



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**

**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



**MESA DE TRABAJO: CALIDAD, PRECIO Y ACCESO A LOS
MEDICAMENTOS EN MÉXICO**

PALACIO LEGISLATIVO DE SAN LÁZARO
12 DE NOVIEMBRE DE 2008

**MIGUEL ÁNGEL TOSCANO VELASCO, DIRECTOR DE LA COMISIÓN
FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha dedicado esfuerzos para cambiar los esquemas universales de aprobación y registro de los medicamentos para clasificarlos por su grado de riesgo y así agilizar la emisión de registros sanitarios.

Además de la necesidad de precisar requisitos específicos según el grado de riesgo que implica para la población el ingerir un medicamento, las modificaciones del esquema de aprobación y registro fueron motivadas por la exigencia de reflejar en el proceso de registro de los medicamentos la distinción de grados de riesgo que se describe en el artículo 226 de la Ley General de Salud.

Lo anterior refleja que hasta ahora se ha puesto más atención en el registro de medicamentos, no obstante hace falta enfocarse también en los procesos de pruebas clínicas para los cuales existen pocos controles pero muchas estadísticas.



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**

**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**

Centro de Estudios
GESOP
Sociales y de Opinión Pública

Cadena de Valor del Proceso de Gestión del Riesgo en Medicamentos



Objetivo:
**Medicamentos seguros,
eficaces, de calidad y
disponibles para la sociedad**

Cabe señalarse que en la vigilancia de los medicamentos disponibles en el mercado atraviesa algunas vicisitudes, al menos tres. En principio, no se han publicado los lineamientos para las visitas in situ, ni los lineamientos para el reglamento de insumos para la salud, lo que deriva en una vigilancia reactiva de los fármacos, es decir, se deja a la población parcialmente protegida.

Por otra parte, es necesario asegurar que una vez que el medicamento está en circulación, continúe siendo vigilado no sólo por los laboratorios, sino también por médicos y usuarios, lo que implica ampliar las vías por las que se reportan efectos adversos provocados por algunos medicamentos.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Finalmente, habría que mencionar el problema presupuestal de COFEPRIS, que cuenta con 50 millones de pesos, lo que resulta insuficiente para los programas como el de eliminación del registro de planta, que tan solo para el primer exige una inversión de 90 millones.

Más allá de los obstáculos, COFEPRIS ha logrado mantener una férrea vigilancia a través de cuatro de sus Unidades Administrativas: la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), encargada de autorizar y registrar medicamentos; la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo (CEMAR), involucrada en la identificación de las variables de riesgo sanitario. Toda vez que un medicamento debe cumplir con ciertos requisitos, la tarea de verificación corresponde tanto a la Comisión de Operación Sanitaria (COS), como a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), siendo esta última la que funge como laboratorio nacional de referencia, no sólo para medicamentos si no también para alimentos, agua embotellada y otros tipos de bebidas.

A la fecha, confiada en su estructura, COFEPRIS se ha impuesto dos retos: incluir a terceros autorizados en la clasificación del riesgo de los medicamentos y la implementación del modelo Kanban.

La participación de terceros autorizados, es decir, laboratorios particulares, se traduce en dos beneficios. En principio, permite que no se concentren en COFEPRIS todas las tareas de vigilancia de fármacos y clasificación del riesgo de los medicamentos, ámbitos cuyas exigencias se elevarán con las nuevas solicitudes de registro, las cuales contemplarán entre otras cosas, la obligatoriedad de presentar información suficiente para ponderar el grado o nivel de riesgo del medicamento en cuestión. Además, los terceros autorizados colaborarán en la certificación de laboratorios en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos.

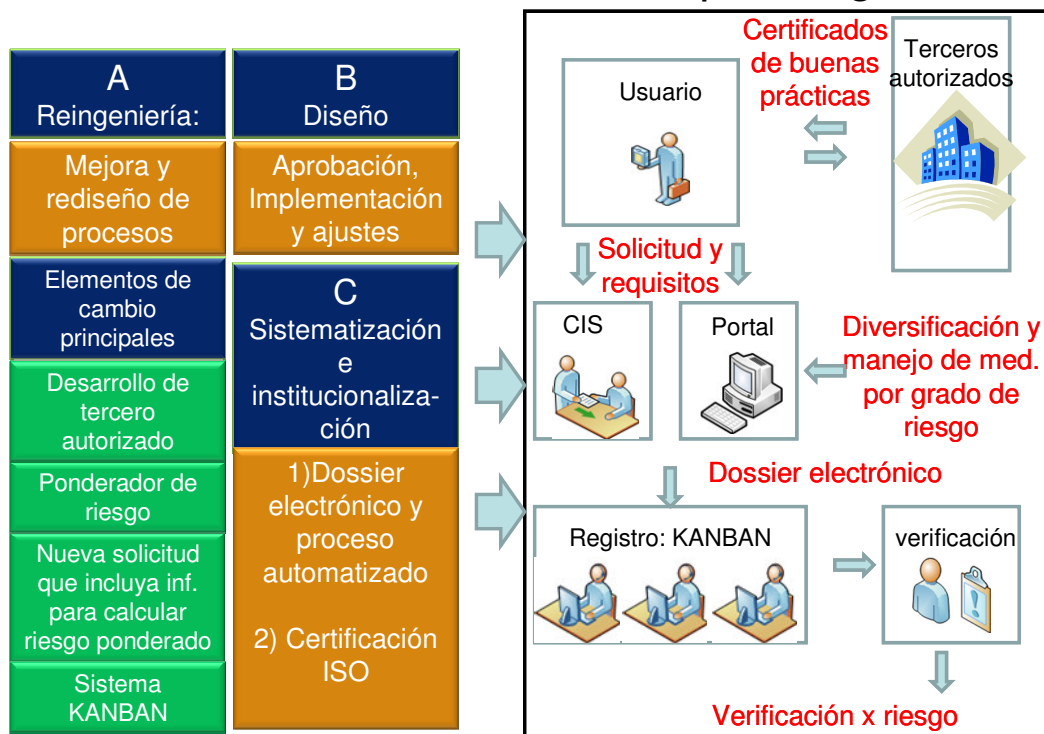


COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

Ventana al futuro: El ABC para lograrlo

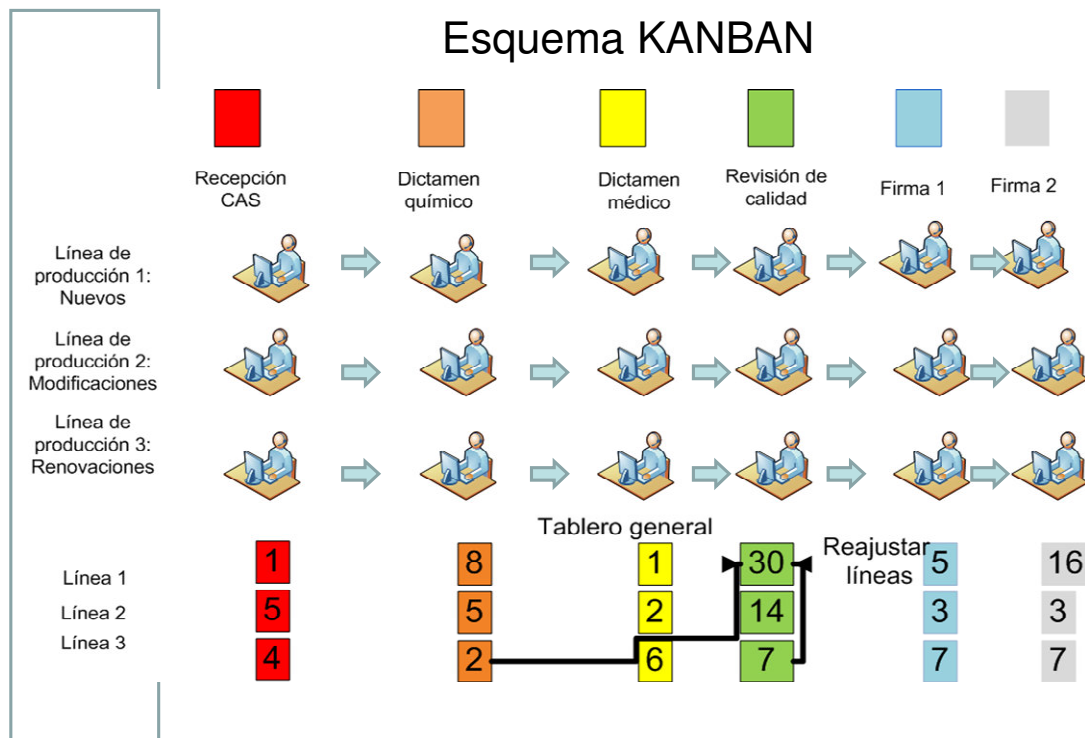


La implementación del modelo japonés Kanban implica la fragmentación de los procesos de recepción, procesamiento y análisis del registro de medicamentos y dispositivos médicos a través del uso de tarjetas de colores que facilitan el diseño de líneas de producción flexibles y eficientes, evitando cuellos de botella y orientando los procesos de emisión de registros de acuerdo a la demanda (número de solicitudes), el tipo registros, y el nivel del riesgo del medicamento o dispositivo.

El sistema Kanban ya se está implementando con éxito en el área de autorización sanitaria, y para su operación se requirieron obras de remodelación en el edificio principal de la COFEPRIS con la meta de que todas las líneas de producción, sean efectivas y eficientes.

En pocas palabras, el objetivo final de las acciones antes mencionadas es que el proceso de gestión de riesgo, registro y renovación de medicamentos, se caracterice por dos elementos:

- La ejecución de procedimientos electrónicos y completamente automatizados, gestionados mediante una ventanilla única y un portal accesible para realizar más trámites.



- Contar con las certificaciones ISO que garantice procesos transparentes.

COFEPRIS pretende una visión sistémica en cuanto a la clasificación del riesgo, el registro y la verificación; más estadísticas y una mejor control de éstas; medicamentos clasificados por grados de riesgo; criterios homólogos y claros; recursos con cargas de trabajo adecuadas y bien distribuidas, así como una vigilancia perfectamente planificada; todas estas acciones prevén un solo objetivo: vincular adecuadamente a



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**

**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



todos los actores involucrados en el proceso de autorización de medicamentos para así garantizar la protección contra riesgos sanitarios.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

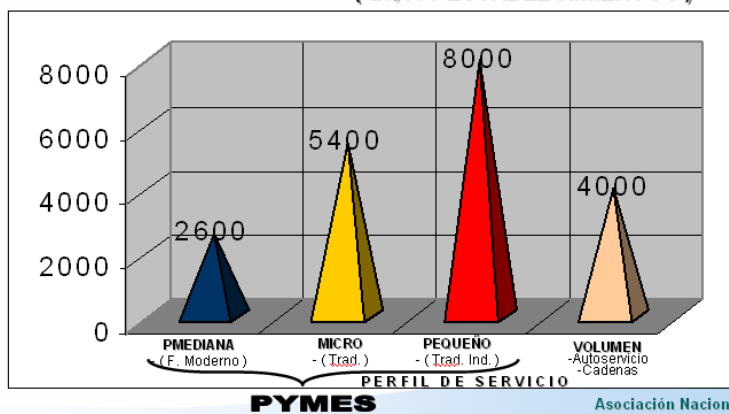
ANTONIO PASCUAL FERIA, PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE FARMACIAS DE MÉXICO, A.C.

Los distribuidores hacen llegar los medicamentos a todas las farmacias del país en un promedio de 24 horas, lo cual es loable y es uno de los sectores mas eficientes. Las farmacias hacemos posible que el consumidor adquiera los medicamentos en todas las zonas urbanas de este país.

