



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ECONOMÍA

**Estrategias Comerciales de la Industria
Farmacéutica Mexicana y Mundial. Retos y
Tendencias, 2005 - 2014**

TESINA

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADO EN ECONOMÍA

PRESENTA:

MARCO ANTONIO RICO SOLÍS

Director de Tesina:

Miguel Cervantes Jiménez



México D.F. Ciudad Universitaria, Septiembre 2012



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos

A Ross:

Por su paciencia infinita, amor y apoyo en todo momento.

A mis Padres:

Por los valores que me inculcaron y la gran familia que han creado.

A Pita y Vero:

Por acompañarme a lo largo de todos estos años con su cariño y amistad.

A Tril:

Por darme siempre una esperanza y una sonrisa.

A Fer y José Antonio:

Por traer alegría y aventuras a esta familia.

A mi Miguel Cervantes:

Por su valiosa ayuda en la realización de este trabajo.

ÍNDICE GENERAL DE CAPÍTULOS

CAPÍTULO 1. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL ÁMBITO MUNDIAL	7
1.0 INTRODUCCIÓN DEL CAPITULO	8
1.1 TAMAÑO DEL MERCADO FARMACÉUTICO A NIVEL MUNDIAL Y TENDENCIAS DE CRECIMIENTO	9
1.2 PRINCIPALES COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS A NIVEL MUNDIAL	11
1.3 LA DINÁMICA Y LAS IMPLICACIONES DEL DESARROLLO DE UN NUEVO FÁRMACO	16
1.4 DIFERENCIAS EN LOS PROCESOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ENTRE PAÍSES DESARROLLADOS Y EMERGENTES	20
1.5 LA PENETRACIÓN DE LOS GENÉRICOS EN LOS PRINCIPALES MERCADOS FARMACÉUTICOS	21
1.6 EL SURGIMIENTO DE LOS PAÍSES EMERGENTES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	23
1.7 CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO	30
CAPÍTULO 2. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO.....	31
2.0 INTRODUCCIÓN DEL CAPITULO	32
2.1 TAMAÑO DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN MÉXICO, PRINCIPALES INDICADORES Y TENDENCIAS DE CRECIMIENTO	33
2.2 PRINCIPALES COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS EN MÉXICO.....	39
2.3 SITUACIÓN DE LOS GENÉRICOS EN MÉXICO	41
2.4 EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE FÁRMACOS EN MÉXICO	43
2.5 MARCO NORMATIVO Y REGULATORIO	44
2.6 CANALES DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN	45
2.7 SISTEMA NACIONAL DE SALUD	47
2.8 TENDENCIAS DEMOGRÁFICAS	49
2.9 CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO.....	55
CAPÍTULO 3. ESTRATEGIAS COMERCIALES ANTE EL NUEVO ESCENARIO	56
3.0 INTRODUCCIÓN AL CAPÍTULO	57
3.1 FUSIONES Y ADQUISICIONES	58
3.2 REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DE LA FUERZA DE VENTAS	60
3.3 ESTRATEGIAS ANTE LOS GENÉRICOS Y ESTRATEGIAS DE LOS GENÉRICOS	62
3.4 CONCENTRACIÓN: ESTRATEGIAS DE NICHOS O ÁREAS GEOGRÁFICAS	65
3.5 LOS PRODUCTOS OTC	67
3.6 EL MERCADO DE LAS COMBINACIONES: CASO RIMSA	68
3.7 UNA NUEVA CARRERA: LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES	70
3.8 CONCLUSIONES DEL CAPITULO.....	73
CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES GENERALES.....	74
4.1 CONCLUSIONES GENERALES.....	75
4.2 RECOMENDACIONES	78
BIBLIOGRAFÍA	80

Protocolo de Investigación

Justificación: En las últimas décadas la industria farmacéutica a nivel mundial a experimentado profundos cambios que han llevado a las grandes firmas a replantear sus modelos de negocios a fin de subsistir exitosamente. Entre los principales retos que enfrentan están:

- a) La penetración de medicamentos genéricos (productos copia de los medicamentos innovadores comercializados por el nombre de su sustancia activa) que llegan a representar en algunos mercados hasta el 80% en volumen, erosionando las ventas de las marcas maduras y con ello los ingresos de las grandes compañías farmacéuticas (KPMG International, 2011 y Alan Sheppard, 2010).
- b) El endurecimiento de la normatividad internacional para lanzar un nuevo medicamento, incrementando los costos de investigación y desarrollo y retrasando el retorno de inversión.
- c) La ausencia de novedosas moléculas en los grandes segmentos terapéuticos como: antibióticos, analgésicos, antirreumáticos, anticonceptivos y cardiovasculares, que comprometen los ingresos futuros de las principales casas farmacéuticas (KPMG International, 2011 & IMS Health Intelligence 360, 2009).
- d) Como comentan David Campbell¹ y Raymond Hill² el surgimiento de un grupo de mercados emergentes, países en desarrollo, que ofrecen atractivas oportunidades de negocio.
- e) La mayor relevancia que cobran las instituciones públicas en segmentos de alta especialidad frente al menor impacto de los servicios proporcionados por los médicos generales.
- f) La mayor preocupación de las instituciones públicas y de organismos no gubernamentales por ofrecer una cobertura universal de servicios de salud.
- g) Los cambios en los jugadores de la distribución de medicamentos tanto a nivel mayoristas como la consolidación de las cadenas farmacéuticas (KPMG en México, 2004).
- h) Las mayores presiones en el control de los precios de los medicamentos.

¹ CAMPBELL, David y Mandy Chui, IMS Health, “Pharmerging shake up: New Imperatives in a Redefined World”, 2010, 8 páginas, www.imshealth.com/viewpoints.

² HILL Raymond y Mandy Chui, “The Pharmerging Future”, The Business Magazine of Pharma, Volumen 29, Número 7, Julio 2009, 8 páginas, www.imshealth.com/viewpoints

Ante este nuevo panorama las principales compañías farmacéuticas han tenido que replantear sus modelos y estrategias comerciales a fin de subsistir en este entorno más hostil. Algunas de las principales estrategias, según KPMG Internacional 2011 e IMS Health en diversos artículos, implementadas en los últimos años por los grandes laboratorios son:

- a) Focalizar todos sus recursos hacia nichos de alta especialidad, donde los genéricos no entrarán por los bajos volúmenes que representan.
- b) Adquirir compañías farmacéuticas de mediano tamaño especializadas en segmentos altamente rentables.
- c) Crear compañías de genéricos, establecimiento de alianzas con compañías de genéricos o lanzamiento de líneas de medicamentos genéricos.
- d) Entrar en la carrera de los medicamentos biotecnológicos donde los márgenes de ganancia son prometedores, pero las barreras de entrada son muy altas.
- e) Concentrarse sólo en algunos mercados o regiones del mundo.
- f) Lanzar medicamentos en el mercado de las combinaciones.
- g) Virar hacia los medicamentos de libre venta OTC (por sus siglas en inglés *over the counter*).

Objetivo General: Analizar la situación actual de la industria farmacéutica a nivel mundial en lo general y en lo particular a la mexicana, identificando las estrategias comerciales que han implementado los diferentes laboratorios para hacer frente a los retos y tendencias del mercado actual.

Objetivos particulares:

- a) Analizar la situación y tendencias de la industria farmacéutica a nivel mundial 2005 – 2014.
- b) Analizar la situación y tendencias de la industria farmacéutica de México 2005 – 2014.
- c) Identificar las estrategias comerciales implementadas por las principales compañías farmacéuticas a fin de hacer frente a las nuevas condiciones del mercado.

Capítulo 1. La Industria Farmacéutica en el ámbito mundial

1.0 Introducción del Capítulo

La industria farmacéutica se ha caracterizado por requerir altos niveles de inversión y generar ganancias extraordinarias, donde un grupo de empresas transnacionales domina el mercado mundial y ha conservado su liderazgo mediante un continuo proceso de investigación y desarrollo, cuya materia prima lo representa el adelanto científico. De esta forma, cada revolución en el conocimiento científico, le imprime una nueva dinámica a esta industria.

De la década de los setenta hasta los primeros años del presente siglo, esta industria presentó un crecimiento sostenido; sin embargo, desde la década pasada, y en particular desde el segundo lustro, se empezaron a manifestar ciertas señales de agotamiento del modelo sobre el cual esta industria había descansado. La primera maniobra para garantizar la continuidad del crecimiento fue recurrir a las mega fusiones y adquisiciones, estrategia temporal y limitada que profundizó los problemas ante un nuevo escenario donde los genéricos vendrían a desafiar a las grandes farmacéuticas.

En este primer capítulo, se analiza la situación mundial de esta industria de 2005 a 2009 y se reflexiona sobre los principales retos y tendencias en los siguientes años hasta 2014. Para esto se examina el tamaño de este mercado y sus principales segmentos como primer punto. En la segunda parte, se presentan datos y características de las principales farmacéuticas, seguido de una descripción del proceso de desarrollo de un fármaco y las diferencias que existen en la investigación y desarrollo de un medicamento entre las economías desarrolladas y las emergentes. Los últimos dos puntos del capítulo hacen referencia al fenómeno de los genéricos en los principales países y a la aparición de un bloque de economías que prometen grandes oportunidades a esta industria: los países emergentes.

1.1 Tamaño del mercado farmacéutico a nivel mundial y tendencias de crecimiento

La industria farmacéutica dentro de los diferentes sectores que integran a la economía, ocupa un lugar destacado al dedicarse a la investigación, desarrollo y comercialización de los medicamentos necesarios para cubrir los requerimientos de salud de la población. En términos generales es tanto la iniciativa privada como el gobierno, a través de diferentes instituciones, quienes proveen de los diferentes servicios. De ahí que su grado de desarrollo sea de vital importancia para cualquier gobierno comprometido con la atención de la salud.

El mercado farmacéutico se puede dividir para su estudio en dos diferentes formas, a saber: en *Mercado Privado* y *Mercado Institucional* si se quiere hacer énfasis en quien provee los medicamentos (iniciativa privado o alguna institución gubernamental); en *Mercado Ético* y *Mercado OTC* si se desea separar los medicamentos que requieren necesariamente receta para su adquisición de los que se pueden adquirir libremente en la farmacia y *Mercado de Marcas* y *Mercado de Genéricos* para diferenciar los medicamentos originales de las productos copia.

En contraste con el resto de las industrias, en la farmacéutica opera una dinámica diferente cuando se trata de los medicamentos éticos, pues el paciente al asistir con su médico por una enfermedad será prescrito de conformidad con las prácticas y conocimientos del profesional de la salud y posteriormente el paciente adquirirá las medicinas en la farmacia, es decir, entre el comprador y vendedor de medicamentos éticos hay un vínculo: el médico, quien toma la decisión de prescripción y es por lo tanto el blanco de las compañías farmacéuticas, las cuales a través de sus representantes médicos los mantienen actualizados sobre los avances en medicina. Los medicamentos OTC se promueven por medios de comunicación masivos y el público en general tiene acceso directo en los puntos de venta.

Esta industria hasta hace unos años gozaba de un crecimiento sostenido, según IMS Health, agencia especializada en la industria farmacéutica, de 2005 a 2009 a nivel mundial esta industria creció en promedio 6.7%³, cuando el PIB (Producto Interno Bruto) mundial sólo creció 5.4%⁴. No obstante el modelo sobre el cual basó su crecimiento ha entrado en un proceso de agotamiento. Este mercado a nivel mundial fue alrededor de 890 mil millones de dólares en 2010 y las expectativas de crecimiento no son alentadoras, pues mientras IMS Health estima un crecimiento promedio de 2010 a 2014 de 5.8%⁵, KPMG apenas un 3.0%⁶.

Analizando el mercado mundial, este se integra de la siguiente forma: la venta de medicamentos en países desarrollados (Estados Unidos, Canadá, Japón, Alemania, Reino Unido, Francia, Italia y España) representó en 2009 el 71%, los 28 países emergentes⁷ 17% y el resto del mundo 12%⁸.

La contribución al crecimiento en 2009 fue de la siguiente forma: países desarrollados 52%, países emergentes 37% y resto del mundo 11%. Se espera que para los siguientes años esta tendencia cambie, ya que los motores de crecimiento serán los países emergentes. Según IMS para 2014 este último grupo de países contribuirá con más del 50% de crecimiento del mercado y los países desarrollados con menos del 40%⁹. Este cambio obedece a los siguientes factores: a) el impacto de los genéricos al erosionar las ventas de marcas relevantes en las economías desarrolladas; b) la escasez de nuevas moléculas en el mediano plazo que sustituyan a estas grandes marcas; c) la mayor presión por parte de los gobiernos de las economías desarrolladas por disminuir los costos en materia de salud; d) una creciente clase media en los países emergentes con capacidad de compra y e) la necesidad de ofrecer una mejor cobertura de servicios de salud por parte de estas economías a más segmentos de su población.

³ IMS Global Pharmaceutical Market Forecast: Outlook through 2014, Abril 2010, pág.4.

⁴ Fondo Monetario Internacional, "Perspectivas de la Economía Mundial", Abril 2011, pág. 203.

⁵ IMS, Op. Cit.

⁶ KPMG International, "KPMG Disclosures Handbook: Risk and Disclosure in the Pharmaceutical Industry 2009 - 2010" 2011, pág. 2.

⁷ Para IMS los países emergentes son: Brasil, India, Turquía, China, México, Rusia, Corea del Sur, Venezuela, Argentina, Puerto Rico, Colombia, Chile, Perú, Ecuador, Tailandia, Indonesia, Filipinas, Vietnam, Arabia Saudita, Sudáfrica, Egipto, Argelia, Pakistán, Rumania, Hungría, República Checa, Bulgaria y Lituania

⁸ HILL Raymond y Mandy Chui, "The Pharming Future", The Business Magazine of Pharma, Volumen 29, Número 7, Julio 2009, pág. 2.

⁹ IMS, Op. Cit. pág. 5.

Considerando ahora el mercado por segmentos de marca y genéricos, se estima que en 2009 los genéricos fueron el 73% del volumen de los medicamentos desplazados, correspondiendo el resto a las medicinas con patentes. KPMG vaticina que para 2014 los genéricos serán el 79% en volumen y el 23% en valores¹⁰.

1.2 Principales compañías farmacéuticas a nivel mundial

La industria farmacéutica se caracteriza por un alto grado de concentración, ya que las primeras veinte compañías tienen cerca del 60% del mercado y el 50% sólo las primeras diez. En esta sección presentaremos los datos esenciales de los más importantes laboratorios por volumen de venta. Las participaciones de mercado son estimadas en función al valor de sus ventas y al dato del mercado de IMS.

Pfizer. Fundada en 1849 en los EUA tiene presencia en más de 90 países con ingresos en 2010 de 67 mil 800 millones de dólares, es decir, una participación en el mercado mundial farmacéutico del 7.7%, lo cual la convierte en la farmacéutica número uno. En los últimos tres años (2008-2010) tuvo un crecimiento anual promedio de 37.2% explicado en gran parte por la adquisición de Wyeth. Su inversión en nuevos medicamentos en 2010 fue de 9 mil millones de dólares concentrándose en: oncología, inflamación, inmunología, neurociencia (enfermedad de Alzheimer), medicina cardiovascular y vacunas. Los principales productos de esta compañía por volumen de ventas en miles de millones de dólares son: Lipitor^{MR} 10.7, Enbrel^{MR} 3.2, Lyrica^{MR} 3.0, Prevenir^{MR} 2.4, Celebrex^{MR} 2.3 y Viagra^{MR} 1.9¹¹.

Novartis. Esta farmacéutica es fruto principalmente de la fusión de tres empresas suizas: Geigy inicia operaciones a mediados del siglo XVIII, Ciba fundada en 1860 y Sandoz creada en 1886. La primera fusión ocurre en 1970 entre Geigy y Ciba y es hasta 1996 cuando se incorpora Sandoz surgiendo Novartis.

¹⁰ KPMG Internacional, Loc. Op. Cit.

¹¹ Pfizer Inc., "Appedix A 2010 Financial Report", páginas 20 y 25

Las ventas de este corporativo fueron de 50 mil 600 millones de dólares en 2010, lo que se traduce en una participación del mercado mundial del 5.8%. De 2008 a 2010 sus ventas han crecido a una tasa anual promedio de 10.6% y la inversión en 2010 en investigación y desarrollo (I&D) fue de 8 mil 100 millones de dólares. Sus principales productos en ventas en miles de millones de dólares son: Diovan^{MR} 6.0, Glivec^{MR} 4.2, Lucentis^{MR} 1.5, Femara^{MR} 1.3, Sandostatin^{MR} 1.2 y Exelon^{MR} 1.0¹².

Merck (MSD). Empresa norteamericana fundada en 1891 con ventas en 2010 de 45 mil 900 millones de dólares y un crecimiento promedio de 2008 a 2010 de 39%, explicado en gran parte por la fusión en 2009 con Schering Plough. Su participación de mercado es del 5.2% y sus principales productos en ventas en miles de millones de dólares son: Singular^{MR} 4.9, Remicade^{MR} 2.7, Januvia^{MR} 2.3, Zetia^{MR} 2.2, Cozar^{MR} 2.1 y Vytarin^{MR} 2.0. El monto en I&D fue 11 mil 100 millones de dólares en 2010¹³.

GlaxoSmithKline. Este laboratorio de origen inglés es producto de varias fusiones a lo largo del tiempo, la más reciente fue la realizada entre Glaxo Wellcome y SmithKline Beecham en el 2000. Sus ventas en 2010 fueron de 43 mil 700 millones de dólares, dándole una participación de mercado del 5%. Su monto de inversión en I&D fue de 6 mil 700 millones de dólares en 2010. Sus principales productos por venta en miles de millones de dólares son: Seretide^{MR} 7.8, Flu Pandemic^{MR} 1.8 y Flixotide^{MR} 1.2¹⁴.

Sanofi-Aventis. Empresa francesa, surge de la fusión en 2004 de estos dos laboratorios. Tuvo ventas en 2010 de 39 mil 900 millones de dólares, lo cual implica tener una participación en el mercado mundial del 4.5%, a diferencia de las anteriores compañías, sus ventas experimentaron un ligero retroceso en parte explicado por fluctuaciones cambiarias. Sus principales productos por venta en miles de millones de dólares son: Lantus^{MR} 4.6, Lovenox^{MR} 3.6, Taxotere^{MR} 2.7, , Plavix^{MR} 2.6 y Aprovel^{MR} 1.7¹⁵.

¹² Novartis Group, “Annual Report 2010”, páginas 58 y 161.

¹³ Merck Co., Inc., “Financial Highlights Package Second Quarter 2011”, páginas 2 y 7

¹⁴ GlaxoSmithKline plc, “Annual Report Form 20-F 2010”, Diciembre 2010, páginas 9 y 41

¹⁵ Sanofi-Aventis, “Annual Report on Form 20-F 2010”, Diciembre 2010, páginas 2,3 y 18

Roche. Empresa de origen suizo fundada en 1896 con operaciones en más de 150 países en el mundo tuvo ventas en 2010 de 38 mil 500 millones de dólares, es decir, una participación del mercado del 4.4%. Su monto de inversión en I&D fue de 9 mil millones de dólares. Roche se ha centralizado en oncología, ya el 60% de sus ventas provienen de este segmento. Sus principales productos en venta en miles de millones de dólares son: Avastin 6.6, Mabthera 6.5, Herceptin 5.6, Pegasys 1.7 y Lucentis 1.5¹⁶.

Astrazeneca. Esta compañía surge de la fusión de Astra empresa sueca y Zeneca de origen inglés en 1999. Sus ventas en 2010 fueron de 33 mil 200 millones de dólares, es decir, 3.8% de participación de mercado. Sus principales productos en ventas en miles de millones de dólares son: Crestor^{MR} 5.6, Nexium^{MR} 4.9, Seroquel IR^{MR} 4.1, Symbicort^{MR} 2.7, Arimidex^{MR} 1.5 y Atacand^{MR} 1.4. En los últimos tres años (2008-2010) su crecimiento promedio ha sido 2.5%. El monto en I&D fue 5 mil 300 millones de dólares en 2010¹⁷.

Bayer. Laboratorio Alemán de gran tradición fue fundado en 1863 y con presencia en los cinco continentes, tuvo un volumen de ventas de 54 mil millones de dólares en 2010. Su línea de negocios farmacéutica contribuyó con cerca del 50% de sus ingresos. Entre sus principales productos están Aspirina^{MR} y Jazmin^{MR}.

