	31
	Medicamentos genéricos	32
	Mercado ético y mercado OTC	33
	Precios	33
	Financiamiento	33
04	PANORAMA INTERNACIONAL	35
	Evolución	35
	Importancia de la industria	36
	Producción	37
	Consumo y desarrollo	38
	Comercio internacional	39
	Principales compañías	41
	Fusiones y adquisiciones	41
	Investigación y desarrollo	42
	Descubrimiento	44
	Desarrollo	44
05	PERSPECTIVAS	46
	Glosario	48
	Términos	48
	Siglas	49
	Fuentes de información y lecturas consultadas	51
	Datos de contacto	53
	Próxima edición de Reporte Sectorial BDO	53



Introducción

La industria farmacéutica es actualmente uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes del mundo.

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

La industria farmacéutica es un sector industrial y empresarial dedicado a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos para el tratamiento y prevención de las enfermedades, y el cuidado de la salud en general¹.

Algunas compañías se dedican a la fabricación de productos químicos farmacéuticos a granel, en cuyo caso es correcto hablar de producción primaria. La preparación para uso médico y consumo final es realizada mediante métodos conocidos y certificados, y se denomina producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, soluciones inyectables y óvulos, entre otros.

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. Por otro lado, el sector da ocupación a una gran cantidad de profesionales de distintas ramas y niveles técnicos. Estos profesionales trabajan en investigación y desarrollo (I&D), producción, control de calidad, marketing, representación médica, relaciones públicas o administración general, imprimiendo un gran dinamismo al sector y a la economía global.

CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA INDUSTRIA

Complejidad

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, su elevado ritmo de innovación la asemeja a industrias líderes en ese campo, como la informática y la robótica. A su vez, al considerar la variedad de productos y el tamaño de las compañías que la integran, se encuentran similitudes con la industria de alimentos y bebidas. Por su volumen de facturación podría compararse con la industria bélica y armamentista. Finalmente, por la cantidad de intermediaciones y mecanismos de financiación de los que se vale, tiene

¹ En el presente informe nos concentraremos en la industria farmacéutica con fines humanos, dejando de lado la rama correspondiente a veterinaria.

muchos puntos en común con el sector de servicios médicos, con el cual está estrechamente relacionada.

Nivel de competencia

Al analizar este punto 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 potencial². A su vez, estas empresas se enfrentan a una fuerte competencia por parte de laboratorios que producen medicamentos genéricos. Estos invierten escasos recursos en I&D³, 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 compete 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.

... 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.

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 Act⁴.

² Las principales inversiones se asignan a productos para la cura y tratamiento de problemas infecciosos, cardiovasculares, psiquiátricos y oncológicos.

³ Investigación y Desarrollo. También denominado I+D o R&D. Esta última por las iniciales de su denominación en inglés (Research & Development).

⁴ Promulgada en el año 2003, esta Ley significó la mayor revisión del sistema de salud estadounidense de los últimos 38 años.

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.

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.

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 patentes⁵ (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

⁵ Generalmente, el plazo de vigencia de las patentes de medicamentos es de 20 años desde el momento de su solicitud.

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.





Panorama local

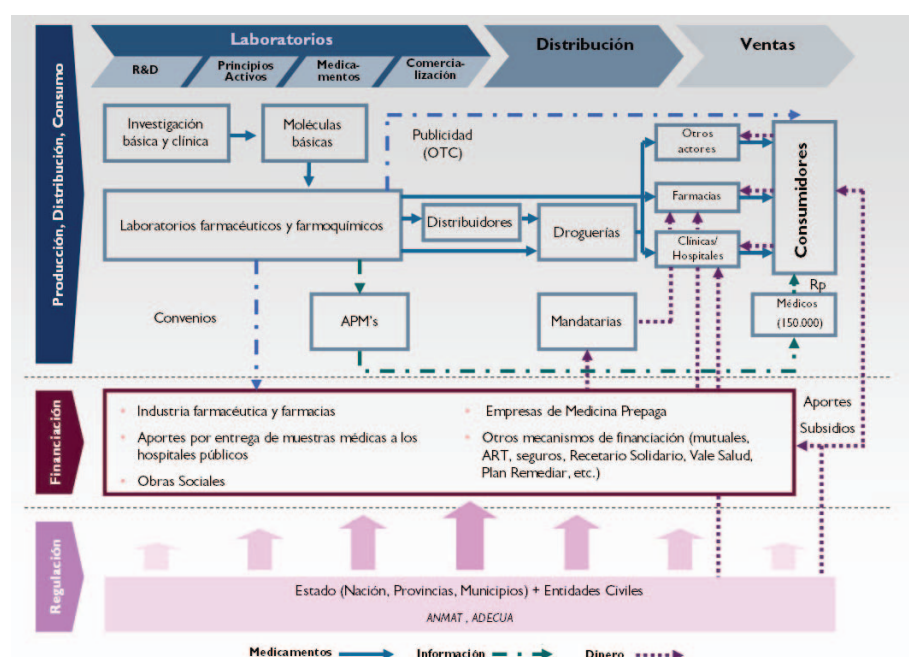
CADENA DE VALOR Y ESTRUCTURA PRODUCTIVA

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 activos⁶ 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.

...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.

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.

Gráfico 1



Fuentes: UIA, CILFA.

⁶ Un principio activo o droga farmacéutica es toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico se emplea en medicina humana (definición según Decreto N° 150/92).

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 farmacéutico⁷. 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.

Gráfico 2

	Laboratorios	Distribución	Ventas
Concentración	MEDIA 5 concentran el 24% del mercado Los 10 primeros concentran el 40%	ALTA 4 droguerías concentran el 70% 4 distribuidoras concentran el 99%	BAJA 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)	

Fuentes: UIA, CILFA en base a CEPAL, Business Trends y Espicom.

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.

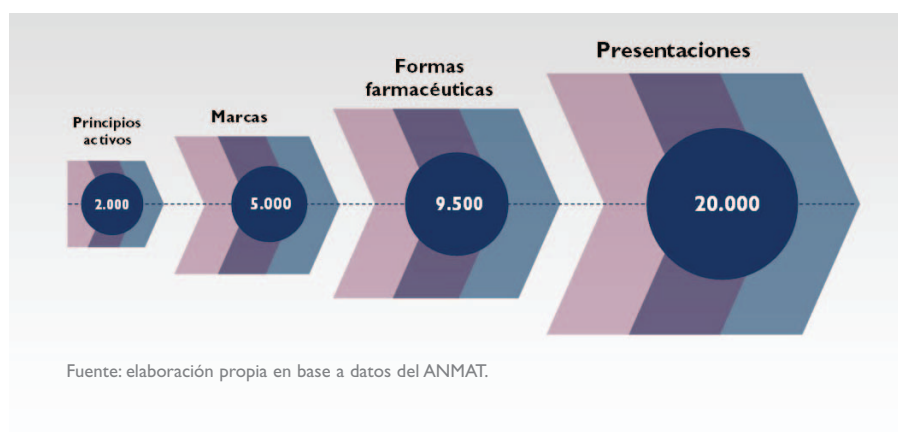
En total, la industria farmacéutica genera más de 25.000 empleos directos, a los que se le suman 100.000 empleos indirectos a lo largo de los diferentes eslabones de distribución y comercialización. Asimismo, existen alrededor de 4.000 profesionales altamente calificados trabajando en investigación, y el

⁷ En Argentina, el manual farmacéutico es conocido como Agenda Farmacéutica Kairós.

gasto anual en estudios clínicos y I&D supera los US\$ 110 millones⁸.

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.)

Gráfico 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.

En el siguiente apartado describimos a los principales actores que conforman la industria farmacéutica local.

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% res-

⁸ Esta cifra representa menos del 1,5% de la facturación de la industria local, muy por debajo del 8% registrado por este sector a nivel global.

tante 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 activo⁹.

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.

...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.

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 PAMI¹⁰, 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 vademécum¹¹ 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 prescrip-

⁹ Katz, Jorge y Muñoz, Alberto, Organización del Sector Salud: Puja Distributiva y Equidad, El Mercado de Medicamentos, pag. 30-34, Centro Editor de América Latina, CEPAL, Buenos Aires, Argentina, 1988.

¹⁰ Programa de Atención Médica Integral (del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados).

¹¹ Ver definición en el Glosario.

ción por nombre genérico¹², 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 droguerías¹³ 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 Barracas¹⁴.

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.

Tabla 1

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

Fuente: Programa de Investigación Aplicada. Isalud (en base a IMS), 1999.

¹² La Ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico (Ley N° 25.649), sancionada el 28 de agosto de 2002, establece que toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento, seguida de forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración.

¹³ Muchas droguerías se encuentran registradas pero carecen de habilitación o están fuera de actividad.

¹⁴ Droguería Suizo Argentina y Droguería Barracas forman un grupo, aunque facturan por separado.