El gremio de farmacias en México es de aproximadamente 20 mil establecimientos, de ellos el 80 por ciento son Pymes, siendo el mayor empleador que hay en la cadena farmacéutica, y el 20 por ciento corresponde a un formato que en los últimos años ha tenido un crecimiento muy importante, el de las cadenas y los autoservicios, quienes manejan el 40 por ciento de la venta nacional y el otro 60 por ciento lo manejan 16 mil farmacias en la República Mexicana.

Escenario:

UNIVERSO DE FARMACIAS EN MÉXICO EN EL AÑO 2008 (20,000 ESTABLECIMIENTOS)



En México, si un medicamento saliendo de fábrica de laboratorio cuesta 61 pesos, va a tener un techo de 100 pesos. Esto ubica un margen para el distribuidor del 19 por ciento y un margen para el detallista del 21 por ciento.

En el mundo estos márgenes no son razonables, el mayoreo siempre es menor al detalle, pero en México el techo de los precios de los medicamentos en este esquema actual, siempre estará presionado, para luego bajar en un juego perverso con descuentos.

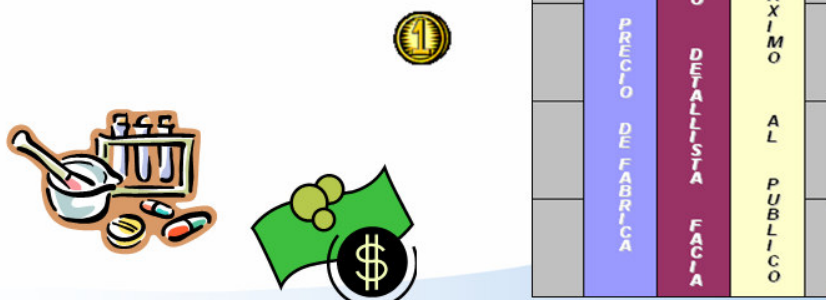


COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
GESOP
Sociales y de Opinión Pública

Estructura de Márgenes de Comercialización en México:



Algunos de sus efectos es que se propicia un fenómeno discriminatorio, 60 por ciento de la población que tiene menos ingresos paga por los medicamentos un precio mayor y solamente un 40 por ciento tiene acceso a precios preferenciales y esto obedece al esquema de condiciones de comercialización que se manejan en el mercado.

Otro impacto negativo es que tenemos que garantizar la cobertura de suministro de medicamentos, es decir, que la red de farmacias se mantenga. En los últimos años hemos observado como se va reduciendo esta red, porque las Pymes no están siendo competitivas en el mercado.

No basta tener la red, sino que también la suficiencia, el abasto y suministro de los medicamentos. En los últimos años hemos visto como ha ido decreciendo el inventario de las farmacias, esto significa que no estamos dando la garantía de abasto de medicamentos a la población.

Debemos de tener garantía en la disponibilidad de medicamentos en México, con la que no contamos el día de hoy; una obligación moral y de salud es la garantía de cobertura y la garantía de precio para los mexicanos, hoy en día el consumidor está condenado a ser un cotizador de precios.

Los países desarrollados, que son mercados consolidados, lo hacen exactamente al revés, en lugar de comercializar de arriba hacia abajo, van de abajo hacia arriba, saliendo de fábrica el medicamento, se ubica un margen para el mayoreo, que es menor al margen del detallista.

El precio, el margen para el distribuidor se ubica en un siete por ciento, los países desarrollados tienen un margen de un cuatro por ciento bruto. Por lo tanto, los puntos que le sobrarían, pudiesen ser estímulos para incentivos en la comercialización.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
GESOP
Sociales y de Opinión Pública

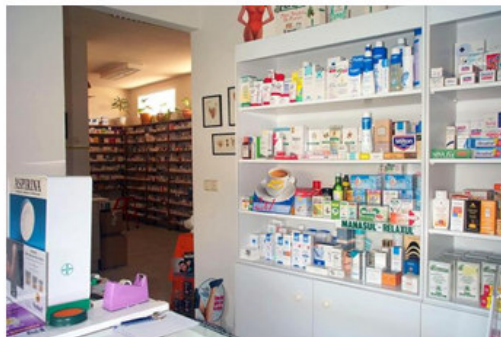
Lo que provocaría que se subieran los precios. El margen de la farmacia sería de 15 por ciento, tendríamos la oportunidad de manejar precios reales como lo hacen en la mayoría de los países en el mundo.

México es el paraíso para las prácticas desleales, en otros países está prohibido jugar dos roles, el de ser distribuidor y el ser cadenero de farmacias, se es distribuidor y se aprovecha para manejar situaciones preferenciales en la cadena de farmacias. Eso está sancionado en otros países, como una práctica monopólica, y aquí en México la seguimos desarrollando, inclusive el líder actualmente de los distribuidores, se ha comentado y se han publicado algunas referencias de que está comprando farmacias.

En nuestro mercado hay depredación de precios, en algunos autoservicios se manejan precios abajo del costo, y temporalmente tiene un efecto, es decir, atraer a más compradores, para después abandonar esa práctica e irse con otros precios. Las ofertas y las promociones en todo el mundo han existido y seguirán existiendo, pero en nuestro país, estas prácticas son desleales están contempladas en la Ley de Competencia, como prácticas susceptibles de ser monopólicas.

Propuestas

- 👉 Consumidores.
- 👉 Precios Reales.
- 👉 Garantía de Precios.
- 👉 Garantía de Cobertura.
- 👉 Prácticas desleales.
- 👉 Canasta Básica.



Asociación Nacional de
Farmacias de México, A.C.

La Organización Mundial de la Salud ha diseñado un cuadro básico de medicamentos para población de bajos ingresos, independientemente del lugar y de la farmacia, en México tendríamos la obligación moral y ética de dar esta opción de medicamentos, es alrededor de unos 90 medicamentos básicos que deberían de estar en todos los puntos de venta de este país con un garantía de precio.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



RODRIGO GARCÍA VERDÚ, COORDINADOR DE ASESORES DE LA SUBSECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DE LA SECRETARÍA DE ECONOMÍA

En economía existe una frase que dice no hay almuerzos gratis, la reciente crisis financiera en Estados Unidos ha sido un recordatorio de esto, existen instrumentos que se suponía que eran seguros y los inversionistas descubrieron que no lo eran, ellos consideraron que eran equivalentes a tener dinero en una cuenta de ahorro, en un pagaré que estaba asegurado, luego descubrieron que no era el caso y que podían tener pérdidas de capital.

A pesar de que no hay almuerzos gratis, la tecnología es lo más cercano que hay en la realidad a un almuerzo gratis, en economía tenemos una metodología que se llama “la contabilidad del crecimiento” o “la descomposición de las fuentes del crecimiento”, que fue desarrollada en la década de los 50 y 60, donde se demuestra que cerca de una mitad y una tercera parte del crecimiento del PIB real es atribuirle al cambio tecnológico, no es atribuible ni a aumentos en la cantidad de insumos productivos, de trabajo y de capital, sino es atribuible a la mejor manera como se utilizan o se combinan esos insumos.

Para el caso de México, entre 1950 y 2006, el 4.5 por ciento del crecimiento observado en el PIB real se atribuye a cada uno de tres factores: el capital físico contribuyó con cerca de 37 por ciento; el capital humano, que es el número de trabajadores, contribuyó con el 34 por ciento, y cerca del 30 por ciento restante fue el cambio tecnológico.

Por ejemplo, la teoría germinal de las enfermedades, fue desarrollada originalmente en el siglo XIX por un médico austriaco, lo que observó es que los médicos que tenían contacto con los cadáveres y luego atendían partos, era más probable que la madre y el hijo murieran durante el parto, a raíz de eso se desarrolló la teoría germinal. Que ha sido, probablemente, el descubrimiento más importante en términos de salvar vidas humanas en la historia de la humanidad.

El jabón ya se conocía, desde muchos siglos atrás, pero no se conocían sus propiedades antisépticas. La recomendación de usar jabón es un bien público, porque el que yo utilice esa fórmula que dice que antes de ir al baño, después de ir al baño, antes de comer debo usar jabón no impide que nadie más lo use, no tiene sentido de excluir a nadie del uso de esa fórmula.

El concepto de eficiencia estática se refiere a la maximización del valor de la suma de los excedentes del consumidor y del productor. El excedente del consumidor es el área, debajo de la curva de demanda, por encima del precio y es lo que el consumidor obtiene de más, al estar dispuesto a pagar más que el precio por cada uno de estos bienes.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



El excedente del consumidor es el área por encima de la curva de oferta, pero por debajo del precio, los productores están dispuestos a ofrecer un precio menor, pero tienen el precio que es mayor.

Un economista austriaco, principios del siglo XX, Joseph Schumpeter, desarrolló el concepto de destrucción creativa, precisamente para describir este papel de los emprendedores en el crecimiento económico de largo plazo, como a través de sus ideas, innovaciones y mejoras que introducen los procesos bienes y servicios, destruyen la estructura económica existente, reemplazándola con una más eficiente.

La existencia de la eficiencia dinámica es la razón del otorgamiento de patentes.

Los tratamientos antirretrovirales son un ejemplo de cambio biotecnológico ya que estos tratamientos se introdujeron ligeramente a finales de la década de los 80, comenzando con la aprobación del AZT en 1987, hubo una segunda generación de tratamientos, comenzando en 1995, con los tratamientos anti-retrovirales, altamente activos.

Al introducir nuevos medicamentos, la mayor parte del beneficio de los apropian los consumidores, no los laboratorios, en promedio, este estudio que cubre 200 nuevos medicamentos, encuentra que del valor total, digamos, del beneficio de la introducción de nuevos medicamentos, esto también incluye procedimientos, cerca del 13 por ciento de los beneficios los capturan los productores, cerca del 87 por ciento restante lo capturan los consumidores.

Al enfatizar el concepto de eficiencia estática podemos lograr que los consumidores capturen una mayor parte del beneficio a costa del beneficio de los productores, pero estamos reduciendo los incentivos para innovación, estamos reduciendo los incentivos para que haya eficiencia en el sentido dinámico.

Hay 1.5 millones de personas en Estados Unidos que han contraído el virus del VIH desde que comenzó esta enfermedad. La esperanza de vida en promedio, de aquellos que reciben tratamientos anti-retrovirales aumenta en cinco por ciento, obviamente los tratamientos más recientes aumentan la esperanza de vida, en algunos casos, en más de 10 años.

Suponiendo que las personas valúan, cada año adicional de vida en 100 mil dólares, nosotros multiplicamos el número de personas infectadas, cuanto valúan un año adicional de vida. Las ganancias de la introducción de estos nuevos medicamentos han sido del orden de 750 mil millones de dólares. Ahora, si suponemos que continúa la incidencia actual de la enfermedad, obtenemos el valor presente neto de esta ganancia, encontraríamos que los usuarios, el beneficio que reciben por la esperanza de vida adicional que le dan estos tratamientos, es cerca de un millón de millones de dólares, un billón mexicano.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Cuando han introducido tratamientos antivirales, han tenido ventas que han crecido de uno a cuatro mil millones de dólares anuales. Suponiendo que estos niveles de ventas continúan en el futuro, ello corresponde a un valor presente neto de 74 mil millones de dólares. Entonces ya se pueden dar idea de las diferencias en los órdenes de magnitud, cuánto gana el consumidor y cuánto gana el laboratorio, los productores que introducen esta nueva innovación.