Abbott. Empresa norteamericana fundada a finales del siglo XIX y con presencia en más de 130 países. Sus ventas totales en 2010 ascendieron a 35 mil 200 millones de dólares, siendo el 65% productos farmacéuticos. Su participación de mercado es de 2.6% con un crecimiento promedio anual de 2008 a 2010 del 10%. El aumento de sus ventas en 2010 obedece a la adquisición de Solvay¹⁸.

Eli Lilly. Inicia operaciones en 1876 en Indianápolis EUA. Su volumen de ventas en 2010 fue de 23 mil millones de dólares y una inversión en I&D de 4 mil 800 millones. Dos áreas

¹⁶ Roche Ltd, "Annual Report 2010", Enero 2011, páginas 2 y 33

¹⁷ Astrazeneca, "Annual Report and Form 20-F Information 2010, Diciembre 2010, páginas 4, 5 y 82

¹⁸ Abbott, "Annual Report 2010", Diciembre 2010, página 52

terapéuticas son la fuente del 70% de sus ingresos: neurociencias y endocrinología. Esta compañía tiene el 2.6% del mercado y ha crecido en el periodo 2008 - 2010 6.4%¹⁹.

Johnson & Johnson. Empresa norteamericana establecida en 1886 tuvo ventas en 2010 de 61 mil quinientos millones de dólares y una inversión en I&D de 6 mil ochocientos millones de dólares. Las ventas de sus productos farmacéuticos fueron de 22 mil cuatrocientos millones de dólares, lo cual implica una caída promedio de 2008 a 2010 de 2.5%. Este retroceso es por el impacto de los genéricos en sus principales marcas. Sus principales medicamentos en ventas en miles de millones de dólares son: Remicade^{MR} 4.6, Procrit^{MR} 1.9, Risperdal^{MR} 1.5, Levaquin^{MR} 1.4, Concerta^{MR} 1.3 y Velcade^{MR} 1.1²⁰.

Tabla N° 1. Principales Compañías Farmacéuticas del Mercado Mundial

Corporación	Origen	2008	2009	2010	% de Mdo.	Crec. Comp.	Inversión en I&D	Inv. en I&D / Vtas
		Venta						
Pfizer	EU	36.0	50.0	67.8	7.7%	37.2%	9.0	13%
Novartis	Suiza	41.4	44.2	50.6	5.8%	10.6%	8.1	16%
Merck (MSD)	EU	23.8	27.4	45.9	5.2%	38.9%	11.1	24%
GSK	RU	45.1	44.6	43.7	5.0%	-1.6%	6.7	15%
Sanofi-Aventis	Francia	40.7	41.0	39.9	4.5%	-1.0%	5.8	15%
Roche	Suiza	38.8	42.4	38.5	4.4%	-0.4%	9.0	23%
Astrazeneca	Suiza/RU	31.6	32.8	33.2	3.8%	2.5%	5.3	16%
Bayer	ALE	28.5	25.1	26.0	3.0%	-4.4%	2.1	8%
Abbott	EU	18.9	19.0	22.9	2.6%	10.1%	3.7	16%
Eli Lilly	EU	20.3	21.8	23.0	2.6%	6.4%	4.8	21%
J & J	EU	24.6	22.5	22.4	2.5%	-4.6%	6.8	30%
Mercado Total		880			47.0%			

Fuente: Ventas e Inversión de los Reportes Anuales de las Compañías de 2010; Valor del Mercado de IMS 2010.

La venta y la inversión de I&D está en miles de millones de dólares

El reto de estas compañías para mantener crecimientos de doble dígito al 2014 es lanzar entre dos y tres blockbusters²¹ por año bajo el modelo de I&D que han venido utilizado desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, lo cual como se verá más adelante demanda grandes inversiones y no siempre obteniendo los retornos esperados.

¹⁹ Ely Lilly and Company, "2010 Annual Report", páginas 34 y 40.

²⁰ Johnson & Johnson, "Annual Report 2010", Diciembre 2010, páginas 3 y 32

²¹ En la industria farmacéutica se entiende por blockbuster el medicamento que alcanza en su primer año de ventas mil millones de dólares

Tabla N° 2. Principales Farmacéuticas del Mundo

Compañía	Origen	Año de Fundación	Número de Empleados en el Mundo	Principales Líneas de Negocios
Pfizer	EU	1849	ND	Oncología, Enf. Inflamatorias, Inmunología, Neurociencias, Enf. Cardiovasculares y Vacunas
Novartis	Suiza	1860 / 1886	119,418	Enf. Cardiovasculares, Oncología, Neurociencias, Oftalmología, Genéricos y Vacunas
Merck (MSD)	EU	1891	93,000	Enf. Cardiovasculares, Endocrinología, Enf. Gastrointestinales, Inmunología, Enf. Infecciosas, Neurociencias, Oncología, Oftalmología, Enf. Respiratorias, Urología y Salud Femenina
GSK	RU	1841	96,500	Enf. Respiratorias, Vacunas, Dermatología, OTC, Neurociencias, Cardiovasculares, Oncología y VIH
Sanofi-Aventis	FR	ND	100,000	Enf. Metabólicas, Enf. Infecciosas, Vacunas, Oncología, Neurociencias, Genéricos y OTC
Roche	Suiza	1896	80,653	Oncología, Inmunología, Enf. Inflamatorias Virología, Enf. Metabólicas, Neurociencias,
Astrazeneca	Suiza/RU	1913	61,000	Enf. Cardiovasculares, Neurociencias, Oncología, Enf. Respiratorias, y Enf. Infecciosas
Bayer	ALE	1863	111,400	Cardiología, Hematología, Oncología y Salud Femenina
Abbott	EU	1888	90,000	Enf. Metabólicas, Hematología, Inmunología, Nutrición, Oncología, Dolor, Enf. Cardiovasculares
Eli Lilly	EU	1876	38,066	Oncología, Enf. Cardiovasculares, Enf. Metabólicas, Neurociencias, Disfunción Eréctil y Enf. Músculo esqueléticas
J & J	EU	1886	114,000	Oncología, Neurociencias, Enf. Cardiovasculares, Enf. Metabólicas, Enf. Infecciosas e Inmunología

Fuente: Páginas web de las compañías respectivamente. El año de fundación hace referencia al establecimiento de la primera compañía del grupo.

1.3 La dinámica y las implicaciones del desarrollo de un nuevo fármaco

El pilar de crecimiento de la industria farmacéutica es sin duda la innovación, la búsqueda de nuevos medicamentos que tengan efectos terapéuticos más eficaces o bien más seguros (menos efectos no deseados). Este proceso implica grandes inversiones, una movilización de sumas importantes de recursos por las pruebas a realizar, los investigadores requeridos, equipos sofisticados, pacientes a tratar y los diferentes requerimientos demandados por las diversas autoridades regulatorias sanitarias.

En promedio, las grandes farmacéuticas invierten el 15% de sus ingresos en I&D de nuevos medicamentos, siguiendo un modelo vertical, pues la misma empresa que inicia el descubrimiento de una molécula es quien la lanza al mercado. KPMG estima que se invierten entre 800 y mil millones de dólares en desarrollar un medicamento, proceso que tarda alrededor de 10 y 12 años²².

Las fases que implican desarrollar un medicamento se presentan a continuación no pretendiendo mostrarlo como un proceso lineal, sino sólo enunciarlas para entender la complejidad del proceso. Estas son:

- a) **Desarrollo preclínico.** Esta fase inicia con el estudio de una enfermedad en particular, el objetivo es entenderla a nivel celular y molecular para identificar fármacos que tengan un efecto terapéutico sobre la misma, ya para prevenirla, curarla o paliar todos o algunos de sus efectos. En esta fase, las moléculas seleccionadas son sometidas a análisis rigurosos en pruebas en laboratorio para evaluar el perfil de seguridad y sus efectos farmacológicos, es decir, se valora los beneficios del fármaco contra los efectos colaterales que pudiera producir. Estas pruebas se realizan en tubos de ensayo, células, órganos aislados y por último en animales, pero nunca en seres humanos. También en esta fase se realizan estudios fisicoquímicos que permitan definir como estos fármacos serán producidos industrialmente. Se estima que por cada fármaco que llega al mercado se analizan 10,000, lo cual implica un periodo entre tres y seis años²³.

²² KPMG Internacional, Loc. Op. Cit.

²³ Roche, Op. Cit. pág. 34

- b) **Desarrollo farmacéutico.** Se define la forma farmacéutica (sólida, semisólida, líquida u otra) del fármaco y los excipientes que lo acompañarán, sustancias que permiten su administración al regular o potenciar el efecto terapéutico deseado.
- c) **Desarrollo clínico - Fase I.** Del desarrollo preclínico, llegan a esta fase alrededor de 10 moléculas²⁴. El análisis se centra ahora en conocer cómo el fármaco se absorbe, distribuye, cambia y se elimina en el ser humano, así como saber el tiempo que lleva este proceso y los efectos indeseados que pudieran presentarse. Generalmente las investigaciones se realizan con individuos sanos y en un número reducido. Esta fase se lleva entre uno y dos años.
- d) **Desarrollo clínico – Fase II.** En esta etapa la nueva droga se prueba en personas que tienen la enfermedad para la cual el medicamento fue desarrollado, se trata de corroborar la seguridad, comprobar la eficacia y encontrar la dosis adecuada para que surta efecto el beneficio esperado. El número de pacientes involucrados es limitado, pero mayor a lo realizado en la fase anterior. Dos o tres moléculas de las analizadas en la fase I llegan a la fase II. Es en esta etapa donde muchas nuevas moléculas son descartadas.
- e) **Desarrollo clínico – Fase III.** Se estudia el nuevo fármaco contra las soluciones terapéuticas existentes o contra placebos. De la fase anterior, sólo llegan una o dos nuevas drogas a esta etapa y como se tienen que realizar estudios comparativos, se requieren más de 15,000 pacientes, lo que implica en tiempo entre 3 y 4 años. Los resultados de esta fase son los requeridos por las autoridades regulatorias sanitarias para permitir la comercialización del medicamento.
- f) **Desarrollo clínico – Fase IV.** Una vez el nuevo medicamento fue aprobado y lanzado al mercado no termina la investigación de sus propiedades, ya que las autoridades regulatorias sanitarias exigen un seguimiento de los casos adversos que presenta la nueva droga al prescribirse en el mundo real. En esta fase, también se entenderá mejor las interacciones con otros fármacos y la incidencia de los efectos no deseados.

²⁴ Idem.

Tabla N° 3. Fases del desarrollo de un nuevo fármaco

	Moléculas	Pacientes	Tiempo (años)
Fase Preclínica	10,000	0	3 - 6
Fase Clínica – Fase I	10	50	1 – 2
Fase Clínica – Fase II	2 - 3	500	1.5 - 2
Fase Clínica – Fase III	1 - 2	15,000	3 – 3.5
Fase Clínica – Fase IV	1	100 mil a 1 millón	

Fuente: Roche Ltd, “Annual Report 2010”, Enero 2011, páginas 34 y 35

Estas diferentes fases con el tiempo se han ido haciendo más complejas por las cada vez más estrictas regulaciones sanitarias, según Jordi Faus y Oriol Segarra, en 1990 la aprobación de un nuevo medicamento costaba alrededor de 300 millones dólares y se llevaba entre siete y nueve años²⁵. Por su parte, la PHRMA (Asociación de Productores Farmacéuticos de Estados Unidos) por sus siglas en inglés, estima que en el año 2000 costaba desarrollar un medicamento 800 millones y para 2005 mil 300 millones de dólares, es decir, un incremento del 60%²⁶.

La mayor cantidad de recursos y el mayor tiempo invertido desde la solicitud de la patente hasta su lanzamiento en el mercado, también reduce el periodo de exclusividad durante el cual el laboratorio innovador recupera su inversión, por lo tanto, se han venido reduciendo las ganancias derivadas de este modelo de I&D. El periodo de exclusividad es de 20 años siendo los primeros 10-12 para su desarrollo. Diversos especialistas estiman que durante el

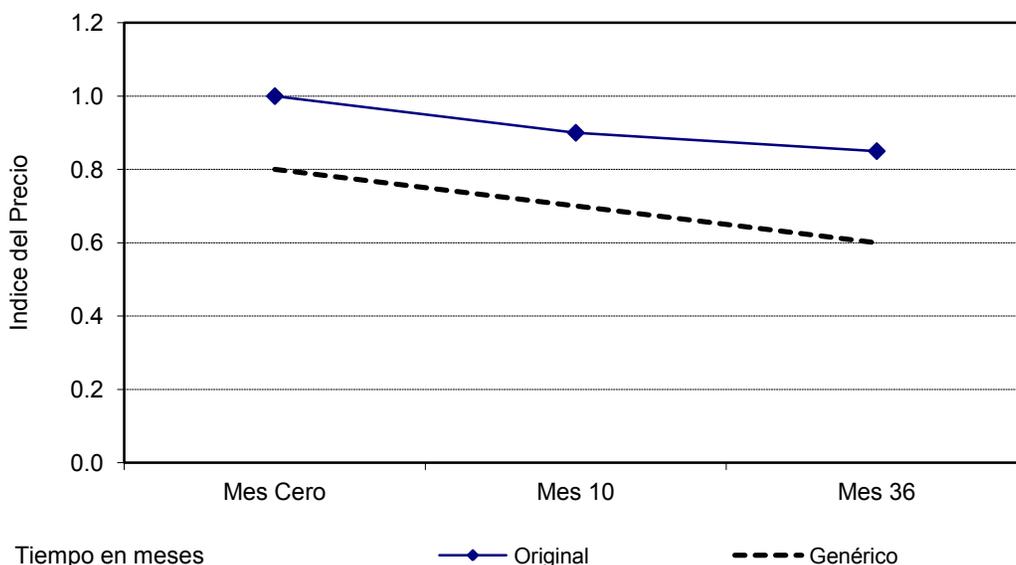
²⁵ FAUS, Jordi y Oriol Segarra, Farma: Un Viaje por la Industria Farmacéutica, España, Gestion 2000, 2008, páginas 32 y 33.

²⁶ Datos disponibles en la página web de la PHRMA www.phrma.com/research/infographics

primer año el medicamento innovador pierde entre el 80 y 94% de sus ventas²⁷ ante los productos copia, los genéricos, los cuales además iniciarán una guerra de precios, único factor diferenciador.

Datos de la Unión Europea establecen que en la última década en promedio el primer genérico que entra a un segmento terapéutico tiene un precio equivalente al 80% del precio del producto original y transcurridos los primeros 36 meses se sitúa alrededor del 60%, mientras el original también reduce su precio en un 20%²⁸ (Ver gráfica N° 1).

Grafica N° 1. Desarrollo del índice del precio de un producto innovador ante la salida de genéricos



Fuente: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_1.pdf

Aunado al agotamiento del modelo tradicional de I&D, 2009 y 2010 para marcas importantes representó el fin de sus periodos de exclusividad, por lo que quedaron expuestas a la competencia de los genéricos alrededor de 32 mil millones de dólares²⁹. Siguiendo a IMS Institute for Healthcare Informatics (Abril 2011) en 2006 las ventas en miles de millones de dólares de las marcas que perdieron sus patentes sumaron 13.8, en

²⁷ PHRMA, “Chart Pack Biopharmaceuticals in perspective”, Outlook 2010, página 41 e IMS Institute for Healthcare Informatics, “The use of Medicines in The United States: Review 2010”, Abril 2011, página 20.

²⁸ Datos disponibles en <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

²⁹ IMS Institute for Healthcare Informatics, Op. Cit. página 20.

2007 15.8, en 2008 9.7 y es el bienio 2009-2010 cuando quedan al descubierto 19 mil 500 y 12 mil 600 millones de dólares respectivamente, el mayor monto en el último lustro.

No obstante, la industria farmacéutica está enfrentando en los últimos años una nueva era, donde los paradigmas de crecimiento y de negocios están cambiando por los avances en los campos de la biotecnología y la ingeniería genética. La búsqueda de los blockbusters cederá su paso a la medicina personalizada. Estamos ante una revolución en la medicina: de la medicina masiva que desarrolla soluciones terapéuticas generales a una medicina personalizada, surgiendo una gran cantidad de nichos. Este nuevo escenario demanda cambios en el modelo tradicional de I&D, parte del desarrollo se realizará con la participación de terceros, empresas especializadas en ciertos segmentos terapéuticos quienes participarán incluso desde la fase preclínica descartando moléculas o bien alianzas estratégicas entre grandes compañías a fin de compartir costos.

1.4 Diferencias en los procesos de investigación y desarrollo entre países desarrollados y emergentes

Dado que el proceso de investigación y desarrollo de nuevos fármacos demanda altos montos de inversión, así como recursos tecnológicos de vanguardia y personal altamente capacitado, es en las economías desarrolladas donde este proceso ha fructificado derivado de una convergencia de intereses públicos y privados. Según datos de la PHRMA, el 56% de las patentes de los productos biotecnológicos registrados entre 1990 y 2002 corresponden a Estados Unidos, 40% a países europeos y a Japón y sólo el 4% a países emergentes³⁰.

Los países en desarrollo y aún los emergentes son vistos por las grandes farmacéuticas como mercados a conquistar, en los cuales la transferencia tecnológica es limitada, ya por la importación de los productos terminados desde las casas matrices o porque las plantas locales de las filiales son dedicadas a ser actividades de acondicionamiento o mezcla, manteniendo la tarea de investigación en las casas matrices.

³⁰ PHRMA, Op. Cit. página 77.

Siguiendo a Hortensia Gómez (2008) las principales dificultades a las que se enfrenta la industria farmacéutica en los países desarrollados son: a) dependencia de importación de las drogas por ser el negocio de las casas matrices, b) bajos niveles de I&D, c) el dominio de las farmacéuticas transnacionales, d) la dificultad de garantizar los requisitos internacionales para producir y comercializar medicamentos en el exterior y e) el reto que implica invertir los montos necesarios para desarrollar un fármaco y poder venderlo a un precio accesible³¹.

1.5 La penetración de los genéricos en los principales mercados farmacéuticos

Según datos de IMS presentados en la página web de la EGA (European Generic Medicines Association) el valor de los medicamentos genéricos a nivel mundial fue de 115 mil millones de dólares en 2007, es decir, aproximadamente 13% del mercado total. Los países con los mercados de genéricos más grandes en miles de millones de dólares son: Estados Unidos 37.3, los países europeos desarrollados (Alemania, Reino Unido, Francia, Italia y España) 21.5 y Japón 2.2³².

En el caso del mercado estadounidense, el uso de medicamentos genéricos está muy desarrollado, ya que ante la pérdida de la patente, los productos copia toman el 90% de las prescripciones del producto innovador en el primer año³³. Canadá sería otro mercado maduro de genéricos.

Con respecto a Europa, la penetración de los genéricos ante el término de la exclusividad del laboratorio innovador es diferente en cada país, pues mientras en Reino Unido y Alemania es superior al 70% en Italia y Francia es alrededor del 40-50%.

³¹ GOMEZ VIQUEZ, Hortensia, Formación de Capacidades Tecnológicas en la Industria Farmacéutica de México y del mundo, México, Instituto Politécnico Nacional, 2008, página 85.

³² Datos disponibles en www.egagenerics.com/fac-hcmarkets.htm

³³ IMS Institute for Healthcare Informatics, Op. Cit. página 21.

Tabla N° 4. Porcentaje de uso de genéricos en segmentos que han pérdida el periodo de exclusividad en las economías desarrolladas

País	% de uso de genéricos
Japón	24%
Italia	40%
España	41%
Francia	52%
Brasil	65%
Reino Unido	71%
Alemania	75%
Canadá	81%
Estados Unidos	89%

Fuente: SHEPPARD, Alan, IMS Health, “Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society”, 2010, página 3.

Según Alan Shepard³⁴, en Europa el 50% de los medicamentos comercializados son genéricos, pero sólo representan el 18% en términos de valor. Analizando su evolución de 2005 a 2009, el mercado europeo farmacéutico creció a una tasa promedio anual del 5.8% en valores y 3.1% en volumen, siendo el segmento de los genéricos el más dinámico, pues tanto en valores como en unidades creció 7% anual.