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

...de las 445 droguerías registradas en el país, solo cuatro concentran cerca del 70% del mercado...

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. Simi¹⁵ especializadas en la venta de medicamentos genéricos.

OTROS PARTICIPANTES DESTACADOS

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

¹⁵ La cadena Dr. Simi se retiró del país, cerrando la última sucursal en Julio de 2008.

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.



... 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.

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 riesgo 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 bioequivalencia¹⁶ entre el medicamento original y el genérico. Esto último incrementa el riesgo del farmacéutico, desincentivando la sustitución entre medicamentos similares.

LOS LABORATORIOS EN CIFRAS

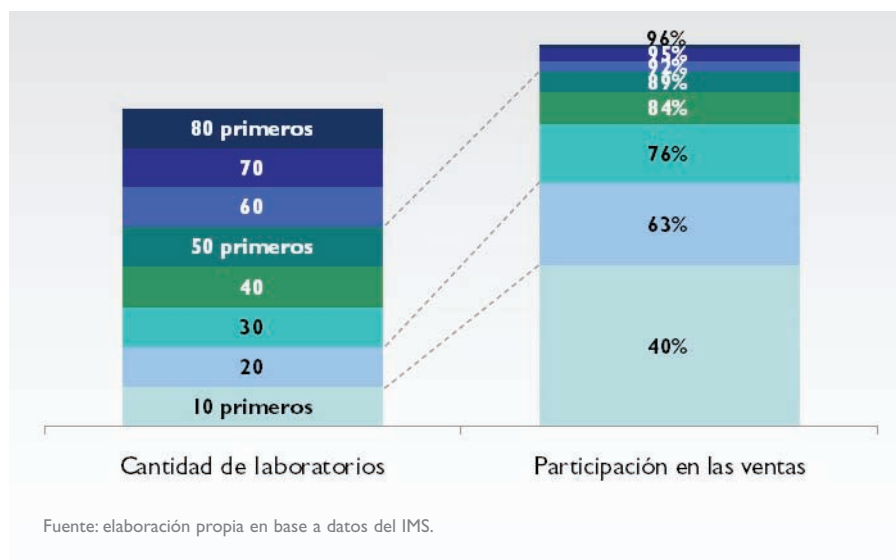
Concentración

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.

... en Argentina los primeros 20 laboratorios representan el 63% de la facturación total.

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.

Gráfico 4 - Concentración de las ventas en el mercado interno (2006)



¹⁶ Ver definición en el Glosario.

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.

Tabla 2

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
TOTAL PAÍS		1.656,9	63,1

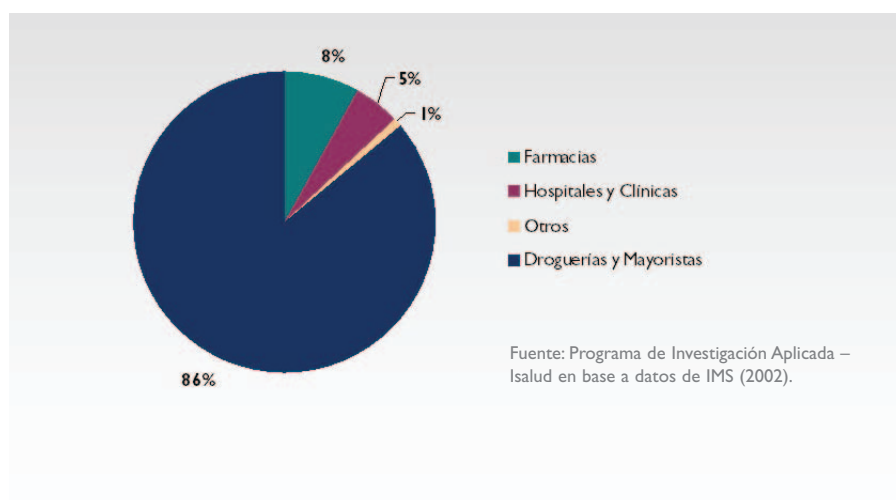
■ Laboratorios argentinos

Fuente: World Review 2007 - Argentina, IMS.

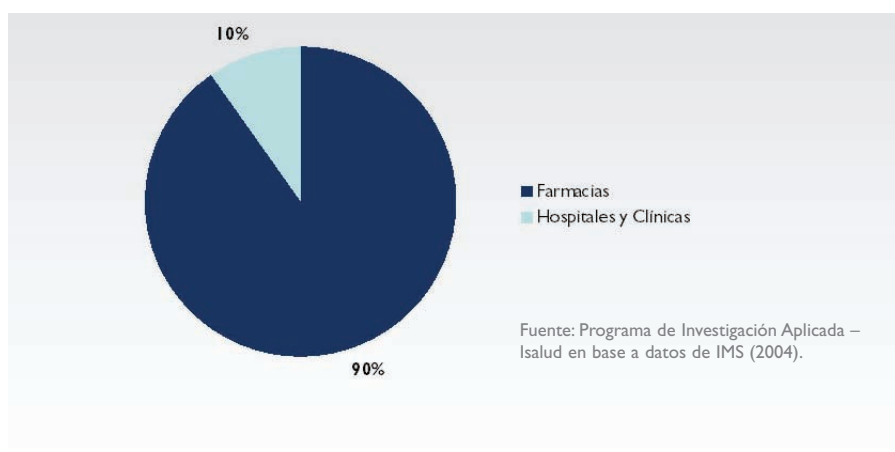
Clientes

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%.

Gráfico 5 - Composición de las ventas de laboratorios según tipo de cliente

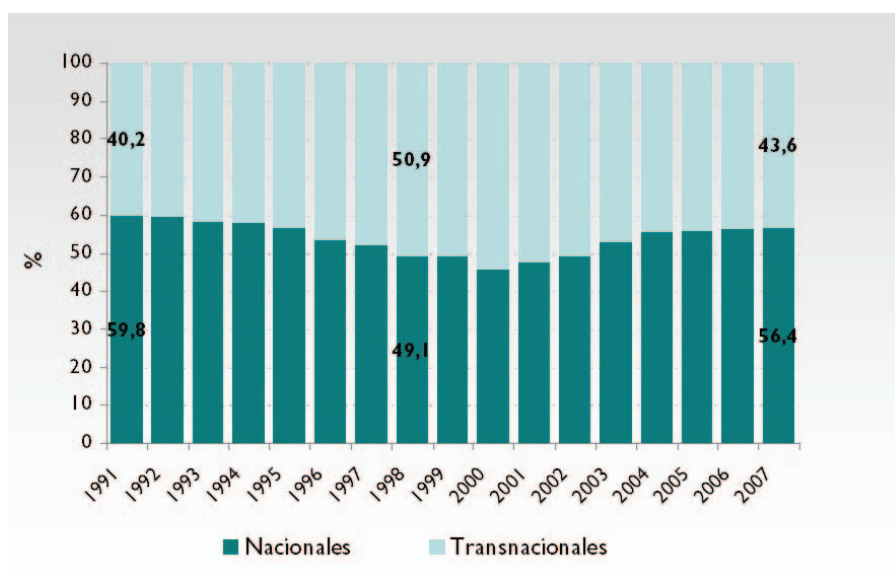


A su vez, la mayor parte de las ventas de droguerías y mayoristas se efectúa hacia farmacias en un porcentaje similar al que ellos representan para los laboratorios.

Gráfico 6 - Composición de las ventas de droguerías y mayoristas según destino

Origen del capital

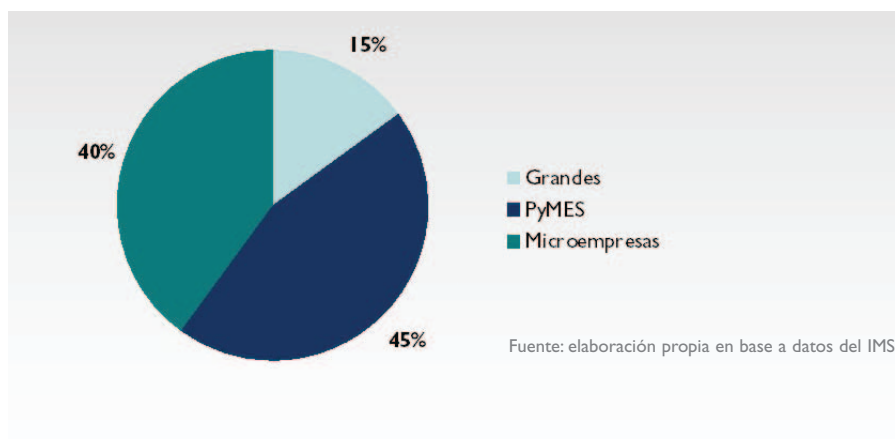
Durante la década de los ochenta y los noventa, se registró un claro aumento de la participación de los laboratorios extranjeros. En efecto, para el año 2000, el peso de dichas multinacionales alcanzó el valor record de 51,5% en las unidades despachadas (equivalentes al 54% de la facturación total debido 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.

