

Mercado Farmacéutico: nuevos escenarios y desafíos

Víctor Hugo Quiñones

Buenos días a todos, en primer lugar quiero agradecer la invitación de FEFARA y decirles que es un placer estar con los colegas representantes de las otras Cámaras de la Industria Farmacéutica. Por otro lado, felicitar a los organizadores porque realizar este tipo de encuentros durante doce años consecutivos, en un país que es tan cíclico, me parece que es un gran aporte a la construcción.

Mi charla está centrada en la presencia de los medicamentos biotecnológicos en el mercado farmacéutico internacional, Quiero que veamos juntos como estos ingresan a los mercados, en este caso en la Argentina y que impacto generan. El principal tema que quisiera analizar es el del acceso y financiamiento y como desde la economía de la salud se pueden encontrar herramientas para poder garantizar que estos medicamentos lleguen a toda la población.

Para empezar, me parece necesario mencionar algunos **factores que condicionan todo el escenario mundial del mercado del medicamento**. Y, previamente aclarar que Pipeline es la cartera o el portafolio de productos en investigación que tienen los laboratorios. Estos pueden estar en fase pre-clínica o clínica que es investigación en humanos. De esta última dependerá la continuidad del proceso en la empresa.

Pipeline en la actualidad se ha ido limitando y reduciendo por el lado de los medicamentos de síntesis química porque estos ya no son tan atractivos como antes.

El costo de producir un medicamento está valuado entre 1000 y 1200 millones de dólares, es decir desde que se descubre la molécula hasta que se lanza el medicamento al mercado. Es una inversión muy importante para cualquier empresa.

En la actualidad, el **Pipeline está siendo copado por medicamentos de origen biotecnológico** que, a diferencia de los medicamentos de síntesis, el principio activo es un organismo vivo, una célula, un tejido.

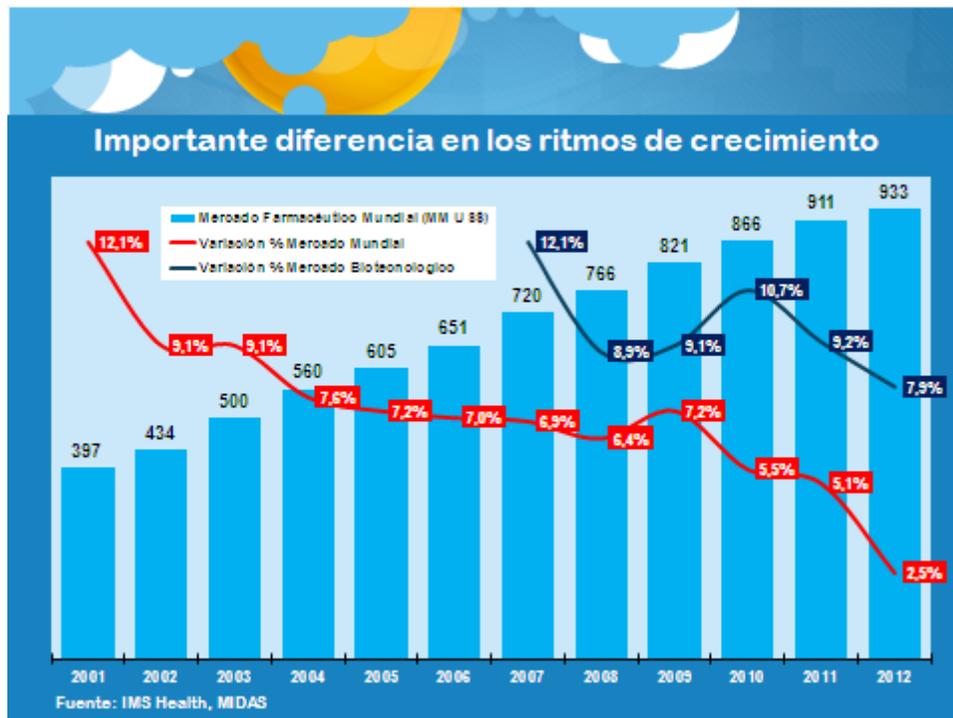
Todo esto cambia completamente el futuro de la medicina en el mundo.

