

# **Tendencias en el sector farmacéutico con una mirada sobre el mundo y la Argentina**

Tesis de maestría en Dirección de Empresas  
UTDT

---

Autor: Alejandra Ulnik

Tutor: Carlos Loisi

Febrero 2020

## Agradecimientos:

- *A mi marido Jonathan y mi hija Julia por el apoyo emocional*
- *A Juan Manuel Santa Maria y Maria Laura Devoto de IQVIA por la confianza y el patrocinio*
- *A Carlos Loisi de UTDT por la guía*

# Resumen ejecutivo

El presente trabajo analiza la coyuntura del mercado farmacéutico a nivel mundial, con foco en la Argentina, describiendo todos sus componentes y analizando las principales tendencias que podrían esperarse para los próximos 3 a 5 años.

Se trata de un mercado que ha experimentado un crecimiento considerable en los últimos años pero cuya sostenibilidad se ve cada vez más amenazada por el envejecimiento poblacional, las crisis económicas y el costo creciente de los medicamentos a raíz del descubrimiento de nuevas terapias.

En Argentina, la fragmentación del sistema de salud sigue siendo un limitante para generar mayor eficiencia y la infraestructura disponible presenta diversas oportunidades de mejora, si bien, el estándar de atención para los pacientes sigue siendo alto en comparación con normas regionales.

Los desafíos macroeconómicos que enfrenta el país han creado un entorno operativo difícil para la industria en tanto la fuerte devaluación de la moneda y la alta inflación han reducido los márgenes de los fabricantes, que seguirán bajo presión hasta que la economía se recupere.

A pesar de los desafíos planteados por un clima macroeconómico difícil y pobre protección de propiedad (IP), la adopción de tratamientos innovadores sigue siendo mayor en Argentina que en muchos mercados vecinos, lo que lo convierte en un objetivo relativamente más atractivo para la inversión de las empresas multinacionales.

Los esfuerzos de ANMAT para reducir los tiempos de aprobación de ensayos clínicos han tenido un impacto positivo, atrayendo inversión en I + D, sector que se espera que continúe creciendo dada la competitividad de los costos de la mano de obra calificada en el país.

Por otra parte, la penetración de la tecnología en el sector y la necesidad de reducir costos por parte de la industria, generará posibles cambios en los modelos de negocios, limitando tamaños de fuerza de ventas, modernizando la promoción médica, promoviendo las fusiones y adquisiciones y las licencias de portafolios que generen mayores sinergias promocionales, generando posiblemente como consecuencia ciertas fricciones con los sindicatos a futuro.

La cantidad de actores involucrados en el sector, el hecho que se trate de un mercado altamente regulado, la sensibilidad y los aspectos éticos que rodean a toda decisión relacionada con este mercado, lo tornan complejo y apasionante. Solo aquellos capaces de anticiparse a los cambios y trabajar colaborativamente con los demás actores se destacarán en un entorno futuro complejo y desafiante.

## Abstract

### Introducción y preguntas relevantes:

El entorno de negocios en el sector de la salud es muy cambiante, sujeto a nuevos descubrimientos científicos y regulaciones. Las compañías farmacéuticas que operan en el sector deben re plantear su estrategia de mercado para adaptarse al entorno. En este contexto, el presente trabajo busca analizar:

- ¿Cuáles son las tendencias sobresalientes en el mercado farmacéutico mundial?
- ¿Cómo impactan dichas tendencias al mercado farmacéutico en Argentina?
- ¿Cuáles son los cambios esperados en el sistema de salud argentino?
- ¿Qué oportunidades y desafíos se presentan a futuro para las compañías farmacéuticas que operan en el sector?

### Objetivos:

Identificar tendencias claves que puedan afectar la operación y el go-to-market de las compañías farmacéuticas en Argentina; indagar sobre cuales son las nuevas tecnologías que pueden ser implementadas en el corto plazo y como puede modificarse el entorno competitivo; proveer herramientas para la reflexión y el pensamiento estratégico de las compañías del sector

### Metodología:

Análisis de datos de fuentes internas de la compañía IQVIA y fuentes secundarias externas

# Índice

<b>Marco de análisis .....</b>	<b>7</b>
Entorno de los mercados de salud en el mundo y en LATAM .....	7
EL MUNDO.....	7
LATAM .....	8
<b>Sistema de salud en Argentina .....</b>	<b>10</b>
Provisión de la salud.....	10
SISTEMA DE SALUD.....	10
GASTO EN SALUD Y FINANZAS DEL SISTEMA.....	13
INFRAESTRUCTURA DEL SISTEMA.....	15
POLÍTICAS DE SALUD .....	17
FORMULARIOS / VADEMECUMS.....	17
PRESCRIPCIÓN .....	19
DISPENSA .....	20
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS .....	21
NIVELES DE DESCUENTO Y MÁRGENES .....	23
<b>Marco regulatorio .....</b>	<b>23</b>
REGULACIÓN .....	23
REGISTRO DE MEDICAMENTOS.....	24
STANDARDS DE LA INDUSTRIA.....	25
PROTECCIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....	27
<b>Entorno de negocios de la industria farmacéutica en Argentina .....</b>	<b>28</b>
MARCO DE OPERACIONES .....	28

INDUSTRIA NACIONAL.....	30
INDUSTRIA MULTINACIONAL.....	33
I+D.....	34
MERCADO DE GENÉRICOS.....	35
DISTRIBUCIÓN.....	35
PUNTOS DE VENTA.....	37
MERCADO OTC.....	39
PROMOCIÓN MÉDICA.....	40
<b>Precios</b> .....	41
SISTEMA DE PRECIOS.....	41
NIVEL DE PRECIOS.....	41
COMPRAS INSTITUCIONALES.....	43
REEMBOLSO.....	44
<b>Tendencias</b> .....	45
EL MUNDO.....	45
ARGENTINA.....	51
<b>Conclusiones</b> .....	54

# Marco de análisis

## Entorno de los mercados de salud en el mundo y en LATAM

---

### EL MUNDO

---

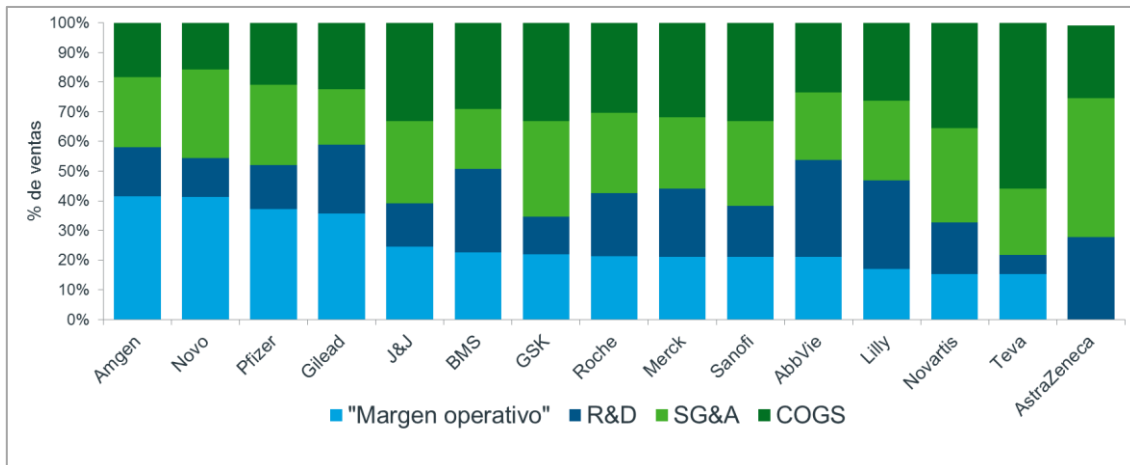
Se prevee que el mercado farmacéutico mundial alcanzará los 1.5 trillones de dólares en 2023 con un crecimiento medio del 3-6%. Los años venideros no serán tan fructíferos pues de acuerdo a estimaciones realizadas por IQVIA, el crecimiento de la mayoría de los países disminuirá en los próximos 5 años:

- El crecimiento en EE.UU. se desacelera proyectando un rango de entre el 4 y el 7% (factura) frente a 7,2% en los últimos 5 años
- Japón prevé un crecimiento de entre el 0% y el 3%, menor al de los últimos años
- Crecimiento moderado en EU5, en cifras bajas de un solo dígito
- Fluctuaciones anuales causadas por el vencimiento de patentes y la introducción de nuevos productos

Con la administración de Donald Trump en USA, hoy existen sobre la mesa un gran número de políticas y propuestas que pueden transformar el panorama del mercado estadounidense y tener un impacto en el mercado farmacéutico mundial. Entre los temas que se encuentran bajo discusión se destacan la referenciación internacional de precios y la eliminación de los descuentos para dar mayor transparencia a las operaciones y de este modo lograr bajar los precios de lista de los medicamentos.

La innovación es otro de los temas que esta transformando el mercado farmacéutico a nivel mundial: casi 100 bioterapéuticos de próxima generación se encuentran actualmente en una fase avanzada de desarrollo para la oncología; Las grandes empresas farmacéuticas están duplicando su inversión en I+D a costa de reducir sus márgenes operativos para compensar la pérdida de exclusividad de productos “blockbuster” lanzados por los años 2000 y estan asi tratando de ingresar también en nuevas áreas terapéuticas [Figura 1].

**Figura 1**



Fuente: reportes anuales de las compañías analizadas por el IQVIA Institute

Se observa también que la actividad de capital de riesgo en ciencias de la vida en EE.UU. aumentó en términos absolutos y en número de operaciones y cada vez más la evidencia del mundo real (RWE) está desempeñando un papel más importante en el apoyo a los nuevos criterios de valoración de medicamentos.

En los años por venir la salud digital puede jugar un papel importante en todo el proceso de atención del paciente en tanto que las aplicaciones digitales para la salud también están transformando el desarrollo clínico y todos estos movimientos se traducen en que la promoción de la salud requiere que cada parte del ecosistema trabaje con un conjunto de socios codependientes.

Aunque parezca una frase cliché, las particularidades del sector de la salud “*el que decide no consume, el que consume no decide ni paga, y el que paga no decide ni consume*”, tornan este mercado tan complejo como emocionante.

## LATAM

LatAm representa el 8.6% de la población global y está envejeciendo más rápidamente que el promedio mundial. El mercado farmacéutico latinoamericano representa alrededor de 52 mil millones de USD con un crecimiento nominal anual cercano al 10%, sin embargo, en la región se espera una tasa de crecimiento más baja que para otras regiones emergentes para los próximos 5 años.

Los aspectos macroeconómicos y la dinámica propia del sector salud van delineando un entorno de negocios más complejo:

- La inflación está bajo control en la región con excepción de Argentina, sin embargo, los países más grandes de la región padecieron la apreciación mundial del dólar y en

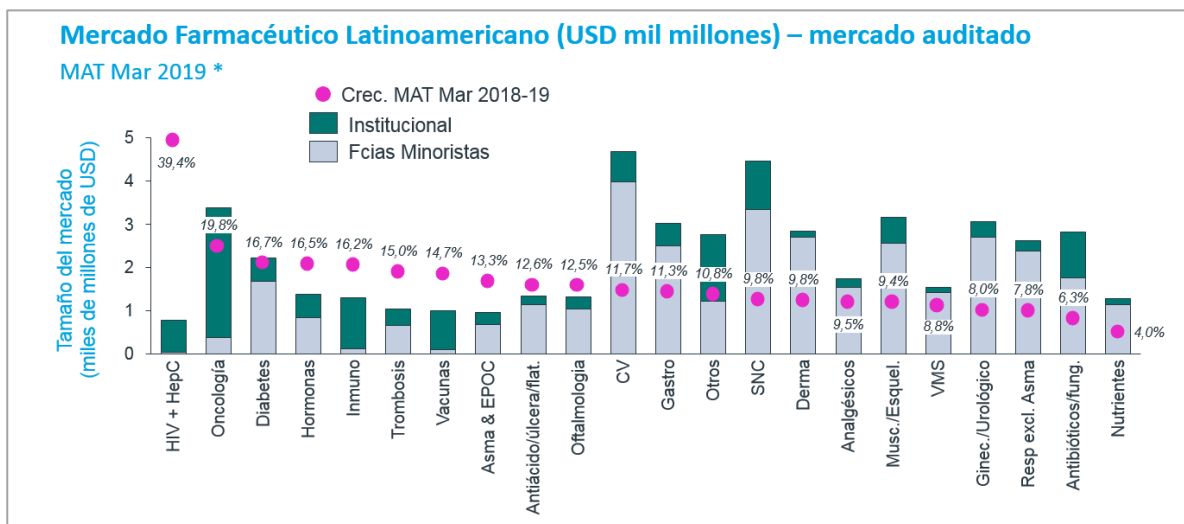


este contexto América Latina crece en términos reales, pero disminuye en moneda fuerte

- El incremento en las barreras de acceso al mercado de los medicamentos mediante mecanismos de control de precios, precios de referencia, subastas inversas, licitaciones y evaluación de tecnologías más estrictas son algunos de los temas que toman preponderancia en el sector salud en la región

Las áreas terapéuticas con mayor grado de innovación y enfoque institucional son las principales determinantes del crecimiento: HIV, Hepatitis y Oncología fueron las 3 áreas terapéuticas con mayor grado de crecimiento entre el 2018 y 2019 [figura 2].

**Figura 2**



Fuente: IQVIA

Las restricciones presupuestas que aquejan a los países latinoamericanos y la falta de un esquema adecuado de financiamiento de nuevas tecnologías en salud representa para estos países un desafío de cara al futuro. Los gobiernos latinoamericanos han desarrollado políticas para expandir el acceso a la salud pero éstas políticas no han logrado ser del todo exitosas, pues gran parte de la población no tiene hoy en día acceso a la innovación.

# Sistema de salud en Argentina

## Provisión de la salud

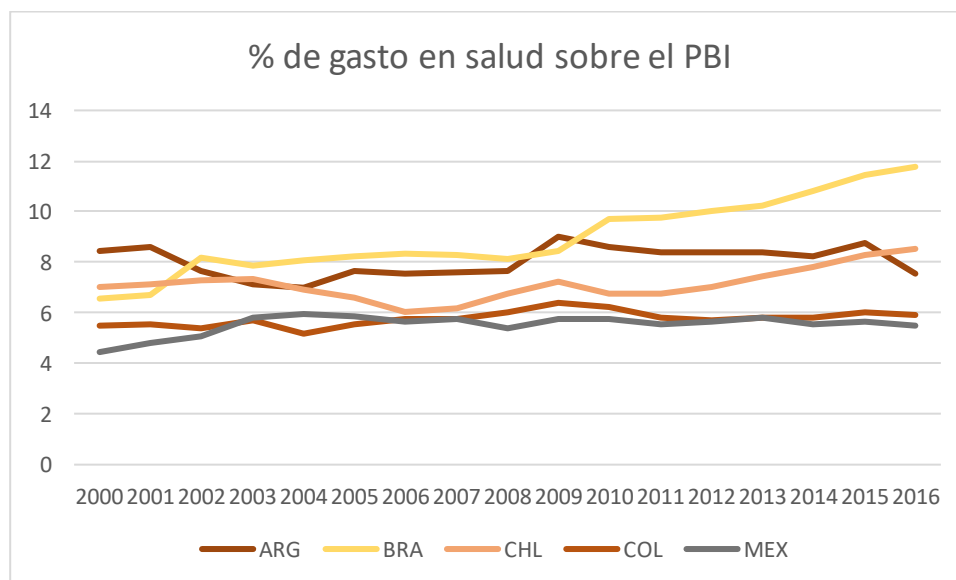
### SISTEMA DE SALUD

Aunque Argentina se jacte de tener acceso universal a la salud (cobertura universal), el sistema de salud argentino no es realmente del todo abarcativo. Existen en Argentina tres formas de provisión de salud: servicios provistos por el estado en los hospitales públicos, sistema de la seguridad social obligatorio para toda persona con empleo formal y salud privada (llamada prepagas en Argentina).

El sistema esta altamente fragmentado en términos de pagadores, proveedores y beneficios, y se caracteriza por el escaso manejo que hay de la salud en términos de centralización (como existe en otros países de LATAM), y un alto grado de variabilidad e inequidades en el acceso a nivel regional.

El gasto en salud como porcentaje del PBI en Argentina es relativamente alto comparado con otros países de la región [figura 3], pero la relación de costo - beneficio es baja, dadas las inequidades antes mencionadas y los resultados obtenidos de la inversión, en tanto los indicadores de salud argentinos no son tan buenos como podrían o deberían ser.