Los costos variables promedio de producir estos nuevos medicamentos, basado en el precio antes y después de la expiración de patentes, es de 15 por ciento, entonces a partir de éstos números encuentran que sólo el ocho por ciento del valor social de estas nuevas tecnologías se la apropian las empresas farmacéuticas, mientras que los consumidores se han apropiado 92 por ciento restante.

Esto no quiere decir que los tratamientos anti-retrovirales sean accesibles, son caros, pero lo que dice este análisis es que a pesar de que son caros, de todas maneras tienen un valor mucho más grandes para los consumidores. Este resultado es robusto para un estudio de más de 200 fármacos, donde encuentran que solamente el 13 por ciento de los beneficios lo apropian las empresas farmacéuticas.

El otorgamiento de patentes, la regulación de precios máximos y las regularizaciones de precios en compras consolidadas, se puede mejorar a la eficiencia estática, pero a costa de reducir los incentivos a la innovación y al desarrollo de nuevas tecnologías.

La experiencia es que la réplica de tecnologías y la expiración eventual de patentes, hace que los beneficios los reciba en mayor media el consumidor, que los laboratorios.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



FRANCISCO SUÁREZ WARDEN, DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Y EVALUACIÓN DE DELEGACIONES DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Algunos puntos con respecto a la estrategia de compras son: una mayor anticipación, el Seguro Social en los últimos años ha tratado de salir más temprano, de anticiparse más a sus procesos de compra, sus procesos de adquisición, esto desde luego ayuda a tener un proceso más eficiente, esto en ocasiones no puede hacerse en otras instancias del sector público, porque ellos están sujetos a la aprobación del presupuesto y no es hasta que este presupuesto se aprueba que ellos pueden salir al mercado y comprometerse a futuro. El Seguro Social tiene una ley especial que le da un régimen, que le permite como institución de salud, poder anticiparse a estos procesos u obtener la autorización presupuestal a nivel de su Consejo Técnico.

El segundo aspecto ha sido el compartir precios, primero entre el propio Seguro Social, es increíble, pero en un proceso descentralizado como se tuvo mucho tiempo en el Seguro Social, no era raro, de hecho sigue siendo común en algún pequeño porcentaje de las compras, que una delegación pague precios significativamente mayores a las que paga otra delegación.

Se ha tenido la práctica, que el sistema de salud comparte sistemáticamente su información de precios con el resto de las instituciones, de tal manera que esta información de mercado permite aprovechar las oportunidades y mejores, las prácticas mejores, los resultados mejores de otras instituciones. De tal manera que cuando el ISSSTE compra mejor, cuando Salud compra mejor, eso ha repercutido en una mejor compra del Seguro Social.

El Seguro Social opera con un sistema de precios máximos, los precios máximos que nosotros estamos disgustos a pagar, son los precios mínimos que compra el sistema de salud, y de ahí partimos para esperar ofertas de descuento. Este sistema de licitación pública ha traído importantes beneficios a los precios de compra del Seguro Social.

Actualmente la compra está substancialmente centralizada, se coordina a nivel central, de tal manera que se aprovecha este poder de compra y esto también ha resultado en precios muy favorables.

La transparencia, el tener gente honesta, gente íntegra, gente capaz, pero además de tener transparencia, esto quiere decir, dar a conocer los precios al Seguro Social que, repito, es el comprador más grande de este país, debe ser el comprador más eficiente y probablemente no sólo en este país, sino en el mundo.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Sin embargo, tenemos ahí una obligación muy importante y la transparencia y la inclusión, a partir del año pasado de testigos sociales, creemos nosotros, ha contribuido también en forma importante a hacer los procesos más abiertos, más competitivos, más transparentes, y procurar una integridad.

¿Qué preocupaciones tenemos básicamente? La primera es el incremento dramático en tratamientos relacionados con enfermedades crónico-degenerativas. Quisiera comentar aquí que los medicamentos oncológicos, por ejemplo, han aumentado un 37 por ciento en términos reales, su consumo este año, los anti-retrovirales un 43 por ciento, los de esclerosis múltiple un 61 por ciento, y los relacionados con hepatitis un 32 por ciento.

Esto representa una tremenda carga para el sistema de salud y concretamente para el Seguro Social.

El crecimiento que ha habido en los años recientes en los cuadros básicos, en general del sector, el Seguro Social maneja cerca de 900 claves, desde luego esto significa un problema formidable tanto en el aspecto financiero como en el aspecto administrativo.

La adición de algunos requerimientos, concretamente aquí me refiero a las vacunas que significan una política muy importante de prevención, pero que normalmente vienen sin presupuesto, implica un problema muy complejo en instituciones como el Seguro Social que atienden a 50 millones de mexicanos.

La diferencia de precios que paga el sistema, vemos constantemente diferencias dramáticas en los precios de medicamentos y otros insumos, equipamientos para la salud, esto es algo que nos preocupa mucho, la enorme dispersión de precios y desde luego una preocupación constante es la calidad de los productos que estamos comprando. Es una preocupación que tenemos permanentemente.

Hay tratamientos equivalentes para una misma problemática de salud que pueden costar 15 pesos o hasta 900 pesos. Creo que hay un enorme trabajo por hacer, para tratar de dar el medicamento apropiado considerando su contribución al bienestar del paciente.

Nosotros queremos una industria farmacéutica fuerte en el país, competitiva, no solamente a nivel de asegurar en una problemática de salud tan compleja como la que vive nuestro México en los próximos años, un abasto de calidad y a buen precio. Pero además, facilita también el control de la calidad de los medicamentos.

Dentro de este entorno, por supuesto, el apoyo a las pequeñas y medianas empresas en el sector farmacéutico y en toda la economía, creo que es una política importantísima a este nivel y a nivel de la generación de empleo que requiere el país.



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**

**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

La actualización y racionalización de los cuadros básicos es una preocupación muy importante en sistema de salud, hay algunas comisiones en el gobierno federal que están trabajando activamente para revisar esta situación y poner orden en los cuadros básicos del gobierno.

El sistema de salud requiere de regulaciones especiales, quiero referirme al caso de los tratamientos de diálisis peritoneal, hay otros países donde se pueden contratar de por vida y solamente se licitan los casos adicionales.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



**TOMAS RODRÍGUEZ WEBER, PRESIDENTE EJECUTIVO DE LA
ASOCIACIÓN DE DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
DE LA REPÚBLICA MEXICANA, S.C.**

PARA UNA DISPONIBILIDAD Y ACCESO DE MEDICAMENTOS MÁS EFICIENTE Y EFECTIVA

EL SISTEMA DE SALUD EN MÉXICO

A pesar de los avances en el Sistema de Salud en México, existen importantes metas por alcanzar para incrementar los niveles de salud y hacerlos equivalentes a los de países de la OECD.- México tiene una estructura institucional de salud compleja. Las instituciones están integradas verticalmente y atienden a poblaciones específicas, la diversidad entre los servicios proporcionados por las distintas instituciones de salud ocasiona elevados costos indirectos, limita la racionalidad de los servicios así como la capacidad administrativa de los sistemas de salud.

Urge mejorar la eficiencia en el Sistema de Salud.- El Sistema de Salud actual manifiesta importantes ineficiencias en su dirección y administración, sus elevados costos administrativos representan recursos sustanciales que requieren ser canalizados de una manera más eficiente, se requieren esfuerzos para redirigir estos recursos a tareas más productivas, y a una mayor inversión en capital humano.

Un suministro eficiente de medicamentos es un prerequisite para cualquier Sistema de Salud.- Las restricciones presupuestales que afectan los suministros de materiales y medicamentos en las instituciones de salud, reflejan deficiencias administrativas, y la falta de oportunidad y disponibilidad de recursos.

La distribución y dispensación de medicamentos en las instituciones de salud, requieren una redefinición y un cambio para hacerlas más eficientes.- Importantes ahorros económicos y mejoras en las condiciones de suministro se obtendrían si esto se lleva a cabo a través de terceros, ya que existe infraestructura para llevar a cabo estas funciones de manera más eficiente y con menores costos.

DISPONIBILIDAD Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

La Disponibilidad y Acceso a los medicamentos, constituyen uno de los aspectos medulares de todo Sistema de Salud.- Estos conceptos adquieren cada vez mayor relevancia, debido al incremento en el costo de la atención médica, que a su vez, demanda acciones para mejorar la eficiencia en la provisión de servicios de salud, así como por los problemas de abasto de medicamentos que se han manifestado en las entidades de seguridad social en años recientes.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Debe distinguirse claramente entre los aspectos de Disponibilidad y Acceso a los medicamentos. La Disponibilidad de medicamentos, es una responsabilidad compartida entre los sectores público y privado y agrupa los aspectos que integran la oferta de medicamentos, como la fabricación, la distribución y la dispensación. El Acceso a los medicamentos, es una responsabilidad del Estado, y se refiere a factores de demanda los cuales hacen posible que una institución o persona puedan adquirir los medicamentos, en el momento y en el lugar que los requieran.

Todos los Sistemas de Salud que pretendan garantizar el Acceso a los medicamentos, deben considerar acciones que atiendan ambos aspectos, la Disponibilidad y Acceso.

DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS

La problemática sobre la Disponibilidad de medicamentos en México, es muy distinta en el mercado privado y en el del sector público.- La Disponibilidad de medicamentos en el mercado privado (farmacias) es satisfactoria. Esto significa que de todas las recetas médicas que se presentan, la gran mayoría son surtidas en su totalidad (aproximadamente 95%).

La Disponibilidad de medicamentos en las instituciones del sector público, es insatisfactoria. La crisis de Disponibilidad en instituciones públicas se ha venido corrigiendo gradualmente en términos razonables, pero a pesar de esto la Disponibilidad de medicamentos es insatisfactoria.

En el sector público, los problemas que limitan la Disponibilidad de medicamentos son múltiples. Incluyen restricciones presupuestarias, dificultades en el proceso administrativo de compra y distribución ineficaz, entre otros. Los procedimientos de adquisición afectan el costo y la Disponibilidad de las medicinas en las instituciones de salud. El sector público recurre a sus propios sistemas de compra, almacenamiento y distribución para que el medicamento llegue a sus centros de dispensación. Dichos sistemas se han rezagado respecto a los que utiliza el sector privado, en materia de organización y logística. Las prácticas que se siguen para determinar los requerimientos de suministro en las instituciones de salud, ocasionan con frecuencia que los inventarios no correspondan con las necesidades reales del centro, lo que se traduce en un costo sustancial para el Sistema de Salud, pues inventarios excesivos generan altas tasas de caducidad e insuficiente Disponibilidad.

El contraste entre el surtimiento satisfactorio en el mercado privado y uno insatisfactorio en las instituciones del sector público, constituye el problema fundamental a resolver en lo que se refiere a Disponibilidad de medicamentos. - Resulta evidente, que los problemas de Disponibilidad no se deben a deficiencias en el sistema



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



de distribución, sino radican básicamente en los procesos de planeación, adquisición, distribución y dispensación en las instituciones de salud.

SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN

En México, coexisten dos sistemas de distribución y dispensación de medicamentos que operan en forma independiente.- El de las instituciones del sector público y el del mercado privado, ambos sistemas tienen características, condiciones y resultados radicalmente distintos.

Las instituciones de la seguridad social, operan un sistema basado en grandes volúmenes de compra y un sistema de almacenes basado en entregas periódicas programadas.- Este sistema es demasiado costoso, ya que origina innecesariamente altos niveles de inventario, problemas de control, falta de precisión en la planeación y determinación de necesidades.

El sistema de distribución del mercado privado se basa en la operación de distribuidores especializados, que abastecen a las más de 25,000 farmacias en el país, en base a reposición de inventarios, surtiendo sus necesidades con alta frecuencia.- Varias veces por semana, en la mayoría de los casos diario o varias veces por día. Esto permite mantener una alta Disponibilidad de medicamentos con inventarios reducidos en las farmacias, lo que resulta en una mayor eficiencia y costos bajos en el proceso.