A su vez, impacta en el movimiento de los capitales de las empresas que se van orientando a ese tipo de medicamentos. Para ello, necesitan conseguir que estas moléculas tengan alguna posibilidad de éxito para convertirse en un medicamento que, posteriormente, se pueda comercializar. Entonces, **muchas empresas han ido comprando empresas pequeñas biotecnológicas** para poder tener ese tipo de Pipeline de productos que posibiliten garantizar a futuro la rentabilidad de las inversiones.

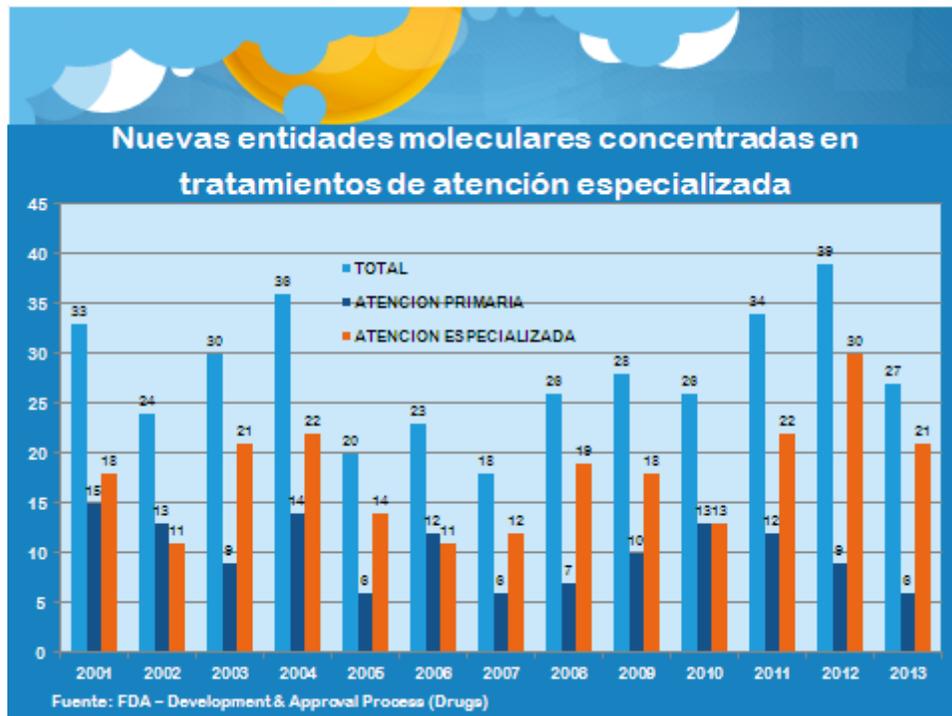
Hoy, el tema de la biotecnología está concentrado en corporaciones importantes que son las que están liderando el mercado. Con lo cual el **“market share” de los productos biotecnológicos** en la composición del mercado internacional **comienza a ser creciente**.

En la siguiente gráfica se puede observar las diferencias en los ritmos de crecimiento, la línea roja nos muestra la tasa de crecimiento del mercado total. Ustedes ven que a partir del 2009 comienza a ser la tasa cada vez de menor ritmo de expansión. Pero la línea azul, a partir de los datos del 2007 que es desde cuando contamos con información sobre el mercado biotecnológico, muestra que la tasa de crecimiento de las

ventas de estos productos ha sido muy superior a lo que el mercado total nos está mostrando



Otro indicador que nos evidencia la actual importancia de los medicamentos biotecnológicos es el registro y aprobación de nuevas drogas por la agencia reguladora de medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) y vemos que cada vez es mayor la aprobación de nuevas entidades moleculares de este origen.



Todos estos cambios a la vez se dan en un contexto de transiciones estructurales en el campo sanitario. Esto nos plantea **nuevos desafíos para la política de medicamentos** que debemos enfrentar los que hacemos política y quienes producimos medicamentos desde la empresa privada o desde el sector público.

Hay un nuevo perfil demográfico que ya se nota en la mayoría de las sociedades y no solamente en Europa sino también en América Latina y es el envejecimiento de la población, lo que genera, también, un nuevo perfil epidemiológico.