Figura 3



Fuente: Banco Mundial

El acceso a la salud está garantizado por la constitución argentina. La Secretaría de Salud (antes Ministerio), supervisa las políticas de salud y la regulación, pero la responsabilidad de financiamiento del sistema y administración de los fondos recae en las autoridades municipales y provinciales. El consejo federal de salud (COFESA) se constituyó como un espacio para que los ministros de salud provinciales y el nacional se pusieran de acuerdo sobre las políticas de salud y el financiamiento de las mismas, pero en la práctica, su función se limita a la coordinación de iniciativas de salud pública.

La cobertura dada por el sistema de seguridad social es obligatoria en teoría, pero su alcance se ve limitado por la cantidad de empleo informal, por lo que el porcentaje de población cubierta fluctúa según los ciclos económicos del país. Para quienes no tienen acceso a la seguridad social el Estado garantiza el acceso a la salud mediante los servicios de salud pública sin costo alguno para el paciente. Se estima que hoy en día alrededor de 16 millones de personas (cerca de un 36% de la población) en Argentina se encuentran en esta situación.

Aún cuando los hospitales públicos están sobre demandados y faltos de recursos, el servicio que proveen es considerado de alta calidad, sobre todo por la formación de los profesionales que trabajan en ellos, por lo que suelen atraer población de países limítrofes.

El 64% restante de la población argentina tiene seguro de salud, ya sea mediante la Obra Social, el *Programa de Atención Médica Integral*, PAMI o la Prepaga. La cobertura varía según el seguro y la localización. Algunos seguros operan con clínicas y hospitales propios pero la gran mayoría terceriza los servicios. Se estima que alrededor de la mitad de las instituciones de salud en Argentina son privadas o semi-privadas. La Superintendencia de Servicios de Salud (SSS) es la responsable de regular y controlar a todas estas entidades.

Existen alrededor de 500 organizaciones diferentes que proveen servicios de salud en Argentina. Todos los aseguradores deben cumplir con una cobertura mínima establecida en lo que se conoce como el PMO (Programa Médico Obligatorio). El PMO establece un listado de condiciones, con sus respectivos tratamientos mínimos garantizados, niveles mínimos de reembolso obligatorio y co-pagos máximos para ciertos tratamientos diferenciales.

El problema radica en que el PMO solo ha sido actualizado ocasionalmente y el listado de medicamentos va quedando obsoleto en ciertos casos a la vez que los reembolsos en el contexto inflacionario actual se desactualizan rápidamente. En este sentido, lo más frecuente es que el listado de drogas reembolsadas por lo pagadoras exceda aquellos que establece el PMO.

## Seguridad Social

---

Puede agruparse en tres esquemas:

- Obras Sociales Nacionales / Sindicales: brindan cobertura a alrededor de 17 M de personas, incluyendo aquellos que tienen empleo formal y esta agrupados bajo algún sindicato, profesionales, empleados de empresas privadas en relación de dependencia o empleados industriales
- Obras Sociales Provinciales: brindan cobertura a alrededor de 7 M de personas, mayormente empleados públicos de las 24 provincias y pensionados. Por diferencia la mayor de ellas es IOMA (Instituto de Obra Médico Asistencial) con cerca de 2 M de afiliados
- PAMI: es el mayor de los pagadores con cerca de 5 M de afiliados. Provee cobertura a los jubilados y discapacitados

Desde que se ha introducido un cierto nivel de competencia entre las Obras Sociales, en tanto los afiliados pueden decidir derivar sus fondos al pagador de su conveniencia, se ha registrado una migración de los asalariados de mayor poder adquisitivo a aquellas OOSS que brindan mejores prestaciones. Esto a puesto en duda la sostenibilidad de aquellas que se han quedado con afiliados de menores contribuciones y algunos de ellos con condiciones crónicas pre existentes. En este sentido, si bien en Argentina existen unas 300 OOSS en total, existe un núcleo de aproximadamente 50 que son las más voluminosas y que administran la mayor cantidad de los fondos. Las 10 más importantes pueden resumirse en la figura 4.

Figura 4

<b>Top 10 OOSS Nacionales</b>	<b># de afiliados 2015</b>	<b>% acumulado</b>
<b>OSECAC</b>	2.036.752	14,3%
<b>OSPRERA</b>	878.547	20,4%
<b>OSPECON</b>	682.396	25,2%
<b>OSUPCN</b>	660.525	29,9%
<b>OSDE</b>	455.313	33,1%

<b>OSUTHGRA</b>	355.151	35,5%
<b>OSUOM</b>	319.013	37,8%
<b>OSPE</b>	306.424	39,9%
<b>ASE</b>	260.236	41,8%
<b>Sanidad</b>	251.432	43,5%

*Fuente: Cetrángolo y Goldschmit (2018) sobre la base de SSSALUD*

### **Seguros privados de salud**

Los seguros privados de salud brindan cobertura a alrededor de 5 M de personas. Debe considerarse que existe cierta duplicidad entre afiliados al sistema privado que también poseen Obra Social. La mayoría de los planes privados están gestionados por empresas privadas de medicina prepaga. A pesar de haber unas 200 compañías privadas operando en este segmento, las más grandes en número de afiliados y que concentran entre todas un 70% del total son OSDE, Swiss Medical, Medicus, Galeno, Sancor y OMINT.

Las prepagas están reguladas por la ley No 26682 / 2011. Esta ley les exige cumplir con los puntos establecidos en el PMO, impone una autorización previa para aumentos de precios de los planes de salud y establece pagos mínimos para los proveedores de salud, entre otros.

### **GASTO EN SALUD Y FINANZAS DEL SISTEMA**

Existen pocas fuentes de datos que puedan dar cuenta del gasto en salud en Argentina y el porcentaje de gasto respecto al PBI. La recolección de datos de diferentes fuentes de información permite construir el siguiente esquema [figura 5]:

Figura 5

	<b>Valor</b>	<b>Fecha/ Año</b>	<b>Fuente</b>
PBI en USD	470.000 M	Octubre 2019	World Bank

% de gasto en salud sobre PBI	7,5%	2016	World Bank
Gasto en salud	35.300 M	-	Cálculo
Gasto total en medicamentos	6.500 M	Septiembre 2019	IQVIA (estimación)
Gastos total en medicamentos retail	5.000 M (77% del total)	Septiembre 2019	IQVIA (mercado auditado)
Gasto total en medicamentos del mercado institucional	1.500 M (23% del total)	Septiembre 2019	IQVIA (estimación)
% del gasto en salud que corresponde a medicamentos	18,5%		Cálculo

*Fuente: Elaboración propia*

Los servicios de salud brindados a través del sistema público se financian a través de impuestos. La mayoría de los ingresos se recaudan a nivel del gobierno nacional y son redistribuidos a las provincias mediante el sistema de co-participación. El dinero que recibe cada provincia y municipio esta más relacionado a su poder de negociación que a las verdaderas necesidades asociadas a factores estructurales y epidemiológicos, generando así inequidades e ineficiencias.

La principal fuente de financiación de las obras sociales son las contribuciones obligatorias de empleados y empleadores. Las OOSS deben gastar al menos el 70% de la recaudación en salud. Las contribuciones pueden variar pero en términos generales los empleados aportan un 3% del salario bruto mensual y los empleadores entre el 5 y el 6%. Un 5% adicional compartido entre empleados y empleadores financia el sistema de jubilaciones y pensiones, que también recibe contribuciones adicionales de pensionados y del tesoro nacional.

Un 10-20% de las deducciones que se hacen al salario se derivan a un fondo que administra la SSS principalmente con dos fines: auxiliar a aquellas OOSS que puedan tener problemas financieros y proveer reembolso para medicamentos de alto costo mediante lo que se conoce como SUR (sistema único de reembolso). Este reembolso se provee a las OOSS

bajo el cumplimiento de ciertos procesos administrativos y para un listado de moléculas que la SSS va publicando y actualizando esporádicamente.

Los pagos que efectúan los aseguradores a los prestadores de salud están típicamente basados en un modelo de tarifa por servicio. Los médicos pueden estar contratados por más de un asegurador y también se los suele remunerar bajo este modelo. Históricamente el pago de tarifas por atención médica ha sido bajo, por lo que los médicos recuerden muchas veces a la búsqueda de sponsors que colaboren con su formación médica, muestras gratis, entre otras prácticas frecuentes de la industria farmacéutica cada vez más regulada.

En los últimos años con la crisis, muchos pagadores se han visto en la obligación de intentar controlar los gastos en salud, sobre todo aquellos provenientes de los medicamentos de alto costo (generalmente innovadores), a los cuales muchas veces los pacientes acceden a través de la judicialización de los casos. Estas drogas representan aproximadamente el 40% del gasto del PAMI en valores, aunque solo sea alrededor del 6% en volumen<sup>1</sup>.

## INFRAESTRUCTURA DEL SISTEMA

---

Alrededor de la mitad de las instituciones en Argentina son privadas o semi-privadas sin fines de lucro. Las instituciones privadas suelen estar mejor equipadas que las instituciones públicas y su demanda se ha ido incrementado por parte de los afiliados de las prepagas y obras sociales. Por el contrario las instituciones públicas cuentan con buenos profesionales pero se han ido deteriorando a causa de la sub-inversión.

El siguiente cuadro resume el número de instituciones existentes en el país con y sin internación [figura 6]:

**Figura 6: Número de instituciones, 2019**

	<b>Privadas</b>	<b>Públicas</b>	<b>Total</b>
Instituciones con hospitalización	3.735	1.543	5.278
Instituciones sin hospitalización	12.148	9.292	21.440
<b>Total</b>	<b>15.883</b>	<b>9.835</b>	<b>26.718</b>

Fuente: SISA (Enero 2019)

Argentina cuenta con uno de los mayores ratios de médicos por habitante de la región; los últimos datos disponibles indican que hay alrededor de 4 médicos por cada 1000 habitantes. La dificultad tiene que ver con el alto nivel de concentración de estos médicos en

---

<sup>1</sup> [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/la\\_rioja\\_-\\_anexo\\_iv\\_presentacion\\_pami.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/la_rioja_-_anexo_iv_presentacion_pami.pdf)

la áreas urbanas y el difícil acceso a la salud en las regiones más rurales y alejadas dada la falta de comunicación y la extensión de territorio.

La atención primaria está poco desarrollada en Argentina. El PMO contiene un capítulo dedicado a la provisión de atención primaria, pero no todos los pagadores lo cumplen. Dado que las deficiencias en la atención primaria ejercen una presión cada vez mayor sobre los hospitales públicos, el fortalecimiento de la provisión fuera del entorno hospitalario es un objetivo clave de la política de salud. Esto está en línea con los esfuerzos para cambiar el enfoque del sistema de salud a un modelo basado en la prevención, el diagnóstico temprano y el tratamiento efectivo de las enfermedades crónicas que son las principales causas de mortalidad entre la población de pacientes.

Aunque la provisión de atención primaria sigue siendo deficiente en general, las iniciativas dirigidas a grupos de pacientes vulnerables sin seguro médico y los programas dirigidos a enfermedades específicas han tenido un impacto positivo. Originalmente respaldados por fondos externos, estos esquemas generalmente presentan un mecanismo de financiamiento basado en resultados diseñado para incentivar tanto a las provincias como a los proveedores individuales para mejorar la disponibilidad y la calidad de la provisión para ciertos segmentos de la población.

La demanda de atención secundaria en los hospitales públicos es alta y el hacinamiento se ve exacerbado por la tendencia de muchos pacientes a presentarse directamente en hospitales en lugar de centros de atención primaria. Mucho de estos hospitales carecen del personal necesario y los médicos en su mayoría, hacen hospital por la mañana mientras que por la tarde atienden consultas particulares que les dejan un mayor nivel de rentabilidad que los salarios públicos. Los recursos básicos no están garantizados, y los pacientes pueden tener que probar otro hospital si el primero al que asisten no puede proporcionar el tratamiento que requieren.

Los fondos del hospital se distribuyen a las autoridades sanitarias provinciales y locales de acuerdo con el número y tipo de camas del hospital en sus respectivas jurisdicciones. Esto significa que hay pocos incentivos para mejorar los niveles de calidad y eficiencia en el sector, y la duplicación de recursos está muy extendida en el sistema de hospitales públicos. La situación es mejor en las principales instituciones públicas que han obtenido un estado autogestionado. Esto les ha permitido manejar sus propias funciones administrativas y de compra, y proporcionar servicios basados en honorarios a los contribuyentes y pacientes privados, beneficios que se reinvierten en la compra de medicamentos y equipos.

Como reflexión final de esta sección, reevaluar el sistema de incentivos en el sector público sería un ejercicio interesante. Los incentivos pueden ser tan complejos que un mal aplicados pueden inclusive llevar a la destrucción de valor. En el caso de los hospitales es erróneo pensar que todo hospital querrá transformarse en referente si la única consecuencia de ello será la sobre carga de trabajo. Asimismo en los modelos donde los pagos se hacen por



paciente atendido o por procedimiento, los incentivos podrían incentivar el sobre diagnóstico o la mala atención de los pacientes.

## POLÍTICAS DE SALUD

---

El gobierno de Mauricio Macri decidió rebajar el status del Ministerio de Salud transformándolo en una Secretaría, lo cual según algunos expertos trajo durante su gobierno demoras en las decisiones por no haber un claro referente que este por sobre otras entidades y secretarías. Esta condición, según se dice, será revertida por el presidente Fernández.

La piedra angular del plan nacional de salud 2015-2019 del gobierno de Macri fue el diseño de una estrategia para la Cobertura Universal de Salud (CUS). Esbozado en la resolución 475 y el decreto presidencial 908 de 2016, el CUS buscó mejorar la accesibilidad, la calidad y la eficiencia de los servicios de salud, con un enfoque particular en la atención primaria, para aquellos sin cobertura de seguridad social, que dependen del sistema público.

El esquema tuvo como objetivo abordar las desigualdades y garantizar que haya suficientes profesionales de la salud disponibles para satisfacer las necesidades locales. Se alentó a los gobiernos provinciales a inscribirse en el CUS. Esto implicó que pacientes sin seguro, se registraran y recibieran tarjetas médicas y fueran asignados a un médico de familia y un centro de atención primaria.

Se espera que el uso de registros médicos electrónicos y conectividad digital entre proveedores de atención médica facilite otros desarrollos a futuro, supeditado a la continuidad de estas iniciativas por el nuevo gobierno de Alberto Fernández. Dentro de las iniciativas futuras podrían encontrarse la prescripción y dispensación electrónica de medicamentos, las consultas médicas mediante técnicas de telemedicina que ayudarían en la atención de pacientes que residen en zonas remotas, mayor recolección de datos longitudinales y anonimizados de pacientes que permitan la ejecución de estudios de vida real, entre otros.

Otro de los aspectos que hicieron a la política de salud del gobierno de Macri fue la intención de promover la creación de la AGNET (Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud). La AGNET se crearía con el objetivo de que hubiera una agencia capaz de priorizar las diferentes tecnologías, redujera la judicialización de casos y por lo tanto ayudara en la administración eficiente de los recursos.

## FORMULARIOS / VADEMECUMS

---

Los medicamentos incluidos en el formulario de PMO, que todas las aseguradoras están obligadas a reembolsar, se enumeran por principio activo. Las drogas más antiguas dominan, ya que la lista no se ha actualizado regularmente. Las decisiones de listado son tomadas por el Ministerio de Salud, en base a las recomendaciones de un equipo de

evaluación de la SSS. Hasta hace poco, no había un proceso oficial para que los fabricantes solicitaran la inclusión de sus medicamentos en el PMO, pero en enero de 2018 se especificó que las solicitudes de reembolso del PMO deberían ser sometidas a una evaluación formal de tecnología de salud una vez que la nueva agencia HTA estuviera en pleno funcionamiento. En la práctica esto aún no ha sucedido.

Si bien las aseguradoras de salud privadas y OOSS no están obligadas a cubrir medicamentos que no estén en el PMO, la mayoría de los formularios de pago se extienden significativamente más allá de la lista obligatoria. Para obtener acceso a esos formularios, los fabricantes tienen que presentar una solicitud producto por producto y, por lo general, deben ofrecer descuentos y / o rebates considerables a cambio de su inclusión.

El acceso a los formularios operados por los principales pagadores es crucial para los fabricantes de medicamentos de marca. La inclusión en el formulario de PAMI es particularmente importante, no solo por el tamaño y el perfil de la base de afiliados del fondo de jubilados, sino también porque otros fondos de seguridad social tienden a modelar sus propios formularios en base al de PAMI. Los prepagas líderes operan formularios relativamente abiertos, que generalmente se actualizan de manera más regular que los listados de obras sociales. Algunos hospitales privados no tienen ningún formulario, reembolsando todos los medicamentos recetados por los médicos.

El acceso sin restricciones a esos listados parecía estar en peligro cuando se introdujeron las regulaciones genéricas de prescripción y sustitución de farmacias a raíz de la crisis financiera de 2001. En un intento por evitar la amenaza potencial que representan los genéricos, los fabricantes llegaron a un acuerdo con PAMI y acordaron subsidiar el gasto a cambio de un acceso continuo al formulario. Sin embargo, dados los estrictos controles de precios impuestos por PAMI, la amenaza que representan los genéricos está creciendo. Habrá que ver la evolución que tome este punto con el nuevo gobierno en ejercicio.