Gráfico 7 - Evolución de la industria farmacéutica argentina según origen del capital

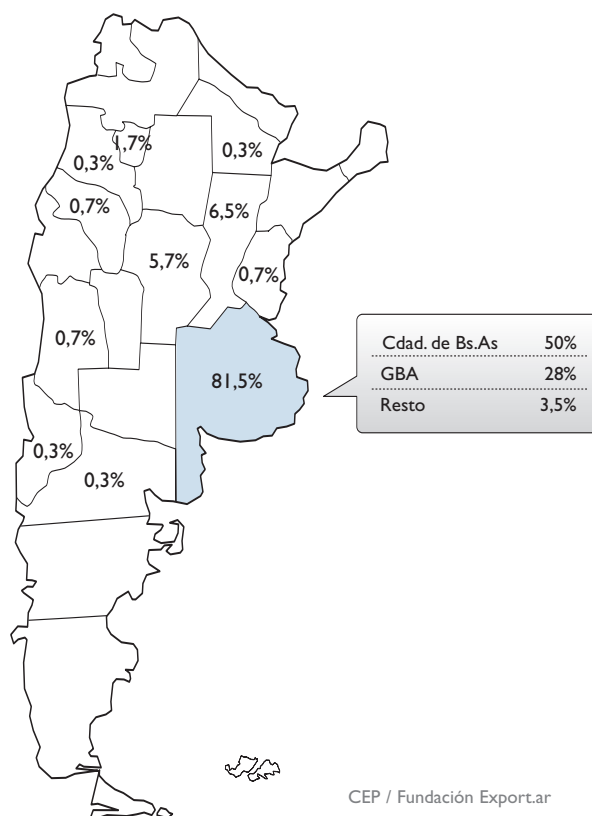
Tamaño

En cuanto al tamaño de las firmas en la cadena de valor, el 15% pueden ser caracterizadas como grandes¹⁷, 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.

¹⁷ Escala de ocupación: 200 puestos o más; valor de producción superior a los 15 millones de pesos.

Gráfico 8 - 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).

Gráfico 9

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.

CLASIFICACIONES RELEVANTES

Tipos de mercados

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 libre¹⁸: 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.

...en este mercado, el médico ordena pero no paga ni consume; el agente intermedio 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.

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 intermedio (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.

¹⁸ También denominado OTC, por su denominación en inglés: Over The Counter.

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.

Tabla 3

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%
TOTAL PAÍS	7.597	100%

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

Fuente: INDEC

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).

Gráfico 10

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

Fuente: elaboración propia en base a datos del INDEC.

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% de 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

Tabla 4

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

Fuente: World Review 2007 - Argentina, IMS.

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)

Tabla 5

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

Fuente: World Review 2007 - Argentina, IMS.

ANÁLISIS DEL MERCADO

La industria farmacéutica argentina registra ventas anuales por alrededor de US\$ 2.500 millones¹⁹, 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"²⁰, 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

¹⁹ A precios corrientes de salida de fábrica sin IVA, según INDEC.

²⁰ Corresponde a las ramas de actividad 24.231 y 24.239, según la Clasificación Nacional de Actividades Económicas de 1997.

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.

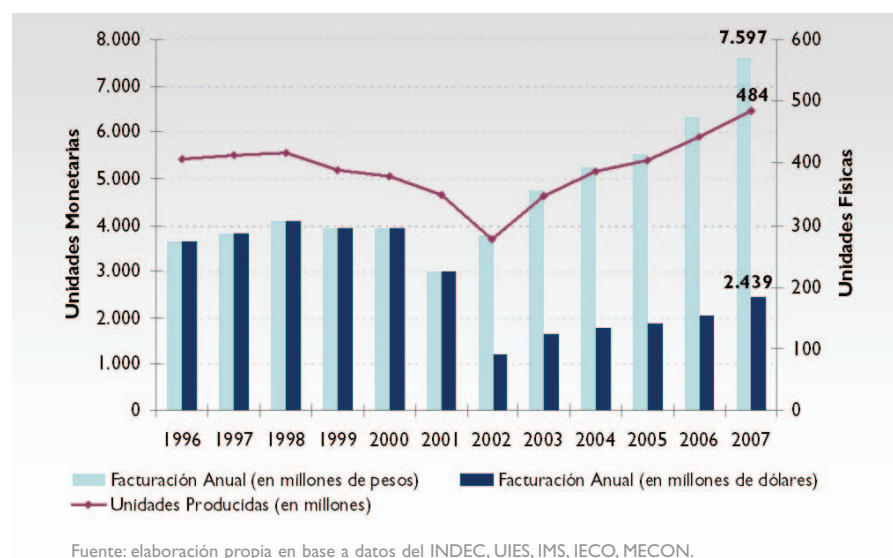
Evolución del mercado de medicamentos

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 farmacéutico²¹.

...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.

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.

Gráfico 11 - Evolución histórica de las ventas totales de la industria farmacéutica argentina (1996-2007)



Es importante recordar que durante la vigencia del régimen de convertibilidad²², 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.

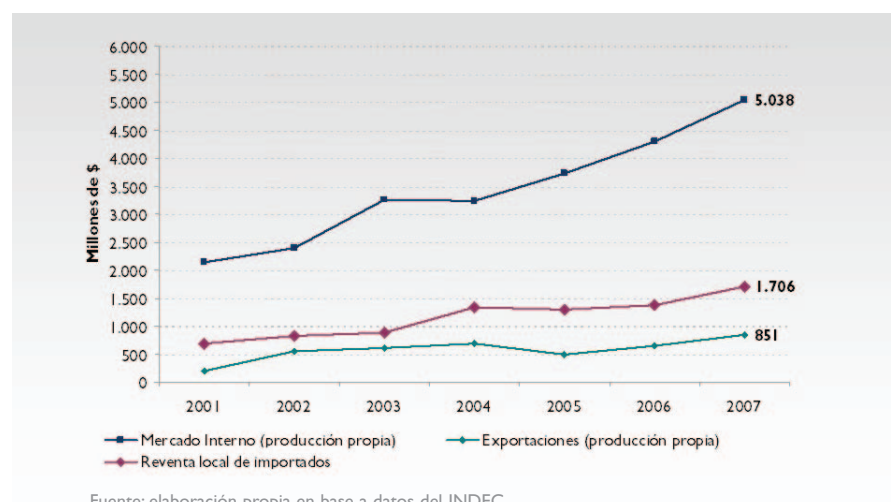
²¹ Considerando los montos facturados en dólares.

²² Según Ley 23.928, sancionada el 1 de Abril de 1991.

2007

Durante 2007, la industria farmacéutica facturó \$7.597 millones²³, 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.

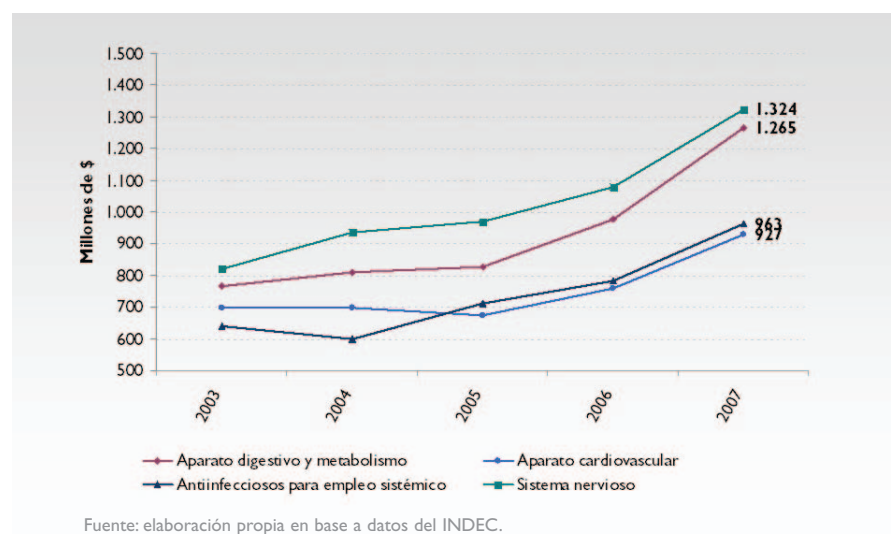
Gráfico 12 - Evolución de la facturación de producción propia (mercado interno y exportación) y reventa de importados



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.