Tomando los datos de la Asociación de Genéricos Europeos, EGA por sus siglas en inglés (European Generic Association), disponibles en su página Web, en 2006 los mercados farmacéuticos europeos con una participación en valor más alta de genéricos fueron: Polonia 60%, Letonia y Dinamarca 39%, Eslovenia y Eslovaquia 38%, Turquía 32%, Reino Unido 25% y Alemania 22%. Mientras, los países con una menor presencia de genéricos en valores fueron: Portugal 15%, Suecia 12%, Francia 9%, España 7% e Italia 5%.

En los países que cuentan con un mercado maduro de genéricos hay una convivencia de las grandes farmacéuticas de genéricos y competidores locales. En países de Europa oriental, ha sido el gobierno quien ha incentivado activamente el desarrollo de genéricos.

³⁴ SHEPPARD, Alan, op.cit. páginas 2 y 4

Siguiendo a Alan Shepard³⁵, las empresas dedicadas a la producción de genéricos además de permitir el acceso a medicamentos más accesibles a una mayor cantidad de pacientes, generan innovaciones a los productos ya existentes al invertir cerca del 7% de sus ingresos en I&D, hacen más eficiente la distribución de los medicamentos al ser varias compañías proveedoras y ya no una sola, garantizan el abasto de medicinas una vez expirada su patente, reducen considerablemente los gastos del gobierno en materia de salud y promueven un ambiente más competitivo con los laboratorios innovadores.

Algunas medidas que permitirían hacer más eficiente el segmento de genéricos serían: permitir el desarrollo de genéricos antes que expire la patente a fin de disminuir los tiempos entre el término de la patente y la salida del primer genérico y definir un sistema de precios que garantice la rentabilidad del sector.

1.6 El surgimiento de los países emergentes en la industria farmacéutica

Los países emergentes para la industria farmacéutica han empezado a cobrar una mayor importancia por las oportunidades de crecimiento que brindan. Para fines de este estudio dividiremos estas economías siguiendo la clasificación de IMS. El primer grupo está integrado por: Brasil, India, Turquía, China, México, Rusia y Corea del Sur. Según datos del FMI, estas economías crecieron de 2005 a 2009 en promedio 9.6%³⁶, sin embargo, hay serias diferencias entre ellas, pues mientras China creció 11.4% e India 8.1%, México sólo 0.9% y Turquía 1.8%. Brasil por su parte tuvo un crecimiento promedio en estos años de 3.6%, Rusia 3.3% a pesar de haber caído su economía en 2009 7.8% y Corea del Sur 3.2%³⁷.

Estos países para el lustro 2010-2014 tienen un crecimiento esperado de 8.8%³⁸, siendo nuevamente China e India los países más sobresalientes.

³⁵ SHEPPARD, Alan, op.cit.

³⁶ Fondo Monetario Internacional, World Economic Outlook Database, April 2011, el crecimiento se calculó por el PIB a precios constantes en dólares en paridades de poder adquisitivo

³⁷ *Ibid.*, el crecimiento se calculó por el PIB a precios constantes en moneda local

³⁸ *Ibid.*

En contraste, las economías más desarrolladas³⁹ sólo crecieron en promedio entre 2005 y 2009 2.6% y se espera para el siguiente lustro una ligera mejoría de 3.6%⁴⁰.

Otro hecho interesante, es la población de estas 7 economías emergentes, más de 3 mil millones de personas, es decir, más del 45% de la población mundial y siendo conservadores, si sólo una décima parte tiene un poder adquisitivo similar al de las economías desarrolladas, es un mercado de más de 300 millones de personas, un mercado similar al de Estados Unidos.

En 2008, según IMS HEALTH el mercado farmacéutico de este primer grupo de países emergentes sumó 91 mil millones de dólares y se estima alcanzará en 2013 los 155-185 mil millones, lo cual implica un crecimiento promedio anual entre el 11% y 15%⁴¹. A pesar de lo atractivo que pueden llegar a ser estos mercados, también comparten ciertos elementos de incertidumbre, como: deficiencias en sus sistemas de salud tanto en infraestructura como en garantizar su acceso, hay un uso extendido de genéricos y marcas locales, una laxa aplicación de la normatividad que protege la propiedad industrial y un papel relevante de las instituciones públicas en los servicios de salud propiciado por la desigualdad del ingreso. Para entender la particularidad de estos siete mercados se analiza a cada uno de ellos.

China. Es la economía emergente con mayor potencial, con una población de mil 300 millones, su crecimiento promedio anual esperado para 2010-2014 es según el FMI es de 9.5% y se vaticina crezca su mercado farmacéutico a tasas de más de veinte puntos año con año de acuerdo con IMS HEALTH. Parte de este fenómeno se explica por el ambicioso plan de reforma de su sistema de salud iniciado en 2009 y cuyos principales objetivos son: 1) proporcionar servicios básicos de salud al 90% de la población para el 2011, 2) garantizar la producción y distribución de los 250 medicamentos incluidos en la lista nacional de medicamentos y 3) fortalecer las instalaciones de salud de primer contacto. La inversión de este plan ha sido de 124 millones de dólares⁴².

³⁹ Para fines del presente análisis las economías desarrolladas son: Estados Unidos, Canadá, Japón, Alemania, Reino Unido, Francia, Italia y España

⁴⁰ Fondo Monetario Internacional, "World Economic Outlook Database"

⁴¹ HILL Raymond y Mandy Chui, Op. Cit. pág. 3.

⁴² Implementation Plan for the Recent Priorities of the Health Care System Reform (2009-2011), pág. 4-6

Tomando de referencia el gasto total en salud per cápita en dólares americanos, según la OMS, en China en el 2005 fue de 192 y para el 2009 fue de 308, es decir, un crecimiento promedio anual del 13%, todavía muy lejos del gasto ejercido en las economías desarrolladas, las cuales tuvieron un crecimiento promedio de 5%⁴³ en este concepto.

No obstante todavía hay incertidumbre por la competencia local, el riesgo del control de precios de los medicamentos, la desigualdad de ingreso (el 16% de su población vive con menos de un dólar al día)⁴⁴ y las reformas en salud en proceso. Sin embargo, China puede ser el lugar de los siguientes blockbusters⁴⁵.

India. Este país tiene una población de mil doscientos millones de los cuales 42% vive con un dólar al día, pero en los últimos años ha tenido un avance notable, ya que en 2000 el ingreso nacional bruto per cápita en dólares era de 1,560 y para 2009 fue de 3,250, en diez años se duplicaron los ingresos por habitante⁴⁶. Este progreso es reflejo de las tasas de crecimiento de su economía, la cual se espera tenga un crecimiento promedio anual para el periodo 2009-2014 de 8.1%⁴⁷. En cuanto a salud, su gasto total per cápita en dólares fue en 2005 de 90 y para 2009 de 132, esto es, un crecimiento promedio anual del 10%⁴⁸. De los principales países emergentes, la India está a la zaga en este último indicador, ya que el resto, no considerando China, están alrededor de los mil dólares por habitante.

En la India, la contribución al gasto en salud por parte del gobierno en 2009 fue del 33%, es decir, el 77% proviene de los ciudadanos. En economías como: Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido la mayor aportación al gasto en salud la realiza el gobierno.

Con una creciente clase media en crecimiento, la incertidumbre en la India proviene por la férrea competencia local, el uso extendido de los genéricos, una laxa aplicación de los

⁴³ OMS, Global Health Expenditure Database

⁴⁴ OMS, “Estadísticas Sanitarias Mundiales de 2011”, pág. 152.

⁴⁵ En la industria farmacéutica se entiende por blockbuster el medicamento que alcanza en su primer año de ventas mil millones de dólares

⁴⁶ OMS, Op. Cit. pág. 155.

⁴⁷ Fondo Monetario Internacional, Op. Cit.

⁴⁸ OMS, Global Health Expenditure Database

acuerdos para garantizar la propiedad privada y fuertes presiones por contener bajos los precios de los medicamentos.

Brasil. Este país es el gigante de América Latina con una población cercana a los 200 millones, un ingreso bruto por habitante en 2009 de 10,200 dólares y apenas el 5% de su población viviendo con menos de un dólar al día⁴⁹. Se espera un crecimiento promedio anual entre 2009 y 2014 de apenas 4.2%, muy por debajo de China e India. No obstante, el gasto total en salud per cápita fue de 943 dólares en 2009, representando un crecimiento promedio anual desde 2005 del 8%. En cuanto a la aportación al gasto total en materia de salud, el gobierno contribuye con el 45%, el ciudadano contribuye con más del 50%.

En el mercado brasileño, hay un uso extendido de genéricos de compañías locales, promovido activamente por el gobierno, por lo cual, las firmas internacionales de genéricos tienen un modesto lugar en este mercado.

Los mayores retos para las farmacéuticas en este mercado son las medidas de contención de los precios de los medicamentos y las inconsistencias en garantizar la propiedad industrial.

Rusia. Tomando los datos del FMI, esta economía tuvo un crecimiento sostenido de 2005 a 2008, creciendo incluso por arriba de ocho puntos en el bienio 2006 y 2007, sin embargo, el impacto de la crisis de 2009 fue de (-7.8%), en parte explicado este retroceso por su dependencia del petróleo. Para el lustro 2009 – 2014, se espera crezca 4.5% promedio anual⁵⁰. Tiene una población de 142 millones y un ingreso bruto por habitante en 2009 de 18,350 dólares cuando en 2000 era apenas de 6,650, es decir, se triplicó el ingreso promedio en diez años. El indicador de gasto total en salud por habitante también aumento significativamente, de 618 dólares en 2005 a 1,038 en 2009, un crecimiento compuesto del 14%⁵¹, el más alto de estas 7 economías emergentes bajo análisis.

⁴⁹ OMS, Op. Cit. Pág. 153.

⁵⁰ Fondo Monetario Internacional, Op. Cit.

⁵¹ OMS, Global Health Expenditure Database

El mercado ruso propone diferentes retos para las farmacéuticas, ya que si bien hay una clase media en ascenso la tasa de crecimiento poblacional es negativa, hay incertidumbre en cuanto al sistema de precios y reembolso, hay una escasa cultura de prevención de enfermedades crónicas en particular las cardiovasculares y un sistema carente de garantizar la propiedad industrial.

Turquía. De 2005 a 2009 esta economía ha mostrado un proceso de desaceleración constante, pues según datos del FMI en 2005 creció 8.4% y para el año 2008 sólo 0.7%, siendo de las economías que más resintieron la crisis de 2009 al caer 4.7%. Las expectativas para este país son medidas para el periodo 2009-2014 del 4.3%. A su favor tiene una población de 70 millones con un ingreso nacional bruto por habitante de 13,710 dólares y una mejor distribución del ingreso que Brasil, México y Rusia. En relación al gasto total en salud por habitante, en 2005 fue de 621 dólares y para 2009 de 965, es decir un incremento promedio anual de 12%.

En el caso de Turquía hay planes de tener un sistema universal de salud que cubra al 90% de la población, lo cual expandirá el mercado farmacéutico, así como el fortalecimiento de su sistema de regulación para brindar protección a las patentes.

México. Este país presenta un crecimiento compuesto para los años 2009-2014 de 3.8%, la menor tasa de los países emergentes. Su población es de 108 millones con un ingreso bruto per cápita en 2009 de 14,100 dólares cuando en 2000 era de 8,960, lo que implica una tasa anual de crecimiento promedio de 5.2%. De igual forma, en el avance del gasto total de salud por habitante fue el que menos creció entre 2005 y 2009 sólo 4% anual⁵² al pasar de 730 a 862 dólares.

Corea del Sur. Este país tiene una población de 48.8 millones con un ingreso nacional bruto per cápita en 2009 de 27,310 dólares⁵³, el más alto de este grupo de países emergentes. El pronóstico del FMI para los años 2009-2014 es de un crecimiento promedio de 4.2%⁵⁴.

⁵² OMS, Op.Cit. pág. 157

⁵³ OMS, Op. Cit. pág. 156.

⁵⁴ FMI, Op. Cit.

En materia de salud, el gasto total por habitante en 2009 fue de 1,829 dólares cuando en 2005 fue de 1,305, es decir, se incrementó año con año a una tasa promedio de 9%.

Los puntos a considerar en Corea son: cambios en su sistema de reembolso, un sistema normativo para vender medicamentos que exige realizar pruebas en su población, una fuerte competencia local de genéricos, pero es sin duda una economía de las que más han evolucionado en las últimas décadas.

El segundo grupo de países emergentes lo trataremos como un bloque. Este se integra por: Venezuela, Argentina, Puerto Rico, Colombia, Chile, Perú, Ecuador, Tailandia, Indonesia, Filipinas, Vietnam, Arabia Saudita, Sudáfrica, Egipto, Argelia, Pakistán, Rumania, Hungría, República Checa, Bulgaria y Lituania. La población de estas 21 economías es alrededor de mil millones, habiendo diferencias importantes, pues mientras en Indonesia hay 231 millones de habitantes en Lituania sólo hay tres millones. De igual forma, el ingreso bruto por habitante también dista de ser uniforme, el promedio es alrededor de 11,000 mil dólares, siendo República Checa y Arabia Saudita los países con mejores ingresos (24,000 y 23,000 respectivamente) y Pakistan y Vietnam los más atrasados al no rebasar los 3,000 dólares⁵⁵.

En términos generales este segundo bloque de países comparte las mismas características⁵⁶ que las siete economías emergentes líderes, pero ofreciendo menores oportunidades ya porque sus crecimientos no son tan espectaculares y/o por el menor tamaño de sus economías.

El aprovechamiento de las oportunidades de los mercados emergentes será el principal reto de las compañías farmacéuticas, ya que cada país es único y demanda estrategias locales dentro de las estrategias regionales. Entender el funcionamiento de las instituciones públicas del sector salud, los sistemas de precios y reembolso, así como el marco normativo y regulatorio serán puntos claves para cristalizar estas oportunidades.

⁵⁵ FMI, Op. Cit.

⁵⁶ Economías en crecimiento, poblaciones en aumento y en particular el ascenso de sus clases medias, gobiernos buscando mejorar la cobertura de los servicios de salud, control de precios, un sistema normativo deficiente y fuerte presencia de genéricos.

Tabla N° 5. Estadísticas demográficas y socioeconómicas de los Países Emergentes

País	Población Total (Millones de Personas)			Ingreso Nacional per Cápita en dólares internacionales PPA			Población que vive con menos de 1 dólar al día (% PPA)
	2005	2009	2014	1990	2000	2009	
Brasil	184.2	191.5	199.0	5,050	6,830	10,200	5.2%
China	1,307.6	1,334.7	1,368.0	800	2,340	6,890	15.9%
India	1,130.6	1,199.1	1,282.0	890	1,560	3,250	41.6%
Corea del Sur	48.1	48.8	50.0	8,180	17,130	27,310	0.0%
México	103.9	107.6	113.0	5,980	8,960	14,100	4.0%
Rusia	142.8	141.9	138.0	7,990	6,650	18,350	2.0%
Turquía	67.9	70.5	75.0	4,200	8,730	13,710	2.6%
Total	2,985.1	3,094.0	3,226.0				

Fuente: Población Total, Fondo Monetario Internacional, “World Economic Outlook Database”; Ingreso Nacional y Población que vive con menos de 1 dólar al día OMS, “Estadísticas Sanitarias Mundiales de 2011”, 152-158 pp.

Tabla N° 6. Gasto total en salud per cápita y Gasto en salud del Gobierno per cápita de los Países Emergentes
Dólares Internacionales PPA

País	Indicador	2000	2005	2006	2007	2008	2009
Brasil	Gasto total en salud per cápita	494	695	766	823	875	943
Brasil	Gasto en salud del gob. per cápita	199	279	319	342	385	431
China	Gasto total en salud per cápita	107	191	215	234	265	308
China	Gasto en salud del gob. per cápita	41	74	87	106	126	155
Corea del Sur	Gasto total en salud per cápita	824	1,305	1,501	1,685	1,801	1,829
Corea del Sur	Gasto en salud del gob. per cápita	375	668	801	905	971	990
India	Gasto total en salud per cápita	69	90	102	113	122	132
India	Gasto en salud del gob. per cápita	19	21	28	33	40	43
México	Gasto total en salud per cápita	508	730	761	823	852	862
México	Gasto en salud del gob. per cápita	237	329	344	374	400	416
Rusia	Gasto total en salud per cápita	369	618	797	905	985	1,038
Rusia	Gasto en salud del gob. per cápita	221	383	504	581	633	669
Turquía	Gasto total en salud per cápita	454	621	730	805	845	965
Turquía	Gasto en salud del gob. per cápita	286	421	499	546	618	726

Fuente: OMS, Global Health Expenditure Database

1.7 Conclusiones del Capítulo

El pronóstico de IMS del mercado farmacéutico mundial para los siguientes cinco años es entre el 5 y 8% de crecimiento anual y para las grandes farmacéuticas serán años complicados, pues los genéricos seguirán creciendo a buen ritmo en el siguiente lustro. Por esto las farmacéuticas están redefiniendo sus estrategias, cuestionando los modelos que les han dado éxito, están virando de los países desarrollados hacia los emergentes, de considerar a los genéricos competidores menores a percibirlos como grandes amenazas y/o oportunidades, de estar enfocados en desarrollar fármacos para la medicina de primer contacto hacia productos biotecnológicos o de alta especialidad, de tener varias líneas de negocios a sólo estar presentes en algunos campos.

Este nuevo escenario exige a las farmacéuticas cambios a su interior, las decisiones de inversión se miden y evalúan con otros criterios, se tendrán que tomar mayores riesgos si se quiere continuar en el mercado, pues las mayores oportunidades vendrán de los países emergentes, economías con cierto grado de incertidumbre política, económica y social, teniendo muy pocos elementos en común. Las estrategias globales cederán ante estrategias regionales e incluso locales. China y la India requieren planes de negocios específicos por la complejidad de sus mercados y lo atractivo de sus oportunidades.

Por último, el proceso de investigación y desarrollo de medicamentos, punto medular para el crecimiento de esta industria, frente a los genéricos y a las autoridades regulatorias, plantea interesantes desafíos, pues las mayores exigencias para aprobar un medicamento han redundado en mayores costos de I&D y en la disminución en el retorno de las inversiones. Estos mayores requisitos si bien garantizan la comercialización de medicamentos más seguros, hay una tendencia por duplicar pruebas, pues se piden pruebas internacionales y locales, redundando en mayores costos. La conclusión ha sido centrarse en segmentos especializados altamente rentables y de poco interés para los genéricos, dejando a estos últimos cubrir la medicina de primer contacto. En el mediano plazo este cambio de I&D es en contra de los mismos productores de genéricos, al no poder explotar estos nuevos fármacos cuando venza su patente por lo altos costos para producirlos.

Capítulo 2. La Industria Farmacéutica en México

2.0 Introducción del Capítulo

México se sitúa como uno de los principales mercados emergentes para la industria farmacéutica por su tamaño (entre 12 y 14 mil millones de dólares) y por ser una economía con alto potencial de crecimiento. Históricamente, las grandes farmacéuticas han tenido presencia en el país, logrando ubicarse dentro de las primeras posiciones del mercado privado, desplazando a los competidores locales, que han centrado sus esfuerzos en ser proveedores de medicamentos de instituciones públicas.

Hasta hace unos años el mercado mexicano era un mercado de marcas donde el público en general tenía una gran lealtad hacia éstas y los genéricos eran percibidos como medicamentos de una calidad inferior. Esta situación ha cambiado radicalmente en los últimos cinco años, en donde si bien el gobierno emprendió una campaña desde finales de los noventa, no es sino hasta inicios de la década pasada cuando esta situación cambia.

De manera paralela, se empiezan a trastocar varios de los paradigmas del mercado farmacéutico nacional, como: un marco regulatorio más exigente, nuevos canales de distribución y comercialización y el arribo de nuevos competidores internacionales y locales. Este nuevo ambiente, se da en medio de una transición demográfica y epidemiológica que exige un replanteamiento del sistema nacional de salud del país.

El presente capítulo tiene como objetivo analizar la situación de esta industria en el país de 2005 a 2009 y se reflexiona sobre los principales retos y tendencias que tendrá en los siguientes años hasta 2014. El primer punto desarrolla la situación y tendencia del mercado nacional y como siguiente apartado se analizan las principales compañías. Los siguientes temas son: la evolución de los genéricos en el país, el proceso de investigación y desarrollo nacional de medicamentos, la evolución del marco normativo y regulatorio y un estudio de los principales canales de distribución. Concluye este capítulo presentando datos demográficos y del sistema nacional de salud, a fin de entender la transición que vive el país y los retos y oportunidades que esto plantea a la industria farmacéutica.