Aunque los tratamientos caros generalmente están ausentes del PMO, un cronograma SUR separado enumera los medicamentos de alto costo para los cuales los sistemas operativos nacionales pueden reclamar subsidios de un fondo de agrupación de riesgos. Esto cubrió 84 medicamentos, más una lista separada (Anexo 5) de 19 medicamentos considerados como posibles candidatos para su inclusión futura, cuando se emitió por primera vez en 2012. La lista SUR se ha ampliado desde entonces y sus valores y modalidad de reembolso se ha ido actualizando también. Las obras sociales provinciales, que no son parte del SUR, han comenzado a firmar acuerdos de cotización con proveedores, negociando los precios de compra a los que reembolsarán los productos en el formulario de SUR.

En el sector público, el formulario nacional (Formulario Terapéutico Nacional, FTN) actúa como una guía para la compra y prescripción en hospitales públicos. El Banco Nacional de Drogas Oncológicas (National Bank of Cancer Drugs) permite que pacientes sin seguro tratados en hospitales públicos accedan a 68 medicamentos contra el cáncer (103

presentaciones) de forma gratuita. Un formulario separado enumera una gama de medicamentos básicos de atención primaria disponibles para pacientes sin seguro de los centros de salud pública bajo el programa CUS Medicamentos. Esto incluye 78 medicamentos recetados y de venta libre, que en conjunto tratan el 90% de las enfermedades observadas en el entorno de atención primaria. Aunque estos son genéricos principalmente baratos, se agregaron dos medicamentos innovadores contra la hepatitis C en 2016.

## PRESCRIPCIÓN

---

La Ley 25649 de 2002, que ordenaba la prescripción genérica y establecía los derechos de sustitución de farmacias, se encontraba entre una serie de medidas adoptadas en un intento por evitar el colapso del sistema de atención médica a raíz de la crisis financiera de 2001. Sin embargo, la ley ha tenido poco impacto, ya que permite a los médicos agregar una marca a sus prescripciones. Tampoco se ha aplicado de manera efectiva. La mayoría de las recetas especifican una marca, y muy pocas están escritas exclusivamente por nombre genérico.

Los pedidos posteriores para la imposición de la prescripción obligatoria solo de INN, reiterada más recientemente por los políticos en la Cámara de Diputados durante 2016, no han sido atendidos. Pero aunque un cambio importante en las regulaciones de prescripción sigue siendo poco probable, los pagadores podrían comenzar a imponer requisitos de prescripción solo de INN, con PAMI durante el gobierno de Macri anunciando planes para seguir ese enfoque.

Además de decidir sobre el contenido del formulario, los fondos de seguridad social y los pagadores privados han impuesto tradicionalmente pocas restricciones a la elección de marca. Esto se debe en gran medida a los términos de los acuerdos con la industria en virtud de los cuales las empresas subsidian los costos de reembolso del pagador a cambio del acceso al formulario y los compromisos de que las marcas prescritas no serán sustituidas.

La administración y la auditoría de las recetas en virtud de estos acuerdos generalmente son subcontratadas por los pagadores a las administradoras, cuya función principal es verificar la validez de las mismas y garantizar que el producto dispensado coincida con lo prescrito. El administrador principal es Farmalink, que actualmente desempeña este papel para 60 aseguradoras privadas y de seguridad social, incluidos los principales pagadores como PAMI e IOMA. Preserfar, propiedad de un consorcio de fabricantes líderes, es el segundo administrador más grande y maneja los acuerdos de la industria para otros fondos de seguridad social. Las recetas para productos de alto costo se administran a través de un canal separado, CAMOyTE (Centro de Autorización de Medicamentos Oncológicos y Tratamientos Especiales), para el cual los médicos deben incluir los registros médicos del paciente con la receta.

En los hospitales públicos, la elección de la prescripción depende más del costo y la disponibilidad. Los suministros de medicamentos para pacientes ambulatorios son limitados. Las recetas están escritas genéricamente y los medicamentos más fácilmente disponibles pueden ser aquellos fabricados por productores estatales.

## DISPENSA

---

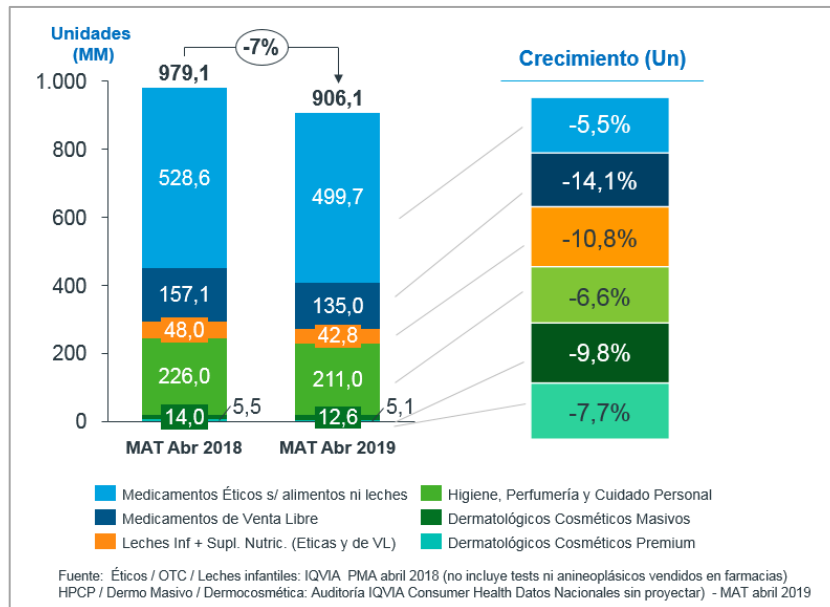
Al igual que con la prescripción, la práctica de dispensación se rige en gran medida por los fabricantes, sus acuerdos con las aseguradoras y los términos comerciales que ofrecen a los farmacéuticos minoristas. Esto requiere que se respeten las opciones de prescripción de los médicos para que las farmacias obtengan el reembolso de las aseguradoras, que a su vez reciben descuentos de los fabricantes en los productos en cuestión.

La sustitución en el punto de venta es poco común como resultado de estos acuerdos. Cuando la sustitución se lleva a cabo, generalmente es dirigida por el paciente o el resultado de problemas de almacenamiento en farmacias. En algunos casos, es impulsado por farmacias que tienen acceso a marcas altamente descontadas de ciertos fabricantes.

A pesar de los acuerdos con las aseguradoras y los farmacéuticos, la capacidad de los fabricantes para impulsar las ventas de sus marcas en el mercado minorista está limitada en cierta medida por la prevalencia de la automedicación. Uno de cada tres medicamentos recetados comprados en el sector minorista se despacha sin la presentación de una prescripción médica. Una ley de 1969 requiere que las farmacias retengan las prescripciones duplicadas para psicotrópicos y antibióticos para garantizar que se dispensen solo con receta. Si bien se cumplen las regulaciones para las drogas psicotrópicas, los antibióticos aún se pueden comprar ampliamente en Argentina sin visitar a un médico.

Finalmente, el poder adquisitivo de los consumidores se ha visto afectado por la crisis económica, lo que llevó a muchos pacientes a comprar alternativas más baratas a las marcas prescritas siempre que sea posible [figura 7]. La imposición por parte de PAMI de controles de prescripción más estrictos podría hacer que las farmacias otorguen un mayor control sobre las opciones de dispensación.

### Figura 7



Fuente: IQVIA

## EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Argentina fue uno de los primeros en adoptar la evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) en América Latina. Fundado en 2002, un cuerpo académico independiente, el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, IECS lleva a cabo investigaciones y capacitación en toda la región, y ha producido una gran cantidad de informes farmacéuticos HTA en nombre de los contribuyentes en Argentina.

Sin embargo, la evaluación de tecnologías no se ha empleado de manera constante hasta la fecha. Durante un breve período a raíz de la crisis financiera de 2001, el SSS lo utilizó para evaluar nuevos medicamentos para su inclusión en el PMO, pero el decreto en el que se basó ese sistema fue revocado en 2006. Se creó una unidad HTA dentro del Ministerio de Salud en 2009, y una resolución de 2012 preveía la introducción de requisitos de datos farmacoeconómicos para la evaluación de ciertos medicamentos de alto costo incluidos en el SUR.

Como resultado de estas medidas surgieron pocos desarrollos concretos, pero desde 2016 se ha observado un aumento en las iniciativas relacionadas con la HTA. Una revisión de todos los medicamentos reembolsados por PAMI, realizada por el IECS y la Universidad de Buenos Aires, concluyó que algunos eran ya sea "obsoletos" o clínicamente ineficaces, lo que provocó recortes en las tasas de reembolso para muchos productos en 2016.

ANMAT ahora tiene un pequeño equipo que produce hojas de datos técnicos basadas en revisiones de HTA en respuesta a consultas específicas del Ministerio de Salud. Las nuevas reglas también requieren una revisión de ciertos productos biológicos costosos en el Anexo V del SUR que están sujetos a decisiones pendientes sobre inclusión completas. Las

empresas debían presentar dossiers sobre estos productos a la SSS para fines de 2017, incluidas las estimaciones del impacto potencial que su inclusión en el programa principal de SUR tendría sobre los costos del tratamiento.

Subrayando la importancia que tiene la evaluación de tecnologías como una herramienta con la cual impulsar las mejoras en la eficiencia del sistema de salud, el gobierno de Macri anunció planes para crear una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología de Salud (AGNET). En 2016 se presentó en el Congreso un proyecto de ley para establecer AGNET, que sería un organismo descentralizado y financieramente autónomo adscrito al Ministerio (Secretaría) de Salud. La agencia tendría una junta de cinco miembros, un comité asesor de nueve representantes de varias organizaciones de salud y un comité de evaluación separado.

Con el mandato de evaluar la racionalidad científica de la tecnología médica basada en evidencia clínica, sus funciones abarcarían:

- Evaluación de todos los medicamentos nuevos para su inclusión o exclusión del PMO
- Evaluación de productos para su inclusión en la futura canasta básica de prestación de servicios de salud (Canasta Básica de Prestaciones, CBP) para beneficiarios de cobertura universal de salud
- Asesorar sobre los procedimientos legales del paciente para acceder a medicamentos de alto costo no reembolsados por su asegurador, a través de la provisión de información a los tribunales sobre el beneficio / costo-beneficio del medicamento solicitado. El objetivo es permitir decisiones judiciales más informadas sobre el uso de tales drogas donde existan tratamientos alternativos, menos costosos y efectivos

La implementación del proyecto de ley para establecer AGNET se ha retrasado por una combinación de factores económicos y políticos, incluida su inclusión en una ley de reforma laboral que ha sido objeto de un largo debate.

Mientras que la constitución de la AGNET cuenta con el apoyo de los sindicatos cansados de tener que hacerse cargo de los costos de los productos asociados a las judicializaciones de casos que más del 90% de las veces se resuelven a favor del paciente, las compañías farmacéuticas han manifestado estar a favor, siempre y cuando las reglas de la agencia sean claras y no sea utilizado en cambio, como un instrumento político. En particular, a algunos fabricantes les preocupa que AGNET se pueda usar como una herramienta de contención de costos, en lugar de evaluar la rentabilidad y el impacto más amplio de los medicamentos innovadores. Las propuestas que verían las HTA realizadas antes de recibir las autorizaciones de comercialización (como sucede en otras partes del mundo) son otra fuente de preocupación para los fabricantes.

## NIVELES DE DESCUENTO Y MÁRGENES

---

Los márgenes no están regulados y dependen del resultado de las negociaciones entre los distintos actores de la cadena de distribución. Los márgenes mayoristas promedian el 16% del precio de venta del fabricante, mientras que los márgenes minoristas son alrededor del 25% del precio de venta público. Aunque los fabricantes han tomado medidas para limitar el impacto de los controles de precios, los niveles de ganancias han disminuido y la presión sobre los márgenes se ha intensificado a lo largo de la cadena de distribución. La alta inflación ha tenido el mayor impacto en los fabricantes locales, pero los importadores se han visto muy afectados por la depreciación del peso.

Dado que los descuentos para los pagadores consumen una parte cada vez mayor de los márgenes de la industria, la mayoría de los fabricantes han resistido la tentación de aumentar las tasas de descuento comercial en un intento por impulsar las ventas de sus marcas. Estos varían según el tipo de producto y los niveles de competencia dentro de áreas específicas del mercado, pero están en torno al 6-8% para las marcas originales y del 10-50% para los genéricos. Algunos fabricantes ofrecen descuentos en farmacias por encima de las tasas de reembolso de la aseguradora a cambio de dispensas preferenciales. En este caso, el paciente paga casi lo mismo que pagaría con un reembolso y la farmacia no tiene que esperar el pago de las Obras Sociales o prepagas.

Las asociaciones de farmacéuticos se encuentran entre las que más presionan para que se reduzca la carga fiscal de los medicamentos, lo que aumenta significativamente el precio final de los medicamentos en el sector minorista.

## Marco regulatorio

---

### REGULACIÓN

---

Establecida en 1992, la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT ha supervisado una transformación gradual del marco regulatorio que rige los productos farmacéuticos. Tradicionalmente ha gozado de una sólida reputación a nivel regional, y fue la primera autoridad reguladora nacional en América Latina en recibir el estatus de agencia de referencia regional por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en 2008, estatus que fue renovado en 2016 a pesar de que otras agencias en LATAM han mostrado más desarrollo que la ANMAT en muchas áreas en los últimos años. Dentro de ANMAT, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) es responsable de la aplicación de las regulaciones farmacéuticas.

La ANMAT enfrentó una serie de desafíos durante el mandato de los Kirchner, pero el gobierno de Macri se apresuró a abordar los problemas que surgieron durante la primera mitad de esta década. Volvió a nombrar al Dr. Carlos Chiale como director de ANMAT quien asumió con el mandato de facilitar la entrada de empresas extranjeras en Argentina, al tiempo que mantener y proteger los estándares científicos.

ANMAT ha estado trabajando hacia la digitalización de procedimientos para mejorar la eficiencia de los procedimientos. La resolución 65/2018, que entró en vigencia el 29 de junio de 2018, insta a la agencia a digitalizar todos sus procedimientos administrativos, cosa que a día de hoy se ha logrado solo parcialmente.

## REGISTRO DE MEDICAMENTOS

---

ANMAT preside un sistema de registro rápido de medicamentos, lo que refleja la voluntad de la agencia de acelerar el registro de nuevos medicamentos ya autorizados por los reguladores en los mercados extranjeros "confiables". Estos se enumeran en dos anexos del decreto sobre medicamentos de 1992. El Anexo I enumera 15 países altamente regulados: Estados Unidos, Japón, Suiza, Israel y 11 estados miembros de la UE, incluidos los cinco mercados de drogas más grandes de Europa (Alemania, Francia, Italia, Reino Unido y España). El Anexo II enumera otros países (originalmente 12) en los que las aprobaciones acelerarán el acceso al mercado argentino.

Los tiempos de aprobación son más rápidos para los medicamentos importados a los que se les ha otorgado una autorización de comercialización en al menos un país anexo I. Cubierto por el artículo 4 de la ley de 1992, estos generalmente son registrados por ANMAT dentro de los diez meses. Los productos del Artículo 3, incluidos los fabricados en Argentina con una autorización de comercialización en al menos un país anexo I, y los medicamentos fabricados localmente o en mercados del anexo II que son similares a los productos ya registrados en Argentina, pueden esperar recibir la aprobación de ANMAT dentro de los 12 meses.

Por el contrario, obtener registros para medicamentos fabricados en países que no figuran en ninguno de los dos anexos, y que no han sido autorizados en un país anexo I, suele ser un proceso difícil y largo. Significativamente, mientras que China figura entre los 12 países originales en el anexo II del decreto, India no se agregó hasta 2014, y los fabricantes de genéricos indios han tenido problemas para establecerse en Argentina hasta hace poco como resultado. Cuando se requiere la certificación de bioequivalencia para el registro del producto, el proceso puede alargarse considerablemente.

## **Biológicos y drogas huérfanas**

---

En 2011 se introdujeron reglas específicas para el registro de medicamentos biológicos y biosimilares, y ANMAT estableció una dirección dedicada para manejar estos



productos en 2012. Las regulaciones reflejan ampliamente los estándares internacionales, con estudios de comparabilidad requeridos con respecto al originador de los biosimilares. Sin embargo, algunas directrices aún no se han emitido, y ANMAT se muestra reacio a definir criterios detallados. Como resultado, el alcance de los requisitos de ensayos clínicos para productos biológicos sigue sin estar claro.