Gráfico 13 - Grupos anatómicos de mayor facturación (2003-2007)



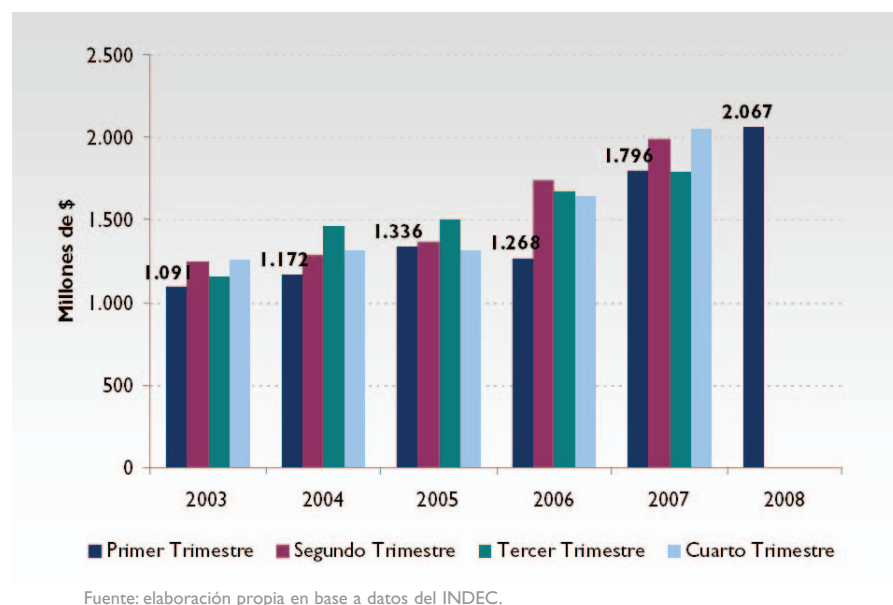
²³ A precios corrientes de salida de fábrica sin IVA, según INDEC.

2008

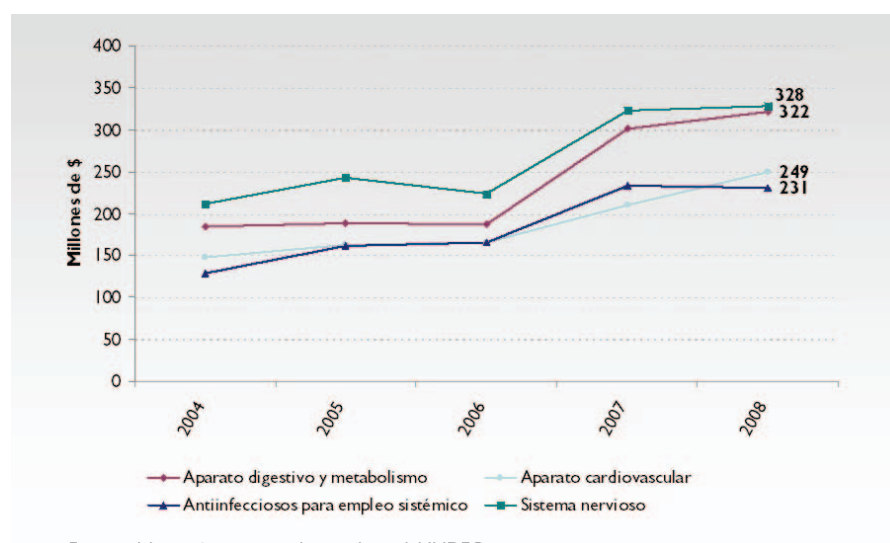
Durante el primer trimestre de 2008, la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina se incrementó un 15%, en relación a igual período de 2007, y se espera que el año cierre con un crecimiento anual de un valor similar. Con esto, el valor facturado en pesos para los tres primeros meses 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%.

Gráfico 14 - 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.

Gráfico 15 - Grupos anatómicos de mayor facturación (primer trimestre 2004-2008)

Fuente: elaboración propia en base a datos del INDEC.

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).

Tabla 6

GRUPO ANATÓMICO	Primer Trimestre (en miles de pesos)			
	2007	Var. I.A. ²⁴	2008	Var. I.A. ²⁵
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%
Total	1.769.305	40%	2.067.264	17%

Fuente: INDEC

²⁴ Variación Interanual.²⁵ Ibid.

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*²⁶, 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 Estado²⁷, 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

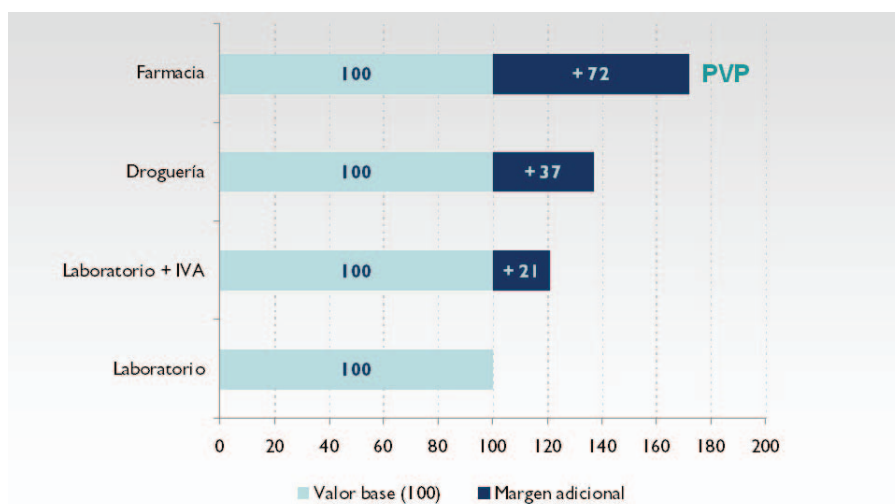
En términos teóricos, cada sector de la cadena de valor va adicionando tanto impuestos como márgenes de utilidad, hasta llegar a un precio de venta al público (PVP) que se considera de alguna manera institucionalizado y referencial. A continuación se presenta gráficamente el proceso teórico descrito.



La determinación de los precios en el mercado de los medicamentos es un proceso complejo, difuso, y que difiere significativamente de lo modelizado bajo el supuesto de competencia perfecta.

²⁶ Manteniendo todo lo demás constante.

²⁷ El Estado cumple el rol de regulador y, en algunos casos, de proveedor.

Gráfico 16 - Proceso teórico de conformación de precios (salida de laboratorios base 100)

Fuente: El Mercado de Medicamentos en Argentina (1999) CEP.

...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.

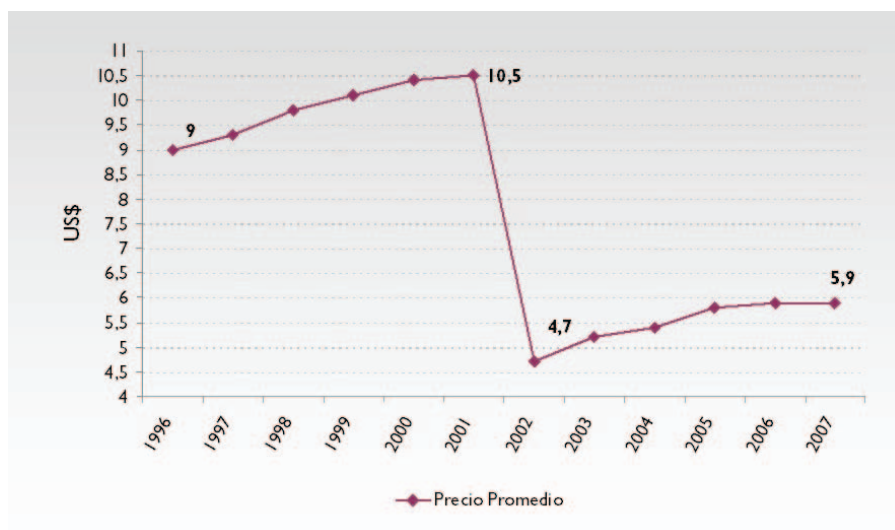
Sin embargo, y más allá de las aproximaciones teóricas, la realidad parece demostrar que los precios a lo largo de la cadena se determinan hacia atrás, tomando como base el PVP sugerido en el manual farmacéutico Kairós. En este caso, el proceso podría esquematizarse de la siguiente manera: 1) los laboratorios 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 gerenciadoras 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%.

Gráfico 17 - Evolución del precio promedio US\$

Fuente: elaboración propia en base a datos del IMS.

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.

El gobierno nacional puso en marcha varias medidas de reforma, entre ellas, la Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico o Denominación Común Internacional (DCI). Sancionada el 28 de agosto de 2002, la Ley N° 25.649 establece que toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento, seguida de forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración. Asimismo, el profesional farmacéutico deberá informar al público sobre todas las marcas comerciales que contengan el mismo principio activo, con la misma cantidad de unidades, forma farmacéutica y concentración, y los distintos precios de cada uno de esos productos. De este modo, el consumidor puede elegir la marca y precio del medicamento recetado por el médico. En ningún momento autoriza la sustitución de la droga prescrita por el profesional médico u odontólogo.

A través de esta medida, el consumidor puede hacer valer el derecho de saber el verdadero nombre del medicamento que le es prescripto con la posibilidad de elegir el precio que más le convenga, entre todas las marcas comerciales de un mismo principio activo. En este sentido, se promueve la competencia por precios al tiempo que se devuelve cierto poder de decisión al paciente.