2.1 Tamaño del mercado farmacéutico en México, principales indicadores y tendencias de crecimiento

Según datos de CANIFARMA (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica) el mercado farmacéutico mexicano tuvo un valor de 163 mil millones de pesos (12 mil millones de dólares aproximadamente) en 2010, lo que representa 7.8 del PIB de la industria manufacturera y el 1.3% del PIB nacional⁵⁷. Maricela Plascencia, por su parte, lo estima en 14 mil millones de dólares. Siendo una cifra u otra, está dentro de los 12 mercados más grandes del mundo⁵⁸. Desagregándolo en mercado privado y público, el primer segmento representa el 79% en valores y el 56% en unidades.

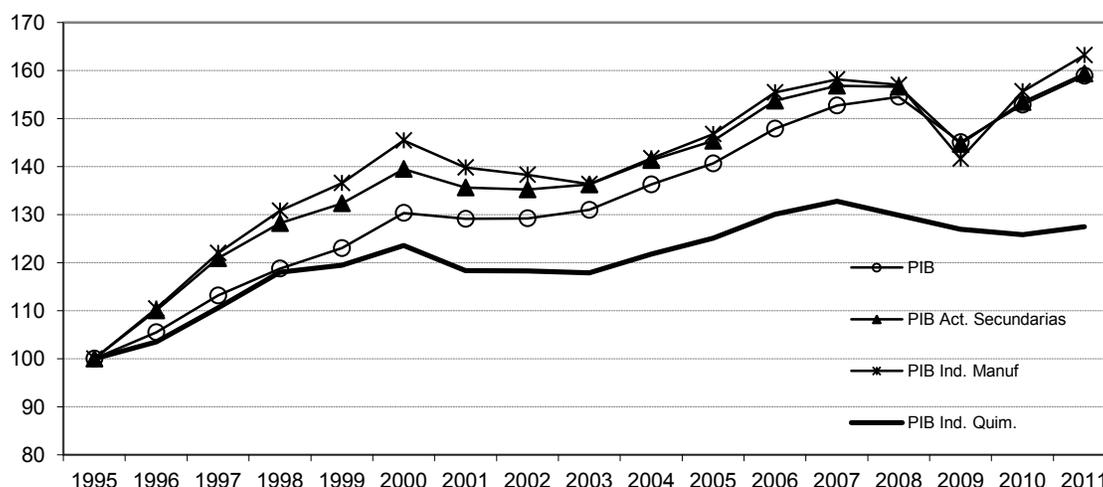
Analizando el desempeño del PIB a nivel nacional y comparándolo contra el PIB manufacturero y el PIB de la industria química⁵⁹ de 1995 a 2010, se puede apreciar un mejor desempeño de la industria manufacturera frente a la actividad total del país, no así para la industria química que desde inicios del presente siglo estuvo estancada hasta el periodo 2004-2005, pero vuelve a tener una tendencia negativa a partir de 2007.

⁵⁷ Datos disponibles en: www.canifarma.org.mx

⁵⁸ PLASCENCIA GARCÍA, Maricela, “La Industria Farmacéutica en México”, Sociedad Química de México, 2009, 3(1), 30-31 pp

⁵⁹ Se toma de referencia el PIB de la Industria Química porque el Sistema de Cuentas Nacionales no proporciona un indicador de este tipo exclusivo para los productos farmacéuticos.

Gráfica N° 2. PIB Nacional, PIB de Actividades Secundarias, PIB de la Industria
 Manufacturera y PIB de la Industria Química
 Índice con base 1995



Fuente: INEGI (Instituto Nacional de Estadística y Geografía), BIE, www.inegi.org.mx

Mientras el PIB nacional y el manufacturero de 1995 a 2011 se incrementaron en más del 50%, la actividad económica de la industria química apenas el 25%.

Tomando de referencia las tasas de crecimiento promedio en diferentes periodos, la industria química muestra un claro estancamiento desde el año 2000. En el último lustro (2005-2010) sólo crece 0.1%, dato muy inferior a lo registrado por la industria manufacturera (1.2%) y al país que tuvo tasa promedio de crecimiento de 1.7%, siendo el sector de actividades terciarias el más dinámico (2.3%).

Otras subsectores de la industria manufacturera con mejores tasas de crecimiento promedio anuales que la química en el periodo 2005-2010 fueron: impresión e industrias conexas 4.1%, fabricación de equipo de transporte 4.1%, fabricación de maquinaria y equipo 3.5% e industria del papel 2.7%.

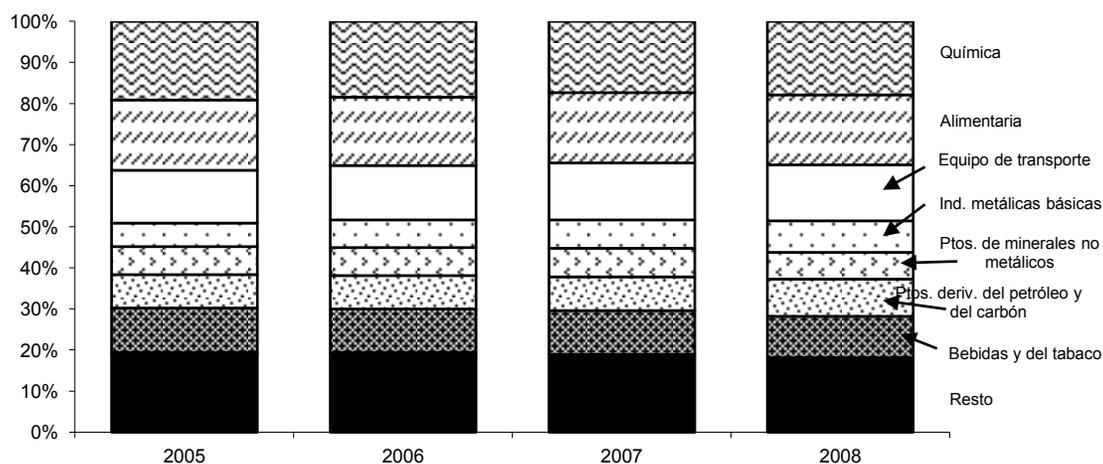
Tabla N° 7. Tasas de Crecimiento Promedio Anual

Periodo	PBI precios 2003	PIB de Actividades Secundarias	PBI de la Industria Manufacturera	PIB de la Industria Química
1993 - 2000	3.6%	4.2%	5.1%	3.5%
2000 - 2005	1.5%	0.8%	0.2%	0.2%
2005 - 2010	1.7%	1.1%	1.2%	0.1%
2000 - 2010	1.6%	1.0%	0.7%	0.2%
2010 - 2011	3.9%	3.9%	4.8%	1.3%

Fuente: Cálculos propios a partir de los datos del BIE del INEGI

A fin de entender el desempeño particular de los productos farmacéuticos, se analizará la variable de *valor agregado*. Este indicador en 2008 (último dato publicado) del total de la industria manufacturera fue de 1,052,564 millones de pesos. Para quitar el factor precios, se deflataron estos datos con el INPC más cercano a cada industria. De esta forma, primero se estudió la contribución de la industria química dentro de la industria manufacturera, siendo su contribución alrededor del 18%, un punto menos a lo contribuido en 2005. Las industrias que han mejorado su posición relativa fueron: industrias metálicas básicas y fabricación de productos derivados del petróleo y del carbón.

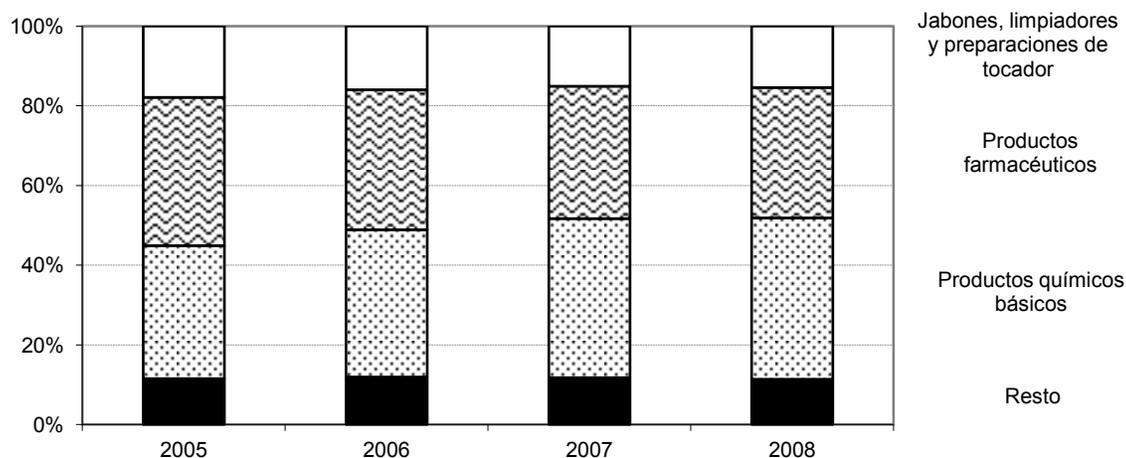
Gráfica N° 3. Contribución Porcentual por Subsectores del Valor Agregado de la Industria Manufacturera 2005 - 2008



Fuente: Elaboración propia con información del INEGI, BIE, www.inegi.org.mx

Realizando el mismo análisis para la industria química en particular, los productos químicos básicos contribuyeron en 2008 con el 40.5% del valor agregado de la industria química y los productos farmacéuticos 32.8% cuando en 2005 fue 37.2%.

Gráfica N° 4. Contribución Porcentual por Ramas Económicas del Valor Agregado de la Industria Química 2005 - 2008



Fuente: Elaboración propia con información del INEGI, BIE, www.inegi.org.mx

Como se había visto líneas arriba con el PIB, la industria química ha mostrado casi un nulo crecimiento en los últimos años, esto también se refleja con el indicador de valor agregado, pues el crecimiento promedio anual de 2005 a 2008 de la industria química es apenas de 0.6% y la fabricación de productos farmacéuticos es de -0.2%.

Tabla N° 8. Tasas de Crecimiento Promedio Anual del Valor Agregado

Periodo	Industria Manufacturera	Industria Química	Fab. de productos químicos básicos	Fab. de productos farmacéuticos
2003 - 2008	4.3%	2.8%	6.6%	0.0%
2005 - 2008	2.8%	0.6%	0.5%	-0.2%

Fuente: Cálculos propios a partir de los datos del BIE del INEGI

Otro par de indicadores relevantes para entender la dinámica de la industria farmacéutica son: el personal ocupado y el número de entidades económicas, datos obtenidos de los Censos Económicos. En cuando al personal ocupado, su crecimiento promedio de 2004 a 2009 fue superior al registrado en la industria química y en la manufacturera, casi el doble.

Tabla N° 9. Personal Ocupado

	2004	2009	Tasa de Crecimiento Promedio Anual
Fab. de Prod. Farmacéuticos	61,851	80,921	5.5%
Industria Química	203,274	233,208	2.8%
Industria Manufacturera	4,198,579	4,661,062	2.1%

Fuente: INEGI, Censos Económicos 2004 y 2009, www.inegi.org.mx

Caso contrario fue el número de unidades económicas dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos, cuyo aumento fue inferior al registrado por la industria química y la manufacturera, en parte explicado por los altos costos que representa el establecimiento de un laboratorio farmacéutico.

Tabla N° 10. Unidades Económicas

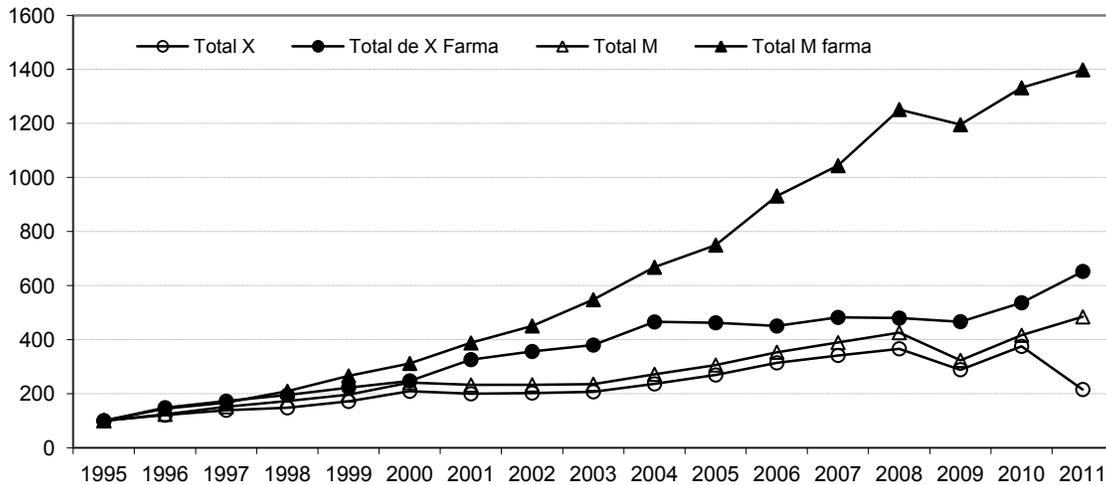
	2004	2009	Tasa de Crecimiento Promedio Anual
Fab. de Prod. Farmacéuticos	480	595	4.4%
Industria Química	3,073	4,084	5.9%
Industria Manufacturera	328,718	436,851	5.9%

Fuente: INEGI, Censos Económicos 2004 y 2009, www.inegi.org.mx

Al analizar el desempeño de las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos, las primeras crecen de manera exponencial desde 2002, creciendo doce veces a lo registrado en 1995, mientras las exportaciones sólo se incrementaron seis veces. Esta tendencia de las importaciones se explica por la política de apertura comercial iniciada desde la década de los ochenta, cuyo mejor ejemplo es el TLC firmado entre México, Estados Unidos y Canadá que estableció una desgravación progresiva de los medicamentos para que a partir del 1° de enero de 2005 su comercio tuviera una tasa arancelaria de cero %. Además, en agosto de 2008 por decreto presidencial se elimina de manera progresiva el requisito de planta para los diferentes tipos de medicamentos, lo cual implica el no necesitar establecer una planta productiva de medicamentos en el país para comercializarlos, por lo cual, con sólo oficinas podrán operar laboratorios del extranjero en México. Se profundiza la dependencia tecnológica.

Gráfica N° 5. Exportaciones e Importaciones del País y de Productos Farmacéuticos

Índice con base 1995



Fuente: Elaboración propia con información del INEGI, BIE, www.inegi.org.mx

El retroceso de la industria química y de la industria farmacéutica desde el año 2000 y en particular en el periodo 2005 – 2010 se explica por el cambio de modelo económico del país. Durante el modelo de sustitución de importaciones, se instrumentaron políticas de protección y fomento hacia la industria nacional y la aplicación de los derechos de exclusividad de las patentes era laxa, por lo que las empresas nacionales podían fácilmente imitar productos.

De manera paralela a la apertura comercial del país, se fue fortaleciendo el marco normativo y regulatorio de los productos farmacéuticos, por lo que las empresas farmoquímicas nacionales empezaron a desaparecer. Hortensia Gómez comenta que después de las reformas iniciadas en el década de los noventa sólo el 10% de las empresas farmacéuticas y químicas subsistieron⁶⁰.

El binomio, apertura comercial (eliminación de aranceles) y la mayor protección a las patentes, tuvo el efecto de desaparecer a las empresas nacionales imitadoras y promovió las importaciones tanto de químicos básicos como de medicamentos, todo esto en detrimento del desarrollo de las capacidades tecnológicas del país.

⁶⁰ GOMEZ VIQUEZ, Hortensia, Op. Cit. pág. 183

2.2 Principales compañías farmacéuticas en México

CANIFARMA está integrada por 173 laboratorios que representan alrededor del 90% de la producción de productos farmacéuticos. En nuestro país, se encuentran filiales de los principales laboratorios transnacionales, los cuales ocupan las primeras posiciones en el mercado con una participación mayor del 50% del mercado privado. En la siguiente tabla la suma de las ventas de estas compañías suman más de 90 mil millones de pesos, sobresaliendo las de origen alemán y estadounidense.

Tabla N° 11. Principales Compañías Farmacéuticas en México
Millones de Pesos

Empresa	País	2005	2006	2007	2008	2009	2005-2009 Crec.
Ventas en Millones de Pesos							
Bayer de México	ALE	11,006.9	11,937.2	14,303.3	15,050.5	14,329.6	6.8%
Roche	SUI	10,117.2	8,874.6	8,338.9	9,101.2	8,114.5	-5.4%
Sanofi-Aventis	FRA	0.0	0.0	10,246.9	11,066.2	7,949.8	
Pfizer	EU	10,756.6	10,533.8	8,615.5	8,620.8	7,571.9	-8.4%
Wyeth	EU	4,752.4	5,224.7	6,048.0	6,849.4		
Grupo Novartis	SUI	9,298.9	10,112.8	6,933.8	7,819.5	7,525.8	-5.2%
BMS	EU	7,697.5	7,581.3	6,575.7	6,284.5	6,992.3	-2.4%
GSK	GB	7,503.2	7,724.0	7,581.7	6,825.6	6,936.5	-1.9%
MSD	EU	3,938.2	4,048.8	4,371.7	4,633.5	6,303.1	12.5%
Schering Plough	ALE/EU	8,056.3	5,865.1				
Boehringer Ingelheim	ALE	8,001.5	8,802.2	6,353.1	5,622.4	5,308.6	-9.7%
Eli Lilly de México	EU	4,291.0	4,713.6	5,180.2	5,143.8	4,965.6	3.7%
Genomma Lab Intern.	MX	0.0	0.0	2,229.8	3,021.8	4,768.9	
Astrazeneca	GB/SUE	3,555.0	4,104.4	4,563.9	4,649.7	3,974.4	2.8%
Merck	ALE	2,561.9	3,054.6	3,267.5	3,113.4	3,627.0	9.1%
Valeant Farmacéutica	EU	0.0	0.0	0.0	0.0	1,766.5	
Grisi Hermanos	MX	1,014.6	1,124.7	1,137.0	1,206.1	970.1	-1.1%
Laboratorios Silanes	MX	0.0	0.0	1,202.5	1,149.2	0.0	

Fuente: Expansión, 500 Las empresas más importantes de México, Año XLI Número 1043, Año XL Número 1018 y Año XXXVIII Número 968. Los datos fueron deflactados con el INP de los productos farmacéuticos del año correspondiente.

En la lista anterior, no están Abbott y Johnson & Johnson cuyas ventas se estiman alrededor de 3,000 y 4,300 millones de pesos respectivamente en el año 2010.

Analizando las transnacionales, sólo 5 tienen una tasa promedio de crecimiento positiva en el periodo 2005-2009. MSD, Merck y Bayer fueron los más exitosos y Eli Lilly y Astrazeneca crecieron alrededor de tres puntos porcentuales. Roche, Pfizer Sanofi-Aventis, Novartis, BMS, GSK, Boehringer han tenido crecimientos negativos.

Es de subrayar el crecimiento de Genomma Lab Internacional, compañía mexicana, que en los últimos dos años duplicó su tamaño. Las farmacéuticas nacionales mejor posicionadas en el mercado nacional son: Senosian, Sanfer, Pisa, Liomont y Rimisa, cuyos volúmenes de venta están alrededor de 2,000 millones de pesos en 2010⁶¹.

Al igual que en el ámbito mundial, el mercado mexicano está altamente concentrado.

Dado el potencial de México, la dinámica internacional y los cambios en el marco normativo y regulatorio, nuevos laboratorios farmacéuticos de diferentes países están iniciando operaciones en nuestro país, entre los principales están:

Tabla N° 12. Principales Farmacéuticas que han iniciado operaciones en México
2000 - 2010

Compañía	Año	País de origen	Página web
Almirall	2000	España	www.almirall.es
Lundbeck	2000	Dinamarca	www.lundbeck.com.mx
Merz Pharma	2001	Alemania	www.merz.com
Genzyme	2003	Reino Unido / E.U.	www.genzyme.com.mx
Teva	2004	Israel	www.tevamexico.com
Ranbaxy	2004	India	www.ranbaxy.com
Novo Nordisk	2005	Dinamarca	www.novonordisk.com.mx
Shire Pharmaceuticals	2007	Reino Unido	www.shire.com
Nafar	2008	Holanda - Belgica	www.synthon.com
Leo Pharma	2009	Dinamarca	www.leo-pharma.com
Sunpharma	2009	India	www.sunpharma.com.mx
Takeda	2010	Japón	www.takedamexico.com
Amgen	2010	E.U.	www.amgen.com

Fuente: Información disponible en las páginas web correspondientes

⁶¹ Estimación propia, ya que estas empresas mexicanas no aparecen en los listados de la revista Expansión.