Si bien algunos productos biológicos no originales registrados antes de la entrada en vigor de normas específicas aún no se han revisado, tampoco está claro sobre qué base se aprobaron esos productos registrados posteriormente. Aunque las reglas establecen un plazo de registro de 180 días, el proceso de revisión puede llevar mucho más tiempo en la práctica. Así por ejemplo, la ANMAT es la primera agencia regulatoria en el mundo que ha aprobado sin ensayos clínicos el uso del bevacizumab biosimilar del laboratorio Elea para la degeneración macular. Esta aprobación ha generado mucho revuelo en la industria, en tanto ni el producto original del laboratorio Roche utilizado generalmente “off label” para esta indicación, ha desarrollado dichos ensayos clínicos.

Las reglas que describen condiciones especiales de registro para medicamentos huérfanos, emitidas en 2012, ofrecen acceso al mercado para dichos productos al inicio del proceso de desarrollo. Para calificar, los solicitantes deben presentar información detallada de los ensayos en etapas iniciales y comprometerse a programas intensivos de farmacovigilancia. Cuando los medicamentos huérfanos cumplan con estos requisitos, su uso se permitirá de manera condicional. Las reglas de uso excepcional, emitidas en octubre de 2017, permiten la importación de medicamentos que no están registrados en Argentina para tratar a pacientes individuales donde no hay medicamentos alternativos disponibles.

## STANDARDS DE LA INDUSTRIA

---

Si bien los estándares de calidad se han establecido en papel, la aplicación no existe en varias áreas, lo que refleja tanto la naturaleza limitada de las capacidades de inspección de ANMAT como el deseo de proteger los intereses de la industria local. La agencia está intensificando los requisitos y las actividades de aplicación, pero este será un proceso gradual.

### **Buenas prácticas de manufactura (GMP por sus siglas en inglés)**

---

Argentina fue el primer país de América Latina en adoptar los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) 2003 de la OMS, implementándolos en 2004. Ha sido miembro del esquema de cooperación de inspección farmacéutica PIC / S desde 2008, y fue reevaluado en Noviembre de 2018. La certificación no siempre se lleva a cabo como debería, generalmente debido a demoras en la inspección de ANMAT a la planta.

Algunos fabricantes nacionales líderes ya cumplen con los requisitos internacionales de GMP, lo que refleja su participación en la exportación de productos farmacéuticos a

mercados extranjeros donde se aplican normas más rigurosas. Sin embargo, los reguladores han seguido un enfoque relativamente liberal para la aplicación de las normas en el resto de la industria, y persisten las preocupaciones sobre la calidad de los productos fabricados por algunas pequeñas empresas. Se espera que las nuevas regulaciones GMP que entraron en vigencia en 2018 tengan un impacto positivo sobre la calidad de los productos futuros.

## **Bioequivalencia**

---

Los requisitos de bioequivalencia se detallaron en el Decreto ANMAT 3185 de 1999, que estableció un cronograma para su aplicación a una gama de medicamentos, clasificados por riesgo. Sin embargo, la implementación nuevamente ha sido lenta. Los requisitos se aplicaron para alrededor de 40 medicamentos de alto riesgo (espectro terapéutico estrecho) en 2004. Una segunda lista, que comprende alrededor de una docena de moléculas de riesgo intermedio, se publicó en 2009, pero los requisitos de datos de registro correspondientes no se publicaron hasta 2012. En 2016, ANMAT actualizó la lista de productos de referencia para 32 ingredientes activos, reemplazando la lista contenida en un pedido de 2012 (4788/12).

Incluso donde se ha obtenido la certificación de bioequivalencia, no se controla rigurosamente. Como resultado, algunos productos que han sido certificados por los reguladores pueden dejar de cumplir cuando los fabricantes han cambiado su fuente de API. Sin embargo, ANMAT apunta a mejorar la regulación de la bioequivalencia a futuro.

## **Ensayos clínicos**

---

La introducción de las pautas actualizadas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en 2007 desencadenó retrasos significativos en la aprobación de los ensayos, poniendo en peligro la inclusión de sitios locales en muchos estudios multipaís. La guía revisada diseñada para abordar los problemas causados por la actualización original se emitió en 2010, estableciendo un plazo de 90 días para la aprobación del protocolo. Un documento separado de ANMAT emitido durante ese año sentó las bases para el establecimiento de un registro nacional de ensayos clínicos.

A partir de esa revisión de 2010 y los efectos de la devaluación, Argentina ha ido incrementando su presencia en ensayos clínicos mundiales, potenciada por la calidad y formación de los médicos investigadores que encuentran en la devaluación, buenos incentivos para participar de estos estudios que suelen ser bien remunerados en moneda extranjera.

## **Farmacovigilancia**

---

En 1993 se creó un sistema nacional de farmacovigilancia y en 2012 se emitieron las pautas de buenas prácticas de farmacovigilancia. En 2013 se introdujo un sistema electrónico para informar reacciones adversas a ANMAT, pero la falta de informes sigue

siendo un problema. La falta de recursos para la aplicación en el campo también ha limitado el progreso.

## PROTECCIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL

---

El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, INPI ha tenido problemas para hacer frente al volumen de solicitudes que recibe, y se enfrenta a una gran acumulación de pedidos. Las empresas basadas en la investigación se enfrentan a demoras prolongadas en la obtención de protección, y no existe una disposición para los ajustes del plazo de patentes para compensar las demoras injustificadas. Algunas marcas originales se han lanzado sin patentes donde los creadores creen que los períodos de exclusividad del mercado restantes no serían suficientes para generar ingresos sustanciales. Las compañías genéricas también tienen inquietudes acerca del INPI, incluidas las cuestiones de transparencia que dificultan incluso determinar si un producto tiene o no protección de patente en Argentina.

En 2012, en una resolución conjunta del INPI y los Ministerios de Salud e Industria, se adoptaron criterios de patentabilidad más estrictos para los productos farmacéuticos; las reglas, que se aplicaron tanto a las solicitudes pendientes como a las futuras, esencialmente impiden la emisión de patentes para procesos, composiciones y dosis de nuevos productos, sales, ésteres, polimorfos, metabolitos activos, profármacos y enantiómeros. Las regulaciones introducidas en 2015 restringen la protección de la propiedad intelectual (PI) para productos y procesos basados en organismos vivos, excluyendo efectivamente la emisión de patentes para medicamentos biológicos.

Donde los creadores han obtenido patentes, en general han luchado para hacer cumplir los derechos de propiedad intelectual. La reparación cautelar ha sido difícil de obtener antes de la conclusión de los procedimientos de infracción de patentes, ya que los demandantes se enfrentan a largas esperas para que los tribunales se pronuncien sobre estos asuntos y, a veces, ven sus solicitudes rechazadas. Argentina tampoco ha implementado disposiciones explícitas de protección de datos. Como resultado, los productos de copia pueden obtener registros confiando en aprobaciones previas en otros países, con ANMAT utilizando revisiones en esos mercados para registrar genéricos de marca en Argentina. Dada esta circunstancia, han habido casos donde la copia del producto original, fue lanzada en Argentina inclusive antes que el propio innovador.

Algunas personas creyeron que con el gobierno de Macri llegaría el momento de avanzar hacia la provisión de una mayor protección de la propiedad intelectual en Argentina, dado el deseo del gobierno de atraer inversión extranjera. Sin embargo, la evidencia ha mostrado que los intereses de la industria nacional han prevalecido y el entorno de IP ha permanecido en gran medida sin cambios.

## Trazabilidad

---

Un programa nacional diseñado para combatir el comercio ilegal de medicamentos se estableció hace más de una década, pero los esfuerzos de aplicación se han intensificado desde 2009, cuando se identificó una 'mafia farmacéutica' en el suministro de versiones falsas y adulteradas de medicamentos de alto costo. Desde entonces se han introducido sanciones más severas para los culpables de participar en el comercio ilegal. Los robos siguen siendo un problema generalizado, y los fabricantes y mayoristas han invertido mucho en sus propias medidas de seguridad diseñadas para combatirlo.

Un esquema de trazabilidad se describió en una ley de 2011, que pedía que se incluyeran chips electrónicos legibles en el empaque del producto, lo que permite rastrear los medicamentos a lo largo de la cadena de distribución. Sin embargo, la implementación ha sido irregular y se ha limitado a productos de mayor costo solamente. Los planes para ampliar el alcance del esquema se han retrasado ante las protestas de los fabricantes y mayoristas. Ambos dicen que los costos asociados con la implementación de la tecnología de trazabilidad son prohibitivos, dada la alta proporción de productos de bajo costo y alto volumen en su cartera. Los opositores a las medidas para ampliar los requisitos de trazabilidad también dicen que es innecesario, dado que la actividad ilegal se limita casi exclusivamente al comercio de productos de mayor costo.

La ausencia de un acuerdo sobre una tecnología común para la lectura automática de códigos de barras en los paquetes de medicamentos también significa que los mayoristas se verían obligados a verificar productos individuales manualmente, lo que aumentaría aún más sus costos.

El esquema de trazabilidad ha progresado hasta la fecha en la provincia de Buenos Aires, pero ha tenido poco impacto en algunas otras partes del país, donde parece haber sido prácticamente abandonado. En noviembre de 2017, la Cámara de Empresas Medianas y la Asociación Argentina contra la Piratería suscribieron un acuerdo para combatir las drogas falsificadas, lo que podría ayudar a reducir el comercio ilegal.

## Entorno de negocios de la industria farmacéutica en Argentina

---

### MARCO DE OPERACIONES

---

La industria farmacéutica estuvo expuesta a un entorno operativo impredecible y en general hostil durante sobre todo los últimos 4 años de gobierno de la presidenta Cristina Fernández de Kirchner. Los fabricantes se vieron obligados a seguir la estricta línea de precios del gobierno, que erosionó los márgenes de ganancias en el sector. Junto con un

crecimiento de volumen débil, esto obligó a los fabricantes a adoptar estrategias agresivas de ventas y marketing en un intento por mantener sus negocios a flote, lanzando muchas versiones nuevas de productos existentes en un intento de aumentar los precios promedio y capturar acciones de un mercado ampliamente estancado.

Las restricciones a las importaciones aumentaron de 2013 a 2015 en un intento por limitar las salidas de divisas, mientras que el gobierno presionó a las compañías extranjeras para que equilibraran sus propias cuentas de comercio exterior. El acceso a dólares para financiar importaciones se volvió problemático cuando los productos en cuestión estaban disponibles en fuentes locales.

Las relaciones entre la industria y el gobierno mejoraron durante los primeros dos años de la presidencia de Mauricio Macri, quien abolió los controles cambiarios poco después de asumir el cargo en diciembre de 2015. La administración de Macri también siguió un enfoque menos restrictivo de los precios de los medicamentos, pero el clima económico entorpeció las relaciones a partir del 2018, planteando grandes desafíos para los fabricantes, con una alta inflación y la devaluación del peso que afecta tanto a las empresas nacionales como a las multinacionales extranjeras.

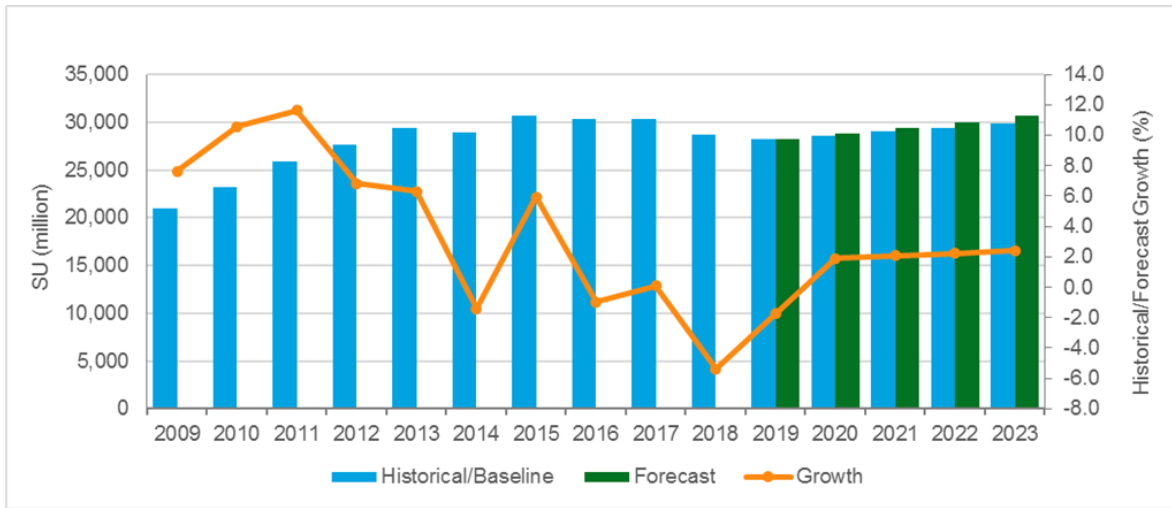
Además de los desafíos macroeconómicos, los esfuerzos de contención de costos para los pagadores, encabezados por PAMI, crearon condiciones más duras para la industria. Las iniciativas de contención de costos de los pagadores afectarán tanto a los fabricantes locales, que dependen de una fuerte cultura de marca, como a las multinacionales, que tendrán cada vez más dificultades para acceder a los formularios principales para nuevos medicamentos innovadores. Los planes para el establecimiento de una nueva agencia de HTA suman un factor más de incertidumbre y preocupación.

Los movimientos de PAMI para hacer cumplir la prescripción genérica también podrían representar una amenaza para las relaciones establecidas entre fabricantes y pagadores, que han subsidiado las obligaciones de reembolso del pagador a cambio de un amplio acceso a sus formularios. La prescripción genérica cambiará el poder de los médicos a los farmacéuticos en lo que respecta a la elección de la dispensación, y también podría socavar el papel desempeñado por los representantes de ventas de las compañías farmacéuticas.

Como contrapartida, el proceso de aprobación de ensayos clínicos se ha simplificado y se han introducido incentivos para alentar proyectos de biotecnología. Se han realizado cambios de liderazgo en las instituciones públicas, incluidas ANMAT y las principales agencias de seguridad social. ANMAT y la oficina de patentes, INPI, están introduciendo medidas de eficiencia. Los detalles de las compras públicas, incluidos los medicamentos comprados por el Ministerio de Salud, ahora se publican en un portal en línea.

La evolución de las unidades standard a lo largo de los últimos años y proyecciones realizadas por IQVIA pueden observarse en el siguiente gráfico [figura 8]:

Figura 8



Fuente: IQVIA

## INDUSTRIA NACIONAL

Vista como un importante generador de ingresos por empleo y exportaciones, así como una fuente de medicamentos asequibles, la industria farmacéutica nacional se ha beneficiado de una gama de políticas diseñadas para proteger sus intereses. Los sucesivos gobiernos han resistido la presión externa para fortalecer los niveles de protección de la propiedad intelectual (PI); por el contrario, las normas introducidas en los últimos años tienen una patentabilidad limitada.

Los formuladores de políticas también se han abstenido de buscar políticas sólidas pro-genéricas, lo que representaría una amenaza para las empresas dominadas por la marca de los principales fabricantes nacionales, pero las iniciativas de contención de costos para los pagadores ahora representan una amenaza potencial a este respecto.

Los fabricantes locales han disfrutado de acceso a líneas de crédito baratas, que muchos han utilizado para ampliar y mejorar sus instalaciones. El resultado neto de estas políticas, ha sido la supervivencia de una industria local fuerte y altamente poblada. Según las cifras publicadas por la asociación nacional de la industria CILFA en 2018, el 65% de los 210 fabricantes farmacéuticos en Argentina son empresas nacionales, mientras que 160 de las 190 plantas de fabricación del sector son de propiedad local. El mercado minorista en particular todavía está dominado por las copias fabricadas localmente, con siete compañías nacionales liderando las clasificaciones del sector minorista.

Figura 9: Ventas de las corporaciones líderes en el segmento retail (precios ex mnf)

Rank	Company	ARS (million)	Market Share (%)
------	---------	---------------	------------------

2018	2019			
1	1	Roemmers	18,322	8.5
2	2	Elea Phoenix	13,338	6.2
3	3	Casasco	10,922	5.1
4	4	Gador	10,868	5.1
7	5	Montpellier	9,713	4.5
5	6	Bago	9,601	4.5
6	7	Baliarda	9,313	4.3
8	8	Raffo	8,802	4.1
9	9	Sanofi	7,466	3.5
11	10	Glaxosmithkline	6,667	3.1

Fuente: IQVIA

Si bien algunos de los principales actores reclaman una participación sustancial en el mercado minorista, el mercado institucional de medicamentos ambulatorios está muy fragmentado. Muchos actores más pequeños que abastecen a las instituciones públicas provinciales se encuentran en una posición financiera débil debido a los largos retrasos en los pagos y, en consecuencia, han acumulado deudas significativas con los mayoristas.