El segundo pilar de la política está orientado a los individuos que no poseen ingresos suficientes como para comprar los medicamentos que le son prescritos. Para mitigar este problema se ha lanzado el Programa REMEDIAR que tiene como objetivo la distribución gratuita de medicamentos en todos los Centros de Atención Primaria de Salud del país, constituyéndose en el primer programa con estas características.

03



Panorama regional

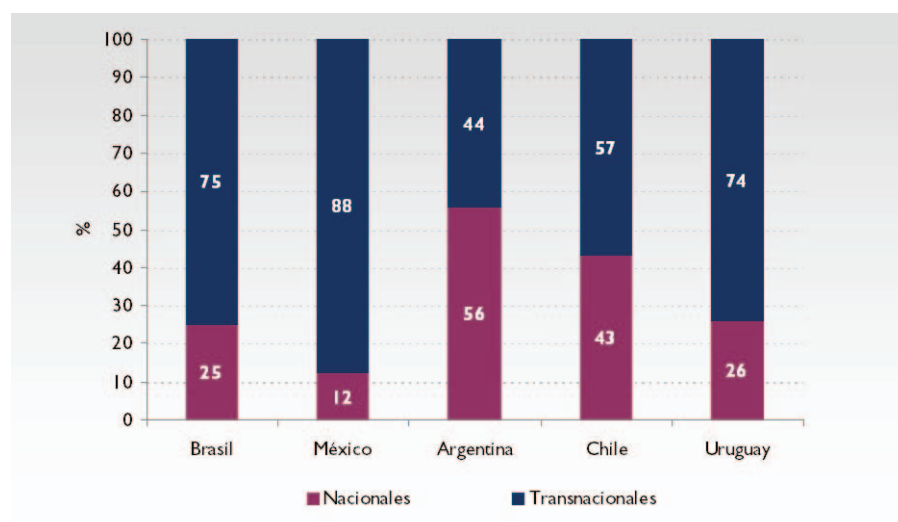
América Latina y el Caribe representan casi el 5% del mercado mundial de medicamentos, con un volumen facturado que ronda los US\$ 32.000 millones, a precios de salida de laboratorio. La región registra un crecimiento sostenido desde el año 2002 y se espera que ese ritmo se mantenga hasta finales de 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 mercado²⁸. 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%.

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%).

Gráfico 18 - Composición de la industria farmacéutica según el origen del capital



Fuente: elaboración propia en base a datos de la CEPAL, Departamento de Estudios Económicos (Uruguay), Comisión Nacional de Medio Ambiente (Chile), Anafarm (México).

²⁸ El resto de los países de la región sumaron más de US\$ 10.000 millones.

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, sobretodo 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.

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.

...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.

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.

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 promedio es 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.

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, sobre todo, 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 prevalecientes en algunos países en desarrollo o subdesarrollados.

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 provistos²⁹. 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.

²⁹ TOBAR, F. Déficit de salud en América Latina. Diario Clarín. Buenos Aires, 9 de Agosto de 2006. Página 25.

04

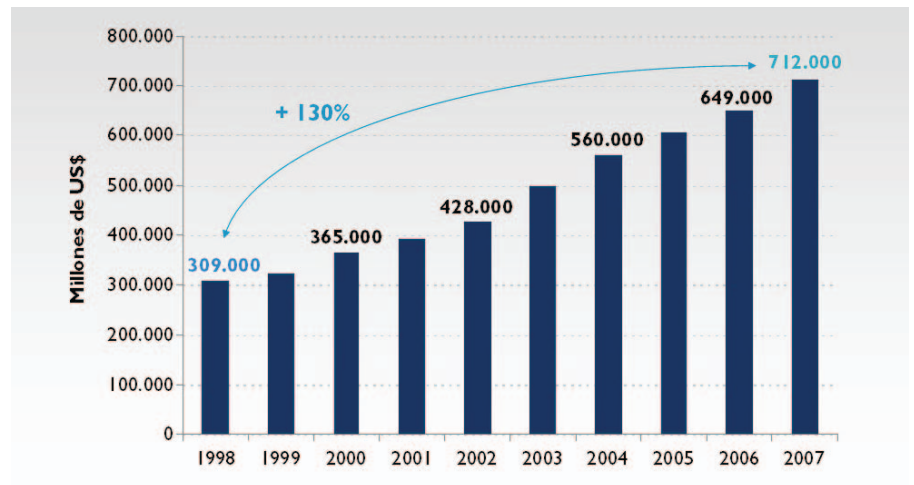


Panorama internacional

EVOLUCIÓN

La industria farmacéutica vende en todo el mundo alrededor de US\$ 712.000 millones por año³⁰ y en la última década ha crecido a una tasa promedio anual del 9,8%, registrando un incremento del 130% entre puntas.

Gráfico 19 - Evolución del mercado mundial de medicamentos (ventas, a precios de salida de laboratorios)



Fuente: elaboración propia en base a datos de IMS.

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 retrovirales³¹, 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.

³⁰ Ventas a precios de salida de laboratorio.

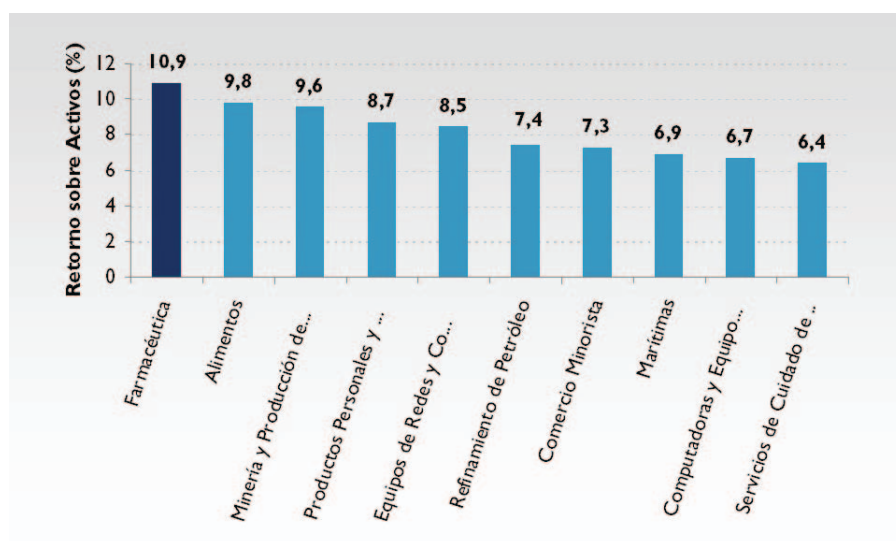
³¹ Incluyendo drogas para terapias contra el VIH / SIDA.

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.

IMPORTANCIA DE LA INDUSTRIA

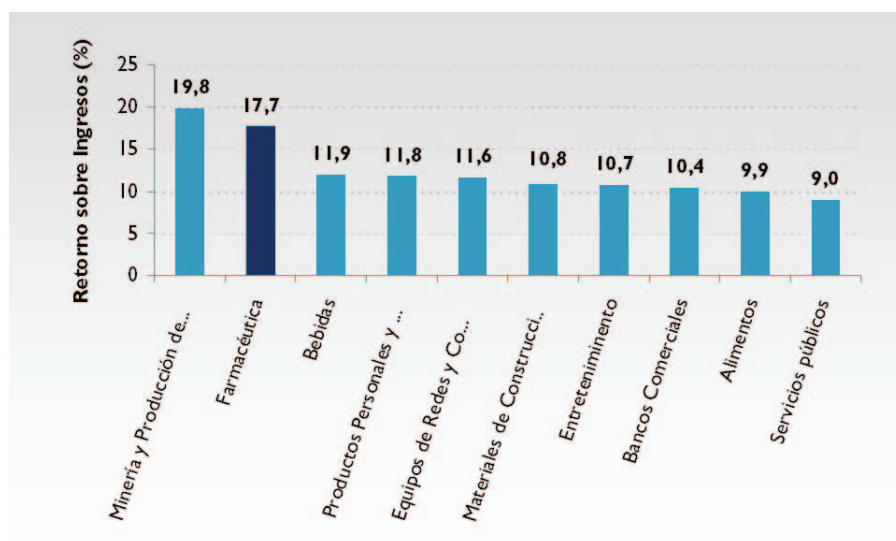
De acuerdo al ranking Global 500 de la revista Fortune, la industria farmacéutica se encuentra en la primera posición del listado de las industrias más rentables medidas por retorno sobre activos (ROA³²), y en la segunda posición al considerar el retorno sobre los niveles de ingresos (ROR³³). A su vez, 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.

Gráfico 20 - ROA



Fuente: Fortune Magazine, Global 500 2008.

Gráfico 21 - ROR



Fuente: Fortune Magazine, Global 500 2008.

...la industria farmacéutica se encuentra en la primera posición del listado de las industrias más rentables medidas por retorno sobre activos...