La distribución especializada proporciona eficiencias simplificando la operación y reduciendo costos.- Este modelo de operación permite un alto nivel de servicio en farmacias y detallistas (95% de requerimientos), otorga financiamiento a los dispensadores de medicamentos, optimiza inventarios, proporciona entregas justo a tiempo (al día siguiente o el mismo día), y hace entregas de productos en cantidades pequeñas y manejables.

Los sistemas de abasto en el sector público y en el mercado privado parten de premisas radicalmente distintas.- El sistema del sector público determina requerimientos futuros en base a consumos históricos. El sistema de abasto para el mercado privado está basado en la demanda actual del mercado.

Para lograr el objetivo básico de una dispensación de medicamentos eficiente al menor costo posible, los enfoques en el sector público y en el sector privado son también radicalmente distintos.- El sistema del sector público lleva a cabo una serie de actividades administrativas innecesarias para el logro del objetivo último, que no agregan valor a dicho propósito. Se llevan a cabo procesos de planeación, adquisición, distribución, inversión en almacenes, control y administración de inventarios, financiamiento y los riesgos implícitos en la administración y manejo de los medicamentos adquiridos. En el mercado privado la farmacia o el detallista se concentra



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



en el manejo eficiente de su inventario y en una adecuada negociación con sus proveedores. La competencia entre distribuidores se encarga de lo demás. El distribuidor especializado se responsabiliza de surtir diariamente las necesidades de las farmacias, de apoyar en la optimización de sus inventarios, de mantener inventarios estratégicos y de seguridad, de financiar los inventarios en sus almacenes y en las farmacias, de tener infraestructura de logística altamente eficiente, de tener infraestructura para el manejo de productos especializados, de asumir riesgos en el transporte y manejo de los productos, todo esto de una manera eficiente, aprovechando las ventajas de la tecnología y de las economías de escala.

Resulta evidente la duplicación de esfuerzos y recursos al mantener dos sistemas de distribución en paralelo. Ya que ambos tienen el mismo propósito de lograr un abasto eficiente al costo más bajo posible para la población.

La integración de éstos dos sistemas en uno sólo, constituye una gran oportunidad de ahorro, pudiéndose alcanzar en un corto plazo una mejora sustancial en la Disponibilidad y Acceso a medicamentos en las instituciones de salud.- La integración de estos dos sistemas es factible; sin embargo, implica la necesidad de modificar parte de la normatividad vinculada con la compra y distribución de los medicamentos para el sector público como serían los sistemas de adquisiciones y envases de medicamentos, entre otros. Las ventajas que se tendrían con esta integración son importantes, y justifican el desarrollo de un programa que permita alcanzar esta meta en el mediano plazo, a través de una transición gradual partiendo del esquema actual.

ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

La Disponibilidad de medicamentos no necesariamente garantiza el Acceso de la población a éstos.- Se requiere que el medicamento esté disponible en el lugar y en el momento en el que se demanda, pero además que quien necesite adquirirlos disponga de alternativas seguras y eficaces para satisfacer sus necesidades, de acuerdo a su capacidad de compra.

El Acceso a los medicamentos, es un problema de demanda.- En donde el Sistema de Salud y de seguridad social, debe proporcionar la capacidad indispensable a las personas para tener Acceso a los medicamentos.

México tiene rezagos importantes en esta materia.- De la población total, sólo 60% cuenta con cobertura institucional de salud, que le da el derecho, y en principio, la capacidad para tener Acceso a los medicamentos que requiera. El resto de la población sufre los gastos en salud con erogaciones directas.

Uno de los retos más importantes de los Sistemas de Salud actualmente, es establecer los mecanismos de financiamiento de la salud que permitan a los individuos tener



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Acceso a los medicamentos que requieren.- Esto generalmente a través de un sistema de seguro por pre-pago.

Los costos de la atención médica en el mundo han sufrido aumentos importantes en los últimos años.- Esto obedece a diversas causas, entre las que destacan el agotamiento en los modelos de atención médica vigentes, el cambio en el perfil epidemiológico, en donde las enfermedades crónico-degenerativas y las pandemias, propias de poblaciones con mayor esperanza de vida, han aumentado. Estas enfermedades requieren tratamientos de más larga duración o incluso permanentes, de intervenciones quirúrgicas complejas y de medicamentos de última generación de mayor costo.

El aumento en el costo de atención médica se debe en parte, a la incorporación de nuevos medicamentos más caros.- Una adecuada evaluación del costo de los medicamentos, nos obliga a un análisis profundo de su relación beneficio-costos. Con frecuencia se señala que los nuevos medicamentos son caros, cuando en realidad, si se considera la relación beneficio-costos, algunos de estos medicamentos de última generación, evitan la necesidad de estancias en el hospital, contribuyen a evitar intervenciones quirúrgicas y reducen al mismo tiempo la estancia en hospitales, lo que finalmente representa ahorros importantes en el Sistema de Salud.

Una escrupulosa selección de medicamentos, con base en Estudios de Farmacoeconomía, tendrá un impacto fundamental en la reducción de costos de atención médica.- Esto ha motivado la realización estudios de farmacoeconomía en algunas instituciones, convirtiéndolos en imprescindibles para justificar la adquisición de medicamentos nuevos. De ahí que sea conveniente establecer como requisito indispensable para la inclusión o exclusión de medicamentos para el Cuadro Básico, los estudios de farmacoeconomía.

El Análisis Beneficio-Costo de los medicamentos es el único enfoque correcto, cuando se evalúa su precio.- Un medicamento tiene un precio alto cuando sus efectos terapéuticos y su impacto en el costo de la atención médica no compensan el precio correspondiente.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Urge mejorar la Disponibilidad de medicamentos en las instituciones de salud.
2. Evaluar con objetividad, precisión y transparencia “el costo real” de la dispensación de medicamentos en las instituciones de salud.
3. Integrar los dos sistemas de distribución y dispensación de medicamentos en uno solo.



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**

**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



4. Acelerar el programa para incorporar a la población no asegurada al Seguro Popular, para dar acceso a la mayor parte de la población en el menor tiempo posible.
5. Impulsar programas agresivos para mejorar la eficiencia en la provisión de servicios de salud en las instituciones del sector público. (estandarización y normalización de tratamientos al interior de las instituciones y entre instituciones).
6. Establecer un Cuadro Básico de Medicamentos Único para todas las instituciones de salud.
7. Actualizar permanentemente el Cuadro Básico de medicamentos en base a estudios de farmacoeconomía, como principio para mantener los tratamientos al costo más bajo posible.
8. Usar medicamentos innovadores en el Cuadro Básico, únicamente cuando los estudios de farmacoeconomía, lo justifiquen.



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**
**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



**JORGE AMIGO CASTAÑEDA, DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO
MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL**

Si los recursos genéticos y conocimientos tradicionales se ponen como condiciones para poder presentar una solicitud de patente, estaríamos hablando de poner en riesgo el sistema de patentes a nivel mundial.

En el tema de patentes lo que se está protegiendo es la invención de un producto y de un fármaco que cubre una necesidad de salud pública, un problema real, es parte de toda la creatividad humana para poder crear un producto nuevo a nivel mundial, con aplicación industrial, con actividad inventiva y que funcione. Hay muchos libros, muchos documentos, sobre lo que la industria farmacéutica invierte o gasta en poder llevar al mercado un medicamento exitoso, que para eso puede haber invertido 800 mil millones de dólares, y llevarse 10 u 8 años en investigación.

Porque por una parte, el beneficio o retribución para el inventor, creador, científico, es precisamente un periodo exclusivo que otorga el estado en retribución a este esfuerzo intelectual. Sin eso, lo único que vamos a crear es un caos, una problemática que no vamos a poder controlar si no tenemos un sistema de patentes.

Pero además, la verdadera importancia de un sistema de patentes, no son los 20 años de exclusividad para explotar, sino más bien es que es la única fuente de información técnica que tiene lo que se conoce como el estado del arte. Todo lo que se está patentando en el mundo está ahí en los bancos de patente, son públicos en el sentido de que es información que cualquier persona, empresa puede bajar de un motor de búsqueda, puede imprimir, puede leer, puede conocer, no puede comercializar y no puede producir.

¿Cuándo en este país tenemos una protección a través de una patente? La ampliación de la vigencia, abiertamente reconozco que hace muchos años el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) otorgó, indebidamente, 18 extensiones de patentes, algunas de ellas de manera verdaderamente absurda, cambiando la fecha. Por supuesto, presentamos las denuncias penales correspondientes que están en trámite, porque eso fue algo que no estuvo en nuestro control.

Este año vamos a recibir 20 mil solicitudes de patentes. El año pasado recibimos unas 17 o 18 mil. Estamos hablando de 18 casos. A partir de eso, lo que ha hecho el Instituto es negar, y aquí están varios representantes de la industria que han tenido negativas del IMPI, hemos negado las ampliaciones por las razones que sean, de las patentes que se nos han presentado.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



En la Ley de la Propiedad Industrial dice claramente que la vigencia de una patente será por 20 años a partir de su solicitud improrrogable. Otorgamos 18 extensiones, sí, pero ninguna de las 18 se fue más allá de 20 años.

Derivado de la negociación del Tratado de Libre Comercio con América del Norte, antes de 1991 en México no se otorgaban patentes para productos farmacéuticos o agroquímicos, en esa negociación se decidió que sí iban a ser patentables los farmacéuticos. Pero obviamente se tuvo la discusión de que ya tenemos medicamentos en el mercado mexicano, que tuvieron o tienen patentes en su país de origen.

Se creó el sistema que se llama *Paid* donde se otorgó una patente mexicana por el tiempo que le faltaba a la patente original para vencer en ese país. Hay patentes que tuvieron cinco años, siete años, 10 años, 11 años. De esas son de las que hemos tenido los 18 asuntos, y de esas son las que hemos ampliado la vigencia de ese *Paid Line* pero en ningún caso pasan de 20 años.

Generalmente cuando hablamos de protección de la propiedad industrial, estamos hablando de lo que se llama observancia, yo creo que tenemos que hablar de protección un paso antes y ahí es donde tenemos un reto como Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, es el reto de la protección de una invención a través de una patente para un medicamento, esa es la protección, lo demás es la observancia, lo demás es defender ese derecho exclusivo que otorgamos contra productos falsos, contra productos piratas, situación que hemos venido haciendo con la Cofepris.

El tema de protección es otro tema que nos vincula con la Comisión de Competencia, es muy delicado que el área administrativa del gobierno federal, encargada de otorgar patentes, no tenga la capacidad para otorgar patentes válidas. Eso es todavía más grave, porque además el engendro jurídico que hemos hecho para poder defender en un litigio una nulidad de una patente es verdaderamente terrible.

Yo diría que en un término promedio no se van a llevar menos de cinco años en tener resoluciones firmes después de haber pasado la parte del IMPI, el recurso de revisión, Tribunal Federal y después el amparo directo y cuando lleguemos a tener una resolución en firme, ya pasaron ocho años.

Mientras el pirata o presunto pirata ya vendió al Seguro Social o a quien sea millones y millones de pesos, entonces, sí creo que como una conclusión debiéramos conjuntamente con el Legislativo, desde luego y la industria, como la Comisión de Competencia y Cofepris analizar a fondo todo el esquema jurídico en general, para de veras tener un sistema eficiente.

Hoy tiene muchos costos para la industria farmacéutica mexicana, que también lo que va a propiciar es una falta de competitividad, sin duda, que puede afectar a la industria.