Hay enfermedades que antes eran fatales y hoy son enfermedades crónicas. Hay algunos tipos de cáncer que ya son enfermedades crónicas. El HIV hoy es una enfermedad crónica. Hay enfermedades crónico-degenerativas que a la vez conviven con enfermedades infectocontagiosas.

Además, los medicamentos biotecnológicos nos plantean un nuevo escenario de atención con una orientación hacia la medicina personalizada y también generan nuevos retos a los sistemas de salud para financiar el acceso de la población a estos medicamentos. Entonces surgen nuevos desafíos económicos porque, como todos saben, por lo general estos medicamentos son de alto costo.

¿Cómo impactan estos cambios en la realidad de la Argentina?

Primero veamos el mercado farmacéutico a nivel mundial y a nivel regional. Por región, América Latina representa el 5% de las ventas del todo el mercado farmacéutico mundial. Pero es un mercado emergente, como un país emergente o sea de mucho crecimiento.



Pero si se descompone la participación de América Latina en los países que la integran tenemos que el 44% de todas las ventas la representa el mercado brasileño. Argentina, en el mercado regional, es alrededor de 10 puntos por lo cual su contribución al mercado mundial es del 0,5%. Estos son fuentes de IMS Health y la base que ellos toman es el MIDAS.

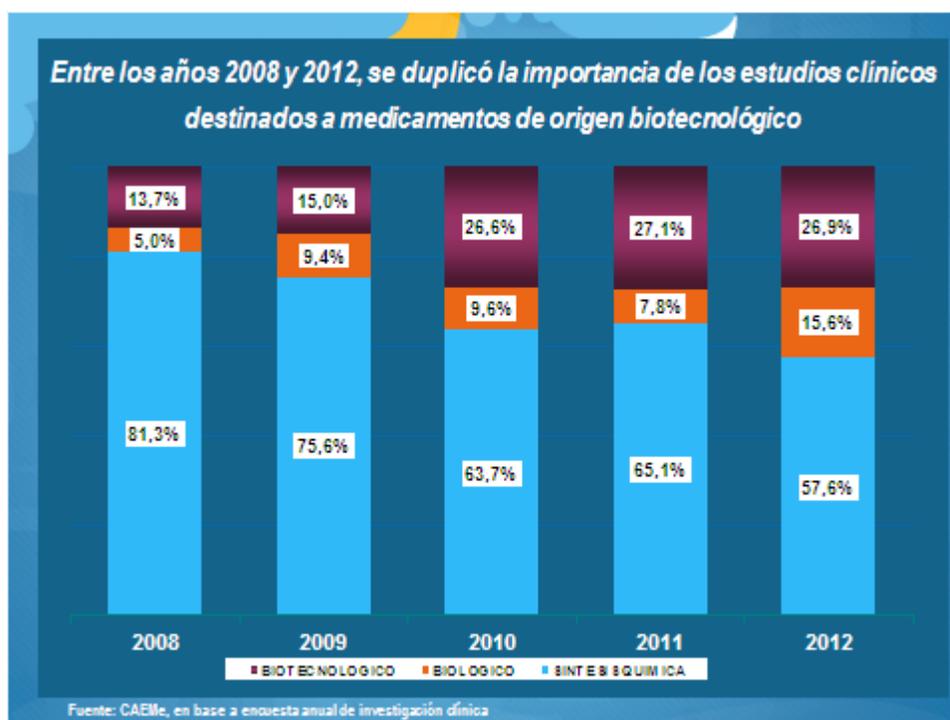


La **presencia de los medicamentos biotecnológicos en el mercado local ya es una realidad**. Se calcula, en términos de precios de salida de laboratorios, un mercado de 900 millones de dólares.