2.3 Situación de los genéricos en México

Para entender la situación actual de los genéricos en México es preciso hacer una rápida revisión a sus antecedentes, ya que hasta hace poco subsistían en el mercado farmacéutico nacional varios tipos de medicamentos: originales, genéricos, genéricos de marca, genéricos intercambiables y similares, hecho inusual para otros países, que ha generado confusión entre los pacientes y comunidad médica, no permitiendo el desarrollo de los genéricos como en países europeos y el estadounidense y retrasando sus beneficios.

Esta confusión inicia con el tardío fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, que va a la par con la apertura comercial de nuestro país en de la década de los ochenta, pues es en 1983 cuando la Ley de Patentes incluye a los productos farmacéuticos y medicamentos, otorgándoles patente por 10 años y para 1991 se extiende la duración de las patentes hasta 20 años. Este tardío avance en materia de legislación de medicamentos propició que hasta antes de 1991 hubiera dos tipos de medicamentos en el mercado privado del país, el *innovador* u *original* que es el que tiene la patente original a nivel mundial comercializado por las grandes farmacéuticas transnacionales y el *genérico de marca*, medicamento copia del innovador que se comercializa con un nombre comercial generalmente por un laboratorio nacional y que en aquellos años no se requería por las autoridades demostrar su equivalencia contra el innovador.

Por otra parte, en las instituciones se prescribían los medicamentos por el nombre de la sustancia activa, *genéricos*, siendo la única preocupación de las autoridades de Salud garantizar una calidad estándar de los lotes, no así su equivalencia con los innovadores. Los laboratorios nacionales eran quienes proveían de estos medicamentos al sector público.

En 1997 con el Programa Nacional de Genéricos Intercambiables se introduce el concepto de *genérico intercambiable* para diferenciarlo del resto de los genéricos que existían en el mercado y que no habían demostrado mediante pruebas específicas su bioequivalencia e intercambiabilidad contra el producto innovador, es decir, este programa tenía como objetivo dotar al mercado privado de medicamentos de calidad comprobada a un menor

precio que los innovadores y genéricos de marca, pero al mismo tiempo se permitió que laboratorios nacionales que proveían a instituciones públicas de salud lanzaran sus genéricos al mercado privado sin tener pruebas de bioequivalencia e intercambiabilidad, llevando consigo sus malas prácticas, el mejor ejemplo fue la aparición de otro tipo de medicamentos los *similares*, productos genéricos de una cadena de farmacias con el mismo nombre, generando confusión y desconfianza hacia todos los productos genéricos.

Hasta inicios de la primera década de este siglo, la penetración de los genéricos había sido lenta, incluso KPMG en su informe de 2006 considera hasta ese momento bajo su impacto y la continuidad de un mercado de marcas⁶². Sin embargo, sería un nuevo jugador quien vendría a darle una nueva dinámica al mercado farmacéutico. Este acelerador del cambio vino a ser una empresa nacional que cambia el concepto tradicional de comercializar medicamentos, Genomma Lab ^{MR}, quien a través de fuertes inversiones en los medios masivos de comunicación a partir de agosto de 2009 y sin tener una fuerza de ventas como el resto de los laboratorios, cambia el concepto de un medicamento genérico, de ser un producto de calidad dudosa a un producto de primer nivel, posicionando toda una línea de genéricos. A este esfuerzo se han venido adhiriendo otros laboratorios nacionales e internacionales ofreciendo líneas de genéricos, incluso algunas cadenas de farmacias han lanzado sus propias líneas de genéricos.

De 2009 a la fecha, los genéricos en el país experimentaron un crecimiento exponencial en detrimento de las clásicas marcas de antibióticos, analgésicos, antirreumáticos, entre otros. IMS Health estimó que en 2010 los genéricos en el país representaron el 30% del mercado total del país en valores y para 2014 se prevé sean el 50%⁶³.

Este crecimiento de los genéricos y de otros productos afines ha obligado a las autoridades de Salud a reformar la Ley General de Salud con el fin de sólo tener en el mercado farmacéutico dos tipos de medicamentos: los originales y los genéricos. Para ello en febrero de 2004 se modificó por decreto el artículo 376 de la citada ley, estableciendo que para

⁶² KPMG en México, “La Industria Farmacéutica en México”, México, 2006, página 4.

⁶³ IMS Health México, Análisis of Generics in Mexico, Junio 2010

otorgar un registro sanitario o una prórroga, además de los documentos requeridos por la autoridad, se deberán presentar pruebas de bioequivalencia. Los registros que se otorgaron por tiempo indeterminado también deberán someterse a revisión para su renovación. Los titulares de los registros sanitarios tuvieron 5 años, por lo que después de febrero de 2010 se debieron retirar del mercado todos aquellos medicamentos que no demostraron su eficacia terapéutica.

2.4 El proceso de investigación y desarrollo de fármacos en México

Según datos de CANIFARMA, la investigación farmacéutica en el país se ha centrado fundamentalmente en la fase clínica, habiéndose invertido en 2008 1,100 millones de pesos en esta actividad y para 2009 1,350 millones de pesos. Son alrededor de 1,150 instituciones las que participan en el desarrollo de esta investigación farmacéutica, siendo el 80% de estas de carácter público. En 2009, Canifarma comenta la realización de 650 protocolos de investigación participando en ellos alrededor de 2,000 investigadores⁶⁴.

Adicional a los bajos niveles de inversión en investigación y desarrollo de medicamentos que no permiten forjar una industria farmacéutica nacional orientada a las necesidades de salud de la población, esta distancia se profundiza al mantener en sus oficinas centrales las farmacéuticas transnacionales todo su desarrollo tecnológico y realizar una mínima inversión en sus filiales, siendo en la mayoría de los casos para el acondicionamiento de los productos. Las grandes transnacionales orientan sus esfuerzos de investigación según sus intereses globales, hacia segmentos rentables.

Otro factor que agrava esta disolución: requerimientos de salud y capacidades de la industria farmacéutica, es la escasa vinculación con universidades públicas y privadas del país con las farmacéuticas. Apenas en 2009 se firmó un convenio de colaboración entre la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).

⁶⁴ www.canifarma.org.mx

En cuanto a los laboratorios nacionales, estos se han centrado en desarrollar productos genéricos en un primer momento para abastecer a las instituciones públicas y en los últimos años han virado hacia el mercado privado, pero se han centrado en ser seguidores y no innovadores en esta industria donde los procesos de innovación aseguran estar a la vanguardia y por ende tomar las mayores ganancias.

Esta desvinculación entre la industria farmacéutica nacional y los requerimientos de salud, augura un efímero avance en la prevención y tratamiento de las principales enfermedades de la población.

2.5 Marco normativo y regulatorio

Como se comentó líneas arriba, el fortalecimiento del marco normativo y regulatorio de los productos farmacéuticos inicia con la apertura comercial, reconociendo la Ley de Patentes la inclusión de los productos farmacéuticos desde 1983, pero no es sino hasta la Ley de Propiedad Intelectual de 1994 que se ponen en marcha las propuesta de la Ley Federal de Fomento a la Protección Industrial de 1991. La extensión de las patentes de los medicamentos a 20 años no es el principal logro, sino como firma Hortensia Gómez⁶⁵, se dan otros avances como el patentar procesos bioquímicos, químicos, farmacéuticos e incluso ciertas técnicas analíticas.

El endurecimiento del marco normativo disminuyó la competencia desleal y ha permitido un mayor registro de patentes en el país por parte de las transnacionales, así como ha propiciado el arribo de nuevos jugadores en este mercado.

La Secretaría de Salud, máxima autoridad en otorgar las autorizaciones para la producción, venta, importación y exportación de medicamentos, desde 2001 a través de la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) ha realizado los siguientes avances en materia de productos farmacéuticos, a saber:

⁶⁵ GOMEZ VIQUEZ, Hortensia, Op. Cit. pág. 185

- La reforma al artículo 376 de la Ley de Salud en febrero de 2004 que exige la renovación de todos los registros sanitarios poniendo énfasis en la presentación de pruebas de bioequivalencia.
- La reforma a los artículos 420 y 421 y la adición del artículo 414 bis en junio de 2005 referentes a la producción, comercialización y publicidad de los productos llamados “milagro”⁶⁶.
- La eliminación del requisito de planta para importar medicamentos según decreto presidencial del 5 de agosto de 2008 y que se aplica de la siguiente forma: para medicamentos antirretrovirales al siguiente día de la publicación de este decreto, a los seis meses aplica para los vitamínicos, sueros, hemoderivados, antitoxinas, hormonales de origen biológico, medicamentos homeopáticos y herbolarios, a los 12 meses para medicamentos biotecnológicos, a los 18 meses para los estupefacientes o psicotrópicos y los de libre acceso y 24 meses para los demás medicamentos⁶⁷.
- La venta de antibióticos sólo con receta a partir de agosto de 2010.

En términos generales, el avance en materia normativa en los últimos años ha favorecido la entrada de nuevos laboratorios, nuevos productos y ha fortalecido la sana competencia, no obstante, el progreso en los trámites de aprobación o liberación de un medicamento puede llevarse hasta dos años, periodo todavía muy largo en comparación con economías desarrolladas.

2.6 Canales de distribución y comercialización

Diversas fuentes y expertos en el tema opinan que hay alrededor de 23,000 puntos en el país donde se comercializa algún tipo de medicamentos, de los cuales 12,000 son farmacias de alto desplazamiento, lo cual impide a las mismas compañías farmacéuticas realizar la distribución de sus productos y las hace depender de los grandes mayoristas que actúan como un oligopolio. Entre los principales mayoristas que abastecen al mercado privado se

⁶⁶ COFEPRIS, Sala de Prensa, http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/cofepris_informa_2005

⁶⁷ Diario Oficial de la Federación del 5 de agosto de 2008, http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5055332&fecha=05/08/2008

encuentran: Nadro, Saba, Marzam, Fármacos Especializados y Provedora de Medicamentos, los cuales tienen varias decenas de centros de distribución a lo largo del país para cubrir los pedidos de las distintas farmacias.

Tabla N° 13. Venta de los Principales Mayoristas en México
2005 - 2009

Empresa	2005	2006	2007	2008	2009	2005-2009 Crec.
Millones de Pesos						
Grupo Casa Saba	29,776.4	30,224.0	30,383.4	32,638.3	32,109.0	1.9%
Nacional de Drogas	29,948.2	30,734.0	31,278.7	31,029.3	30,501.3	0.5%

Fuente: Expansión, 500 Las empresas más importantes de México, Año XLI Número 1043, Año XL Número 1018 y Año XXXVIII Número 968. Los datos fueron deflactados con el INP de los productos farmacéuticos del año correspondiente.

Entre Grupo Casa Saba y Nacional de Drogas tienen el 70% del negocio de la distribución de medicamentos del mercado privado del país, de ahí su alto poder de negociación, incluso frente a las grandes farmacéuticas. Marzam abarca alrededor del 15% y Fármacos Especializados un 7%, el resto son mayoristas locales⁶⁸.

Un grupo de puntos de venta que ha venido cobrando cada vez más importancia son las cadenas de farmacias, cuyo poder les ha permitido omitir en la cadena de distribución a los mayoristas y negociar directamente con los laboratorios. Entre las principales se encuentran: Farmacias del Ahorro, Farmacias Guadalajara (Fragua Corporativo), Farmacias Benavides, Farmacias Similares, Farmacon, Farmacias Fenix y Farmacias San Pablo. Las estrategias implementadas por estas cadenas han sido tanto de integración horizontal como vertical, pues algunas han convertido sus puntos de venta en mini súper, otras establecieron consultorios afuera de las farmacias y/o lanzaron sus propias líneas de genéricos.

⁶⁸ La participación del mercado de Marzam y Fármacos Especializados son estimaciones propias.

Tabla N° 14. Venta de las Principales Cadenas de Farmacias en México
2005 - 2009

Empresa	2005	2006	2007	2008	2009	2005-2009 Crec.
Millones de Pesos						
Fragua Corporativo	13,384.4	14,855.8	17,531.6	19,251.6	20,636.1	11.4%
Farmacias Similares	8,902.8	9,537.8	7,373.5	8,075.8	11,120.5	5.7%
Farmacias Benavides	8,472.1	9,473.3	11,011.8	11,429.1	10,829.0	6.3%
Maypo Farmacéuticos	1,899.3	2,909.2	4,279.6	4,719.9	4,466.0	23.8%
Farmacón	0.0	0.0	1,023.0	1,038.3	1,076.1	
Farmacias del Ahorro	9,748.1	10,974.6	0.0	0.0	0.0	

Fuente: Expansión, 500 Las empresas más importantes de México, Año XLI Número 1043, Año XL Número 1018 y Año XXXVIII Número 968. Los datos fueron deflactados con el INP de los productos farmacéuticos del año correspondiente.

Otro grupo de actores en la cadena de distribución que ha venido a imprimirle un giro al mercado farmacéutico son los supermercados como: Wal-Mart, Comercial Mexicana, Chedraui y Soriana, también lanzando algunos de ellos sus líneas de genéricos.

Huelga decir que el desarrollo de estos últimos dos grupos en la distribución de medicamentos ha sido en detrimento de las farmacias independientes, negocios familiares, cuyo poder de negociación es nulo ante los mayoristas y no cuentan con los recursos financieros de las cadenas. Las farmacias independientes tienden a extinguirse.

2.7 Sistema Nacional de Salud

El Sistema Nacional de Salud se integra por diversos actores con responsabilidades y acciones complementarias, tratando de alcanzar la mayor cobertura en servicios de salud. En los últimos años, se han incrementado estos servicios por esfuerzos federales y estatales tanto en infraestructura como en programas de atención.

En el ámbito público federal, es la Secretaría de Salud la máxima autoridad, quien define las directrices de las políticas públicas en materia de salud y controla toda una red de instituciones, centros de salud y hospitales, cuyos beneficiarios son la población con bajos recursos. En coordinación con la Secretaría de Salud cada estado de la República y el Distrito Federal tiene una Secretaría de Salud Estatal la cual atiende los temas en particular de cada entidad.

Una de las principales instituciones en materia de seguridad social en el país es el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), fundado en 1943, cuyo objetivo es brindar servicios de salud a los trabajadores que estén activos en alguna empresa y a sus jubilados. Actualmente el número de personas que reciben servicios de esta institución es alrededor de 52 millones, es decir, el 48% de la población.

La otra gran institución es el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE) fundada en 1960, brinda servicios de salud a los trabajadores activos en alguna institución pública y a sus pensionados. El número de beneficiarios es de alrededor de 11.5 millones, equivalente al 11% de la población.

Hay otras instituciones que proporcionan servicios a nichos específicos como los trabajadores de PEMEX (Petróleos Mexicanos), la Secretaría de Marina y la Secretaría de la Defensa Nacional. Son cerca de 1.8 millones sus beneficiarios, 1.7% de la población.

Además de estos tres grandes actores, se ha desarrollado de manera paralela en el sector privado un conjunto de hospitales, médicos y practicantes de medicina tradicional o alternativa, cuyos principales beneficiarios son los segmentos con mayores ingresos.

Era evidente que al existir sólo estos prestadores de servicios de salud cerca del 40% de la población del país no tenía acceso a ellos.

En 2001 derivado del Plan Nacional 2001-2006 surge el Seguro Popular destinado a atender a la población de menores ingresos, profesionistas independientes y a la población dedicada a la economía informal. Según el INEGI, se estima hay más de 31 millones de beneficiarios con este programa, 29% más de mexicanos cuentan con servicios básicos y de especialidad, quedando todavía alrededor del 10-12% de la población descubierta de los servicios de salud. Pese a estos esfuerzos, los servicios de seguridad social de las instituciones públicas están muy lejos de ser de primer nivel en calidad y cantidad, explicadas estas deficiencias ya por falta de infraestructura o por desabasto de medicamentos.

Tabla N° 15. Población Derechohabiente por Institución de Seguridad Social

Año	Población derechohabiente						
	IMSS	ISSSTE	PEMEX	Secretaría de la Defensa Nacional	Secretaria de Marina	Servicios Estatales	Seguro popular
2000	45,055,096	10,065,861	647,036	489,477	187,028	1,308,004	NA
2001	44,720,157	10,236,523	664,938	510,784	213,275	1,431,517	ND
2002	45,352,074	10,309,489	676,245	535,734	207,777	1,372,687	ND
2004	43,006,567	10,462,703	689,550	677,281	209,765	1,469,203	5,318,289
2005	44,531,980	10,608,209	707,581	ND	201,375	1,437,387	11,404,861
2006	46,636,136	10,798,948	712,466	ND	197,116	1,534,513	15,672,374
2007	48,650,487	10,980,931	712,499	ND	201,869	1,424,263	21,834,619
2008	48,909,705	11,300,744	727,676	ND	217,655	ND	27,167,787
2009	49,134,310	11,589,483	738,526	866,306	227,511	953,314	31,132,949
2010	52,310,086	ND	ND	ND	ND	ND	ND

Fuente: www.inegi.org.mx

Analizando los datos de la tabla anterior, el incremento promedio anual de los derechohabientes en los últimos 10 años del IMSS y del ISSSTE fue apenas del 1.7% y 1.8% respectivamente, crecimiento muy inferior al crecimiento de la población.

En el año 2000 la población del país era de 98.4 millones, es decir, sólo el 59% de los mexicanos tenían acceso a algún servicio de salud. Es con el programa de Seguro Popular a través del cual el gobierno pretende cerrar de manera significativa la carencia de servicios de salud a una parte importante de la población.

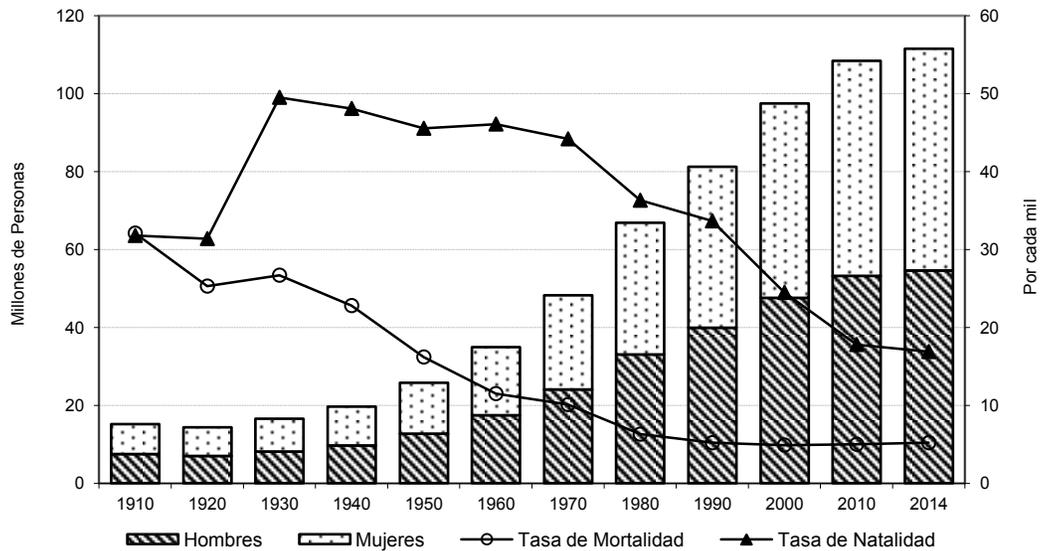
2.8 Tendencias demográficas

Durante el siglo XX, la dinámica poblacional del país experimentó profundos cambios, ya que si bien en las primeras décadas se promovió poblar al país, viendo los resultados hasta las décadas de 1960 – 1970, es con la administración de Luis Echeverría cuando se reconoce la explosión demográfica y se establecen mecanismos para frenar el ritmo de crecimiento.