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**
**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



**DAGOBERTO CORTÉS CERVANTES, PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN
MEXICANA DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS
INTERCAMBIABLES, A.C.**

La política sanitaria actual establece que los medicamentos deben contar con cuatro características fundamentales: calidad, eficacia, seguridad y accesibilidad.

La calidad se tiene que comprobar a través del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana número 59 tanto al inicio como al final del proceso de fabricación, las autoridades sanitarias lo hacen cada dos años y se tiene que cumplir con las observancias de las buenas prácticas de manufactura, que es la Norma Oficial número 164. Es un sistema para asegurar que los medicamentos son consistentemente producidos y controlados conforme a estándares de calidad a fin de eliminar los riesgos involucrados en la fabricación.

La eficacia, sin lugar a dudas tiene que demostrarse mediante pruebas preclínicas y clínicas que deben llevar a cabo los productos innovadores o ahora llamados de referencia, y en el caso de los medicamentos genéricos, estos tendrán también que pasar las pruebas llamadas de intercambiabilidad realizadas por terceros autorizados.

En cuanto a seguridad, hoy día ya es exigible para toda empresa que pretenda comercializar productos farmacéuticos en este país, que tenga una unidad de farmacovigilancia validada por la Secretaría de Salud, a quien deberán entregarle un reporte periódico de seguridad de cada uno de sus productos en donde deben exhibirse todas las menciones existentes en cuanto a la aparición de reacciones secundarias y efectos adversos.

Accesibilidad no solamente se refiere a que el producto esté disponible en las farmacias, se refiere también a que sea accesible desde el punto de vista económico para la mayoría de la población.

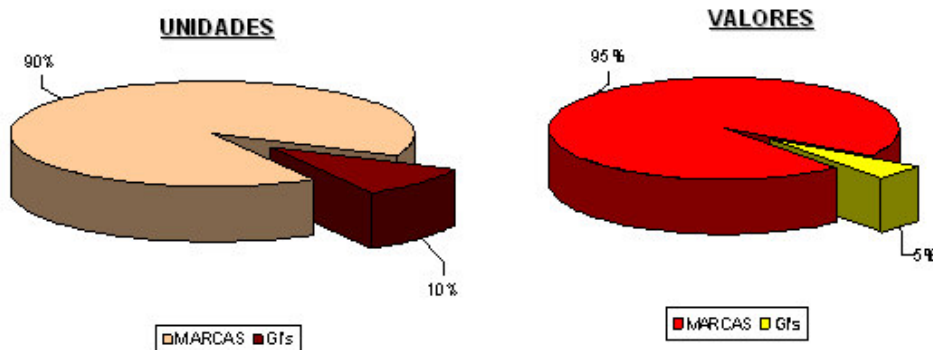
Los medicamentos genéricos intercambiables cumplen estrictamente con estos cuatro preceptos, por lo que se han convertido en la respuesta que los consumidores han buscado para enfrentar los costos del tratamiento de su enfermedad, en especial aquellos que deben prolongarse indefinidamente.

Es importante destacar que el mercado mexicano de genéricos intercambiables hoy día, a pesar de que ya tiene 10 años de existir en México, alcanza solamente el 10 por ciento de las unidades del mercado total y el 5 por ciento en valores y ¿por qué este precario porcentaje de participación?, por desconocimiento de los consumidores y desconfianza. Los consumidores están mal informados y confundidos respecto a la calidad, eficacia y seguridad de estos productos, ocasionada por la poca y distorsionada información que se encuentra disponible para que la gente pueda tomar sus propias decisiones.



MÉXICO, MERCADO FARMACÉUTICO

El mercado de los medicamentos GI en México aún no ha logrado una participación satisfactoria, ya que apenas alcanza el 10% de las unidades y el 5% en valores



Las instituciones gubernamentales y paraestatales atienden al 55 por ciento de la población mexicana, y 80 por ciento de los medicamentos que adquieren estas instituciones son genéricos intercambiables, el 20 por ciento restante son medicamentos que están cubiertos por una patente.

Paradójicamente, el hablar de este porcentaje de la población que está cubierta por una institución de salud y que recibe medicamentos genéricos intercambiables, no ha sido suficiente como para que al gobierno y a la industria privada nos haga pensar en lo que necesitamos hacer para difundir y divulgar las ventajas y beneficios de estos productos y cambiar radicalmente su imagen ante la sociedad derechohabiente.

Hay 60.5 millones de mexicanos que están recibiendo única y exclusivamente medicamentos genéricos intercambiables, porque son los que les dan en las instituciones de salud. Sin embargo, ¿cuál es la opinión de estos derechohabientes acerca del medicamento que reciben?. Este testimonio no es inventado, todos lo hemos oído o inclusive lo hemos expresado alguna vez: “no me hace la medicina porque no tiene la calidad necesaria”.

¿Por qué de esta opinión?, porque la población no ha sido informada acerca de los estrictos estándares de calidad de los medicamentos que recibe. Estamos hablando de



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



que hay 60 millones de personas que reciben medicamentos genéricos y no nos hemos preocupado por decirles qué es lo que hay detrás de esa caja de medicamento que está recibiendo. Nunca le hemos dado a conocer las medidas de control que se exigen en el proceso de fabricación de sus medicamentos.

El consumidor no conoce el mecanismo que se sigue para que el producto efectivamente sea seguro, no está conciente de las pruebas clínicas que se realizan para garantizar la calidad y eficacia de los medicamentos genéricos intercambiables.

¿Quién es el responsable de informarle al consumidor final sobre todo esto?

Solamente hay cuatro entidades que lo podrían hacer: el médico, el paciente mismo (autodidacta), los gobiernos y los fabricantes. El médico y el paciente no cuentan con la información necesaria para hacerlo ni los recursos para ello, por lo que solamente restan dos eslabones de la cadena de procuración de salud que lo pueden hacer; los gobiernos y los fabricantes de medicamentos. Los gobiernos a través de sus instituciones de salud y de la propia Secretaría de Salud y las empresas fabricantes mediante sus campañas de relaciones públicas ó a través de los grupos asociados con un fin común y que obviamente están involucradas en el proceso de manufactura de genéricos intercambiables, como es el caso de la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables (AMEGI), cuyos asociados deben cumplir con un estricto perfil y demostrar que tanto sus plantas de fabricación como sus procesos de aseguramiento de calidad cumplen con todas las normas oficiales y requisitos que exige la ley general de salud.

En México desafortunadamente no hemos visto una campaña masiva donde se divulguen todos estos conceptos que la gente tiene que saber, pero ¿qué pasa en otros mercados?, ¿se podrá hacer en otros países?

En Chile el porcentaje de participación de los genéricos intercambiables es cercano al 42 por ciento, recordemos que en México, en términos de unidades, sólo tenemos el 10 por ciento; en Brasil es arriba del 40 por ciento, Colombia es el 37 por ciento y en Venezuela es el 18 por ciento.

En Polonia el 78 por ciento de los medicamentos que se venden son genéricos intercambiables; en Dinamarca cerca del 70 por ciento; en Alemania 68 por ciento; en Holanda arriba del 50 por ciento.

En Estados Unidos, el mercado farmacéutico más grande del mundo, el 49 por ciento de los medicamentos que se venden son genéricos intercambiables.

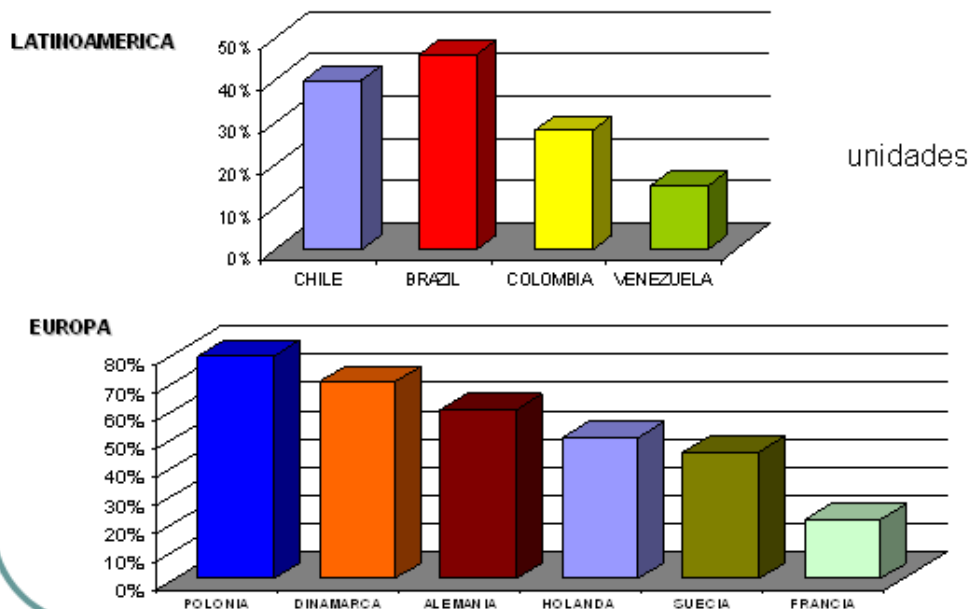


COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

Mercado Internacional de Gl's



La fórmula que todos estos países han implementado para alcanzar estos logros es simple: **TRABAJO CONJUNTO ENTRE GOBIERNO Y EMPRESAS FARMACÉUTICAS.**

Ambos debemos generar información clara y veraz sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos intercambiables con el propósito de que el consumidor tenga plena confianza en el producto que recibe de su institución, y para quienes tienen que comprarlo en el mercado privado además de lo anterior debemos enfatizar en el beneficio económico que conlleva el consumo de medicamentos genéricos intercambiables sin detrimento de la calidad y eficacia sobre todo en aquellos padecimientos en los que el tratamiento debe prolongarse en forma indefinida como serían por ejemplo: la diabetes, la hipertensión arterial, la hipercolesterolemia, la dislipidemia mixta, la artritis reumatoide etc.

Nuestra propuesta formal es la conformación oficial de un equipo de trabajo gobierno/industria que impulse de manera muy persistente una campaña de divulgación y apoyo para los medicamentos genéricos intercambiables.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
GESOP
Sociales y de Opinión Pública

Nuestra asociación (AMEGI) tiene ya desde hace algunos años preparada la estrategia y la logística para arrancar de inmediato con esta iniciativa, misma que desgraciadamente no se ha concretado por el desinterés mostrado por parte de las autoridades competentes.



Esperamos que por mediación de este Foro “para impulsar la competitividad del sector farmacéutico” se pueda finalmente aterrizar el proyecto en beneficio de toda la población y de las propias instituciones oficiales de salud.

Hay actores clave de la sociedad como los médicos y los dependientes de farmacia que también deben ser parte activa de esta campaña de difusión. El apoyo del médico es fundamental para que el paciente deposite su confianza en los genéricos intercambiables. El farmacéutico, en un país como el nuestro, donde el 75 por ciento de los medicamentos se adquieren sin receta médica, cobra una importancia crucial en la implementación de este esfuerzo conjunto.

La campaña debe tener un alcance nacional para lo cual es importante contar con medios masivos de comunicación que permitan hacer llegar el mensaje al rincón más alejado del país.

Estamos seguros que gobierno e industria farmacéutica unidos con un mismo fin, podremos alcanzar los objetivos que con este tipo de acciones se pretenden en beneficio primordialmente de nuestra población.



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**
**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



**EDUARDO PÉREZ MOTTA, PRESIDENTE DE LA COMISIÓN FEDERAL DE
COMPETENCIA**

Los economistas contamos con un término que describe bien uno de los problemas en este sector: el de agente-principal. Es decir, tenemos por una parte a los médicos y las farmacias, quienes pueden no tener los mismos incentivos que los consumidores, que los clientes o los pacientes en este caso.