Otra manera de demostrar la presencia de los medicamentos biotecnológico en el mercado local es observar que cada vez es más creciente la investigación de nuevas

moléculas de origen biotecnológico. Solamente por el tema de investigación clínica los asociados a CAEME en los últimos 5 años han invertido alrededor de 700 millones de dólares. La investigación clínica es una actividad generadora de empleo de alta calificación. Cada ensayo clínico requiere en promedio 23 profesionales y la mayoría vinculado a las ciencias médicas. Cuando se elabora un ensayo clínico participan los médicos, como el médico principal, el coordinador y después participan farmacéuticos, bioquímicos, biólogos porque es un proceso de investigación con pacientes. Esto ocurre, fundamentalmente, en la fase III donde se lleva a cabo en pacientes que tienen una enfermedad determinada o una patología y se prueba una nueva droga. Todo este proceso está regulado por la ANMAT.

Según encuestas internas de CAEME, solamente entre 2008 y 2012 las biotecnológicas casi duplicaron su participación en el total de las moléculas investigadas. En el 2008 representaban el 13,7% de las moléculas en investigación y en el 2012 la cifra llegó a 27%. Esto a la vez nos muestra la otra cara de la moneda que es como la participación de las moléculas de síntesis química comienzan a perder importancia.



La presencia de los medicamentos biotecnológicos se puede dimensionar, también, a través del Sistema Único de Reintegros (SUR) donde se determinan las moléculas y patologías posibles del reembolso para las Obras Sociales Nacionales. El reintegro es un monto fijo máximo que puede reembolsar la Superintendencia de Servicios de Salud y para ello la Obra Social tiene que presentar toda la documentación de los gastos para después recuperarlo en un plazo promedio de 6 a 9 meses. Si recuerdan, la charla anterior se hablaba del tema financiero y acá también influye en el momento de los reembolsos.

Existe un grupo de moléculas y patologías que ya no están en el SUR, están en observación y a eso se lo llama Sistema de Tutelaje Sanitario, por el cual esa droga en observación tiene que demostrar la efectividad en el paciente.

En el siguiente cuadro figuran drogas que están en protocolo y como verán la mayoría son biotecnológicas. No las puse a todas porque no me iban a entrar en el cuadro, se encuentran las que ya están aprobadas y tienen reintegros. Si ustedes observan, hay drogas que no están destinadas a una patología en especial sino que tienen varios usos entre distintas patologías, esta es una característica típica de las biotecnológicas. Por ejemplo el Adalimumab se utiliza para el tratamiento de la Artritis Idiopática Juvenil, Artritis Psoriásica, Colitis Ulcerosa, Enfermedad de Crohn. Y así sucede con todas estas moléculas, las que terminan en “MAB” son anticuerpos monoclonales.

SUR: Reintegros

MOLECULA	PATOLOGIA
ABATACEPT	ARTRITIS IDIOPATICA JUVENIL, ARTRITIS REUMATOIDEA
ADALIMUMAB	ARTRITIS IDIOPATICA JUVENIL, ARTRITIS PSORIASICA, COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN, ESPONDILOARTRITIS, PSORIASIS
BELATACEPT	RECHAZO DE ORGANO O TEJIDO
BEVACIZUMAB	CANCER DE MAMA
BORTEZOMIB	MIELOMA MULTIPLE
CERTOLIZUMAB PEGOL	ARTRITIS PSORIASICA, ENFERMEDAD DE CROHN, ESPONDILOARTRITIS
DASATINIB	LEUCEMIA LINFOBLASTICA AGUDA
ERLOTINIB	CANCER DE PANCREAS
ETANERCEPT	ARTRITIS IDIOPATICA JUVENIL, ARTRITIS PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA, ESPONDILOARTRITIS, PSORIASIS
FINGOLIMOD	ESCLEROSIS MULTIPLE
GOLIMUMAB	ARTRITIS PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA, COLITIS ULCEROSA
IMATINIB	CANCER GASTROINTESTINAL GIST, LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA
INFLIXIMAB	ARTRITIS PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA, COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN, ESPONDILOARTRITIS, PSORIASIS
PALIVIZUMAB	PREVENCION DE INFECCION SEVERA POR VIRUS SINICIAL RESPIRATORIO
RANIBIZUMAB	MACULOPATIA
RITUXIMAB	ARTRITIS REUMATOIDEA, ENFERMEDAD DE WEGENER, LEUCEMIA LINFATICA CRONICA, LINFOMA NO HODGKIN FOLICULAR, POLIANGELITIS MICROSCOPICA
SUNITINIB	CANCER DE PANCREAS
TOCILIZUMAB	ARTRITIS IDIOPATICA JUVENIL, ARTRITIS REUMATOIDEA
TOFACITINIB	ARTRITIS REUMATOIDEA
TRASTUZUMAB	CANCER GASTROINTESTINAL GIST, CANCER DE MAMA