Si bien la inflación continúa aumentando los costos del fabricante, los controles de precios minoristas tienen tasas limitadas de aumento en los ingresos generados por las carteras de empresas locales establecidas. La devaluación del peso también ha afectado los niveles de ganancias en una industria que depende en gran medida de las materias primas importadas, mientras que obtener la aprobación para las transacciones en moneda extranjera planteó un gran desafío durante la primera mitad de esta década.

Ante estos problemas, algunas pequeñas y medianas empresas han comenzado a luchar. Es probable que se siga consolidando la industria nacional a futuro, especialmente si ANMAT aplica estándares más estrictos de BPM y bioequivalencia. Los principales fabricantes nacionales utilizarán acuerdos de fusiones y adquisiciones para ayudar a hacer crecer sus negocios y para impulsar las entradas en segmentos de mercado de alto crecimiento o alto margen. La mayoría de los principales actores ya han creado importantes empresas extranjeras y buscarán una mayor expansión de sus intereses en el extranjero en un intento por limitar los niveles de exposición a las difíciles condiciones del mercado interno.

Los acuerdos de licencia con socios extranjeros también se están utilizando para impulsar las entradas a nuevos nichos de mercado de mayor margen. Bagó y Gador son los

principales exponentes de este enfoque. Bagó ha establecido una filial enfocada específicamente en el sector de la oncología (Bioprofarma), está asociada a Sanofi en el mercado de la diabetes y está trabajando con la compañía holandesa Synthron en el desarrollo de una franquicia de esclerosis múltiple. También ha adquirido una serie de marcas establecidas de multinacionales. Roemmers adquirió OTC y la línea de nutrición de Elisium de los copropietarios Gador y Casasco por unos US \$ 20 millones en 2017.

Estas estrategias serán cada vez más importantes para los fabricantes nacionales a largo plazo, a medida que disminuya la cantidad de nuevos medicamentos disponibles para copiar. Esto significa que la competencia por los productos establecidos se intensificará, bajando los precios y aumentando la necesidad de carteras diferenciadas. Los fabricantes intentan obtener una ventaja competitiva a través de productos especializados con licencia o fabricando productos de marca más complejos con valor agregado, como las tecnologías de administración de medicamentos controladas por osmóticos.

## **Biotechnología**

---

Los fabricantes argentinos tienen muchos años de experiencia en la producción de productos biológicos tradicionales como el interferón y la interleucina. La protección relativamente débil de la propiedad intelectual también ha permitido a las empresas locales desarrollar versiones de productos biológicos modernos.

Según un informe de 2016 publicado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, hay 200 empresas de biotecnología en el país, con una cuarta parte centrada en la salud humana. En 2007 se aprobó una ley (26,270) que ofrece incentivos diseñados para promover proyectos de I + D y producción en el sector, pero no se implementó hasta hace poco.

En 2017, el gobierno y la Cámara Argentina de Biotecnología, que representa a las empresas nacionales de biotecnología, firmaron un acuerdo para trabajar hacia cinco objetivos comunes durante 2017-2019: implementar la ley de biotecnología; aumentar la inversión privada (a un objetivo de US \$ 670 millones), creando 800 empleos calificados; aumentar las exportaciones a US \$ 450 millones; mejorar los procesos de registro de productos para apoyar la innovación; y fortalecer los vínculos entre los sectores público y privado.

A principios de 2018 se emitieron regulaciones que otorgan exenciones fiscales y otros incentivos para implementar la ley. Entre las firmas de biotecnología que, según se dice, planean aumentar la inversión en virtud del acuerdo, se encuentran Mabxience, Sinergium Biotech, Biosidus, Denver Farma, Elea y Gador. El grupo de Hugo Sigman al cual pertenecen entre otras la compañía Mabxience y Elea es el que más ha desarrollado hasta el momento productos biotecnológicos orientados a la salud humana en Argentina y es quien comercializa a día de hoy, las copias de los biológicos originales más exitosas: Bevac (bevacizumab) y Novex (rituximab).



## Plantas de manufactura estatal

---

Según cifras del gobierno (2015), hay alrededor de 40 plantas farmacéuticas estatales en Argentina. La mayoría está involucrada en gran medida en el suministro de medicamentos a nivel provincial, lo que ha descartado la necesidad de que sus productos sean registrados por ANMAT. La inversión en el sector ha sido limitada y, con algunas excepciones, la gama de medicamentos fabricados por instalaciones estatales es muy limitada.

Entre las plantas que juegan un papel más importante se encuentran dos instalaciones en Santa Fe que suministran más del 90% de los medicamentos de atención primaria y alrededor de dos tercios de todos los medicamentos utilizados en los centros de salud pública y hospitales de la provincia. Un puñado de plantas juega un papel más amplio, enviando productos a todo el país. El gobierno apunta a aumentar significativamente la distribución interprovincial de medicamentos producidos en instalaciones estatales, con propuestas que exigen el establecimiento de sistemas de logística, almacenamiento y distribución.

Los fabricantes privados siguen siendo muy escépticos ante estas propuestas y confían en que no representarán una amenaza significativa para sus negocios. Los estándares en el sector son bajos, y la necesidad de invertir en redes de logística y distribución, así como en instalaciones de fabricación, haría que los planes del gobierno fueran costosos de cumplir. Como resultado, aunque su contribución al suministro de medicamentos básicos utilizados en hospitales públicos y centros de salud puede aumentar, no representarán una amenaza significativa para los fabricantes privados.

## INDUSTRIA MULTINACIONAL

---

A pesar del desafío que representa la protección limitada de la propiedad intelectual y la fortaleza de la industria de genéricos de marca nacional, las empresas extranjeras han podido operar de manera rentable en Argentina durante los períodos de relativa estabilidad económica. Sin embargo, los desafíos que enfrentan aumentaron notablemente durante la administración Kirchner, y no solo por el clima económico. Los criterios de patentabilidad se redujeron, lo que permite el lanzamiento de versiones genéricas en conjunto con los medicamentos originales, incluidos los productos biológicos modernos.

El clima operativo para las multinacionales mejoró durante los primeros dos años de la presidencia de Macri que persiguió la introducción de medidas diseñadas para acelerar la evaluación de las solicitudes de patentes y ensayos clínicos, pero la protección de la propiedad intelectual siguió siendo un problema para los creadores. Por otra parte, la implementación de sistemas de compras por licitación implementados por PAMI durante la presidencia de Macri fue otro de los temas que causó revuelo en el sector.

Los fabricantes extranjeros aún enfrentan lo que creen que es competencia desleal de los fabricantes locales. Las compañías nacionales participan en actividades promocionales más contundentes para alentar a los médicos a recetar sus productos y por momentos pueden realizar prácticas que las compañías multinacionales no verían como “compliant”.

A pesar de estos problemas, sin embargo, las multinacionales siguen comprometidas con su presencia en el país, donde la absorción de nuevos medicamentos innovadores sigue siendo mayor que en muchos mercados vecinos. Uno de los casos más destacables de los últimos años, es el de la biotecnológica Amgen, que abrió una afiliada en el país en 2018 contratando a día de hoy más de 100 empleados para la comercialización de sus líneas de biológicos (antes mayormente licenciadas a compañías nacionales) y biosimilares, muchos de los cuales serán lanzados en 2020. El biosimilar del blockbuster Humira comercializado por Abbvie es uno de los lanzamientos más promisorios del año próximo por el impacto que tiene este producto en el gasto en medicamentos de los pagadores.

## I+D

---

En términos generales, la industria local carece de los recursos financieros, la tecnología o la experiencia necesarios para descubrir, desarrollar y comercializar nuevas moléculas, pero se han logrado desarrollos en campos como la administración y formulación de medicamentos. El gasto de la industria local en I + D ha aumentado significativamente en la última década: los datos de CILFA muestran que el gasto en I + D de sus empresas miembros alcanzó ARS3.3 mil millones en 2017, un aumento del 925% con respecto a las cifras de 2007.

Los estudios de bioequivalencia han representado una proporción de ese crecimiento, pero algunas empresas locales han comenzado a invertir más en proyectos de investigación internos o conjuntos diseñados para facilitar las entradas a segmentos de mercado de mayor valor.

Los esfuerzos de ANMAT para reducir los tiempos de aprobación clínica han tenido un impacto positivo. Tras la publicación del decreto 4008/2017, Janssen anunció inversiones planificadas por un valor de US \$ 78 millones en el período hasta 2020, mientras que en junio de 2018, Novartis anunció que invertiría US \$ 515 millones en investigación clínica en el país para fines de la década.

Entre el 6 de junio de 2017 y el 1 de marzo de 2018, ANMAT evaluó 101 aplicaciones de ensayos clínicos. Se informa que el tiempo necesario para aprobar las solicitudes de ensayos de Fase II y Fase III se ha reducido a la mitad, de 133 días a 74 días.

En términos de mano de obra calificada, Argentina ha mantenido con éxito una cartera constante de científicos a través de sus universidades públicas, y existe un potencial latente para un mayor desarrollo de las capacidades locales de investigación.

## MERCADO DE GENÉRICOS

---

Los legisladores de Argentina y Brasil ratificaron las leyes de genéricos en 1999, pero la evolución en estos dos mercados vecinos desde entonces no podría haber sido más diferente. Si bien las políticas reguladoras y de precios en Brasil han alentado el surgimiento de un mercado sustancial para medicamentos con certificación bioequivalente vendidos por INN, los formuladores de políticas en Argentina han realizado pocas intervenciones posteriores. Como resultado, los genéricos sin marca generan un modesto 1.4% de las ventas por volumen en el sector minorista, aunque se compran ampliamente en el mercado de licitación pública.

En ausencia de un enfoque más estricto para la aplicación de los estándares de bioequivalencia, los genéricos baratos sin marca todavía se consideran ampliamente con cierto grado de sospecha. Junto con las estrategias empleadas por los fabricantes de medicamentos de marca, esto ha descartado el surgimiento de genéricos sin marca como una fuerza seria en el mercado minorista dominante, a pesar de una ley de 2002 que exige la prescripción por nombre genérico y permite la sustitución de la farmacia.

Los principales fabricantes de genéricos de marca vieron la ley como una amenaza potencial para su dominio del sector minorista, y se movieron rápidamente para bloquear la aparición de un mercado importante para los genéricos sin marca. Junto con los originadores, llegaron a acuerdos de descuento que garantizaban un acceso en gran medida sin restricciones a los principales formularios de pago, y establecieron esquemas de cupones que permitieron a los pacientes sin seguro comprar sus marcas de manera más económica de su bolsillo. Los principales fabricantes nacionales también utilizaron el control que ejercen en la cadena de distribución para evitar que los principales mayoristas suministren genéricos sin marca a los minoristas.

Después de varios años de duras negociaciones comerciales y una fuerte oposición de la industria local, los genéricos fabricados en la India ahora pueden ingresar al mercado argentino. Las compañías extranjeras ahora también tienen permitido ofertar en algunas licitaciones públicas. El Ministerio de Salud espera que estos desarrollos reduzcan los precios de los genéricos de marca, debido a la competencia de los medicamentos terminados indios y las importaciones de materias primas más baratas para los fabricantes locales.

## DISTRIBUCIÓN

---

La cadena de distribución se complica por la participación de distribuidores que actúan como amortiguadores entre fabricantes y mayoristas. Además de gestionar la logística, la administración y los pagos, los fabricantes utilizan distribuidores para fortalecer su mano en las negociaciones con otros actores de la cadena de suministro. No asumen la propiedad de los productos que manejan, pero permiten a los fabricantes controlar la forma

en que sus productos se canalizan al mercado mayorista, lo que ayuda a neutralizar el poder del mayorista.

Cuatro distribuidores de propiedad de la industria en conjunto representaban el 79% del mercado a fines de 2018. Los fabricantes nacionales Bagó y Elea son los principales accionistas del principal actor Disprofarma, que maneja alrededor del 30% de las ventas, mientras que el mayor fabricante local, Roemmers, posee Rofina, que tiene una participación del 19%. Farmanet, propiedad de una mezcla de fabricantes locales y extranjeros, maneja un 23% adicional del mercado, mientras que Globalfarm, en el que las multinacionales tienen las mayores participaciones, tiene una participación de aproximadamente el 7%.

Hay alrededor de 400 mayoristas (droguerías) involucrados en el suministro de productos farmacéuticos a farmacias e instituciones de salud, pero la mayoría son pequeñas empresas locales. Tres jugadores, el líder del mercado Droguería del Sud, Monroe Americana y Suizo Argentina, dominan la oferta del mercado minorista, manejando más del 60% de las ventas a farmacias entre ellos. Los tres ofrecen una cobertura geográfica relativamente amplia, pero hay alrededor de 100 mayoristas regionales o locales. Estos siguen siendo los principales proveedores del mercado minorista en algunas partes del país, y Droguería Sur tiene una fuerte presencia en el sur. Dos de los tres mayoristas principales (Monroe Americana y Droguería del Sud) son empresas propiedad de la industria.

Los mayoristas ofrecen entregas frecuentes, generalmente de 2 a 3 entregas por día, a un sector minorista altamente fragmentado. La necesidad de despachos frecuentes de bajo volumen proviene de la gran cantidad de marcas en el mercado, el lanzamiento frecuente de variaciones de nuevos productos por parte de los fabricantes y la baja incidencia de sustitución de farmacias. Además, las farmacias tienden a mantener las existencias al mínimo para proteger el flujo de caja.

Los mayoristas especializados desempeñan un papel importante en el suministro de medicamentos de alto costo, que representan aproximadamente el 34% del mercado farmacéutico mayorista en general. Scienza es el jugador líder en este sector, suministrando una red de unas 560 farmacias. Además de manejar la distribución, ofrece servicios relacionados, tales como auditoría de prescripción y monitoreo de adherencia del paciente, y posee dos farmacias en la capital.

Los costos de distribución son altos, lo que refleja el tamaño y la geografía del mercado y los altos niveles de servicio en el sector minorista, pero los mayoristas han visto aumentar sus costos aún más en los últimos años debido a la inflación y al aumento de las facturas salariales. El poder ejercido por los sindicatos de salud y transporte ha asegurado que los salarios en el sector se hayan mantenido al ritmo de la inflación. Algunos mayoristas también se han visto afectados por una lucha de poder entre dos sindicatos principales, con piquetes interrumpiendo sus negocios. Los retrasos en los pagos, los fuertes aumentos en el precio del combustible, la necesidad de invertir mucho en seguridad para combatir los robos

y en el esquema de trazabilidad del producto han contribuido a los costos en espiral. Los distribuidores buscan mayores niveles de eficiencia en un intento por reforzar sus finanzas, incluida la racionalización de las rutas de entrega.

Los mayoristas que intentan reforzar sus balances poseen pocas opciones estratégicas. La existencia de distribuidores propiedad de la industria significa que tienen poca influencia en las negociaciones con los fabricantes. Además, dada la determinación de los fabricantes de mantener los niveles existentes de control sobre el mercado minorista, los mayoristas no están en posición de seguir estrategias como la integración vertical. Como resultado, las medidas de contención de costos y la diversificación se encuentran entre las pocas opciones disponibles para los actores del sector.

En este contexto, Mientras que los distribuidores están implementando sus propias iniciativas de contención de costos y eficiencia, algunos también buscan la provisión de servicios de valor agregado para farmacias, tales como programas de cumplimiento de pacientes. Las iniciativas para desarrollar el comercio electrónico también están en la agenda, aunque las farmacias se oponen al concepto porque ven en estas iniciativas un riesgo para su futuro.

## PUNTOS DE VENTA

---

Existen en Argentina alrededor de 14.000 puntos de venta retail, un número alto en términos per cápita. La mayoría son pequeñas empresas independientes (PYMEs), y un número cada vez mayor tiene dificultades financieras. Los costos en el sector han aumentado más rápidamente que los precios, mientras que la caída del consumo y los pagos atrasados se combinan para reducir los márgenes y afectar su flujo de caja. Los esfuerzos de PAMI para reducir sus costos han ejercido nuevas presiones sobre las farmacias en los últimos años, quienes luchan por recuperar el costo de los medicamentos que dispensan como resultado de la inflación, que ha elevado los costos de alquiler y mano de obra.

El número relativamente bajo de cadenas de farmacias en Argentina se debe principalmente a los estrictos controles sobre la propiedad y ubicación de las farmacias impuestos por las autoridades regionales. Los controles, que impiden la propiedad corporativa de las farmacias, insisten en que las farmacias deben estar presentes en todo momento cuando se dispensan los medicamentos, y limitan la densidad de la tienda a uno por cada 300 m<sup>2</sup> de superficie. Esta regulación se impone en las provincias de Buenos Aires, Tucumán, Santa Fe, Mendoza, y gran parte de la Patagonia.