Hay información imperfecta, el paciente en muchos casos desconoce o no tiene la información sobre la variedad de los productos, precios, la posibilidad de sustituir entre ellos y esto dificulta que el mercado funcione de manera más eficiente.

Por el lado de la oferta, existen barreras artificiales a la entrada que impiden el ingreso de competidores y limitan el desarrollo de mercados eficientes. Además, existe una alta concentración del mercado, en parte derivada del tema de las patentes.

El artículo 28° Constitucional es especialmente duro contra los monopolios y obliga al Poder Ejecutivo a hacer muy duro contra estos, pero también establece excepciones.

En el caso de México, claramente ustedes lo saben, es el caso de la energía, pero también el caso de la protección a la propiedad intelectual y el de los sindicatos. Eso está muy claro. Sin embargo, el hecho de que el artículo 28° Constitucional lo establezca así no da de ninguna manera la posibilidad de que las empresas que tienen estas patentes puedan realizar prácticas monopólicas previstas por la Ley Federal de Competencia Económica.

Una cosa es que tengan el monopolio de la patente en ese mercado, lo cual se justifica plenamente porque es una manera de promover la inversión e investigación y desarrollo, pero de ninguna forma se permite que se hagan o se realicen prácticas anticompetitivas de desplazamiento indebido a competidores.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



La Comisión de Competencia ha trabajado con otras áreas del sector público o del gobierno federal para tratar de mejorar las áreas o la eficiencia del mercado de los farmacéuticos y se han dado algunos pasos importantes. Estos pasos buscan facilitar la entrada de nuevos competidores y fortalecer la competencia donde así se permite, desde el punto de vista regulatorio y cumpliendo con el mandato constitucional de proteger a la propiedad intelectual.

Por ejemplo, las modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud, que permiten, por una parte, un mayor control sanitario de medicamentos importados, pero que por otro lado hacen innecesario el requisito de planta, que era una barrera real para la competencia. De igual manera, la creación de la Comisión Intersecretarial para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud permite aprovechar las economías de escala que tiene el propio gobierno, con el fin de ser más eficiente en la adquisición de estos medicamentos con beneficios muy claros para la población.

En el Poder Legislativo se han presentado de manera relativamente frecuente, algunas iniciativas para resolver la problemática del sector, a partir de controles de precios. Al respecto, la posición de la Comisión es que este tipo de soluciones puede introducir distorsiones adicionales en estos mercados, que realmente podrían resultar en una menor oferta y calidad de los medicamentos, así como menor investigación y desarrollo de nuevos productos. Incluso puede representar mayores precios y la promoción de mercados informales.

Es por esto que el control de precios sólo se debe contemplar, y esta es la posición de la Comisión de Competencia, cuando es estructuralmente imposible promover o generar las condiciones de competencia en esos mercados. Creemos que la mejor forma para facilitar a la población un mayor y mejor acceso a los medicamentos, una mayor calidad



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**
**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



y mejores precios, es continuar tomando medidas que sean concretas para promover la competencia.

Primero, eliminar o continuar eliminando las barreras artificiales a la entrada que sean innecesarias para promover nuevos oferentes en este mercado, agilizar la entrada de nuevos medicamentos al vencimiento de patentes y, por ejemplo, simplificar requisitos para producir y comercializar medicamentos.

La CFC no ha detectado en este momento un problema de prácticas monopólicas en este sector, pero sí ha estado atenta al respecto. Sin embargo, es deseable que exista un mayor número de competidores que puedan ofrecer sus productos a las farmacias, con el fin de que haya más competencia en ese sector.

Asimismo, se debe promover que los pacientes cuenten con la información relevante que permita una mayor sustitución de medicamentos.

Por otro lado, se tienen que incorporar criterios de competencia en las licitaciones públicas para fortalecer la adquisición eficiente y económica de medicamentos. Nosotros hemos trabajado con el Instituto Mexicano del Seguro Social, porque necesitamos mucha eficiencia en el mercado de compras del sector público en medicamentos.

Finalmente, es muy importante una reforma que sería muy útil para todos los sectores: que se empiece a especializar a algunos tribunales colegiados en ciertos temas como, por ejemplo, propiedad industrial, telecomunicaciones, sector financiero, o competencia. Es muy importante que el Poder Judicial tenga mucha información, que conozca bien el sector y que se tomen decisiones que sean oportunas y correctas. Decisiones que nos aseguren que las decisiones del gobierno federal están claramente enmarcadas dentro de sus facultades.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



JORGE LANZAGORTA DARDER, DIRECTOR GENERAL DE LA CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

La industria farmacéutica participa directamente en la interacción entre la economía y la salud. Esto constituye un binomio esencial para el desarrollo de la competitividad en el país. La salud de hecho es un factor inherente al bienestar de la población y es determinante de la productividad y de la formación del capital humano.

Asimismo, tiene una influencia cuantitativa y cualitativa en el crecimiento de la economía nacional, reforzando su importancia como sector económico. Por ello, nosotros consideramos que la industria farmacéutica en México debe ser considerada un sector estratégico, por su impacto en diversos ámbitos de la economía nacional.

En el sector salud, por contribuir a la mejora de la expectativa y calidad de vida de la población, genera conocimiento por su intrínseca relación con la investigación, innovación, tecnificación y sofisticación de procesos. En los aspectos del sector económico, produce empleos directos de alta calidad, realiza inversiones importantes en la planta productiva para su modernización y produce artículos de alto valor agregado y desarrollo en general, por generar un círculo virtuoso de capital humano, productividad, crecimiento y bienestar.

Existen elementos sustantivos para su desarrollo. La industria farmacéutica establecida en México está comprometida con la calidad. Comprende desde luego medicamentos tanto de uso humano como veterinario, dispositivos médicos y reactivos, y sistemas de diagnóstico. La calidad, es el factor esencial para lograr la competitividad del sector.

Por ello deben continuarse los esfuerzos para seguir avanzando en las adecuaciones legales, mejorando los aspectos regulatorios, promoviendo la armonización con los principales mercados y desarrollando el avance técnico-científico. El fortalecimiento de nuestra autoridad sanitaria y su reconocimiento internacional garantizará la confianza en los productos avalados por ella.

Impulsar la investigación y el desarrollo tecnológico, haciéndose énfasis en biotecnología y genómica, promoviendo la vinculación de la industria con la academia, el sector salud y los programas de regulación y estímulo a estas actividades. Consideramos que estos son elementos sustantivos fundamentales.

Por lo que se refiere al acceso universal a la salud, el objetivo de lograr este acceso universal de los mexicanos a la salud en la actual administración, estamos seguros compartimos este deseo, requerirá desde luego de presupuestos crecientes, una mayor eficiencia del gasto y una mejor coordinación del sistema público de salud.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Los medicamentos entendemos que constituyen una valiosa herramienta para los profesionales de la salud y contribuyen al desarrollo de salud de calidad que pretendemos todos los mexicanos. Contamos para ello con una industria que fabrica productos de calidad que cuenta con una gran capacidad instalada, que opera a precios competitivos y que seguirá contribuyendo firmemente con el desarrollo del sistema de salud en México.

También entendemos que debe evitarse el riesgo de productos en el mercado de dudosa calidad que dañen la salud de la población y ocasionen perjuicios y costos mayores al sistema de salud. Existe actualmente una amplia oferta en el mercado que permite el acceso de la población a medicamentos a diferentes niveles de precio, considerando desde luego terapias sustitutivas y aún para el mismo tipo de productos.

El mercado debe operar en condiciones de libre competencia de igualdad y equidad en la aplicación de las políticas públicas. La industria debe ser considerada como sector estratégico y prioritario. Así se considera en otros países por su gran contribución a la salud, innovación y economía.

Debe también promoverse una política que impulse su desarrollo, estimulando la inversión, la investigación y comercio exterior, estableciéndose la debida coordinación entre los actores públicos y privados interesados. El aseguramiento de la calidad implica mayor eficacia y, por lo tanto, deducción en el costo en el sistema de salud.

El control y verificación de la calidad, es responsabilidad de la autoridad sanitaria, no puede ser dejada a terceros, es un tema de seguridad nacional.

El aseguramiento de la calidad por parte de la autoridad genera mayores incentivos de inversión en procesos de calidad. La calidad es el eje rector de nuestra industria y en materia de acceso se deberá implementar una política integral que busque fortalecer la cadena de abasto de medicamentos, garantizar la oferta oportuna y suficiente, tanto de medicamentos genéricos intercambiables y productos de innovación.

Se debe optimizar el gasto en medicamentos en las instituciones públicas de salud con apoyo de estudios de farmacoeconomía, y desde luego observando los programas de farmacovigilancia. Y se deben establecer los mecanismos de consulta y coordinación entre el sector público y privado, creando una cadena de valor que armonice los intereses en beneficio de nuestro país.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



HÉCTOR BOLAÑOS, DIRECTOR EJECUTIVO DE LA ASOCIACIÓN DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DE LIBRE ACCESO

De acuerdo a los resultados de un estudio realizado en la Ciudad de México por la Comisión Europea, en el cual participó la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA), el 42 por ciento de los medicamentos, clasificados en la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud, se adquirieron sin una receta. Esta cifra resultó ser menor en veinte puntos porcentuales a la detectada diez años atrás, en un estudio patrocinado por AFAMELA, en cuatro de las principales ciudades del país.

Si nos referimos a otros estudios de menor tamaño como el de Leyva y colaboradores en 1999, encontraron que el 68 por ciento de 821 clientes abordados en distintas farmacias del estado de Morelos, compraron sus medicamentos de recetas sin la misma, siendo la clase terapéutica de los antibióticos la más adquirida.

Si acudimos a lo que es el panorama latinoamericano, en Ecuador se encontró que el 51 por ciento de las personas que adquirieron un medicamento clasificado como “de receta”, lo adquirieron sin la misma. Para obtener una radiografía del ámbito latinoamericano, el estudio que llevó a cabo la Drug Utilization Research -un centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud en seis países de la región-, encontró que a través de las entrevistas que se hicieron a 8 mil 590 consumidores entre 1992 y 1993, el 66 por ciento de los medicamentos que adquirieron sin una prescripción eran precisamente de receta.

Con frecuencia, y particularmente durante la época invernal que en breve iniciará, escuchamos diversas advertencias de instituciones médicas acerca de no automedicarse, bien sea como una recomendación general o referida específicamente al hecho de no tomar antibióticos, ya que esto puede generar atraso en la atención médica, aumento de la severidad y frecuencia de ciertas reacciones adversas, una mayor resistencia bacteriana, o enmascarar enfermedades y síntomas que requieren de una atención inmediata, por citar algunas cuantas consecuencias negativas.

En al ámbito internacional, encontramos declaraciones a favor de la automedicación responsable. Por ejemplo, el Parlamento Europeo, la misma Organización Mundial de la Salud y la “*Food and Drug Administration*”, han hecho patente su apoyo a esta práctica con base en sus beneficios, tanto individuales como sociales.

Para no hablar de ámbitos tan lejanos, en el documento “Hacia una política farmacéutica integral”, emitido por COFEPRIS hace algunos años, ésta se manifestó a favor de alentar o promover la automedicación, aduciendo las siguientes situaciones que textualmente cito a continuación:



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



“Facilita y promueve la participación de los individuos en el cuidado de su salud. Reduce el tiempo y costo necesario para tener acceso al medicamento, al evitar la consulta médica. Alivia la carga de las instituciones de salud por la atención de problemas comunes y en los que no es necesaria la consulta médica y la prescripción”.