Las siguientes serían las moléculas que están en observación para luego pasar al Sistema Único de Reintegros. Se dan casos que algunas están aprobadas para determinadas patologías y tienen reintegro y a la vez están en tutelaje sanitario pero para otra patología. Por eso cuando se habla de estos medicamentos uno tiene que usar el término: molécula/tratamiento.

SUR: Tutelaje Sanitario

MOLECULA	PATOLOGIA
AXITINIB	CANCER DE RIÑON
BEVACIZUMAB	CANCER DE COLON, CANCER DE OVARIO EPITELEAL, DE TROMPA DE FALOPIO O PERITONEAL PRIMARIO, CANCER DE RIÑON, GLIOBASTOMA
BORTEZOMIB	LINFOMA DE CELULAS DEL MANTO
CANAKIMUMAB	ARTRITIS GOTOSA, ARTRITIS IDIOPATICA JUVENIL, SINDROME AUTOINFLAMATORIO ASOCIADO A CRIOPIRINAS (CAPS)
CETUXIMAB	CANCER DE COLON, CANCER DE CABEZA Y CUELLO
CRIZOTINIB	CANCER DE PULMON
DASATINIB	LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA
ECULIZIMAB	HEMOGLOBINURIA PAROXISTICA NOCTURNA, SINDROME UREMICO HEMOLITICO ATIPICO
ERLOTINIB	CANCER DE PULMON
GEFITINIB	CANCER DE PULMON, DERMATOFIBROSARCOMA PROTUBERANS, LEUCEMIA LINFOBLASTICA AGUDA, MASTOCITOSIS SISTEMICA AGRESIVA, SINDROME HIPEREOSINOFILICO, SINDROME MIELODISPLASICO
IMATINIB	DERMATOFIBROSARCOMA PROTUBERANS
IPILIMUMAB	MELANOMA
LAPATINIB	CANCER DE MAMA
NILOTINIB	LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA
NIMOTUZUMAB	CANCER EN REGION DE CABEZA Y CUELLO, GLIOBASTOMA, GLIOMA
OMALIZUMAB	ASMA SEVERO
PANITUMUMAB	CANCER DE COLON
PAZOPANIB	CANCER DE RIÑON, SARCOMA DE PARTES BLANDAS
PERTUZUMAB	CANCER DE MAMA
RUXOLITINIB	MIELOFIBROSIS
SORAFENIB	CANCER DE HIGADO, CANCER DE RIÑON
SUNITINIB	CANCER DE RIÑON, CANCER GASTROINTESTINAL GIST
TRASTUZUMAB	CANCER DE MAMA
VEMURAFENIB	MELANOMA

Esta presencia de los **medicamentos biotecnológicos plantea nuevos desafíos** en este escenario. Un tema importante que los especialistas discuten es el de la regulación farmacéutica. No es lo mismo regular un medicamento de síntesis química que uno de origen biotecnológico. De ahí que se habla y discute la presencia de 3 tipos de medicamentos: 1) Medicamentos biotecnológicos originales, 2) Biosimilares y 3) NO comparables.

Por otra parte, los medicamentos biotecnológicos van a repercutir en el acceso y el financiamiento. Y aquí entra el tema de la evaluación de tecnologías sanitarias para ver que se puede hacer para garantizar que puedan llegar hacia los pacientes.

Entonces debemos recurrir a la **Economía de la Salud**, una disciplina relativamente nueva de las ciencias económicas que estudia el comportamiento humano en el campo de la salud, como una relación entre muchas actividades que producen beneficios sobre la salud (necesidades ilimitadas), pero con recursos insuficientes para realizar todas las actividades (recursos limitados).