...y en la segunda posición al considerar el retorno sobre los niveles de ingresos.

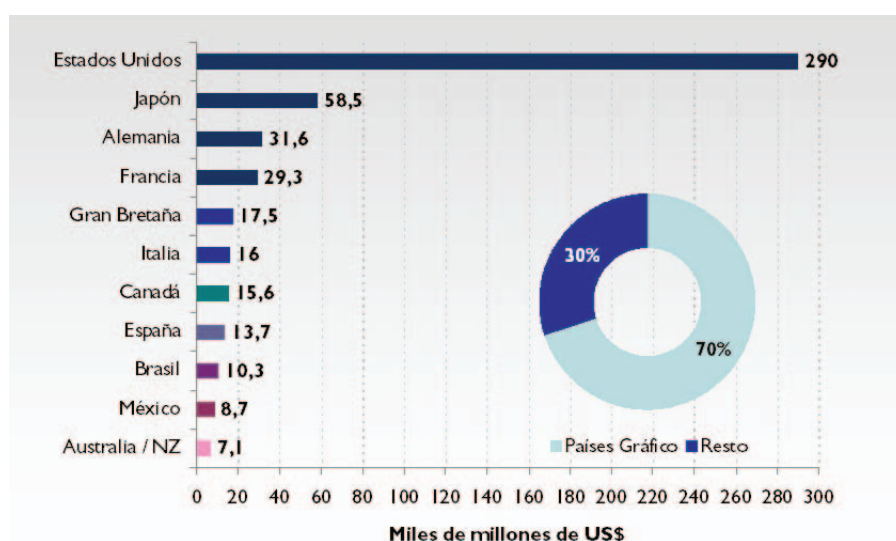
³² Return on Assets.

³³ Return on Revenues.

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 (Johnson & 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.

Gráfico 22 - Principales países productores (ventas, a precio de salida de laboratorio)



Fuente: elaboración propia en base a datos de IMS, (2007).

A nivel regional, los mayores mercados son los de América del Norte³⁴ 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%.

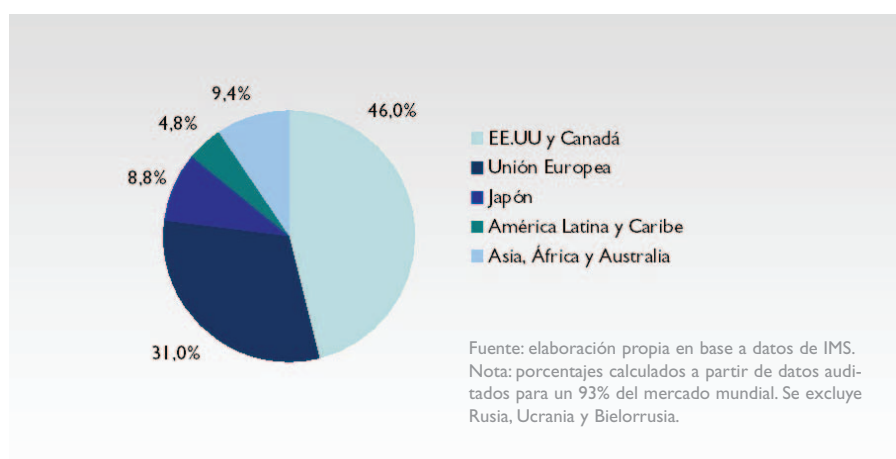
Por su parte, el mercado de América Latina y el Caribe registra ventas por US\$ 32.000 millones, liderado por Brasil, México y Argentina. Estos tres países, que actualmente concentran el 68% del mercado regional, evidenciaron significativos incrementos en el valor de sus ventas durante gran parte de la década de los noventa. Esta performance pudo lograrse incluso cuando la región sufrió crisis económicas de diversa índole y magnitud³⁵. 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.

³⁴ Estados Unidos y Canadá.

³⁵ Crisis del Tequila (México, 1994/95), Crisis del Real (Brasil, 1998/99), Crisis Argentina (Argentina, 2001).

Gráfico 23 - Producción mundial de medicamentos por región (ventas, a precios de salida de laboratorio)



...solo el 3% de dichas inversiones está dirigido a producir medicamentos contra aquellas enfermedades que representan el 90% de la carga global de enfermedades.

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.

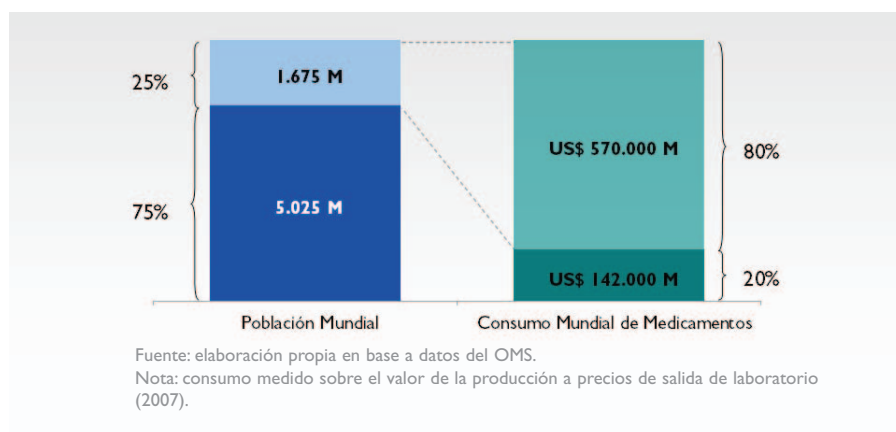
Si bien los laboratorios estadounidenses y europeos continúan liderando el mercado mundial, durante las últimas tres décadas ha comenzado a evidenciarse el peso de los laboratorios japoneses, aunque debe destacarse que la mayor parte de su producción se destina a satisfacer el creciente consumo interno.

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.

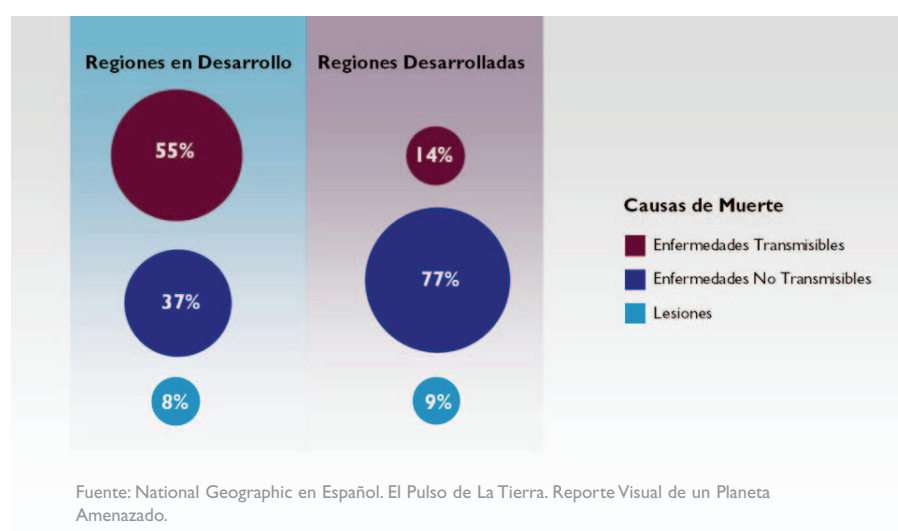
Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el 80% del consumo mundial de medicamentos es explicado por el 25% de la población mundial con mayores niveles de ingresos. A este punto, resulta interesante destacar que se espera que en los próximos veinticinco años los patrones de producción 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.

Gráfico 24 - 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 (DCPP³⁶) 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.

Gráfico 25 - Salud mundial y desarrollo económico



COMERCIO INTERNACIONAL

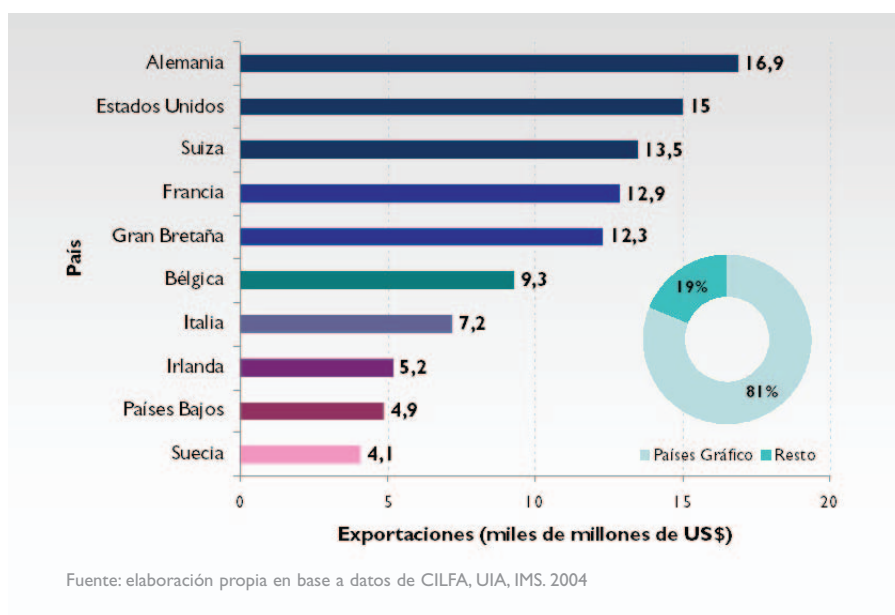
De acuerdo a datos de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), en el período 1988 - 2004 la participación de los fármacos en las exportaciones mundiales totales ha crecido sostenidamente. En dieciséis años se registró un crecimiento del 350%, alcanzando los US\$ 125.000 millones 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.