El aumento poblacional se da por la combinación de una disminución de la tasa de mortalidad de manera considerable desde la década de 1940, un aumento de la tasa de

natalidad que descendió hasta los ochenta y un aumento en la esperanza de vida. Indicadores que ponen de manifiesto los logros en materia de salud alcanzados en estos años.

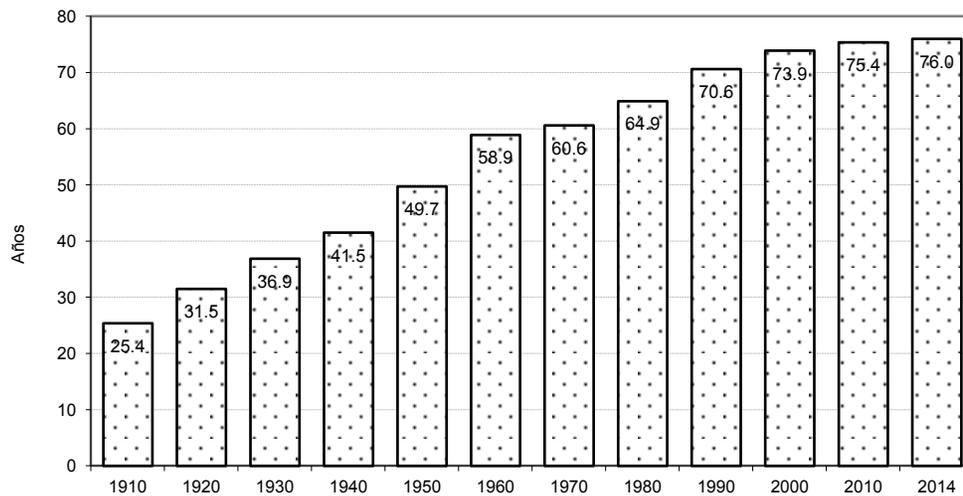
Gráfica N° 6. Población Total de México por Sexo y Tasas de Mortalidad y Natalidad
1910 - 2014



Fuente: INEGI, CONAPO y MENDOZA García, Ma Eulalia y Graciela Tapia Colocia, “Situación Demográfica de México 1910 – 2010”, pág. 24. La proyección del 2014 es de CONAPO.

De esta forma, a partir de la década de 1990 el aumento de la población del país empieza a disminuir, pues en 1970 y 1980 se crecía a un ritmo de 3.3% al año y para los noventa desciende a 2.0%, incluso en los primeros 10 años del siglo XXI sólo crece el 1.1% por año tendiendo CONAPO la proyección para el 2014 de reducirse aún más este indicador.

Gráfica N° 7. Esperanza de Vida en México 1910 - 2014



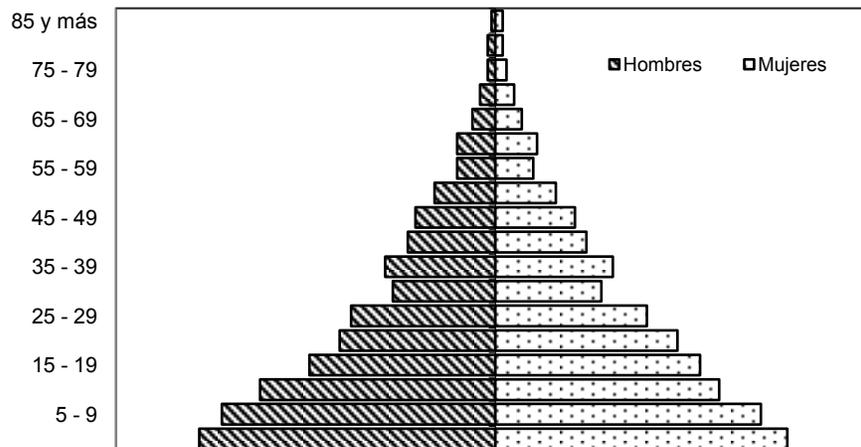
Fuente: INEGI, CONAPO y MENDOZA García, Ma Eulalia y Graciela Tapia Colocia, “Situación Demográfica de México 1910 – 2010”, pág. 24. La proyección del 2014 es de CONAPO.

Otro indicador poblacional que refleja su menor crecimiento es la tasa global de fecundidad (hijos promedio por mujer a lo largo de su vida), pues mientras de 1930 a 1970 se mantuvo entre 6 y 7 hijos por mujer, para 2010 se redujo a 2.05⁶⁹.

Por otra parte, analizando la composición de la pirámide poblacional, si bien va en aumento el número de personas por arriba de los sesenta años, México sigue siendo un país de jóvenes.

⁶⁹ CONAPO, Indicadores Demográficos Básicos, www.conapo.gob.mx

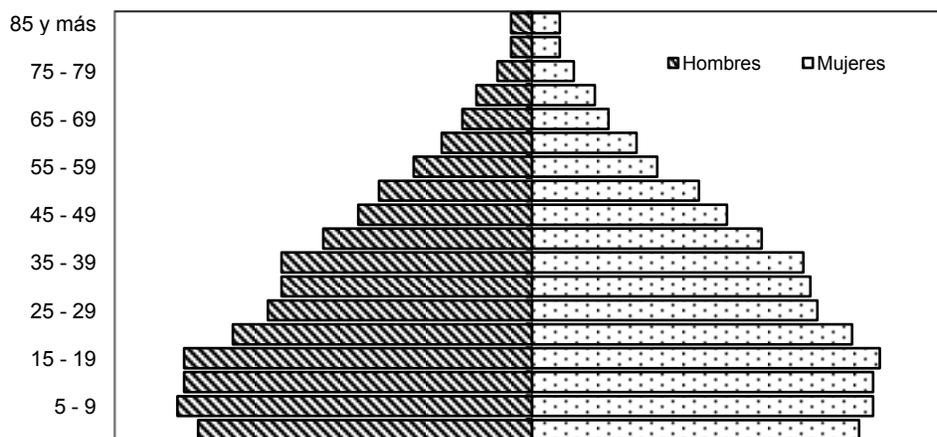
Gráfica N° 8. Pirámide Poblacional de México de 1950



Fuente: INEGI, www.inegi.gob.mx

En 1950 sólo el 3.4% de la población tenía 65 años o más y el segmento de menos de 15 años era el 42% de los mexicanos. Con el aumento de la esperanza de vida y los más y mejores servicios de salud, así como el uso de la penicilina, la pirámide poblacional en 2010 ha sufrido algunos cambios, pues los adultos de 65 años o más representan el 6.3% y los mexicanos menores a 15 años son el 29%, esto significa que en los siguientes años México tendrá la mayor cantidad de habitantes en su etapa productiva que nunca.

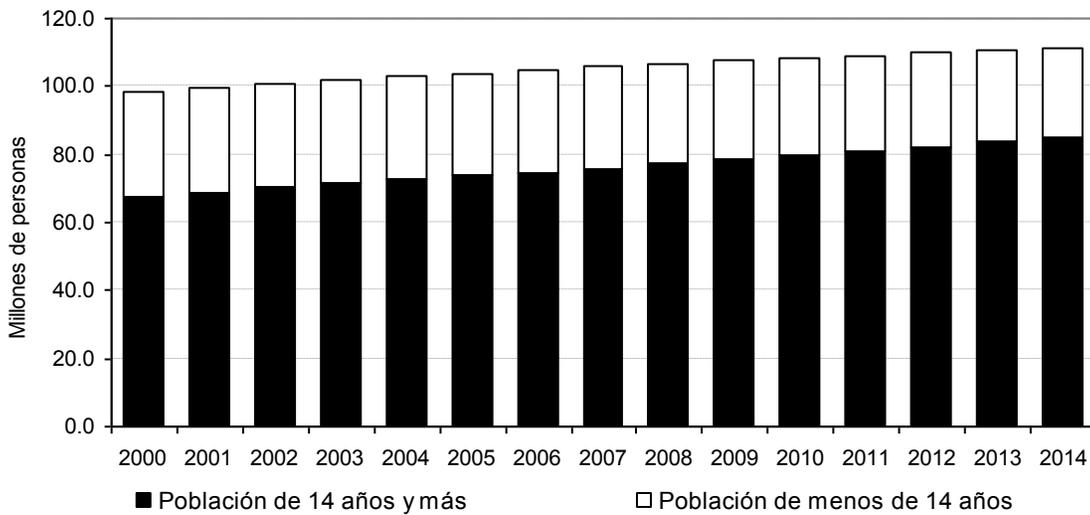
Gráfica N° 9. Pirámide Poblacional de México de 2010



Fuente: INEGI, www.inegi.gob.mx

Mientras en 2000, el número de mexicanos mayores de 14 años eran de 67.7 millones para 2010 es de 79.7 millones y según estimaciones de CONAPO 84.9 millones en 2014.

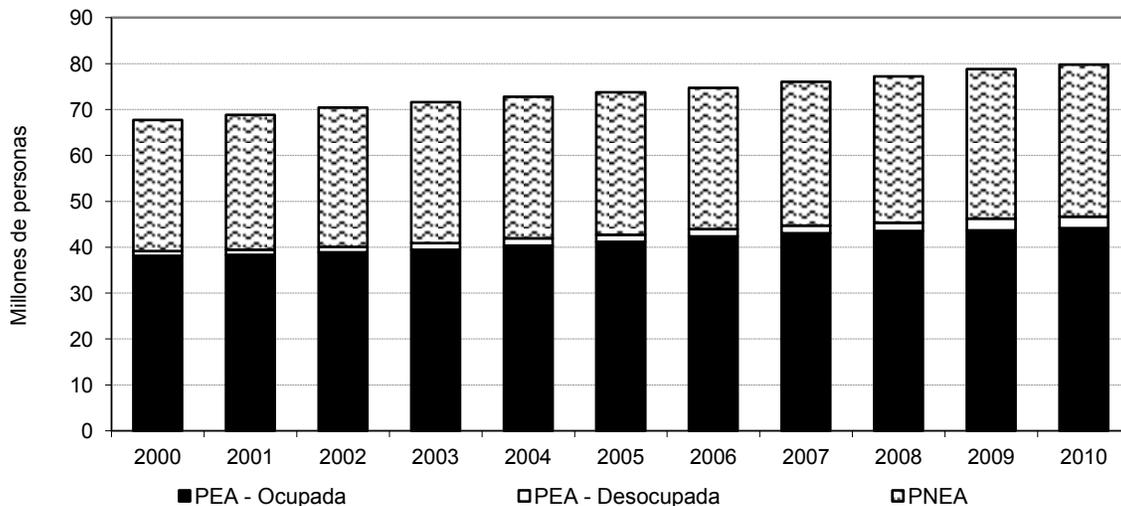
Gráfica N° 10. Población Total de México dividida por Población de 14 años y más y Población de menos de 14 años



Fuente: INEGI, www.inegi.gob.mx 2000 a 2010, las proyecciones de 2011 a 2014 son de Conapo, www.conapo.gob.mx

Desagregando a la población de 14 años y más en población económica activa (PEA) y población no económicamente activa (PNEA), del 2005 al 2010 las proporciones se mantuvieron en 58% y 42% respectivamente. No obstante, la proporción de la PEA desocupada en relación a la PEA aumentó al pasar de 3.6% en 2005 a 5.4% en 2010.

Gráfica N° 11. PEA y PNEA de México 2000 - 2010



Fuente: INEGI, www.inegi.gob.mx

Estas tendencias demográficas, el gradual envejecimiento de la población y una importante porción en su fase productiva, representan los mayores pilares para el crecimiento de la industria farmacéutica: hay una mayor demanda de medicamentos, pero para enfermedades como la diabetes y la hipertensión, hay una transición epidemiológica de enfermedades infecciosas y parasitarias a enfermedades crónico-degenerativas

No obstante, subsiste una dualidad epidemiológica en el país. En las áreas urbanas prevalecen enfermedades crónicas y degenerativas; en las áreas rurales enfermedades propias de países pobres (infecciosas y contagiosas).

2.9 Conclusiones del Capítulo

El mercado farmacéutico mexicano se ubica dentro de los principales a nivel mundial por su tamaño, por la transición demográfica-epidemiológica y por el potencial económico es considerado un mercado emergente de gran interés. Es por ello, que las grandes farmacéuticas estadounidenses y europeas tienen presencia en nuestro país y se espera el arribo de nuevos competidores internacionales en los siguientes años.

En cuanto al desarrollo de empresas nacionales, si bien están volcadas en procesos de imitación, las mayores oportunidades del mercado no las podrán aprovechar, pues no ha habido un proceso continuó de desarrollo de capacidades tecnológicas que les permitan innovar, no hay políticas públicas que fomenten el desarrollo de esta industria y no hay programas de vinculación con centros de investigación y universidades. La industria farmacéutica nacional está condenada a estar a la zaga y las necesidades en términos de salud del país no son plenamente cubiertas porque los esfuerzos en I&D de las grandes farmacéuticas obedecen a otros intereses.

Si bien en los últimos años, ha habido avances en materia de salud como el fortalecimiento del marco normativo y regulatorio, una mejor convivencia entre medicamentos de patente y genéricos, el impacto de estas reformas junto con el modelo económico vigente han diezmando a los competidores locales, se profundiza la dependencia tecnológica, se espera un continuo crecimiento de las importaciones de productos farmacéuticos y de productos químicos básicos.

El mercado farmacéutico mexicano seguirá siendo un mercado altamente concentrado, con una fuerte presencia de las transnacionales, con algunos competidores locales de genéricos bien posicionados, con la fuerte presión de parte de las compañías de genéricos internacionales por mejorar su participación, una especialización de varias compañías en ciertos segmentos terapéuticos, una mayor participación de empresas internacionales en las licitaciones de las instituciones públicas y una lucha feroz entre los mayoristas tradicionales y las cadenas de farmacias y supermercados.

Capítulo 3. Estrategias Comerciales ante el nuevo escenario

3.0 Introducción al capítulo

En este escenario donde se han alterado varios paradigmas sobre los cuales la industria farmacéutica se había desarrollado en las últimas décadas, se refuerzan o surgen nuevas estrategias comerciales, se rompen los modelos tradicionales y se replantean los planes de negocios.

Las fusiones y adquisiciones, que habían sido el común denominador de esta industria, toman un sentido más amplio, pues ya no sólo serán las mega fusiones, sino hay una búsqueda constante por adquirir empresas especializadas, ya en ciertos segmentos específicos, tecnología de punta en diagnóstico o en biotecnología, esta última un campo todavía muy joven, pero con grandes oportunidades y que representa la siguiente revolución en la industria farmacéutica.

Las farmacéuticas abren sus visiones, sus perspectivas, dejan de invertir en ciertos países para dirigirse a otros continentes, venden sus grandes marcas para tener liquidez que les permita invertir en su futuro, es el momento de tomar las decisiones que les definirán su lugar en el mercado farmacéutico en los siguientes años.

En este capítulo, el objetivo es presentar las estrategias seguidas por las principales farmacéuticas a fin de hacer frente a las nuevas condiciones del mercado. Como primer punto se presentan las últimas fusiones y adquisiciones, teniendo éstas como efecto directo la reducción del tamaño de la fuerza de ventas. En el siguiente apartado se desarrollan las acciones implementadas contra los genéricos y las desarrolladas por los principales productores de genéricos a nivel mundial. Después se hace un análisis de los productos OTC, una opción más de negocio, se analiza brevemente el caso de una farmacéutica nacional como ha podido lanzar nuevos productos a pesar del retroceso del proceso de investigación y desarrollo del país y se concluye con las oportunidades que da la biotecnología.

3.1 Fusiones y adquisiciones

Las fusiones y adquisiciones en la industria farmacéutica han sido una constante desde sus inicios, analizando la historia de los principales laboratorios se puede observar de manera frecuente este fenómeno; sin embargo, en los últimos años esta práctica ha cobrado mayor relevancia al tratarse de empresas de mayor envergadura. El objetivo perseguido con las fusiones y adquisiciones es compartir costos y riesgos ante las mayores inversiones requeridas para lanzar una nueva molécula y/o adquirir ciertas fortalezas en algún segmento terapéutico en particular.

Entre las adquisiciones más destacadas en los últimos años están:

- **Bayer y Schering AG** (Ambas compañías alemanas). La adquisición de Schering AG por parte de Bayer en marzo de 2006 por un valor de 16,300 millones de euros⁷⁰. Este movimiento significó para Bayer consolidarse en el segmento de salud femenina.
- **Merck KGaA y Serono**. La empresa alemana Merck KGaA, después de su fracaso por adquirir Schering AG, adquirió en septiembre de 2006 a Serono, empresa suiza líder en biotecnología, por un monto de 13,300 millones de dólares.
- **Schering Plough y Organon**. En marzo de 2007 se realiza la adquisición de Organon (división farmacéutica de la empresa sueca Akzo Nobel⁷¹) por parte de la empresa estadounidense Schering Plough, cuyo fin era complementar sus portafolios
- **Novartis**. Esta compañía es uno de los más claros ejemplos de crecimiento a través de fusiones y adquisiciones, ya que si bien surge de una fusión en 1996, en los siguientes años sigue absorbiendo compañías de diversa índole. En 2002 adquiere Lek Pharmaceuticals, compañía de Eslovenia de genéricos. Para 2003 compra Idenix Pharmaceuticals compañía líder en biotecnológica de antivirales. En 2004 y 2005 consolida su división de genéricos Sandoz con la compra de las siguientes compañías genéricas: Durascan A/S, Sabex Holdings Ltd, Hexal AG y Eon Labs. Su última compra fue Alcon, empresa especializada en productos oftálmicos, en 2008⁷².

⁷⁰ www.bayer.com.mx

⁷¹ www.akzonobel.com

⁷² www.novartis.com

- **Sanofi-Aventis.** Su estrategia ha sido muy similar a la de Novartis, pues se inició en el segmento de los genéricos en 2009 con la compra de Zentiva para cubrir los mercados de Europa del este, Turquía y Rusia y en cuanto a América Latina, compró Laboratorios Kendrick en México y Medley en Brasil. En relación al segmento de biotecnología en el presente año terminó de adquirir a Genzyme⁷³.
- **MSD y Schering Plough.** Dos años después (marzo de 2009) de fortalecerse con la adquisición de Organon, Schering Plough se fusiona con la también empresa norteamericana MSD, en una operación valuada en 41,100 millones de dólares.
- **Pfizer y Wyeth.** Pfizer, la farmacéutica más grande del mundo, debe sus dimensiones en gran parte por la adquisición de varias compañías. En años recientes podemos citar en 2003 la adquisición de Pharmacia y a principios de 2009 la compra de Wyeth por 68,000 millones de dólares⁷⁴.
- **GSK.** Esta compañía británica se hizo en 2009 de una línea dermatológica con la absorción de un líder internacional en este segmento, Stiefel y en México además con la compra de Darier, empresa nacional líder en dermatología.
- **Abbott.** Esta farmacéutica no es la excepción en esta carrera de adquisiciones de compañías especializadas, pues ya en 2001 tanto la línea de negocios farmacéutico de BASF (Knoll) como la empresa Vysis Inc. (empresa enfocada al estudio del genoma) fueron adquiridas. Para 2003 absorbe dos empresas más: Jomed's (enfocada en cardiología) y ZonePerfect Nutritional Co (dedicada a nutrición). En 2004 entra al segmento de dispositivos para monitorear los niveles de glucosa con la compra de otras dos pequeñas empresas. De 2006 a 2009 se expande de la misma forma al segmento oftalmológico, refuerza su línea de cardiología, de diagnósticos y en 2010 compra a Solvay por 4,500 millones de euros, empresa belga biotecnológica, que le da acceso a varios mercados de Europa del este y Asia.
- **Takeda y Nycomed.** En septiembre de 2011 termina Takeda por adquirir Nycomed por 9 mil 600 millones de euros. Takeda es la farmacéutica más grande de Japón con fuerte presencia en Estados Unidos y con la compra de Nycomed reforzará su participación en Europa y los países emergentes.

⁷³ www.sanofi.com

⁷⁴ <http://eleconomista.com.mx/notas-online/negocios/2009/01/26/pfizer-compra-wyeth-us68000-millones>

Después de analizar las anteriores fusiones y adquisiciones, es claro que compañías como: Novartis y Sanofi-Aventis están buscando diversificar sus líneas de negocio tanto a genéricos como a productos biotecnológicos y segmentos de alta especialidad. Pfizer ha centrado sus adquisiciones en la esperanza de uno o dos productos de la compañía tomada, en el caso particular de Wyeth por Enbrel^{MR}, producto biotecnológico y Prevenar^{MR}, vacuna. Abbott se ha movido a segmentos incluso fuera del farmacéutico como glucómetros. Estas estrategias son reflejo del agotamiento del modelo tradicional de I&D, la búsqueda de nichos o pequeños segmentos tratando de compensar la erosión de la venta de sus grandes marcas por los genéricos.