Los **elementos desencadenantes para su desarrollo** son:

- Un creciente gasto en salud. El país produce riquezas, medidas a través del PBI, pero su tasa de crecimiento es más lenta que la tasa de crecimiento del gasto en salud.
- Existe una variabilidad en la práctica médica. Para cada patología, cada médico, tiene distintas opciones y para ello se han construido las guías clínicas.
- Incertidumbre acerca del impacto real que sobre la salud del paciente tiene el uso de muchas prácticas médicas.
- Conocer el grado de utilidad clínica, de las tecnologías sanitarias disponibles, su costo y las condiciones en que su uso pueda considerarse más apropiado

Otro de los temas, entre los muchos, que se deben analizar son los referidos a equidad y eficiencia. Aquí se discute si el mercado puede proveer equidad o solo puede lograr eficiencia pero no equidad y qué participación debe tener el sector público dentro de estas decisiones. Además, están en consideración las políticas de financiamiento, las políticas de cobertura de estos medicamentos.

Por otro lado, desde el punto de vista académico, se ha ido desarrollando en todo el mundo asociaciones de economías de la salud dedicadas a la evaluación de la tecnología sanitaria en el campo del medicamento, a lo que comúnmente se lo llama Farmacoeconomía. Ello nos provee herramientas para evaluar a una tecnología que va ingresar al mercado. Esa evaluación tiene que hacerse desde el punto de vista del costo y del beneficio, o sea, no se puede hacer un análisis solamente de costo o solamente de beneficio. Además, es importante que se lo compare con otra tecnología para cotejar cuál es más eficiente. En realidad, lo que se busca al final de todo es **optimizar los recursos que son limitados para maximizar un resultado deseado en el campo sanitario**.

La **tecnología sanitaria** no solamente comprende los aparatos y los procedimientos médicos y quirúrgicos sino también los medicamentos y hasta los sistemas organizativos. En el caso de los medicamentos biotecnológicos sería aplicar la evaluación de tecnología sanitaria al campo de los fármacos.



En los últimos años se ha producido una mayor demanda de la evaluación de esta tecnología porque ha permitido que los decisores de salud puedan tomar mejores decisiones para el uso de los recursos económicos.

Los **conceptos básicos de evaluación de tecnología sanitaria** son:

- **Seguridad:** Medida o evaluación del nivel de daños inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión.
- **Eficacia:** Medida o evaluación del nivel de logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido, en condiciones ideales, experimentales o de laboratorio.
- **Efectividad:** Medida o evaluación del nivel de logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido en condiciones habituales de uso de la tecnología en cuestión.

Con respecto a Seguridad y Eficacia todos los conocemos, es básicamente lo que la ANMAT exige para registrar un medicamento en el mercado. Cuando hablamos de evaluación de tecnologías ya no se habla de eficacia, se habla de efectividad. La eficacia es el resultado de un medicamento pero en una condición apropiada, dentro de un laboratorio, es decir todo está controlado y la efectividad es el resultado en el campo del mundo real. El mejor gráfico para ver la diferencia entre eficacia y efectividad es pensar en un auto de fórmula 1 circulando en un autódromo, ahí muestra su eficacia. Pero ese mismo auto en la 9 de julio en la hora de un embotellamiento pierde toda su eficacia. La efectividad es casi nula porque está ahí a paso de hombre. Entonces viendo esas dos fotos uno puede dimensionar la importancia que tiene la efectividad que prácticamente es lo que resulta en el mundo real.

Cuando se analiza eficacia en un paciente en el laboratorio, se sabe el tiempo en el que, por ejemplo, el paciente toma una medicación. En la vida real no sucede lo mismo.

Nadie toma, por lo general, un medicamento a las 8 hs. A veces, hasta se olvida o corta todo tratamiento. Por eso es que se ha desarrollado desde los laboratorios de investigación lo que se llama los "Programas de adherencia paciente". Se está viendo de qué manera garantizar que el paciente efectivamente continúe con el tratamiento. Es más se está utilizando lo que se llama e-mobile que son los usos de software en teléfonos celulares con programas a partir de determinadas enfermedades crónicas para hacer un seguimiento directo del paciente y éste puede cargar datos y en tiempo real se va a saber el consumo y la eficacia y efectividad del tratamiento.