Esto ha restringido el crecimiento de las cadenas a regiones específicas, especialmente a la capital federal. Además, el lobby por parte de fabricantes locales y asociaciones de farmacias ha sido fundamental en la aprobación de una serie de leyes nacionales diseñadas específicamente para bloquear el desarrollo de grandes bloques. Esto incluye una prohibición en 2009 a la venta de medicamentos de venta libre desde

ubicaciones “de mostrador” y limitaciones en la gama de productos que pueden venderse en farmacias, que se impusieron en 2014.

Los intentos de las cadenas extranjeras de ingresar al mercado argentino en general han sido abandonados, o han sido de corta duración como resultado del clima regulatorio imperante. Por ejemplo, la cadena de genéricos mexicanos, que alguna vez fue de 40, el Dr. Simi, dejó el mercado en 2008, mientras que la cadena de supermercados francesa Carrefour vendió sus intereses de farmacia en 2012. La cadena mexicana Dr. Ahorro, que ingresó al mercado después de la aprobación del 2002 Ley de genéricos, adoptó un modelo de franquicia para sobrevivir. El grupo opera alrededor de 50 tiendas, ofreciendo grandes descuentos de algunos fabricantes nacionales a cambio de exclusividad (restringiendo su rango a un genérico de marca para cada medicamento), y ofreciendo a los clientes descuentos mayores que los disponibles de su asegurador.

A pesar de su penetración limitada en términos de números de puntos de venta, las cadenas han invertido en ubicaciones privilegiadas, y la facturación promedio en sus tiendas es muchas veces mayor que en la mayoría de las farmacias independientes. Como resultado, generan un tercio estimado de las ventas minoristas de medicamentos.

Por lejos, la cadena más grande es Farmacity, con un recuento de tiendas de alrededor de 300, de las cuales la mayoría se encuentran en la capital. Si bien Farmacity tiene presencia en varias provincias, la mayoría de las otras cadenas son actores regionales o locales. Entre las más grandes se encuentran Farmar, con más de 90 farmacias en el norte de Argentina, y Soy Tu Farmacia, con alrededor de 60 en la ciudad y provincia de Buenos Aires. En 2015, Soy Tu Farmacia adquirió la cadena Vantage de los propietarios del fabricante local Biosidus. Para entonces, Vantage, que tenía 150 tiendas en su apogeo en la década de 1990, se había reducido a aproximadamente una docena de farmacias en la capital. Si bien Farmacity está ausente de la provincia de Buenos Aires debido a las reglas de propiedad, la existencia de otras cadenas más pequeñas sugiere que han encontrado alguna forma de eludir las regulaciones.

## **El caso Farmacity**

---

Farmacity ha sido el objetivo principal tanto para los actores de la cadena de suministro como para los legisladores que intentan limitar la influencia de las cadenas en el mercado minorista. Los principales fabricantes nacionales han utilizado su influencia sobre la red de distribución para combatir el poder adquisitivo de la cadena, y las multinacionales han sido presionadas para que no lo suministren directamente.

Farmacity ha estado encerrado en varias disputas legales durante varios años en un intento por cambiar el entorno empresarial. La lucha comenzó en 2012 cuando los esfuerzos de la cadena para ingresar a la provincia de Buenos Aires fueron bloqueados por las reglas de propiedad de farmacia contenidas en los Artículos 3 y 14 de la Ley Provincial 10.606. Las asociaciones de farmacéuticos, como la COFA (Confederación Farmacéutica Argentina),

creen que las cadenas no brindan la calidad del servicio ofrecido por farmacias independientes, que tienen un farmacéutico calificado en sus instalaciones, y dicen que la salud del paciente no es una prioridad para las cadenas.

Entre las acciones en curso organizadas por Farmacity se encuentran casos legales contra las provincias de Buenos Aires y Santa Fe por restricción de acceso, y Mendoza por denegación de permiso para comprar farmacias locales. Farmacity también ha presentado dos quejas por separado ante el CNDC. El primero acusa a tres asociaciones de farmacias, COFA, FACAF (Federación Argentina de Cámaras de Farmacias) y AFMySRA (Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina), de acciones concertadas y discriminatorias diseñadas para excluirlo del acuerdo entre minoristas y jubilados (fondo PAMI). El segundo es en contra de las tres principales asociaciones de la industria farmacéutica, CILFA, CAEME y COOPERALA (Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos), con respecto a los cambios en las condiciones de venta y financiamiento de medicamentos.

Farmacity también está luchando contra las reglas regionales de propiedad que impiden su expansión geográfica. Se está considerando el caso y se celebraron dos audiencias públicas en la Corte Suprema los días 7 y 14 de noviembre de 2018. Farmacity alega que las reglas restrictivas de propiedad perjudican la competencia y crean un monopolio en el mercado. Sus oponentes afirman que las cadenas no respetan el papel del farmacéutico profesional.

En un intento por demostrar su deseo de evitar conflictos de intereses, en agosto de 2018, el antiguo propietario Mario Quintana anunció que había vendido todas sus acciones de Farmacity. A pesar de esta acción, CNDC está reabriendo un archivo de Farmacity para continuar las investigaciones en torno a la cadena.

## MERCADO OTC

---

El mercado de medicamentos de venta libre (OTC) está poco desarrollado, lo que refleja la capacidad de los pacientes para acceder a muchos medicamentos recetados en farmacias a través de copagos asequibles en el reverso de las políticas de reembolso para pacientes asegurados. Aunque la mayoría de los medicamentos recetados se reembolsan en Argentina, algunos consumidores aún compran productos recetados y de venta libre en las farmacias sin consultar a un médico, pagándolos en su totalidad para evitar largas esperas para las consultas médicas. Los farmacéuticos con frecuencia juegan un papel consultivo con respecto a la automedicación.

El mercado OTC no registra un cambio de marca significativo, y la mayoría de los jugadores establecidos se han abstenido de invertir mucho en la promoción de marcas existentes. Los médicos rara vez recetan medicamentos de venta libre, manteniendo una preferencia por los productos recetados de marca. Los pagadores no suelen reembolsar los

medicamentos de venta libre, aunque algunos pocos están totalmente cubiertos, como es el caso de aquellos para mujeres embarazadas y bebés bajo el programa Sumar.

Una controvertida ley de 2009 impuso la prohibición de la venta de medicamentos de venta libre fuera de las farmacias y en mostradores accesibles al público. Aparentemente diseñado para proteger la seguridad del paciente, el objetivo real de la ley era, como se mencionó anteriormente, limitar el crecimiento de las cadenas de farmacias, pero, junto con otras restricciones, ha actuado como un freno adicional para el crecimiento del sector OTC.

En este contexto, las cadenas han cambiado su enfoque a los sectores de parafarmacia, como la dermocosmética y la homeopatía, y han desarrollado nuevos formatos de local. La cadena líder Farmacity ahora tiene una serie de marcas no farmacéuticas, centrándose en cosméticos, higiene y alimentos saludables, este último (Qüell) se lanzó en 2017.

## PROMOCIÓN MÉDICA

---

En el mercado minorista, los modelos de negocio de la industria local siguen centrados firmemente en la promoción de productos de genéricos de marca, que se promocionan en gran medida a los médicos. Los innovadores dedican menos recursos a las marcas vendidas a través de canales minoristas, especialmente donde los genéricos de marca locales han capturado una parte sustancial del mercado. La mayoría de las fuerzas de ventas de las principales empresas locales son más grandes que las de sus contrapartes multinacionales, y algunos de los principales fabricantes nacionales emplean a más de 500 representantes de ventas. Las actividades de promoción en la industria local son más agresivas que las empleadas por empresas multinacionales.

Sin embargo, con los márgenes de la industria bajo una presión creciente y las demandas sindicales que representan una carga para sus finanzas, las principales compañías nacionales han comenzado a buscar también desarrollar fuerzas de ventas más enfocadas y eficientes, con una reducción en el número de representantes médicos empleados en general.

Reducir las fuerzas de ventas ha resultado difícil en el pasado, dado el poder ejercido por los sindicatos que actúan en nombre de los representantes de ventas. Como resultado, las reducciones, donde se persiguen, se gestionan en gran medida a través de la no sustitución de los representantes que se retiran en lugar de los despidos.

A futuro es esperable que se realicen esfuerzos para aumentar los niveles de eficiencia promocional, con más recursos dedicados a productos de mayor margen. Los fabricantes multinacionales posiblemente continúen esforzándose por cumplir con las normas de compliance internacionales en Argentina, mientras que los actores locales enfatizarán la importancia de desarrollar una comprensión más profunda de la cultura y el contexto local para competir con éxito.



## Precios

---

### SISTEMA DE PRECIOS

---

Los productos farmacéuticos no están sujetos a controles regulatorios de precios en Argentina, y los fabricantes son libres de establecer sus propios precios de lista en el lanzamiento. Los precios reales de las transacciones están determinados por una combinación de fuerzas del mercado, negociaciones de acceso al formulario y estrategias de compra de los pagadores.

En el sector público, la competencia por licitaciones reduce el precio de los medicamentos de múltiples fuentes, mientras que los precios pagados por los medicamentos de alto costo y de una sola fuente se negocian directamente con los fabricantes. En el sector de la seguridad social y el seguro de salud privado, los precios y descuentos se negocian como parte de los acuerdos anuales.

Bajo el gobierno de Cristina Kirchner, los aumentos de los precios minoristas estaban sujetos a controles informales, impuestos por primera vez en un intento por frenar la inflación en el período previo a las elecciones de 2007. Estos consistían en límites anuales en los aumentos de precios, y las compañías debían solicitar el permiso personal del ex Secretario de Comercio Guillermo Moreno antes de implementarlos, generalmente en tres etapas.

El control informal de los precios minoristas cesó luego de la elección del gobierno de Mauricio Macri, pero el deseo de reducir la inflación hizo que Macri mostrase un creciente interés en los precios farmacéuticos. En 2016, acordó reducciones de precios de un promedio del 7% con los miembros de la asociación local de fabricantes CILFA (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos), para 400 productos farmacéuticos, y negoció recortes del 5% en el precio de algunos innovadores con laboratorios multinacionales agrupados en CAEME (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales).

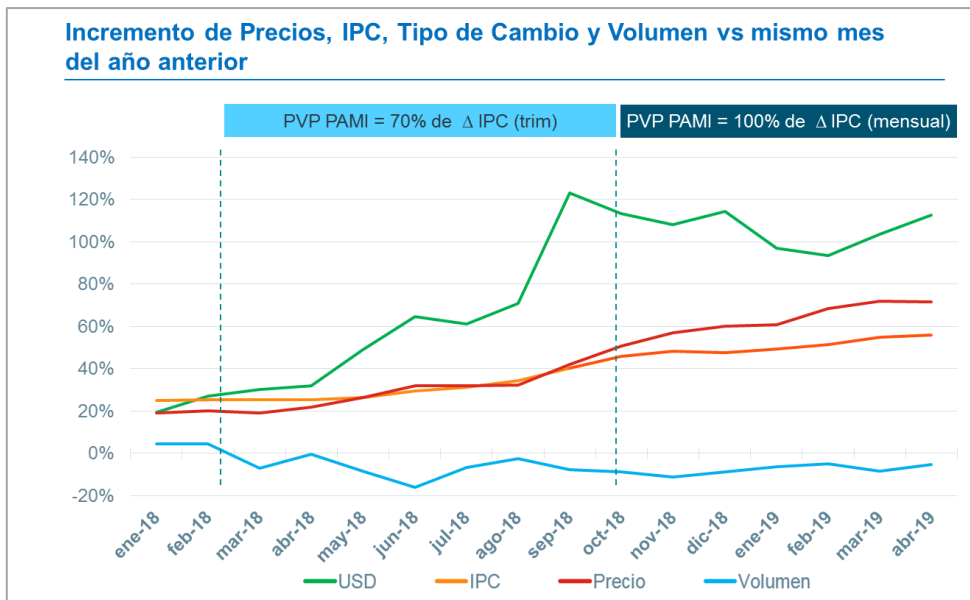
Los planes para congelar los precios de alrededor de 200 productos, luego de las negociaciones con la industria a fines de 2016, fueron archivados ante la oposición de las farmacias. Se entiende que los productos en cuestión no eran medicamentos de gran volumen, por lo que la medida habría tenido un impacto limitado en cualquier caso.

### NIVEL DE PRECIOS

---

La inflación y una fuerte caída en el valor del peso han impulsado un crecimiento sustancial de los precios desde principios de 2018, aunque los ajustes siguen siendo insuficientes para que los fabricantes recuperen la rentabilidad perdida [figura 10].

Figura 10



Fuente: IQVIA

*Nota: Precio: = Variación de precio promedio ponderado de las mil primeras presentaciones del mercado vs su precio el mismo mes del año anterior*

El debate aún existe acerca del nivel relativo de los precios de los medicamentos en el país. Un informe de 2016 de la Asociación de Agentes de Publicidad Médica encontró que los precios de lista para algunos medicamentos de alto costo en Argentina son 150-250% más altos que los del Reino Unido y España. Los datos principales no capturan el considerable impacto que los subsidios ofrecidos por los fabricantes a las aseguradoras tienen en los precios reales, pero existen grandes diferencias en los precios pagados por algunos productos por fondos de seguridad social individuales, según la SSS.

Expertos de mercado sostienen que los niveles de precios están “inflados” por una serie de factores, incluida la fragmentación del sistema de atención médica, la cadena de distribución que contiene numerosos intermediarios y los altos costos de transporte. Además de eso, el IVA se aplica a los productos farmacéuticos a la tasa estándar del 21%.

Además, los expertos señalan que a pesar de la débil protección de la propiedad intelectual y los mínimos requisitos de bioequivalencia que hay en Argentina, los genéricos baratos sin marca apenas aparecen en el mercado minorista. En cambio, dominan los genéricos de marca, y el precio de estos productos puede ser relativamente alto (impulsado en parte por el lanzamiento regular de nuevas presentaciones a precios más altos que los de los productos establecidos y el costo de la promoción médica que este tipo de productos trae aparejada).

Los precios de algunos medicamentos innovadores de alto costo que no figuran en los formularios de pago son particularmente altos. Esto refleja las decisiones de algunos

fabricantes, al no haber asegurado el reembolso, de buscar oportunidades de bajo volumen / alto valor creadas por la judicialización de la atención médica. Los fallos judiciales a favor de los pacientes que buscan acceso a dichos productos anulan las decisiones de los pagadores sobre el acceso al formulario, obligándolos a financiar el acceso a medicamentos a precios de lista.

## COMPRAS INSTITUCIONALES

---

Muchos fondos de seguridad social y aseguradoras privadas negocian acuerdos con fabricantes que cubren términos de compra como descuentos, aumentos de precios, etc. A cambio, los fabricantes obtienen acceso al formulario y las recetas de la aseguradora. El primer acuerdo de este tipo, firmado con PAMI en 2001, se ha renegociado con las tres principales asociaciones de la industria farmacéutica, CILFA, CAEME y COOPERALA (Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos), y se renueva anualmente desde entonces. El acuerdo especifica los descuentos que deben dar todos los fabricantes (con dos niveles diferentes para medicamentos ambulatorios y especializados), y límites en los aumentos de precios.

Las negociaciones con PAMI se han vuelto mucho más difíciles desde 2016, ya que el fondo de jubilados ha luchado para financiar la creciente demanda de medicamentos entre sus afiliados. Esto le ha llevado a renegociar su acuerdo con la industria varias veces durante los últimos tres años.

Si bien el acuerdo de 2016 fue esencialmente una extensión de los términos del año anterior, las revisiones que se hicieron durante el verano aumentaron sustancialmente los niveles de descuento e introdujeron límites mensuales para los pagos de PAMI a las empresas. La negociación del 2018-2019, que entró en vigencia el 1 de abril de 2018 y estaba programada para permanecer en vigor hasta el 1 de abril de 2019, fue aún más difícil, con PAMI con el objetivo de reducir los precios de los medicamentos existentes. Consiguió un acuerdo por parte de los fabricantes para reducir los precios existentes en un promedio del 5% y aumentar los precios (al final de cada trimestre) en no más del 70% de la inflación.

Con tasas de inflación inferiores al 30% cuando se firmó el acuerdo en marzo de 2018, los fabricantes consideraron que las condiciones que significaban que los precios reales caerían en un total alrededor del 12% en 12 meses, eran aceptables. Sin embargo, a medida que la inflación subió y el valor del peso cayó bruscamente, esa visión pronto comenzó a cambiar.

Los fabricantes locales intentaron discutir los aumentos de precios a la luz de la crisis económica, que hizo que los términos del acuerdo fueran cada vez más desventajosos para la industria. Al final, los fabricantes terminaron el acuerdo el 31 de agosto de 2018 y se embarcaron en una nueva y dura ronda de negociaciones con PAMI en octubre.