3.2 Reducción del tamaño de la Fuerza de Ventas

Uno de los objetivos de las fusiones y adquisiciones, además de diversificarse y/o especializarse, es la reducción de costos. Se eliminan los puestos duplicados de los administrativos, pues sólo habrá un departamento de contabilidad o uno de recursos humanos, así como se reestructura la fuerza de ventas (la mayor inversión de cualquier farmacéutica). Estas reestructuras se realizan mediante complejos modelos de optimización que buscan definir el mínimo de representantes necesarios para promover un determinado portafolio, siendo el resultado en la mayoría de los casos la disminución del número de representantes.

De igual forma, un efecto de las fusiones es dejar al margen de la promoción productos maduros, ya porque están cayendo ante los genéricos, ya porque no están en línea con la estrategia de la empresa o porque sólo quieren seguirlos ordeñando sin invertirles nada. En todos los casos implica reducir al equipo de ventas. No obstante, estas marcas que en algunos casos llegan a significar varias decenas de millones de dólares, están siendo vendidas o licenciadas a laboratorios locales o compañías de outsourcing para su promoción, cuyas condiciones laborales ofrecidas son siempre menores a las grandes transnacionales.

Al agotamiento del modelo de I&D, se tiene que sumar el agotamiento del modelo comercial seguido por las grandes farmacéuticas hasta mediados de la pasada década, cuando una numerosa fuerza de venta significaba mejor cobertura de clientes (médicos) y por lo tanto, mayores ventas. Había una competencia entre las grandes firmas por tener la mayor fuerza de ventas, mostrando de esa forma su liderazgo. Se hicieron más pesados no sólo los equipos de venta, sino también todas las áreas de las compañías, engordaron las farmacéuticas, pues las ganancias extraordinarias lo permitían.

Otro factor que ha venido a reducir el tamaño de la fuerza de ventas es el menor interés en visitar a los médicos generales por parte de las farmacéuticas, ya porque su prescripción se basa en moléculas y no en marcas o porque prescriben medicamentos que se sustituyen por genéricos por iniciativa de pacientes cada vez más interesados en buscar alternativas más baratas.

En nuestro país, algo que ha venido a socavar más el protagonismo de los médicos generales, son las agresivas estrategias de algunas cadenas de farmacia al ofrecer servicios médicos de este nivel a precios mínimos.

La falta de blockbusters y el menor impacto del médico general han reforzado la tendencia de conformar fuerzas de ventas de menor tamaño, orientadas sólo hacia los especialistas e instituciones públicas. Laboratorios como: Janssen Cilag y BMS han reducido de forma significativa su fuerza de ventas. El caso más extremo ha sido Roche, quien vendió sus marcas orientadas hacia medicina general como: Dolac^{MR} y Naproxen^{MR}, conservando sólo las de alta especialidad.

Compañías como GSK y Sanofi-Aventis en México han licenciado sus marcas para ser promovidas por compañías nacionales o de outsourcing.

En las economías desarrolladas, como Estados Unidos y los países europeos de occidente, ante este nuevo escenario, desde hace unos años se habla de un nuevo modelo comercial, donde una unidad integrada por especialistas de diferentes campos unen sus esfuerzos, es el modelo de unidades de negocio, pero se adicionan ejecutivos para los principales grupos de clientes, ya un ejecutivo para cadenas de farmacias, otro para instituciones públicas e incluso uno más para estar en contacto con asociaciones de pacientes. En este nuevo modelo, el equipo de ventas se integra por expertos de alto nivel, que cumplen funciones de asesoría a un médico especialista y no una promoción de las principales características del producto.

3.3 Estrategias ante los genéricos y estrategias de los genéricos

La industria farmacéutica ha pasado por varias revoluciones, siendo el factor común el avance científico. Una de las más relevantes ocurrió entre 1970 y 1980 cuando se dieron progresos significativos en la biología celular y la fisiología. Esto permitió el desarrollo racional de los medicamentos⁷⁵ y con esto el inicio de la era de los blockbusters. El primer medicamento de esta categoría fue Tagamet (cimetidina) lanzado en 1970 por Smith Kline Co (hoy parte de GSK)⁷⁶. En los años ochenta continuarían estos exitosos lanzamientos hasta inicios de la década pasada, cuando este modelo de I&D entró en una fase de agotamiento.

De manera paralela, la industria de los genéricos empezó a tomar fuerza, pues la expiración de las patentes de los blockbusters implicaba lanzar versiones de moléculas exitosas a bajos precios. El mayor beneficio hacia los genéricos llega con el siglo XX cuando varias marcas de prestigio pierden sus patentes. Es en estos años cuando se van a consolidar los dos más grandes productores internacionales de genéricos Teva y Sandoz (división de Novartis).

⁷⁵ GOMEZ VIQUEZ, Hortensia, Op. Cit. pág. 78.

⁷⁶ www.gsk.com

Teva, compañía israelí, tuvo un volumen de ventas de 16 mil millones de dólares en 2010 (70% por venta de genéricos) y un crecimiento promedio anual desde 2006 de 17.7%⁷⁷, explicado en gran parte por una agresiva estrategia de compras y fusiones, pues de 1995 a la fecha ha absorbido 23 compañías en todas las latitudes⁷⁸, siendo las más recientes: Taiyo, la tercer empresa más grande de genéricos en Japón, por 934 millones de dólares y Cephalon, biofarmacéutica con presencia internacional, por 6 mil 800 millones de dólares⁷⁹. La estrategia de Teva se centra en incrementar su participación en el mercado de Estados Unidos y expandirse geográficamente a través de adquisiciones, así como invertir en biotecnología.

El otro gigante de la industria de los genéricos es Sandoz, división de Novartis, quien al igual que Teva mediante la adquisición de compañías se ha consolidado en el segundo lugar de este segmento, con un volumen de ventas de 8 mil 500 millones de dólares su estrategia se centra en producir genéricos de difícil producción y comercialización, ya por su forma farmacéutica o por la complejidad de reproducir ciertas moléculas, así como también invierte en biosimilares⁸⁰.

Entre los dos líderes, Teva y Sandoz, tienen casi el 20% del mercado de genéricos mundialmente. El resto de las compañías internacionales tienen una menor presencia, siendo las principales: Mylan, Hospira, Apotex, Watson y Rabaxy.

Si bien el mercado estadounidense no deja de ser flanco principal de las compañías de genéricos por su tamaño, los mercados emergentes son de gran relevancia para este tipo de firmas, en donde generalmente su participación es menor y tienen que competir con varias empresas locales. La estrategia más utilizada de las transnacionales ha sido comprar empresas para disminuir la curva de aprendizaje, pero no sólo de Teva y Sandoz, sino también de las grandes transnacionales que han visto esta forma de incrementar su participación, el caso más concreto ha sido Sanofi-Aventis.

⁷⁷ Teva Pharmaceutical Industries Limited, “Annual Report and Form 20-F Information 2010”, Diciembre 2010, páginas 3 y 17.

⁷⁸ Teva Pharmaceutical Industries Limited, “Full Year 2010 Earnings”, Febrero 2010, páginas 10.

⁷⁹ <http://ir.tevapharm.com/phoenix.zhtml?c=73925&p=irol-acquisitions>

⁸⁰ Novartis Group, Op. Cit. páginas 45 y 46.

Los genéricos generaron nuevos desafíos para todos los actores de la industria. Las grandes farmacéuticas empezaron a cambiar su visión con respecto a los genéricos, el ejemplo de más éxito ha sido Novartis al crear una división que le proporciona más del 15% de sus ingresos. Otros laboratorios viraron hacia segmentos con barreras de entrada más altas, productos biotecnológicos y las vacunas, donde sólo los dos más grandes productores de genéricos pueden entrar.

Algunas farmacéuticas han implementado acciones temporales con el fin de contener el impacto de los genéricos, pero en el mediano plazo son rebasadas. Algunas de estas son:

- Establecer alianzas estratégicas con compañías de genéricos para darles derechos de exclusividad antes que expire la patente.
- Aliarse con empresas locales para lanzar segundas marcas y tener un genérico de marca a un menor precio.
- Lanzar sus propias líneas de genéricos como lo ha hecho Novartis.
- Entablar una defensa legal sobre las diversas patentes que cubren a un medicamento, camino costoso y que podrá extender la exclusividad por un tiempo limitado.
- Extender el tiempo de exclusividad al incorporar nuevas indicaciones para el medicamento o su uso pediátrico.
- Desarrollar nuevas y más sofisticadas formas farmacéuticas, siendo la extensión de la exclusividad sólo en estas innovaciones.
- Hacer reformulaciones de la molécula original.
- Cambiar la categoría de la marca, de éticos a de libre acceso por el público en general, pudiendo crear lealtad hacia la marca mediante acciones comerciales.

La rápida expansión de los genéricos en la primera década del presente siglo no se reflejará en los siguientes años, dado el menor número de blockbusters, hay menos productos a copiar y más competidores. El impacto de los genéricos en el corto plazo fue contra las grandes farmacéuticas, pero en el mediano y largo plazo es contra ellos mismos. Los genéricos necesitan de los laboratorios innovadores que continúen con sus procesos de investigación para que ante la pérdida de patentes puedan capitalizarlos posteriormente.

3.4 Concentración: estrategias de nicho o áreas geográficas

El centrar sus esfuerzos hacia una región en particular del globo terráqueo ya sea de manera temporal o permanente ha sido una estrategia seguida principalmente por laboratorios internacionales de mediano tamaño, que ante sus menores recursos no pueden estar presentes en todos los países. Algunos ejemplos de estrategias basadas en áreas geográficas son:

- Grunenthal, laboratorio alemán con ventas de 910 millones de euros en 2010, especializado en productos para el tratamiento del dolor y en ginecología, vendió esta última división en 2010⁸¹ y retiró sus inversiones de China para centrar sus acciones en: México, Brasil y Estados Unidos.
- Nycomed, también laboratorio alemán, desde inicios de los noventa decidió invertir en el mercado ruso y hoy está dentro de las principales compañías en este país⁸².
- GSK desarrolló un portafolio específico a las necesidades del mercado hindú⁸³, diferente a su gama de productos a nivel internacional.
- Sanofi-Aventis adquirió a la empresa mexicana de genéricos Kendrick en México y a la brasileña Medley del mismo giro para posicionarse como líder en este segmento en América Latina.
- Novartis ha canalizado una parte relevante de sus ingresos en el mercado chino al anunciar en 2009 la inversión de un billón de dólares en actividades de I&D y la adquisición en 2011 de Tianyuan Bio-Pharmaceutical Co., empresa local de vacunas⁸⁴.
- En el caso de algunos laboratorios mexicanos, se están expandiendo hacia Centroamérica y Sudamérica. Sthendal, empresa especializada en productos para VIH, oncología y hematología, tiene presencia ya en doce países de la región. Hormona, otro laboratorio nacional de gran tradición, compró una empresa en Colombia y tiene planes para expandirse hacia Brasil y Argentina. Liomont desde el 2000 empezó a exportar sus productos a Centroamérica.

⁸¹ <http://www.richter.hu/EN/Pages/pr101103.aspx>

⁸² HILL Raymond y Mandy Chui, Op. Cit. pág. 3

⁸³ *Ibíd.*

⁸⁴ www.novartis.com

- Almirall, laboratorio español fundado en 1943, con un volumen de ventas en 2010 de 882 millones de euros, ha centrado su estrategia de expansión en Europa y en México. Para comercializar sus productos en Asia, acaba de firmar un acuerdo con Nycomed⁸⁵.

En cuanto a focalizar sus recursos de I&D hacia ciertos segmentos terapéuticos, los cinco laboratorios más grandes pueden invertir en 10 áreas en promedio, mientras para los siguientes cinco se reduce a seis. Las áreas de mayor interés para las diez farmacéuticas más grandes son: oncología, neurociencias, enfermedades cardiovasculares y metabólicas.

Tabla N° 16. Segmentos Terapéuticos de interés para las Principales Farmacéuticas

Áreas de I&D	PFZ	NOV	MSD	GSK	S-A	ROC	A-Z	ABT	ELI	TOTAL
Dermatología				X						1
Dolor	X							X		2
Enf. Cardiovasculares	X	X	X	X	X		X	X	X	8
Enf. Gastrointestinales		X					X			2
Enf. Infecciosas		X		X	X		X			4
Enf. Inflamatorias	X	X		X	X	X				5
Enf. Metabólicas	X	X	X	X	X	X		X	X	8
Enf. Musculoesqueléticas		X	X		X				X	4
Enf. Respiratorias		X	X	X			X			4
Hematología								X		1
Inmunología	X	X	X	X	X			X	X	7
Neurociencias	X	X	X	X	X	X	X		X	8
Nutrición								X		1
Oftalmología		X	X	X	X	X				5
Oncología	X	X	X	X	X	X	X	X	X	9
Salud Femenina			X							1
Trasplantes		X								1
Vacunas	X		X	X						3
Virología			X			X				2
VIH				X						1
Total de áreas de interés	8	12	11	12	9	6	6	7	6	

Fuente: páginas Web de las compañías respectivamente.

Haciendo el mismo análisis para laboratorios de menor tamaño, los campos donde dirigen sus procesos de I&D son más específicos, pudiendo desarrollar altos niveles de especialización, como Lundbeck en neurociencias y Grunenthal en el tratamiento del dolor.

⁸⁵ www.almirall.com

Tabla N° 17. Segmentos Terapéuticos de interés para Farmacéuticas de Tamaño Mediano

Corporación	Origen	Volumen de Ventas (Billones de dólares)	Áreas de I&D
Bayer ^{a)}	Alemania	26.0	Cardiología, Hematología, Oncología y Salud Femenina
J & J ^{a)}	Estados Unidos	22.4	Oncología, Neurociencias, Enf. Cardiovasculares, Enf. Metabólicas, Enf. Infecciosas e Inmunología
BMS	Estados Unidos	19.5	Neurociencias, Cancer, Metabólicas, Cardiovasculares, VIH y Enf. Musculoesqueléticas
Boehringer-Ingelheim	Alemania	19.4	Enf. Respiratorias, Enf. Cardiovasculares, Oncología, Neurociencias, Inmunología y Enf. Infecciosas
Merck-Serono	Alemania	8.9	Oncología, Reumatología y Neurociencias
Allergan	Estados Unidos	4.8	Oftalmología, Neurociencias, Dermatología y Urología
UCB	Belgica	4.2	Neurociencias e Inmunología
Lundbeck	Dinamarca	2.6	Neurociencias
Grunenthal	Alemania	1.4	Dolor

Fuente: páginas Web de las compañías respectivamente

^{a)} Sólo se incluyen las ventas por productos farmacéuticos para humanos

3.5 Los productos OTC

De acuerdo con IMS Health, el mercado mundial de medicamentos de libre acceso OTC (Over the counter) en los últimos años ha experimentado un mayor crecimiento en comparación a los de prescripción por dos factores: se están utilizando una mayor cantidad de canales de distribución y por el impacto del crecimiento de los países emergentes en particular India y China⁸⁶. A estos dos puntos habría que sumar la mayor conciencia de la población en general al cuidado de la salud. Este segmento es tan atractivo que no sólo las farmacéuticas se están dirigiendo hacia este segmento, sino también los productores de alimentos y suplementos alimenticios.

⁸⁶ IMS Health Intelligence 360, "Seven Global Trends Shaping Pharma's Future", The Business Magazine of Pharma, Volumen 29, Número 10, Octubre 2009, página 5.

Los productos OTC también pueden ser una estrategia contra los genéricos, ya que mediante acciones de mercadotecnia y comerciales, se puede generar lealtad hacia la marca de parte del paciente. Esta estrategia es limitada porque sólo pueden aplicar ciertos productos y generalmente se requiere una reformulación para pasar de prescripción a OTC. De igual forma, esta transición se debe hacer antes de que finalice el lapso de exclusividad de la patente, dado que el público necesita de más tiempo para adoptar un nuevo medicamento. Un punto a considerar será la pérdida casi completa de la venta por prescripción, pues la comunidad médica difícilmente seguirá apoyando una marca OTC.

3.6 El mercado de las combinaciones: Caso RIMSA

En el modelo tradicional de I&D, se analiza una molécula para un padecimiento específico con todas las implicaciones que se discutieron en el primer capítulo, pero ante la falta de nuevas moléculas, algunas compañías empezaron a explorar el concepto de combinar dos fármacos conocidos de la misma familia en una sola tableta, el beneficio que se persigue es generar sinergias y disminuir los efectos secundarios. Esto requiere encontrar la cantidad exacta de cada fármaco a combinar para generar un beneficio. El resultado es una combinación fija de dos sales en una sola tableta, generando un ahorro al paciente por ser normalmente más barata que la compra de los medicamentos por separado y propiciar un mayor apego al tratamiento al disminuir las medicinas a ingerir. A nivel internacional, son pocos los mercados que han adoptado bien a bien este tipo de combinaciones. El argumento de la comunidad médica es que al tener dos fármacos en cantidades fijas en una misma molécula, les es difícil dosificar exitosamente este medicamento. México y Francia son de los pocos mercados donde las combinaciones han sido exitosas.

En el caso mexicano, si bien compañías transnacionales han lanzado combinaciones fijas como: Jansen-Cilag y Grunenthal, es un competidor local, RIMSA, quien ha basado su estrategia de crecimiento en diversas combinaciones en los últimos años, entrando en varios segmentos terapéuticos, tales como: osteomuscular, enfermedades metabólicas, ginecología, enfermedades infecciosas y pediatría.

RIMSA, empresa mexicana fundada en 1970, mediante combinaciones de dos fármacos conocidos y ampliamente utilizados por los médicos ofrece diversos medicamentos entre los principales están:

- Tramadol + Ketorolaco. Combinación de dos analgésicos utilizada ampliamente por médicos generales y especialistas en dolor.
- Gabapentina + Tramadol. A un neuromodulador le adicionó un analgésico potente para ser prescrito en dolor neuropático en su fase aguda, dirigido a médico internista y endocrinólogo.
- Gabapentina + Meloxicam. Unión de un neuromodulador y un antirreumático prescrito para dolor neuropático por médicos generales, internistas y especialistas.
- Diosmina + Hesperidina + Dobesilato de Calcio. Este medicamento es la alianza de las sales más utilizadas para la insuficiencia venosa, dejando al resto de los competidores a la zaga al tener sólo uno de estos fármacos.
- Amoxicilina Clavulanato + Nimesulida. A un antibiótico de primera línea para enfermedades respiratorias le adicionaron un antiinflamatorio.
- Azitromicina + Nimesulida. Antibiótico más un antiinflamatorio prescrito para enfermedades infecciosas respiratorias, con presentación pediátrica facilitando la aplicación de dos medicamentos en una sola toma.
- Salbutamol + Ambrosol + Loratadina. Esta triple alianza es de un broncodilatador más un mucolítico y un antihistamínico. Son los tres fármacos que un pediatra o médico general prescribiría a un paciente con asma, bronquitis aguda y crónica
- Azitromicina + Fluconazol + Tinidasol. Una combinación de tres fármacos utilizados para el tratamiento de infecciones genitales mixtas.

Estas combinaciones más una agresiva estrategia de renovación de portafolio le han permitido a RIMSA estar dentro de los primeros 25 laboratorios en el mercado nacional, al tener ventas alrededor de 175 millones de pesos sólo en el mercado privado⁸⁷.

⁸⁷ Estimación propia

3.7 Una nueva carrera: los medicamentos biotecnológicos y biosimilares

La Real Academia Española en su página Web define la biotecnología como el “... *empleo de células vivas para la obtención y mejora de productos útiles, como los alimentos y los medicamentos. Estudio científico de estos métodos y aplicaciones...*”⁸⁸. Por su parte Gómez Hortensia (2008) citando a Corona y Jiménez define la biotecnología como “... *cualquier tecnología que se use organismos vivientes o parte de éstos para fabricar o modificar productos que mejoren plantas o animales, o bien para desarrollar microorganismos para usos específicos...*”⁸⁹.