Se presenta entonces una disyuntiva: ¿qué posición tomar ante estas opiniones o posiciones encontradas? Esto se debe a que en la práctica, la adquisición en México de todos los medicamentos generalmente se lleva a cabo sin una receta, salvo los controlados. Como dicha compra se realiza a partir de una decisión autónoma o individual, a esta práctica se le denomina *automedicación*, pues no se diferencia si el objeto de la misma es un medicamento que requiere o no receta médica.

Por consecuencia, si se trata de la adquisición de un medicamento que requiere receta médica, debería hablarse más bien de *autoprescripción* o de *autoreceta*, puesto que se está recurriendo a un medicamento que necesariamente requiere de la intervención de un facultativo a través de la emisión de una receta o prescripción. En tanto, tratándose de medicamentos clasificados para su venta sin receta, habría que utilizar el término *automedicación* añadiéndole, como es una costumbre en muchos países del mundo, el adjetivo de *responsable*, a efecto de dejar en claro que estos medicamentos deben manejarse de manera racional o informada, es decir, apegándose a las indicaciones, contraindicaciones, etcétera, que aparecen en su etiquetas, incluso el hecho de acudir a un médico cuando así se considere indispensable.

Ahora bien el hecho de distinguir esta autoprescripción de automedicación responsable, va más allá de una necesaria y evidente cuestión semántica, ya que en la medida en que las instituciones y profesionales de salud se manifiestan en contra de la automedicación de manera general, se confunde a la población haciéndole sentir que el solo hecho de recurrir a un medicamento es negativo, cuando no lo es si se hace uso de un medicamento que la misma Secretaría de Salud autorizó para su venta sin receta.

Por ende, sería altamente conveniente, como lo mencionaba el mismo documento de la COFEPRIS “*Hacia una política farmacéutica*”, advertir a la población de no autoprescribirse, no autorecetarse o, de una manera más coloquial, no adquirir medicamentos que en sus cajas o etiquetas indiquen que su venta debe hacerse bajo una receta. Estamos conscientes en la Asociación que el hecho de dejar de utilizar un término como *automedicación* que se ha empleado durante mucho tiempo, no es sencillo; pero como todo hábito, puede modificarse, especialmente si esto redundaría en una mejor orientación a la población en un tema fundamental como es el de la salud y que impacta de manera sustantiva en la salud pública.

Más aún, esta Asociación estima indispensable que el término *automedicación responsable*, se inserte en la Ley General de Salud, a efecto de que los reglamentos y las normas que de ella se derivan hagan uso apropiado o hagan referencia a la misma. En referencia al estudio de Drug Utilization Research citado anteriormente, dentro de las



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



conclusiones a las que llegó el doctor Joan Ramón Laporte, encontró que, de acuerdo a criterios menos rígidos – así expresados por el doctor- aunque quizás más modernos, dos tercios de los medicamentos clasificados como de venta bajo receta, podrían en un 24 por ciento dispensarse solamente bajo una receta médica.

Esta opinión muestra claramente que una de las mejores maneras de abatir la autoprescripción o autoreceta, además de las campañas públicas que se lanzan en contra de la autoprescripción, consiste precisamente en reclasificar o modificar el *status* de un medicamento de venta bajo receta, a medicamento sin receta.

Obviamente, en el entendido de que el o los ingredientes de que se traten cumplen con las condiciones de seguridad, eficacia y vía de administración, además de un elemento fundamental que hace posible el empleo de estos medicamentos: la información.

En respuesta a la solicitud extendida por AFAMELA a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia en mayo de este año, ésta última se expresó a favor de la reclasificación de siete ingredientes, algunos de ellos indicados como de venta sin receta indicados en el control de síntomas y problemas de salud crónicos o recurrentes, como es costumbre ya en algunos países de la Unión Europea.

La información con que se dote a los medicamentos de venta sin receta va a ser posible su uso responsable e informado, eliminándose así los riesgos e implicaciones negativas que genera la autoprescripción a la salud pública.

Cabe mencionar que dicho uso responsable e informado debe, por sus consecuencias positivas, extenderse a todos los sectores de la sociedad. Por esta razón, AFAMELA está a favor de la posibilidad de que este tipo de medicamentos se sigan vendiendo en establecimientos distintos a las farmacias, en zonas rurales o en urbanas deprimidas, toda vez que en estas áreas los consumidores medicados encuentran en dichos medicamentos servicios básicos y únicos de salud, situación reconocida incluso por la misma Organización Mundial de la Salud.

Por otra parte, no existe riesgo alguno de que la venta de estos productos en zonas antes mencionadas afecten su calidad o integridad farmacéutica, en virtud de que cuentan con empaques secundarios que preservan sus características físico – químicas, además de que no requieren de condiciones especiales de almacenamiento; asimismo, el continuo desplazamiento al que están sujetos impide que un prolongado almacenamiento afecte sus propiedades.

Huelga decir que AFAMELA está en la mejor disposición de colaborar con la Secretaría de Salud en el desarrollo y ejecución de cualquier campaña en contra de la autoprescripción; como también en colaborar en la reclasificación de todas aquellas sustancias que ameriten someterse a este proceso y que cuenten con las características necesarias de seguridad, eficacia y adecuada vía de administración.



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**
**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



**ÓSCAR MARTÍNEZ, REPRESENTANTE DE LA ASOCIACIÓN MEXICANA
DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA**

En materia de calidad, el primer tema es el Comité de Moléculas Nuevas, establecido tiempo atrás con el objetivo de analizar nuevos productos o investigaciones que llegan al país, a fin de realizar el registro de nuevos medicamentos con moléculas nuevas.

Este Comité comenzó su trabajo sin tener reglas bien establecidas. Por tal motivo, se solicitó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) la elaboración de un reglamento con medidas claras para el correcto funcionamiento del Comité, el cual está integrado por científicos e investigadores. Como resultado, se llevó a la mesa un proyecto de reglamento, mismo que ha sido analizado por la industria y que creemos debe ser analizado nuevamente a fondo.

Consideramos necesario la remisión de observaciones a COFEPRIS sobre el proyecto, pues en su contenido se evidencian algunos excesos en atribuciones y funciones, principalmente en lo referente a los protocolos de investigación, en definiciones no contempladas en la normatividad sanitaria, así como en aspectos sobre el papel intelectual en relación con las patentes y divulgación de datos, mismos que no deberían de intervenir en aspectos de índole de investigación sanitaria.

La propuesta de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) se centra en realizar un nuevo análisis de este documento emitido por COFEPRIS, enviar las respectivas observaciones, para que posteriormente este reglamento sea turnado a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y expuesto a consulta pública.

En materia deL requisito de planta, hemos detectado que fue eliminado este requerimiento para el registro de medicamentos de importación; sin embargo, se prevé exigir a las compañías del exterior la obligación de requisito de planta o licencia sanitaria al momento de intentar registrar medicamentos en México.

En este sentido, consideramos que se ha trastocado la Ley General de Salud, sus reglamentos y normas, ya que en México no se tenía contemplado el registro e importación de medicamentos a través de dichos mecanismos. Al respecto, proponemos manejar como soluciones emergentes: la norma de buenas prácticas de almacenamiento, acondicionamiento y distribución de insumos para la salud; la adecuación a la Ley General de Salud y su reglamento a este nuevo esquema de importación de medicamentos que se abre en el país; y precisar las responsabilidades y obligaciones de los titulares de los registros sanitarios de los productos a comercializar en el país.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



En materia de norma de registros, dos o tres años atrás se comenzó a contemplar por primera vez los requisitos para poder registrar un medicamento en la Farmacopea Mexicana; no obstante, este año en su Octava Edición, la Farmacopea eliminó nuevamente dichos requerimientos.

AMIIF reconoce las atribuciones de COFEPRIS en cuanto al señalamiento de los requisitos para registrar un medicamento; sin embargo, en la necesidad que tenemos por transparentar y clarificar estos requisitos, consideramos necesaria la creación de una norma de registro, para lo cual debemos de enfatizar y contemplar elementos como los siguientes: medicamentos huérfanos; la no intercambiabilidad de medicamentos biotecnológicos; el control del producto terminado; revisar nuevamente los estudios de estabilidad. Es nuestra prioridad proponer en forma inmediata un proyecto integral de registro de medicamentos a la COFEPRIS.

En relación al tema de respeto a la prescripción, hoy en día las farmacias venden el medicamento de prescripción en forma indiscriminada, sin considerar cuestiones de salud que sólo un profesional de la salud está autorizado a efectuar.

En tal virtud, proponemos el incremento de las sanciones contenidas en la Ley por motivo de violación a lo dispuesto en los artículos 30 y 31 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como el establecimiento de un sistema de verificación y vigilancia por COFEPRIS, con el fin de evitar esta práctica discriminatoria.

La publicidad que promueve productos “milagrosos” anunciados indiscriminadamente al público en general, es una práctica intolerable que pone en riesgo la salud de los mexicanos. Lo que proponemos es emitir una nueva legislación en materia de registro de estos productos en dos sentidos: En primer término, obtener registros específicos para estos productos, con base científica que acredite con estudios clínicos la veracidad de los mismos; Segundo, una nueva regulación en materia de publicidad, limitando su publicidad al público en general y exigiendo que su comercialización sea previamente autorizada por la COFEPRIS.

Con respecto al manejo de residuos en punto de venta, los medicamentos que ya han sido usados por los hospitales y clínicas deberán llevar un control estricto de dichos residuos, que permita su identificación y las cantidades, así como la comprobación final de los depósitos de dicha mercancía obsoleta. Igualmente queda estrictamente prohibido desechar los empaques comunes en el sistema de recolección de basura.

Se debe establecer un sistema de control, de recepción y de aviso de recolección, así como la disposición final de los residuos recolectados, a efecto de ser revisado por la COFEPRIS a través de la creación del programa de verificación trimestral. En este marco, se propone también la obligación periódica de visitas aleatorias de inspección y verificación en los puntos y cadenas de distribución y comercialización final por parte de la Procuraduría Federal del Consumidor y la COFEPRIS.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Por lo que se refiere al nuevo esquema de compras, recientemente se estableció en la Ley de Adquisiciones disposiciones sobre subasta electrónica, la cual reducirá tiempo y espacios para todos. Sin embargo, queda pendiente una propuesta de lineamientos de este nuevo esquema de ofertas subsecuentes de descuento.

Si bien es cierto que todas las instituciones del sector salud deben ceñirse y utilizar el cuadro básico emitido por el Consejo de Salubridad General, en la práctica no se respeta, lo que provoca duplicidad en esfuerzos y recursos. Asimismo, en materia interna del trabajo del Comité de Inclusiones y Modificaciones al cuadro básico de medicamentos, no se cuenta con un sistema que permita conocer los elementos básicos para la toma de decisiones, dejando a los particulares en total estado de indefensión.

¿Cuáles son las propuestas? Obligar a la adopción y respeto de un solo cuadro básico, cancelando cualquier otro distinto; caso concreto y específico: el trabajo y el proceso de inclusión en el cuadro básico del Instituto Mexicano del Seguro Social. En segundo término, establecer mecanismos claros y transparentes que permitan formular recomendaciones subjetivas e independientes creando un sistema único de guías de evaluaciones farmacoeconómicas.

En materia de Seguro Popular, la afiliación ha sido muy acelerada. Hoy en día son 5 millones de familias. En paralelo al esquema, el funcionamiento no ha sido tan exitoso en materia de compra de medicamentos y distribución de insumos para la salud. Existe un total desorden en la aplicación de los recursos y arbitrariedad a nivel estatal en la toma de decisiones, las cuales en materia de compras no se apegan a la Ley de Adquisiciones. Por otra parte, no existe transparencia en la aplicación de los recursos.