En noviembre de 2018, PAMI anunció que comenzaría a negociar contratos "uno a uno" con fabricantes locales, sin pasar por CILFA y COOPERALA, que anteriormente habían actuado como intermediarios. PAMI dijo que el cambio aumentaría la transparencia y mejoraría el control de los precios. Esperablemente a futuro, el cambio a negociaciones con fabricantes individuales le dará a PAMI una posición de negociación más fuerte e impondrá una presión más fuerte sobre los precios. El acuerdo con empresas multinacionales sigue vigente, pero su futuro, como el de las negociaciones con empresas locales, sigue siendo incierto.

## REEMBOLSO

---

Los niveles mínimos de reembolso de medicamentos que deben proporcionar todas las aseguradoras se especifican en el PMO. Las aseguradoras deben cubrir el 100% de los costos de los pacientes hospitalizados y al menos el 40% de la mayoría de los medicamentos ambulatorios, aumentando hasta el 70% para algunas enfermedades crónicas como la diabetes. Los medicamentos utilizados durante el embarazo, el parto y en niños menores de un año de edad, y los medicamentos de alto costo para enfermedades catastróficas como el cáncer y el VIH, deben proporcionarse de forma gratuita. Las obras sociales nacionales reciben apoyo financiero para el reembolso de medicamentos de alto costo a través del SUR.

Algunas aseguradoras ofrecen a sus miembros un reembolso más amplio que el requerido por el PMO, y los medicamentos que no son PMO generalmente también están subsidiados a tasas del 40-70%. PAMI ha encabezado esta tendencia en el sector de la seguridad social, proporcionando un reembolso mínimo del 50%, llegando al 80% para algunos medicamentos para enfermedades crónicas. El fondo de jubilados también ofrece un subsidio social bajo el cual los pacientes elegibles reciben gratuitamente todos los medicamentos ambulatorios. Establecido en virtud de la Resolución 337, el subsidio está destinado a afiliados de bajos ingresos y aquellos cuyos costos de medicamentos representan el 5% o más de sus ingresos. Estos subsidios más altos alientan a los afiliados de PAMI que también tienen un seguro privado a usar este último para el tratamiento, mientras obtienen sus medicamentos de manera más económica a través de PAMI.

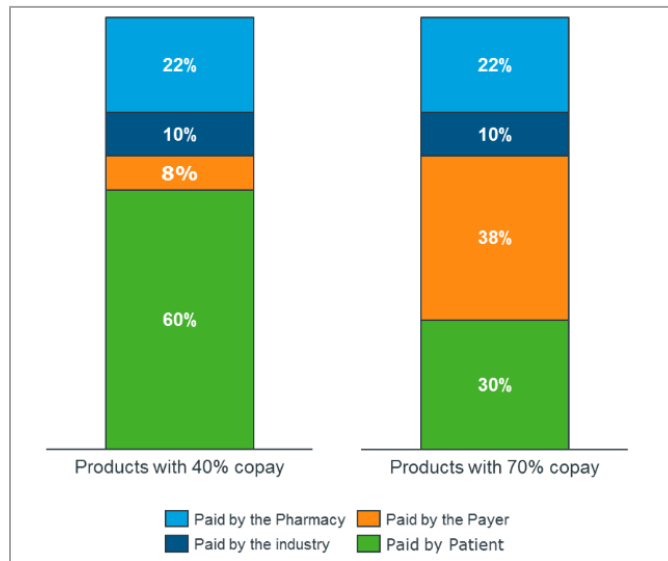
En los últimos años, el fondo para jubilados ha reducido el reembolso como parte de sus medidas de contención de costos farmacéuticos. En 2016, 150 ingredientes activos y combinaciones en el formulario PAMI redujeron sus tasas de reembolso del 100% después de una revisión. Esto dejó solo 50 ingredientes activos aún sujetos a reembolso total. Se han hecho más recortes desde entonces.

Las aseguradoras de salud sociales y privadas no financian toda la parte reembolsada del precio de un medicamento. Como parte de los acuerdos anuales con los pagadores, los fabricantes ofrecen descuentos que promedian el 20% del precio de fábrica, mientras que las farmacias minoristas ofrecen descuentos a las aseguradoras a cambio de contratos de dispensación. Como resultado, para un medicamento PMO reembolsado al 40% del precio

minorista, los descuentos del fabricante representan alrededor del 10% y los descuentos de los farmacéuticos el 22%, dejando a las aseguradoras pagar un promedio del 8% [figura 10]. Los descuentos no se aplican a los medicamentos suministrados de forma gratuita en virtud de la Resolución 337.

Los pacientes no asegurados deben pagar la factura completa de la mayoría de los medicamentos ambulatorios. La exposición de pacientes vulnerables a estos costos, especialmente a precios de lista elevados, sigue siendo una de las deficiencias más significativas en el sistema de salud.

Figura 11



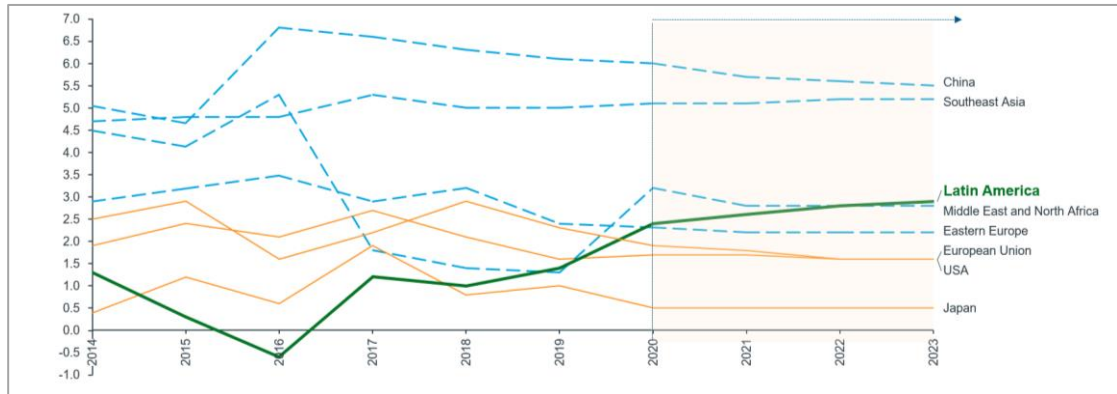
Fuente: IQVIA

## Tendencias

### EL MUNDO

El sector farmacéutico se desenvolverá en un entorno internacional donde las grandes potencias presentan tasas esperadas de crecimiento de su PBI moderadas, destacándose el crecimiento esperado de algunas regiones emergentes, como es el caso de China y el Sudeste Asiático [Figura 12].

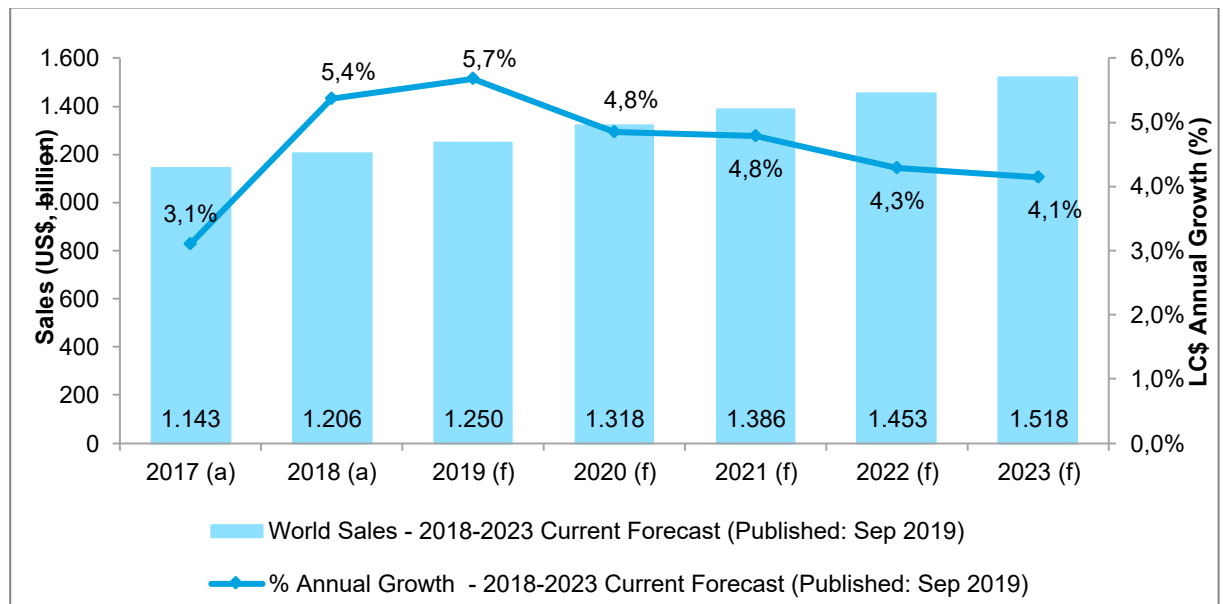
Figura 12: Tasa de crecimiento histórica y proyectada del PBI real por región



Fuente: Fondo Monetario Internacional, OECD

En cuanto al mercado farmacéutico mundial, la evolución sigue estando muy marcada por lo que acontece en los mercados centrales de USA, algunos países de Asia y Europa. La siguiente figura [Figura 13] muestra la evolución esperada del mercado farmacéutico mundial

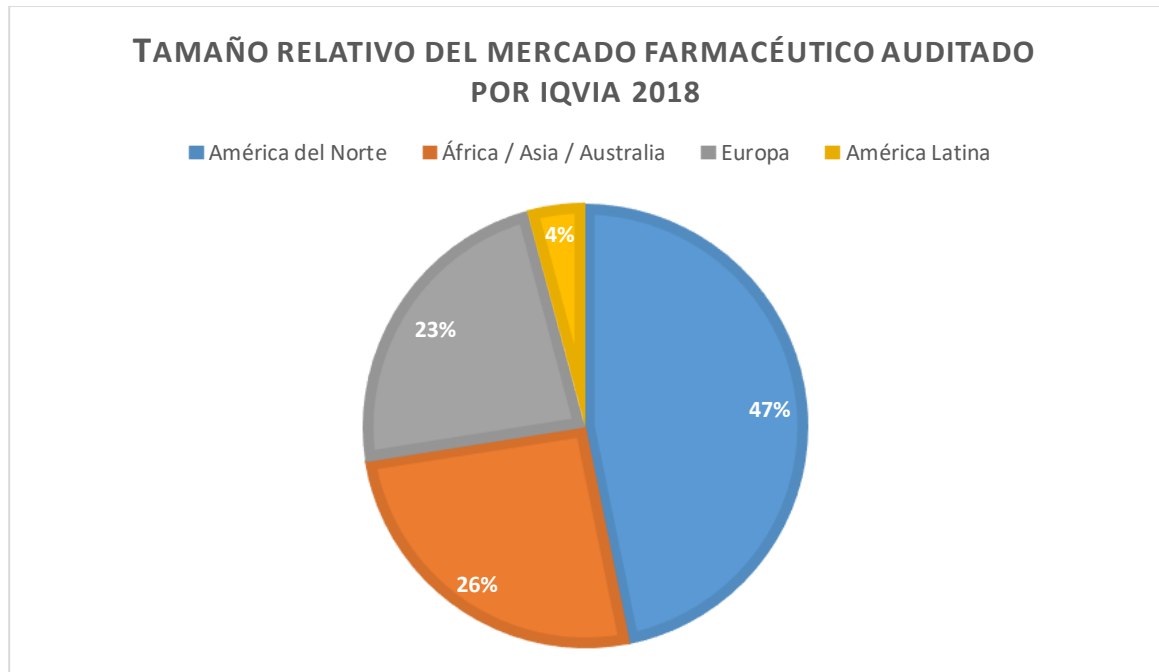
Figura 13:



Fuente: IQVIA Market Prognosis Octubre 2019

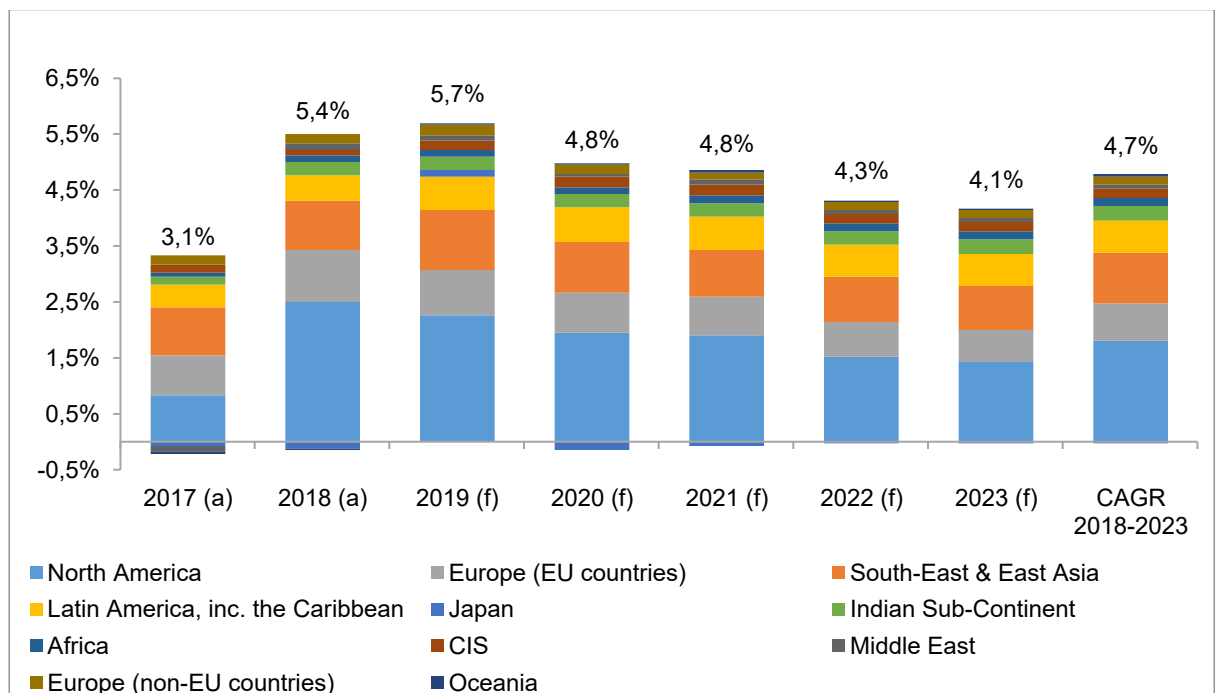
Por su parte, en las siguientes dos figuras se observa la relevancia relativa de cada región sobre el total mercado actual [Figura 14] y la contribución esperada al crecimiento de los países centrales / regiones a futuro [Figura 15]:

Figura 14:



Fuente: IQVIA

**Figura 15:** Contribución al crecimiento (%) por país / región



Fuente: IQVIA Market Prognosis Octubre 2019

Así es que las medidas que adopte el gobierno de Estados Unidos en relación al mercado farmacéutico tendrán un impacto central sobre la evolución del mercado global.

Visto a nivel de producto, aquellos que hoy en día lideran el ranking de ventas mundial se encuentran listados en el cuadro debajo:

Figura 16:

#	Producto	Compañía	Ventas 2018 en M de USD
1	Humira	Abbvie	24.749
2	Lantus	Sanofi	10.191
3	Eliquis	BMS	10.057
4	Enbrel	Pfizer	9.905
5	Xarelto	Janssen	9.063
6	Remicade	Janssen	7.591
7	Opdivo	BMS	7.307
8	Novorapid	Novo Nordisk	7.225
9	Januvia	Merck & Co.	7.087
10	Keytruda	Merck & Co.	6.966

El mayor acontecimiento ocurrido en 2019 sobre los productos del listado ha tenido que ver con el vencimiento de patente de Humira (líder en ventas) y la consecuente entrada de biosimilares en Europa y algunas otras regiones, que han logrado erosionar su market share en los diferentes mercados, tendencia que posiblemente se profundice en los próximos años, particularmente en aquellos donde el precio de los medicamentos define la marca.

Por el contrario, Keytruda es el producto de los del listado que registra el crecimiento más pronunciado, y parece no haber alcanzado aún su pico de ventas, sobre todo dicho



producto se está viendo potenciado por las múltiples indicaciones que tiene recientemente aprobadas para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer.

Tal como fue descripto, las áreas terapéuticas de mayor crecimiento según se refleja en el ranking de productos están asociadas con patologías crónicas (ej. Diabetes, enfermedades cardiovasculares, enfermedades del sistema inmune, enfermedades neurológicas, entre otras.) y la oncología.

El crecimiento de los próximos años vendrá dado en gran medida por los nuevos tratamientos innovadores a ser lanzados al mercado, entre los cuales se destacan Biktarvy (bictegravir + emtricitabine + tenofovir alafenamide) de Gilead para el tratamiento de enfermedades infecciosas (HIV), Ocrevus (ocrelizumab) de Roche para el tratamiento de la esclerosis múltiple y Ozempic (semaglutide) de Novo Nordisk para el tratamiento de la diabetes tipo 2. También posiblemente el avance de las terapias génicas tendrá un impacto en ventas hacia finales del período proyectado en la figura 13.