La biotecnología surge de los avances en los últimos años en la biología celular, la ingeniería genética y el desciframiento del código genético. La biotecnología está abriendo nuevas posibilidades para las farmacéuticas, entender el genoma humano permitirá comprender una gran cantidad de enfermedades de origen genético, se abre la posibilidad de transitar hacia una medicina personalizada, superar la medicina de masas hasta ahora, cuando todo paciente recibía el mismo medicamento a un fármaco personalizado. Estamos en medio de la siguiente revolución de la industria farmacéutica, la cual no tiene precedentes y abre un sinfín de posibilidades. En estos años se establecerán grandes distancias entre las biofarmacéuticas y las farmacéuticas tradicionales las cuales sucumbirán ante los genéricos.

La biotecnología aborda de diferentes maneras la forma de desarrollar medicamentos y tratar una enfermedad, más allá de la síntesis química del método tradicional. Siguiendo a la PHRMA, las principales técnicas son:

- Anticuerpos monoclonales, proteínas del sistema inmunológico elaboradas en laboratorio que neutralizan la acción agentes externos.
- Interferones, proteínas que obstaculizan la reproducción de ciertas células.
- Antisense, fármacos que interfieren con los procesos de comunicación de las células inhibiendo la reproducción de ciertas proteínas no deseadas⁹⁰.

⁸⁸ <http://www.rae.es>

⁸⁹ GÓMEZ, Hortensia, Op. Cit. página 79.

⁹⁰ PHRMA, “Biotechnology 2011 Report”, www.phrma.org. Página 1.

En el mismo reporte citado de la PHRMA, las biofarmacéuticas están actualmente trabajando en más de 900 medicamentos, requiriendo cada uno alrededor de un mil 200 millones de dólares a lo largo de su desarrollo y tomándoles entre 10 y 15 años.

Los principales segmentos terapéuticos donde se están concentrando las biofarmacéuticas por el número de medicamentos en desarrollo son:

- Cáncer y condiciones relacionadas: 352 fármacos
- Enfermedades Infecciosas: 188 fármacos
- Enfermedades Autoinmunes: 69 fármacos
- Enfermedades Cardiovasculares: 59 fármacos
- Desordenes Neurológicos: 44 fármacos

Estos cinco segmentos suman el 79% de las nuevas medicinas, siendo los anticuerpos monoclonales la técnica más utilizada⁹¹.

Las grandes farmacéuticas viraron hacia la biotecnología ya mediante el desarrollo interno de las capacidades necesarias o adquiriendo una compañía con esta experiencia. Entre los miembros de la PHRMA están las principales farmacéuticas que ahora se hacen llamar biofarmacéuticas, enfatizando su posición a la vanguardia.

Como se puntualizó en el primer capítulo, son las compañías estadounidenses quienes están a la cabeza de la biotecnología, invirtiendo el 80% de I&D que se realiza a nivel mundial, seguidas de las europeas quienes aportan sólo el 17%⁹².

La biotecnología también viene a desafiar a los productores de genéricos, pues los procesos de imitación ya no serán tan fáciles de adoptar, ya no sólo estos competidores tendrán que esperar la expiración de la patente para explotar estos medicamentos, incluso los lineamientos de aprobación de las copias de los productos biotecnológicos (los biosimilares) no han sido plenamente definidos. Todo parece indicar que las autoridades requerirán de los

⁹¹ *Ibíd.* Página 2.

⁹² PHRMA, “Chart Pack Biopharmaceuticals in perspective”, Outlook 2010, página 78.

biosimilares las mismas pruebas a que son sometidos los productos originales, no habiendo un ahorro en el proceso de desarrollo del fármaco. Por lo anterior, los líderes internacionales de genéricos han comenzado también a invertir en biotecnología. Sandoz y Teva están a la cabeza en el desarrollo de los biosimilares. No sólo las farmacéuticas que no den un paso a las nuevas tecnologías van a desaparecer, sino también los productores de genéricos que no superen estas barreras.

Históricamente el desarrollo de la industria farmacéutica ha estado ligado a la aplicación del conocimiento científico mediante el desarrollo y acumulación de capacidades tecnológicas. Hoy más que nunca esta nueva fase demanda grandes cantidades de recursos especializados⁹³, vinculación con centros de investigación y universidades y políticas públicas que fomenten y fortalezcan esta industria.

⁹³ La PHRMA estima que la inversión por empleado por las biofarmacéuticas estadounidenses es mayor a lo realizado por otros sectores como: comunicaciones, computación y electrónicos.

3.8 Conclusiones del Capitulo

La industria farmacéutica ha instrumentado diferentes estrategias para afrontar este inicio de siglo, cuyo panorama resulta incierto en varios aspectos. La penetración de los genéricos al mercado privado parece no tener marcha atrás y en el mercado institucional hoy más que nunca se busca abatir costos mediante la adquisición de medicamentos cada vez más baratos. Los competidores locales, antes sólidos competidores en sus respectivos países, se verán desafiados por los productores internacionales, únicos participantes de este segmento que están invirtiendo en su futuro al moverse hacia los biosimilares. Los productores tradicionales de genéricos no tendrán futuro en la medida que no generen y acumulen capacidades tecnológicas de imitación de alto nivel.

De igual forma, las antes farmacéuticas ahora biofarmacéuticas están priorizando sus áreas de influencia, pues los nuevos medicamentos requieren mayores inversiones y conocimiento altamente especializado. La biotecnología es la carrera donde se diferenciarán los laboratorios que logren capitalizar las oportunidades que brinda esta nueva revolución en el conocimiento humano. Se abre una nueva fase sin precedentes para la industria farmacéutica.

En cuanto al futuro de la industria farmacéutica nacional, ésta queda supeditada a los intereses de las grandes transnacionales. Los laboratorios mexicanos con mayores recursos siguen en el camino de la imitación, sin pretender la búsqueda de los biosimilares y las opciones de las combinaciones fijas son estrategias de mediano plazo, pero no de largo plazo que las lleven a ocupar posiciones de vanguardia.

La brecha entre las economías desarrolladas y los países en desarrollo, incluyéndose los emergentes, se ampliará en los siguientes años, dado que hoy más que nunca el proceso de investigación y desarrollo, base del progreso tecnológico y por lo tanto del crecimiento económico, se fundamenta en la aplicación del conocimiento de una serie de campos de alta especialización.

Capítulo 4. Conclusiones Generales

4.1 Conclusiones Generales

El desarrollo y evolución de la industria farmacéutica en los últimos 100 años se ha dado principalmente en las economías desarrolladas, las cuales han acumulado conocimiento y capacidades tecnológicas que las han convertido en sólidas compañías con ganancias extraordinarias, han construido serios y sofisticados centros de desarrollo y aplicación del conocimiento científico.

Hasta hace unos años, el modelo de negocios sustentado en lanzar blockbusters en las economías desarrolladas les permitía continuar en el mercado y ser altamente rentables. Sin embargo, este modelo se saturó y está obligándoles a romper sus paradigmas, sus formas de trabajo, se están reestructurando ante el nuevo escenario.

De manera paralela, la medicina se está revolucionando por los avances en la ingeniería genética y la biotecnología, pero la especialización en estos campos requiere mayores inversiones que antes. Se profundiza aún más la brecha entre los laboratorios innovadores y los seguidores.

Esta inusual convergencia de hechos les está exigiendo a las farmacéuticas tomar decisiones más arriesgadas en el presente para tratar de tener un futuro más prometedor. De esta forma, las principales estrategias comerciales ante el nuevo escenario han sido la especialización y concentración. Especializarse en uno o algunos segmentos terapéuticos y concentrar sus esfuerzos en algunos mercados. Para esto han tenido que allegarse de recursos mediante la venta de líneas completas de negocios, vender los derechos de marcas maduras erosionadas cada vez más rápido por los genéricos y salirse o especializarse en el negocio de los medicamentos de libre prescripción. Concentrarse en algunos mercados ha implicado descartar su presencia en uno o dos continentes o concentrar todos sus esfuerzos en los países emergentes, ante el agotamiento de los mercados de las economías desarrolladas.

Un factor que ha venido a aderezar aún más este complicado escenario es el desarrollo eficiente de los productores de genéricos, competidores cada vez más incómodos ante el vencimiento de los periodos de exclusividad de las grandes marcas.

Este nuevo escenario también deja y compromete la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos en sólo unas cuantas empresas a nivel internacional, cuyos intereses están la mayoría de las veces ligados a factores económicos, dejando de lado las necesidades en salud. En el caso de los países no desarrollados, las necesidades en términos de salud están cada vez más distantes del desarrollo de medicamentos; al no tener una industria propia se profundiza su dependencia.

El mapa de la industria farmacéutica mundial se está redefiniendo constantemente. Han desaparecido colosos de la industria como: Wyeth, Schering Plough y Nycomed. Las antes pequeñas farmacéuticas cuya operación pasaba desapercibida se convierten en manjares apetitosos de las grandes farmacéuticas. Al final en el ámbito internacional quedarán un grupo cada vez más reducido de grandes farmacéuticas, pequeñas compañías especializadas en uno o dos segmentos y tres grandes productores de genéricos. Las compañías internacionales competirán en cada país con un grupo heterogéneo de contrincantes, siendo en la mayoría de los casos laboratorios seguidores, dedicados a la producción de genéricos.

Pareciera que el mundo se ha hecho más pequeño, los mercados se saturan, la investigación y desarrollo se hace más lenta y las grandes firmas luchan desesperadas por mantener rentables sus inversiones.

La industria farmacéutica se encuentra en un punto medular en su historia, donde por un lado enfrenta una serie de retos que le exigen replantear su modelo de negocios y, por el otro, está frente a una ventana de oportunidades infinitas. Hay una convergencia inusual en el mundo de los negocios y la revolución en el conocimiento científico. Las farmacéuticas que entiendan y capitalicen esta revolución serán las líderes en los años venideros.

En cuanto a la industria farmacéutica nacional, esta seguirá supeditada a los intereses de las grandes firmas, se agravará su dependencia al no contar con empresas nacionales vanguardistas, al no existir un vínculo con los centros de investigación y desarrollo nacionales. La especialización que ha alcanzado esta industria, así como el desarrollo de las capacidades tecnológicas que ha sido vertiginoso en los últimos años, tendrá un desarrollo exponencial y junto con la ingeniería genética y los últimos adelantos tecnológicos, se dará un salto cuántico en los siguientes años.

México seguirá siendo un mercado atractivo para las farmacéuticas internacionales por el tamaño de su población, su ingreso per cápita y su estabilidad macroeconómica. Seguirá siendo un mercado concentrado, donde la importancia del mercado institucional cobrará mayor relevancia, dados los esfuerzos de los diversos niveles de gobierno por mejorar los servicios de salud.

El papel de los laboratorios nacionales será seguir a la zaga, ya en el negocio de los genéricos, ya brindando productos milagro o centrando sus limitadas capacidades tecnológicas en proveer al gobierno algún producto especializado. Los más innovadores trabajaran en conjunto con alguna compañía extranjera en la promoción de segundas marcas o marcas maduras.

La posición del gobierno frente a la industria es clara, no hay política o esfuerzo alguno por impulsarla. Las últimas modificaciones al marco regulatorio profundizan la dependencia del país, sólo se vislumbra un estricto ordenamiento entre los productos originales y las copias.

Otro factor que está cambiando la dinámica de este mercado es la extinción de las farmacias independientes, fuentes de ingresos de hogares mexicanos, por la aparición de cadenas de farmacias y el mayor impulso de las tiendas departamentales en la oferta de medicamentos. Estos dos nuevos competidores han disminuido aún más el poder de negociación de los laboratorios, quienes históricamente han cedido ante los grandes mayoristas.

El envejecimiento de la población y la mayor incidencia de enfermedades crónicas – degenerativas plantean serios retos a la industria farmacéutica y al gobierno, binomio que hasta ahora ha trabajado de forma separada, aislada. Si bien hasta ahora hay una brecha entre las farmacéuticas y las necesidades en términos de salud del país, ésta se profundizará en los siguientes años.

4.2 Recomendaciones

Este inicio de siglo plantea un escenario hostil para las farmacéuticas, para las cuales la mejor sugerencia es romper con sus viejos patrones de negocios. Tienen que desarrollar nuevas habilidades para permanecer en el mercado. Algunas recomendaciones para las farmacéuticas con operaciones en México serían:

- Incursionar en el mercado de los genéricos con productos copia de sus mismas marcas, lo cual les permitirá recuperar parte de la venta y regular el precio.
- Comercializar sus productos en otros canales de distribución como clientes regionales o el canal abarrotero.
- Establecer relaciones comerciales directas con las principales cadenas de farmacias y tiendas de autoservicio.
- Desarrollar las farmacias independientes y regionales, ofreciéndoles mejores condiciones comerciales. Las nuevas tecnologías de información permiten mejorar la administración de los clientes.
- Transformar a la fuerza de ventas en verdaderos asesores que contribuyan a la orientación de la comunidad médica.
- Mejorar sus sistemas y tecnologías de información que les permitan ser más eficientes en sus procesos administrativos.
- Fortalecer sus áreas de atención a clientes institucionales como los organismos descentralizados de seguridad social.

Algunas sugerencias adicionales para las farmacéuticas de origen mexicano son:

- Fortalecer sus vínculos con las diferentes universidades e instituciones del país, invertir en la creación de centros de investigación.
- Ayudar a desarrollar científicos mexicanos.
- Tratar de establecer alianzas comerciales con las transnacionales que permitan la transferencia tecnológica, pues las empresas mexicanas tienen a su favor el conocimiento del mercado.
- Incursionar en los mercados de Centroamérica, el Caribe y Sudamérica, los cuales tienen ciertas características afines con el mexicano.
- Buscar alianzas con farmacéuticas asiáticas, estos laboratorios tienen una reducida participación en el mercado nacional y bien pudieran ofrecerles nuevos productos y/o nuevas formas farmacéuticas.

Bibliografía

- ABBOTT, “Annual Report 2010”, Diciembre 2010, 73 páginas, www.abbott.com
- ASTRAZENECA, “Annual Report and Form 20-F Information 2010”, Diciembre 2010, 224 páginas, www.astrazeneca.com
- BECHER Y ASOCIADOS, S.R.L., “Laboratorios e Industria Farmacéutica”, Octubre 2008, www.bdoargentina.com
- CAMPBELL, David y Mandy Chui, IMS Health, “Pharmerging shake up: New Imperatives in a Redefined World”, 2010, 8 páginas, www.imshealth.com/viewpoints
- CONAPO, “Principales Causas de Mortalidad en México 1980 – 2007”, www.conapo.org.mx
- ELY LILLY COMPANY, “2010 Annual Report”, 67 páginas, www.lilly.com
- FAUS, Jordi y Oriol Segarra, “Farma: Un Viaje por la Industria Farmacéutica”, España, Gestión 2000, 2008, 217 páginas.
- FONDO MONETARIO INTERNACIONAL, “Perspectivas de la Economía Mundial”, Abril 2011, 243 páginas, www.imf.org
- GLAXOSMITHKLINE PLS, “Annual Report Form 20-F 2010”, Diciembre 2010, 337 páginas, www.gsk.com
- GOMEZ VIQUEZ, Hortensia, “Formación de Capacidades Tecnológicas en la Industria Farmacéutica de México y del mundo”, México, Instituto Politécnico Nacional, 2008, 251 páginas.
- HILL Raymond y Mandy Chui, “The Pharmerging Future”, The Business Magazine of Pharma, Volumen 29, Número 7, Julio 2009, 8 páginas, www.imshealth.com/viewpoints
- IMS, “Global Pharmaceutical Market Forecast: Outlook through 2014”, Abril 2010, www.imshealth.com/viewpoints
- IMS HEALTH INTELLIGENCE 360, “Seven Global Trends Shaping Pharma’s Future”, The Business Magazine of Pharma, Volumen 29, Número 10, Octubre 2009, 6 páginas, www.imshealth.com/viewpoints
- IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS, “The use of Medicines in The United States: Review 2010”, Abril 2011, 37 páginas, www.imshealth.com/viewpoints

- JOHNSON & JOHNSON, “Annual Report 2010”, Diciembre 2010, 80 páginas, www.jnj.com
- KPMG INTERNATIONAL, “KPMG Disclosures Handbook: Risk and Disclosure in the Pharmaceutical Industry 2009-2010” 2011, 84 páginas, www.kpmg.com/pharmaceuticals
- KPMG MEXICO, “La Industria Farmacéutica en México”, México, 2006, 40 páginas. www.kpmg.com.mx
- LEIGH, Pamela, “Changing the channel: Developments in US Specialty Pharmaceutical Distribution”, 7 páginas, www.imshealth.com/viewpoints
- MENDOZA García, María Eulalia y Graciela Tapia Colocia, “Situación Demográfica de México 1910 – 2010”, <http://www.conapo.gob.mx/publicaciones/sdm/sdm2010/01.pdf>
- MERCK Co., “Annual Report 2010, 18 páginas, www.merck.com
- MERCK Co., Inc., “Financial Highlights Package Second Quarter 2011”, 12 páginas, www.merck.com
- NOVARTIS GROUP, “Annual Report 2010”, 274 páginas, www.novartis.com
- OMS, “Implementation Plan for the Recent Priorities of the Health Care System Reform (2009-2011)”, 11 páginas, <http://www.wpro.who.int/nr/rdonlyres/7f908e1f-6cc0-43ae-b1ab-f24fd1b9991e/0/chinahealthreformstatecouncilplan.pdf>
- OMS, “Global Health Expenditure Database”, www.who.int/nha/.
- OMS, “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2011”, 170 páginas, www.who.int.
- PFIZER INC., “Appendix A 2010 Financial Report”, 120 páginas, www.pfizer.com
- PHRMA, “Biotechnology 2011 Report”, 96 páginas, www.phrma.org.
- PHRMA, “Chart Pack Biopharmaceuticals in perspective”, Outlook 2010, 86 páginas, www.phrma.com/research/publications
- PLASCENCIA GARCÍA, Maricela, “La Industria Farmacéutica en México”, Sociedad Química de México, 2009, 3(1), 30-31 pp.
- ROCHE LTD, “Annual Report 2010”, Enero 2011, 144 páginas, www.roche.com
- SALOMÓN, Alfredo, “La industria Farmacéutica en México”, Comercio Exterior, México, D.F., Volumen 56, Número 3, Marzo 2006, 219 – 224 pp.

- SANOFI-AVENTIS, “Annual Report on Form 20-F 2010”, Diciembre 2010, 333 páginas, www.ensanofi.com
- SHEPPARD, Alan, IMS Health, “Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society”, 2010, 16 páginas, www.imshealth.com/viewpoints
- TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, “Annual Report and Form 20-F Information 2010”, Diciembre 2010, 184 páginas, www.tevapharm.com
- TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, “Full Year 2010 Earnings”, Febrero 2010, 10 páginas, www.tevapharm.com
- TORRES GUERRA Sandra y Juan Pablo Gutiérrez, “Mercado Farmacéutico en México: tamaño, valor y concentración”, Revista Panamericana de Salud, 2009, 26(1), 46-50 pp.
- VALENZUELA, Fermín, “La prescripción de medicamentos y la presencia de los "similares", ¿Ventajas o desventajas?, <http://www.facmed.unam.mx/eventos>

Tesis consultadas

- CRUZ SOLORZA, Zenaido, El Mercado de la Industria Farmacéutica en México: situación actual y perspectivas, UNAM-FE, 1973
- GARCES VILLAREAL, Janethe y Margarito L. Valle Hernández, La Industria Farmacéutica en México y sus perspectivas ante el TLC 1980-1995, UNAM-FE, 1996
- GOMEZ RODRIGUEZ, Carlos Salvador, Las perspectivas de la industria farmacéutica ante la apertura comercial, UNAM-FE 1996
- MENDIETA HERNANDEZ, Alejandro, Diagnóstico de la industria farmacéutica en México, UNAM-FE 1987
- MORENO ARELLANO, Graciela, Principales Obstáculos de la entrada a un mercado de genéricos en la industria farmacéutica nacional, UNAM-FE 1996
- SÁNCHEZ ALVARADO, América Rocío, La Industria Farmacéutica en México, UNAM-FE, 1983
- VILLALPANDO VEGA, Eréndira Olimpia, La Industria Farmacéutica en México, UNAM-FE, 1993