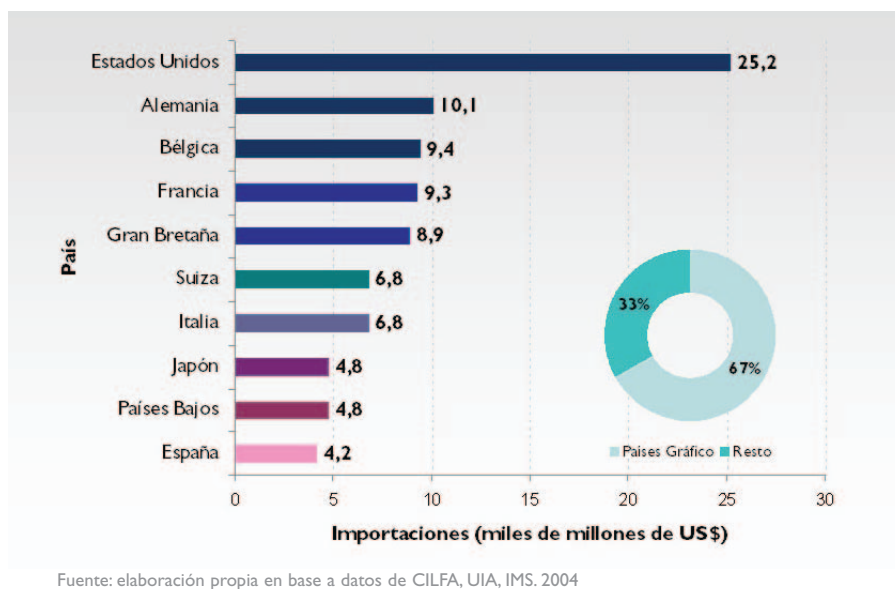
Como puede observarse en los siguientes gráficos, el peso de los países de la Unión Europea en el comercio internacional es por demás considerable. A su vez, junto con los Estados Unidos, son los principales querellantes en los mecanismos de resolución de conflictos³⁷ contemplados por la Organización Mundial del Comercio (OMC), lo cual habla de su incidencia a nivel comercial y político en el ámbito internacional.

³⁶ Corresponde a las siglas en inglés: The Disease Control Priorities Project.

³⁷ Según el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Gráfico 26 - 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.

Gráfico 27 - Principales países 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.

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.

Tabla 7 - Compañías líderes en facturación (2006)

RANK	COMPAÑÍA	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

Fuente: Fuente: Top 50 Pharmaceutical Companies Charts & Lists, Med Ad News, Septiembre 2007.

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.

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.

Tabla 8 - Ranking de fusiones y adquisiciones - Operaciones desde el año 2000

RANK	EMPRESAS / SOCIOS	FECHA	Valor en US\$ M
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

Fuente: CurrentPartnering, 2008.

³⁸ Calculado sobre ventas totales a precios de salida de laboratorios para el año 2006: \$649.000 millones. Fuente: IMS.

...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.

...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.

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.

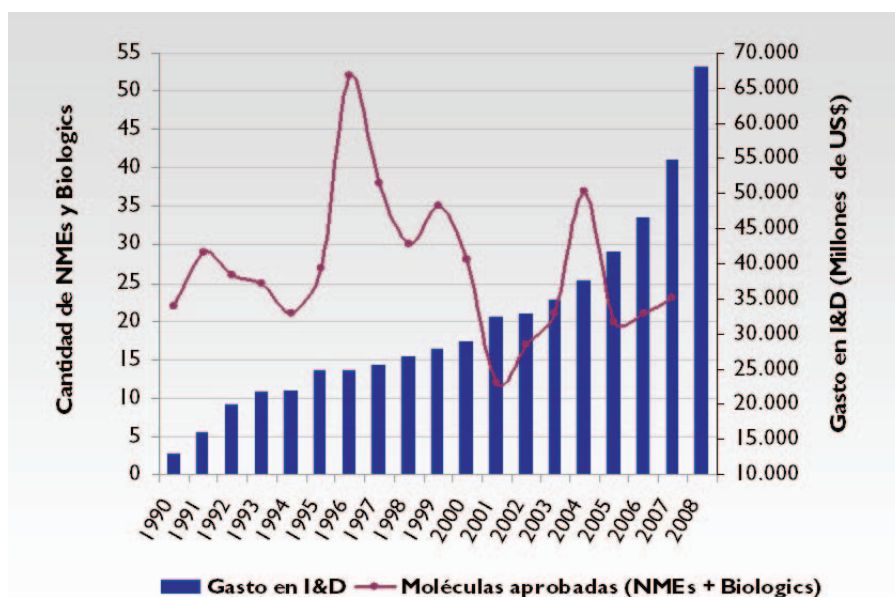
Durante el primer semestre de 2006, Europa registró 48 fusiones o adquisiciones, superando el promedio anual estimado en 35 operaciones.

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.

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.

³⁹ El plazo óptimo para desarrollar una droga promedia los 11 años.

Gráfico 28 - Gastos en I&D y NMEs + Biologics aprobadas por la FDA

Fuente: elaboración propia en base a datos PharmaOrg Industry Profile 2008 y Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Member Survey (Washington, DC: PhRMA, 2008).

...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.

... solo dos de cada diez drogas desarrolladas igualan o superan los montos invertidos, en términos de potenciales ingresos.

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 años³⁹ 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 medicamento 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.

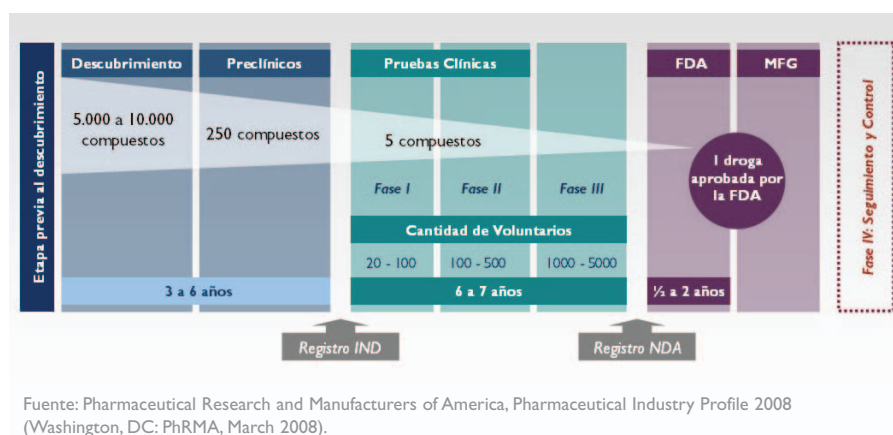
Más allá de las cifras, lo cierto es que hoy en día el proceso de desarrollo de cada nueva droga involucra demasiados recursos (tiempo, personas, ideas, dinero) y el éxito está lejos de ser algo seguro.

El proceso de I&D de la industria farmacéutica puede ser explicado a través del siguiente esquema⁴⁰.

⁴⁰ Corresponde al modelo de I&D de los Estados Unidos.

Descubrimiento

Gráfico 29 - Proceso de I&D: extenso, complejo y costoso



Etapas Previas 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.

Inventación 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 lo 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 testeada 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 testeos 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 costo-beneficio 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 (MFG⁴¹)

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 testeos 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.

⁴¹ Del inglés, abreviatura de manufacturing.



Perspectivas

...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.

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 recrudecimiento 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.

...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.

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.

Glosario

Términos

BIOEQUIVALENCIA: relación entre dos medicamentos que establece su equivalencia en el tratamiento de una enfermedad. Para que dos medicamentos sean bioequivalentes es necesario que contengan la misma cantidad del principio activo en igual dosificación y que sean asimilados de la misma forma por el paciente. La bioequivalencia es un requisito para sustituir una especialidad farmacéutica por otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.

CLASIFICACIÓN ATC: es un sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo al sistema u órgano efector y al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química de un fármaco. A cada fármaco le corresponde un código ATC, y éste se especifica en la ficha técnica (resumen de las características del producto) del medicamento.

ESPECIALIDAD MEDICINAL O FARMACÉUTICA: es el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes según lo dispongan las autoridades sanitarias.