En el contexto descripto a lo largo de este trabajo, los modelos de negocios de las compañías farmacéuticas van a verse seguramente modificados por 6 aspectos a destacar:

- 1) **Nuevo enfoque promocional:** dadas las restricciones de los sistemas de salud, las compañías están buscando formas de incrementar la eficiencia en sus modelos de negocios, para lo cual muchas se han planteado revisar el tradicional modelo de promoción médica. En pos de este cuestionamiento, surgen nuevas estrategias de comercialización volcadas hacia el mundo digital. En este contexto, es de esperar que la promoción médica mediante canales digitales reemplace o complemente en ciertos casos, a la visita tradicional efectuada por el visitador médico.
- 2) **Cambios en los marcos regulatorios:** históricamente se ha visto que la regulación va detrás de los acontecimientos, y más aún en el mundo en el que vivimos hoy en día, donde todo avanza mucho más velozmente que antes. La intromisión de la tecnología en la salud obligará a las agencias regulatorias a actualizar regulaciones vigentes, y discutir aspectos respecto de como regular estas nuevas formas de interactuar con los diferentes agentes del sistema. Al mismo tiempo, el tipo de información a solicitar para el registro y monitoreo de nuevos productos es esperable que este más ligada a estudios de vida real que a estudios de laboratorio, lo que obligará a las compañías a generar nuevos tipos de datos.
- 3) **Nuevos modelos de apoyo al acceso:** el costo cada vez mayor de las terapias, que ha puesto mucha presión sobre los pagadores a día de hoy, no es nada si pensamos a futuro. Con el advenimiento de las nuevas terapias génicas, los costos de las terapias aumentarán aún más, poniendo cada vez más presión sobre los pagadores. En este contexto, las compañías farmacéuticas se verán obligadas a desarrollar nuevos modelos de apoyo al acceso, que incluyan no solamente el desarrollo de los modelos hoy día llamados innovadores, como el riesgo compartido, sino modelos asociados a la prestación de servicio que ayude a que

los pagadores puedan evaluar y ponderar mejor sus gastos, y eventualmente a eficientizarlos, si pensamos en el codesarrollo de técnicas tales como la telemedicina.

- 4) **El paciente en el centro y con ello, nuevos jugadores:** el paciente en el mundo que vendrá ya no es el sujeto pasivo que podía ser en el pasado. Se trata en general de personas informadas, que ven y comparan, que cuestionan al médico y que pueden tener injerencia sobre sus tratamientos. En este contexto, nuevos jugadores van entrando al mercado de la salud y tomando más relevancia, en tanto las reglas del juego se van ajustando a estos cambios. Empresas que operaban fuera del ámbito de la salud como Amazon, y porque no Mercado Libre, pueden plantearse atender necesidades insatisfechas de pacientes que ya no quieren tener que movilizarse a la farmacia para retirar un medicamento, o tener que viajar para acudir al médico. Con estos movimientos, el tradicional modelo de negocios basado en droguería / distribuidor – farmacia se verá posiblemente amenazado.
- 5) **Transparencia:** en la era del mundo digital, pareciera ser que todo se sabe, o todo es eventualmente, susceptible de saberse. En este contexto, es esperable que los niveles de transparencia en la práctica médica, afectando tanto la visita médica como sobre todo los precios de los medicamentos, tiendan a transparentarse cada vez más. Las comparativas internacionales de precios, entre otras medidas que ya hoy día existen, podrán acentuarse, reduciendo así la libertad de acción de las farmacéuticas, que deberán fundamentar sus estrategias de precios y hacerlas consistentes entre sus distintas afiliadas.
- 6) **Crecimiento orgánico e inorgánico:** las compañías multinacionales tienden a licenciar sus portafolios de productos maduros a compañías nacionales (sobre todo en LATAM) o bien desprenderse de estas líneas. Estas compañías suelen buscar el crecimiento en el descubrimiento de nuevas terapias para el tratamiento de enfermedades crónicas con alta prevalencia, o eventualmente, en la búsqueda de terapias dirigidas para patologías como el cáncer. Esta tendencia se ha acentuado en los últimos años, si bien la sostenibilidad de estos modelos de negocio esta cuestionada. En esta línea, la industria farmacéutica realizó operaciones por más de 532.000 millones de dólares en 2019, un 13% más que el año anterior, encabezadas por la compra de Celgene por BMS por 74.000 millones<sup>2</sup>.  
Podrían ser esperable que a futuro el número de fusiones en el sector farmacéutico se incremente, a raíz de la necesidad de robustecer los portafolios y eficientizar las estructuras.

El conjunto de estas tendencias convivirá con una serie de aspectos muy relevantes que ocurrirán a nivel local según las medidas que adopte el nuevo gobierno local en el ámbito de la salud.

---

<sup>2</sup> <https://www.expansion.com/empresas/industria/2020/01/03/5e0e2305468aebfd098b4574.html>

## ARGENTINA

---

Habiendo asumido hace tan solo días es poco lo que se conoce respecto a las intenciones en materia de salud del nuevo presidente. Lo cierto hasta el momento son 3 cosas:

- 1) **Nuevas designaciones:** El Ministerio de Salud, anteriormente degradado a Secretaría, ha vuelto a ser Ministerio de la mano del Dr. Ginés Gonzales García, antiguo Ministro de Salud durante las administraciones de Eduardo Duhalde y Néstor Kirchner
- 2) **Emergencia sanitaria:** Ante la asunción de Alberto Fernández se declara la “Emergencia Sanitaria” otorgándole al nuevo Ministro de Salud facultades directas para tomar las medidas que considere necesarias para reorganizar los recursos humanos del área sanitaria y para disponer libremente de los fondos asignados necesarios para llevar adelante los proyectos urgentes en el ámbito de la salud.

Los asuntos sobre los cuales se ha puesto el foco desde el nombramiento del nuevo ministro han sido la relación con los ministerios de salud federales, sobre todo para controlar el reciente brote de sarampión, y el nuevo protocolo de aborto no punible, promulgado por el Ministro de Salud de Macri, Adolfo Rubinstein, antes de su renuncia a pocos días del fin de su mandato.

- 3) **Congelamiento temporario de precios:** luego de una reunión que mantuvieron en Casa Rosada representantes del gobierno con las 3 cámaras que nuclean a la industria farmacéutica, se acordó retrotraer el precio de los medicamentos hasta un 8% de manera gradual y tomando como base los precios al 6 de diciembre y luego congelar los aumentos hasta el 31 de enero del 2020. Cabe destacar que el acuerdo no incluye a los medicamentos bajo convenio (ej. PAMI e IOMA). La adhesión al acuerdo era optativa, si bien tuvo amplio acatamiento por parte de los laboratorios en parte, a modo de una muestra de colaboración para con la situación y con el nuevo gobierno. El impacto de la medida dado su plazo de duración es marginal y como tal, lo más relevante será ver qué medidas adopta el nuevo gobierno en relación a los precios a futuro, según como evolucione la situación macroeconómica.

Además de estos 3 aspectos mencionados que ya son un hecho, hay una serie de factores que son los que posiblemente tengan el mayor impacto para la industria y que son a día de hoy, aún una incógnita:

- 1) **Modalidad de compra (sobre todo del PAMI):** teniendo en cuenta los ahorros sustanciales logrados a través de licitaciones centralizadas en 2018 (especialmente para medicamentos para la hemofilia), se esperaba que durante la administración de Mauricio Macri la cantidad de compras mediante esta modalidad se profundizara. En los hechos, posterior a la licitación de hemofilia,

vinieron algunas más enfocadas sobre todo en drogas oncológicas relativamente viejas, peor luego la práctica fue lentamente siendo dejada de lado.

No hay una explicación clara de los motivos por los cuales la práctica no prosperó, si bien se dice que influyeron tanto factores vinculados con el abastecimiento, como un descontento generalizado de la industria frente a esta nueva modalidad. La actitud a adoptar por parte del nuevo gobierno ya sea retomando la modalidad o abandonándola definitivamente, podría tener un gran impacto sobre proveedores y precios, con el consecuente “efecto derrame” que el desplome de precios generado por las licitaciones suele tener sobre el resto de los agentes del sistema.

- 2) **Evaluación de tecnologías sanitarias:** la verdadera constitución y puesta en práctica de la AGNET es otra de las cuentas pendientes del gobierno de Macri, que se espera que la administración de Alberto Fernández retome. El apoyo sindical que tiene esta medida la hace candidata a ser uno de los pilares de la política de salud del nuevo gobierno. La duda principal consiste en el uso y la injerencia que las decisiones de esta agencia puedan tener para el sistema, así como los criterios de evaluación y la composición de las partes que la compongan. Sea cual fuere la respuesta a estos puntos, las compañías farmacéuticas deberán estar preparadas para afrontar las nuevas demandas y los requisitos que las presentaciones de las nuevas tecnologías pudieran requerir.

Los desafíos asociados a este punto están en la falta de datos confiables de pacientes, que permitan la elaboración de modelos locales vs. la mera adaptación de modelos generados en otras partes del mundo, la falta de profesionales idóneos en la materia por fuera de unas pocas empresas privadas que brindan este servicio, y del propio IECS y el componente meramente político que seguramente deban enfrentar las multinacionales cuando sus productos sean sometidos a evaluación.

- 3) **Digitalización:** sería esperable que el nuevo gobierno profundizara aquellas medidas promovidas por el gobierno de Macri en cuando a la digitalización de los sistemas. Así, se espera que el uso de registros médicos electrónicos y conectividad digital entre proveedores de atención médica facilite otros desarrollos a futuro. Como ya se ha mencionado anteriormente, dentro de las iniciativas futuras podrían encontrarse la prescripción y dispensación electrónica de medicamentos, las consultas médicas mediante técnicas de telemedicina que ayudarían en la atención de pacientes que residen en zonas remotas, mayor recolección de datos logitudinales y anonimizados de pacientes que permitan la ejecución de estudios de vida real, entre otros.

En alguna medida el éxito de las medidas económicas de emergencia propuestas por la nueva administración será la que determine también el clima de negocios que se viva en los próximos 4 años. De ser medidas exitosas que logren cierta estabilidad en el tipo de cambio, con su consecuente impacto positivo sobre la inflación, sería esperable que la mejora en la competitividad del país lo torne un “hub” atractivo para la radicación de centros de servicios.

Así, aspectos tales como los ensayos clínicos, los denominados “centros de excelencia” para las operaciones comerciales, financieras y de IT, podrían proliferar, generando nuevos puestos de trabajo en el sector; sector que se verá seguramente golpeado como contrapartida, por una lenta recuperación del consumo, cargas impositivas y mayor poder de los sindicatos, avalados por la administración actual.

## Conclusiones

---

Los próximos años serán años de nuevos descubrimientos de terapias que posiblemente sigan mejorando y alargando la esperanza de vida de las personas. El advenimiento de terapias génicas representará seguramente un nuevo cambio de paradigma en los tratamientos, comparable al descubrimiento de los biológicos de segunda generación hace unos 20 años atrás.

La tecnología seguirá abriéndose camino en la vida de las personas, y por supuesto, el ámbito de la salud no es la excepción: veremos mayor visita médica y atención a pacientes remota, veremos mayor digitalización de datos que permitan hacer seguimientos de pacientes, veremos nuevos jugadores entrando al sector, con propuestas de valor que signifiquen un desafío para los entes reguladores, pero una nueva realidad para los pacientes que sin dudarlo, serán los primeros en adoptar. Veremos consecuentemente, cambios en los modelos de negocios tal como los conocemos hoy en día.

Como contrapartida, el acceso a los medicamentos tendrá que tender a la racionalidad y a las decisiones basadas en evidencia, lo que posiblemente restrinja aún más la libertad de elección de las terapias por parte de los médicos, quienes deberán ser hábiles en la generación de consensos y trabajar sobre su nivel de conocimiento de las metodologías que permiten hacer este tipo de evaluaciones farmacoeconómicas. Las sociedades médicas, más que los médicos a nivel individual, deberán trabajar sobre estos aspectos.

En Argentina, estos factores se fusionan y entremezclan con una compleja realidad local, ciertamente muy afectada por los vaivenes económicos y su impacto social. La situación local abre algunas interesantes ventanas de oportunidad para la industria, tanto nacional como multinacional, asociadas a la competitividad de los salarios, la calidad de los recursos humanos formados en el ámbito de la salud, y el buen nivel de acceso que aún a pesar de todo, hoy Argentina tiene en términos comparativos respecto a nuestros países vecinos.

La recuperación económica será fundamental para poder retomar la senda del crecimiento en volumen, perdida hace ya demasiados años, y con ello incrementar las inversiones necesarias para poder crecer. Asimismo, la transparencia, ya presente a nivel internacional, y eventualmente el trabajo sobre la ley de protección de propiedad intelectual, serán dos requisitos muy importantes para que el entorno de negocios para las multinacionales sea el propicio para la elección de nuestro país como un buen lugar para lanzar sus nuevas terapias innovadoras.

Se vienen tiempos emocionantes para el sector y para los pacientes, ojalá sepamos aprovecharlos.

# Bibliografía

- ANMAT resoluciones e informes técnicos
- Banco Mundial. Estadísticas digitales.  
<https://data.worldbank.org/indicador/SH.XPD.CHEX.GD.ZS>
- Becker, G. S. (2007, July). Health as human capital: synthesis and extensions. Oxford Economic Papers, 59(3), 379-410
- CEPAL. (2015). Base de datos de inversión social en América Latina y el Caribe. Retrieved from <https://observatoriosocial.cepal.org/inversion/es/grafico/america-latina-caribe-21-paises-gasto-salud-sector-publico-2015a-porcentajes-pib>
- Cetrángolo, O., & Goldschmit, A. (2018). Las obras sociales y otras instituciones de la seguridad social para la salud en Argentina. Origen y situación actual de un sistema altamente desigual. Buenos Aires: CECE.
- De la Puente, Catalina y De los Reyes, Laura. ¿Cuánto gasta Argentina en Salud? Noviembre 2019
- Fondo Monetario Internacional
- Gossman, M. (1972). On the concept of health capital and the demand for health. Journal of Political Economy, 80(2), 223-255. Martner, G. (2004). Capítulo 5: Las clasificaciones del presupuesto. In G.
- IQVIA Market Prognosis 2019-2023. Publicado en septiembre de 2019
- IQVIA World Review Conference. Mayo 2019
- IQVIA PM Farma
- Ministerio de Salud, Sistema integrado de información sanitaria argentina: <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/>; REFES, Enero 2019
- Martner, Planificación y presupuesto por programas - Edición revisada y actualizada (p. 378). Buenos Aires: Siglo XXI.
- OCDE. Eurostat. OMS. (2011). Un sistema de Cuentas de Salud. Ginebra: Edición 2011. OMS.
- OMS. (2004). Guía del productor de cuentas nacionales de salud con aplicaciones especiales para los países de ingresos bajos y medios. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- OMS. (2008). Informe sobre la salud en el mundo 2008: La atención primaria de salud, más necesaria que nunca (Vol. Capítulo 4. Políticas públicas para la salud pública). Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- OMS. (2010). Informe sobre la salud en el mundo: La financiación de los Sistemas de Salud. El camino hacia la Cobertura Universal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- OPS-OMS. (2014). Resolución CD53.R14. Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. 53 Consejo Directivo 66 Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Washington DC.
- PAMI, Consejo Federal de Salud, Marzo 2018. Publicación disponible en:

- [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/la\\_rioja\\_-\\_anexo\\_iv\\_presentacion\\_pami.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/la_rioja_-_anexo_iv_presentacion_pami.pdf)
- Prensa, diario Expansión, Enero 2020. Noticia disponible en:  
<https://www.expansion.com/empresas/industria/2020/01/03/5e0e2305468aebfd098b4574.html>
  - Rubinstein, A; Zerbino, M.Clara; Cejas, Cintia & López, Analía (2018). Making Universal Health Care Effective in Argentina: A Blueprint for Reform, Health Systems & Reform, DOI: 10.1080/23288604.2018.1477537. Disponible en:  
<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/23288604.2018.1477537>
  - Rubio, J. (2017, Enero). Organismos descentralizados en el Estado nacional: ¿Administración centralizada por otros medios? (Á. d. Pública, Ed.) Documento de Políticas Públicas (176).
  - Secretaria de Gobierno de Salud, Avanzando en la implementación de la CUS. Documento técnico
  - Vegh Gramont, C. A., Lederman, D., & Bennett, F. R. (2017). Leaning against the wind fiscal policy in Latin America and the Caribbean in a historical perspective. Vegh Gramont, Carlos Alberto; Lederman, Daniel; Bennett, Federico Roberto;: Banco Mundial.