En la siguiente diapositiva pueden observar los **tipos de evaluación** que hay en el mercado. Les decía que la evaluación económica compara beneficios y costos. En el tema de costos no hay problemas porque todo es monetario, el costo es dinero. Lo que se discute es que es costo sanitario o no. Si incluimos dentro del costo sanitario los gastos extra que hace una familia por mantener a un paciente en la casa con tratamiento domiciliario, si contrata una enfermera, o si debe transportar al paciente o no. Se discute que se debe incluir o no, pero la unidad que mide los costos es la unidad monetaria y con eso no hay ningún problema. El problema surge cuando se miden los beneficios. ¿Cómo se miden los beneficios en salud? Entonces ahí hay tres tipos de análisis, el análisis **costo-beneficio** que se evita cualquier tipo de problemas y mide el beneficio en términos monetarios. Por lo cual tiene beneficios en dinero y costos en dinero y surge una evaluación económica neta, es decir cuál cuesta menos y cuál más.

Sin embargo en salud ello no es tan importante porque no sé si al ahorrar dinero en un tratamiento esa decisión va a ser la correcta. Entonces surge el análisis **costo-efectividad**. Aquí el beneficio es medido a través de unidades no monetarias o unidades naturales. Por ejemplo si es diabético se puede medir el beneficio a través de una unidad como la reducción de la glucosa en sangre o la carga viral en pacientes HIV. Esas son las medidas naturales del tratamiento. El problema surge cuando se quiere comparar un tratamiento que reduce glucosa un tanto por ciento y el otro que cuesta tanto y te va a reducir la carga viral en HIV. No lo puedes comparar porque son distintos. Entonces como se va a tomar la decisión si no se tiene un parámetro común. La economía de la salud dio una respuesta para ello y utilizó un análisis **costo-utilidad**. En el cual el beneficio va a estar medido en lo que llaman los "QALY's" que son los años de vida ajustados por calidad. Hay otra que se llaman los "DALY'S" que son años de vida ajustados pero por discapacidad, en función de la patología que tienen. Es decir son medidas con las cuales podemos comparar dos tipos de tratamientos, dos tipos de tecnologías nuevas y decir finalmente esto es más costo-efectivo porque le puede dar al paciente tantos años de vida con calidad.

De esta manera, se evita el tema de la medición en dinero o, el otro, en unidades naturales.

Tipos de evaluación económica		
Métodos de Medición y Valoración	Beneficios en unidades monetarias	Análisis Costo-Beneficio (ACB)
	Beneficios en unidades no monetarias (naturales)	Análisis Costo-Efectividad (ACE)
		Análisis Costo-Utilidad (ACU)

Por otra parte, en los países que tienen mucha cultura en el tema de las estadísticas se puede encontrar datos específicos para cada tipo de enfermedad porque hay mucha información sistematizada. Ya nadie discute que las estadísticas son una herramienta vital a la hora de la toma de decisiones porque permiten comparar propuestas concretas sobre uso de recursos que son escasos y limitados. Además proporcionan evidencias sobre el valor de una tecnología o un tratamiento con el fin de promover o no su utilización. Si es costo-efectiva yo la promuevo, pero si no es costo efectiva entonces puedo negarme a financiarla.

Al respecto, todos sabemos que el sistema de salud en Argentina es un sistema fragmentado, por lo tanto, provee información fragmentada. Lamentablemente no contamos con una red integrada donde se pueda tener toda la información sistematizada. Cada Obra Social, cada financiador desarrolla su propio sistema de información pero no lo hace pensando que lo pueda usar otro financiador o todo un gremio. Entonces, esto es una de las limitaciones que existe en argentina.

Contamos con una institución muy importante que es el Instituto de Efectividad Clínica Sanitaria, (IEC) que desarrolla un buen trabajo pero tiene la limitación de carecer de un sistema de información para proveer mejores resultados.

Los medicamentos biotecnológicos ya están en el país, en los sistemas y nos presentan nuevos problemas pero el fundamental desafío que enfrentamos es como hacer para garantizar el acceso a todos los que los necesiten. Al respecto, la economía de la salud nos presenta algunas alternativas, que no digo que permitan solucionar todos los problemas, pero al menos nos provee de mejores herramientas de juicio para poder tomar decisiones.

Gracias.