FÁRMACO: todo compuesto activo, sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, organolépticas y químicas, y que sea capaz de modificar el metabolismo de las células sobre las que hace efecto. Este concepto incluye a las drogas, neurotransmisores, hormonas, venenos y medicamentos cuyo principio activo es usado para un preparado farmacéutico.

FORMA FARMACÉUTICA: Se denominan preparados farmacéuticos, formas medicamentosas, formas farmacéuticas o de dosificación, o simplemente preparados a los productos elaborados a partir de las drogas para poder ser administradas al organismo.

MEDICAMENTO: toda sustancia o mezcla de ellas de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico o sea empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

MEDICAMENTO GENÉRICO: son medicamentos con la misma eficacia terapéutica, seguridad y calidad que el original. Debe Tener igual composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y la misma forma farmacéutica que el medicamento original. Debe garantizar igual seguridad y eficacia que el medicamento original. Teniendo en cuenta la definición anterior, el nombre genérico constituye la Denominación Común Internacional (DCI) de los medicamentos recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y hace referencia al nombre del principio activo o droga, o cuando corresponda, al de una asociación o combinación de principios activos.

PRINCIPIO ACTIVO O DROGA FARMACÉUTICA: es toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico se emplea en medicina humana.

VADEMÉCUM: tratado que contiene las nociones más importantes de una materia, ya sea ciencia o arte. Destaca particularmente el que utilizan los profesionales de la salud para consultar sobre presentaciones, composiciones y las principales indicaciones de los medicamentos.

Siglas

ADECUA: Asociación de Defensa de los Consumidores y Usuarios de la Argentina

ADPIC: Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

APM: Agente de Propaganda Médica

APS: Atención Primaria de la Salud

BID: Banco Interamericano de Desarrollo

CAEMe: Cámara Argentina de Especialidades Medicinales

CEPAL: Comisión Económica para América Latina y el Caribe

CILFA: Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos

COFA: Confederación Farmacéutica Argentina

CONAPRIS: Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria

COOPERALA: Cooperativa de Laboratorios Argentinos

DCI: Denominación Común Internacional

DCPP: The Disease Control Priorities Project

GMP: Good Manufacturing Practices

I&D: Investigación y Desarrollo

IND: Investigational New Drug.

INPI: Instituto Nacional de la Propiedad Industrial

FDA: Food and Drug Administration

FEFARA: Federación Farmacéutica de la República Argentina.

NSF: National Science Foundation

NDA: New Drug Application

OMC: Organización Mundial del Comercio

OMS: Organización Mundial de la Salud

OTC: Over The Counter

PMO: Programa Médico Obligatorio

PVP: Precio de Venta al Público

PyMES: Pequeñas y Medianas Empresas

R&D: Research and Development

Fuentes de Información y Lecturas Consultadas

- CILFA. *La Industria Farmacéutica y Farmoquímica en la Argentina*. Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA). Paris, Octubre de 2006.
- COHEN J., GANGI W., LINEEN J., MANARD A. *Strategical Alternatives in the Pharmaceutical Industry*. Kellog School of Management, United States of America, 2003.
- EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data. 2007 update*.
- FUNDACIÓN ISALUD. *Estudios de la Economía Real. El Mercado de Medicamentos en la Argentina*. Ministerio de Economía, Obras y Servicios Públicos. Secretaría de Industria, Comercio y Minería. Centro de Estudios para la Producción (CEP). Buenos Aires, Septiembre de 1999.
- FUNDACIÓN EXPORT.AR. *Plan de Promoción Sectorial. Análisis Estratégico 2005. Sector Farmacéutico*. Fundación Export.ar, Buenos Aires, 2005.
- INDEC. *La Industria Farmacéutica en la Argentina. Primer Trimestre de 2008*. Ministerio de Economía y Producción. Secretaría de Política Económica. Buenos Aires, 26 de Mayo de 2008.
- INDEC. *La Industria Farmacéutica en la Argentina. Cuarto Trimestre de 2007*. Ministerio de Economía y Producción. Secretaría de Política Económica. Buenos Aires, 11 de Abril de 2008.
- INDEC. *La Industria Farmacéutica en la Argentina. Tercer Trimestre de 2007*. Ministerio de Economía y Producción. Secretaría de Política Económica. Buenos Aires, 3 de Diciembre de 2007.
- INDEC. *La Industria Farmacéutica en la Argentina. Segundo Trimestre de 2007*. Ministerio de Economía y Producción. Secretaría de Política Económica. Buenos Aires, 10 de Septiembre de 2007.
- INDEC. *La Industria Farmacéutica en la Argentina. Primer Trimestre de 2007*. Ministerio de Economía y Producción. Secretaría de Política Económica. Buenos Aires, 24 de Mayo de 2007.
- JULIÁN PEREZ PENA. *Tendencias de la Industria Farmacéutica. La Necesidad de la Farmacoepidemiología*. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.
- KATZ, JORGE Y MUÑOZ, ALBERTO. *Organización del Sector Salud: Puja Distributiva y Equidad. El Mercado de Medicamentos*. Centro editor de América Latina, CEPAL. Buenos Aires, 1988.
- MARTA BEKERMAN, PABLO SIRLIN. *Impactos Estáticos y Dinámicos del MERCOSUR. El Caso del Sector Farmacéutico*. Centro de Estudios de la Estructura Económica (CENES), Facultad de Ciencias Económicas, Universidad de Buenos Aires. Revista CEPAL, N° 75.

- NATIONAL GEOGRAPHIC EN ESPAÑOL. *El Pulso de La Tierra. Reporte Visual de un Planeta Amenazado*. National Geographic. 2008.
- OSWALDO RAPALE CARVAJAL VILLANUEVA. *El Futuro de las Fusiones en la Industria Farmacéutica Mundial*. Universidad Católica Andrés Bello. Revista Negotium, 2005.
- PHRMA. Profile 2008. *Pharmaceutical Industry. Pharmaceutical. Research and Manufacturers of America*, Washington D.C., Marzo de 2008.
- PROFECYT, Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, SECyT, UNIÓN INDUSTRIAL ARGENTINA. *Industria Farmacéutica. Debilidades y Desafíos Tecnológicos del Sector Productivo*. Buenos Aires, 2005.
- PWC. *Pharma 2020: The Vision Which Path Will You Take?* PriceWaterhouse Coopers. Pharmaceutical. 2007.
- RONER L. *Evolución y Desarrollo del Mercado Farmacéutico Latinoamericano: los Problemas y las Soluciones*. EyeForPharma, Octubre de 2006.
- SOSA, MARIO R. *Análisis Sectorial: La Industria Farmacéutica*. Buenos Aires, 2000. Ministerio de la Producción. Centro de Estudios para la Producción (CEP). Buenos Aires, Agosto de 2002.
- TOBAR F., VENTURA G., MONTIEL L., FALBO R. *El Gasto en Medicamentos en Argentina*. Buenos Aires, 2000.
- TRUCCO, AGUSTÍN L. *Respuestas Óptimas de las Compañías Farmacéuticas a la Entrada de Medicamentos Genéricos*. Universidad de San Andrés. Buenos Aires, Septiembre de 2003.
- UIA. *Cadena Farmacéutica en la Región Pampeana*. Unión industrial Argentina (UIA). Mar del Plata, Mayo de 2005.
- UIES. *La Industria de Medicamentos en Argentina*. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación.
- VASALLO C. FALBO R. *Dinámica del Mercado de Medicamentos. La Determinación del Precio*. Ministerio de Salud. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS). Buenos Aires, 2006.
- INDEC: www.indec.mecon.ar
- IMS HEALTH: www.imshealth.com
- PMFARMA: www.pmfarma.com
- MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN: www.msal.gov.ar
- DIARIO LA NACIÓN: www.lanacion.com
- DIARIO CLARÍN: www.clarin.com
- DIARIO PÁGINA 12: www.pagina12.com.ar



Datos de contacto

Sergio Crivelli

scrivelli@bdobecher.com
(0054 11) 4106-7000 (# 204)

Mariano Monkowski

mmonkowski@bdobecher.com
(0054 11) 4106-7000 (# 508)

Patricio Colombo

pcolombo@bdobecher.com
(0054 11) 4106-7000 (# 508)

sectoriales@bdobecher.com

Próxima edición

En el próximo Reporte Sectorial de BDO Becher se analizará la Industria de Autopartes.

Aviso Legal

Este reporte se emite con fines informativos. Su contenido no deberá ser considerado para la toma de decisiones o en la formación de opiniones. Para tales efectos, se recomienda el asesoramiento de un profesional especializado del sector; de acuerdo a las necesidades particulares de cada caso. BDO Becher no se responsabiliza por los fines que los lectores puedan darle, ni de los efectos derivados de su utilización. Queda expresamente prohibida su reproducción, copia parcial o total sin el pleno consentimiento de la firma.