Las acciones propuestas: reglamentar los sistemas de compra a nivel central, respetando cuadros básicos e históricos de consumo promedio, precios, calidades y calificación de proveedores en el esquema; determinar que los recursos enviados a los estados sean utilizados en forma única para las partidas que se determinan y no derivarlos a compras de genéricos en materia de la salud.

En materia de la Comisión Negociadora de Precios de Productos Patentados, se publicó el acuerdo que dio origen a dicha Comisión y se estableció que en un plazo de 60 días posterior a su publicación se emitirían las reglas respectivas. Al día de hoy, en páginas de Internet del IMSS y de COFEPRIS se publicaron las supuestas reglas para el procedimiento a seguir en las negociaciones entre las instituciones y los particulares. Estas reglas no han sido debidamente emitidas conforme a derecho y los particulares hemos sido llamados por dicha comisión para negociar precios bajo esquemas poco claros y transparentes.

La propuesta: emitir las reglas conforme a derecho, que en las mismas se considere el proyecto que se elaboró y se presentó a la Comisión por parte de la industria, para que entonces sea un proceso transparente en la adquisición de productos patentados.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



MANUEL OCHOA CARRILLO, DIRECTOR DEL COMITÉ TÉCNICO DE LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C.

Represento a la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF), que con la integración de la Industria Química Farmacéutica de Occidente, está conformada por 59 laboratorios 100 por ciento mexicanos, que ofrecen al mercado nacional, medicamentos genéricos de marca, de calidad, seguros, eficaces, que han pasado pruebas de intercambiabilidad y a precios accesibles, lo que la hace una industria estratégica para nuestro país.

Prueba de ello, es que en muchos años no hemos tenido una catástrofe sanitaria provocada por los medicamentos. Es por esto que deseamos plantear los problemas que demandan una atención esmerada de las autoridades y del Congreso en particular, ya que algunas disposiciones del Ejecutivo han puesto en riesgo el crecimiento, la competitividad, y la supervivencia misma de los laboratorios mexicanos.

A principios del 2005 se publicó una reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud, que dispuso un plazo de cinco años para la renovación de los registros sanitarios, pero en la redacción de la misma disposición faltó un artículo transitorio que fijase el tiempo en que la autoridad sanitaria debería publicar el reglamento y los lineamientos correspondientes para que la industria pudiera cumplir con dicha renovación.

Hoy estamos prácticamente a un año de que se venza el plazo original y los mismos funcionarios responsables de la implementación del procedimiento, no tienen claros los lineamientos a seguir, eso lo vivimos día a día. Hemos estado demandando de acuerdo con el artículo cuarto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, que la autoridad sanitaria, en este caso la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), publique en el Diario Oficial de la Federación el marco normativo integral para poder cumplir con esta disposición y después de casi cuatro años, estamos igual, o por lo menos no se ha concluido.

En base a este planteamiento, queremos llamar la atención de este Comité, ya que a pesar de que hemos expuesto con la mayor claridad nuestra posición, la autoridad se mantiene en la exigencia de que se cumpla en doce meses y aún sin la normatividad necesaria, un procedimiento que fue diseñado para cumplirse en cinco años. Es claro que representará para las empresas una carga económica al menos cinco veces mayor; que 12 meses no son suficientes para realizar las pruebas y trámites burocráticos que se requieren para la renovación y que COFEPRIS, no podrá cumplir con una carga de trabajo muy superior a su capacidad técnica y administrativa.

Nosotros demandamos algo muy sencillo: que se respete el espíritu de la reforma del Congreso, en el sentido de que la industria cuente con un plazo de cinco años, a partir de que se emitan los reglamentos, para cumplir con la renovación de los registros



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



sanitarios, ya que no es nuestra responsabilidad que no se hayan elaborado y publicado los ordenamientos, formatos y lineamientos correspondientes como lo manda la Ley.

Este Comité debe considerar, que además, como consecuencia de la crisis financiera mundial, México enfrenta serios problemas en su economía, que sin duda repercutirán en la Industria Farmacéutica Nacional y que las autoridades, en su ámbito de competencia, deberán adecuar sus políticas a las nuevas circunstancias para garantizar el abasto de medicamentos a precios accesibles, como hasta hoy tiene a su alcance la población mexicana.

El Presidente de la República anunció un plan para el crecimiento económico y el empleo, con el propósito de mitigar los efectos de la debacle financiera global. En respuesta, las empresas afiliadas a AMELAF han hecho el compromiso de mantener su planta laboral y continuar llevando sus medicamentos de probada calidad, seguridad y eficacia a la población de menores recursos, sin incrementos de precios, que no sean los derivados del aumento en los costos de las materias primas por los cambios en la paridad cambiaria.

Pero esperamos saber cuáles son las medidas que nuestras autoridades tomarán para apoyar a la Industria Farmacéutica nacional; el Congreso de la Unión puede impulsar la competitividad estableciendo estímulos fiscales y exhortando al Ejecutivo y en particular, a COFEPRIS, a realizar un programa de simplificación regulatoria en materia sanitaria.

Deseo enfatizar que todos los laboratorios farmacéuticos nacionales, para poder fabricar, deben contar con una licencia sanitaria que es otorgada por la COFEPRIS, después de realizar una verificación sanitaria de operaciones de fabricación farmacéutica, basada en la NOM-059-SSA1-1993, que cumple con todos los lineamientos internacionales, y que obliga a las empresas a tener una inversión permanente en infraestructura, equipo, instrumental, tecnología de punta y personal altamente capacitado, por lo que no es casualidad que nuestra industria ocupe el primer lugar en América Latina y el noveno lugar mundial. Este esquema de producción-calidad-regulación sanitaria, que hasta hace poco era necesario para poder comercializar medicamentos en territorio nacional, conocido por todos como requisito de planta, fue eliminado por el Ejecutivo en aras de un impacto mediático momentáneo, a pesar de la oposición a esta medida, manifestada por los sectores científicos, académicos y técnicos de la industria farmacéutica y a que la consulta pública realizada por la COFEMER durante 75 días mostró la necesidad de mantener este instrumento de seguridad sanitaria.

Y para garantizar la seguridad sanitaria de los medicamentos de importación, se exigirá la “*visita in situ*”, al fabricante del fármaco y al fabricante del medicamento, pero para darle trato nacional a los medicamento de importación se hizo extensiva la visita *in situ* a los fabricantes de los fármacos utilizados por los laboratorios farmacéuticos



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**

**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



nacionales; y no nos oponemos a esa visita, ése es un derecho, pero también una obligación de COFEPRIS que no debe transportarse a los laboratorios farmacéuticos como una obligación que no es de ellos.

Deseo concluir mi participación, agradeciendo, en representación de AMELAF, a las Señoras y Señores Diputados, por impulsar todas aquellas acciones que contribuyan a que la Industria Farmacéutica Nacional esté a la altura de los requerimientos del país y dejándoles nuestra convicción de que una mayor competitividad solamente se logrará eliminando los obstáculos burocráticos que no permiten que los registros sanitarios se dictaminen de una forma congruente y eficiente, retrasando y a veces evitando el lanzamiento de nuevos productos y medicamentos genéricos.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

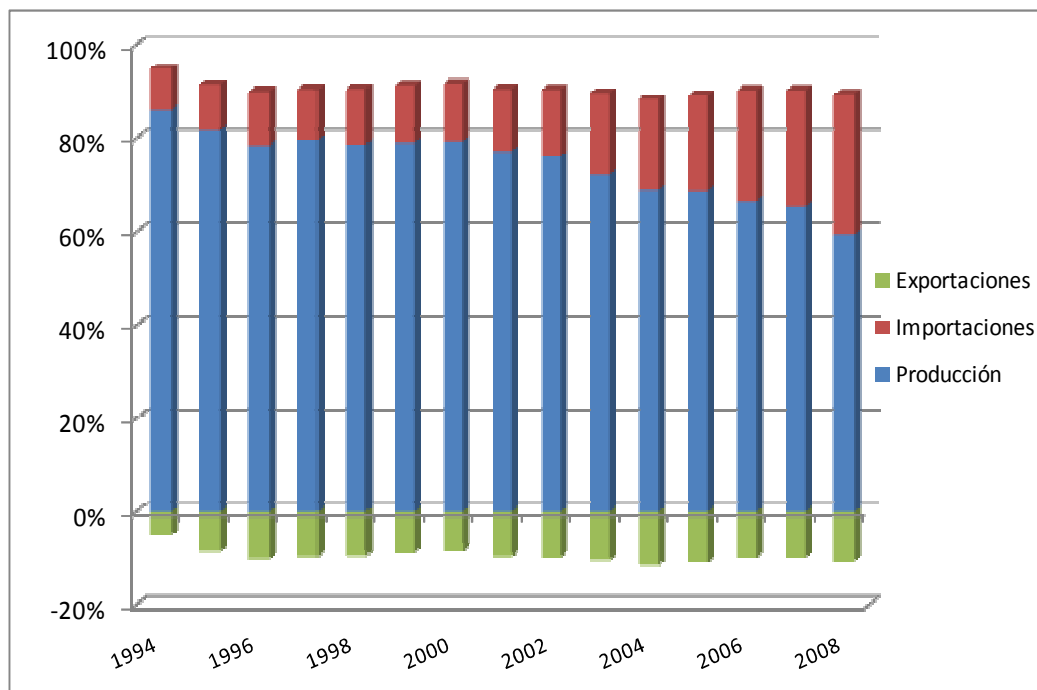
FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

**ENRIQUE MARTÍNEZ MORENO, VICEPRESIDENTE DE ECONOMÍA,
FARMACÉUTICA Y ANÁLISIS DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN E
INNOVACIÓN FARMACÉUTICA.**

En los últimos años, el sector farmacéutico mexicano ha tenido, en términos reales, una caída en la producción con tasas de decremento importantes, lo que habla del esfuerzo que ha hecho este sector para mantenerse en el mercado; aunado a ello, se han incrementado las importaciones de los medicamentos. En los últimos 14 años ha pasado la participación de importaciones de medicamentos del 10% en 1994 a prácticamente el 38 por ciento al segundo trimestre de 2008, respecto al consumo nacional aparente de este sector.

Consumo Nacional Aparente del Sector Farmacéutico Mexicano



Fuente: Banco de México e INEGI.

Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

Hablando directamente en lo que son compras dentro y fuera del cuadro básico de medicamentos de las entidades más importantes a nivel federal, que son Secretaría de Salud (se consideran sus hospitales e sus institutos de investigación), Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), ISSSTE, IMSS y PEMEX, aparentemente, parece que es pequeño el impacto de hacer compras fuera del cuadro básico, pues en piezas es solo el uno por ciento, y en cuanto a importe es cercano al 4 por ciento en el 2007.

Compras de Medicamentos del Sector Público Federal 2007				
Condición	Claves de Medicamentos	Piezas	Importe	Precio
Dentro de CBM	1,036	1,068,309,872.64	\$ 28,710,728,848.14	\$ 26.87
Fuera de CBM	1,928	11,021,029	\$ 1,123,144,269.45	\$ 101.91
Total	2,964	1,079,330,902	\$ 29,833,873,117.59	\$ 27.64

Elaborado por Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.

Nota: Las "claves fuera de CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.

Compras de medicamentos del Sector Público Federal, estructura porcentual 2007			
Condición	Claves de Medicamentos	Piezas	Importe
Dentro de CBM	34.95%	98.98%	96.24%
Fuera de CBM	65.05%	1.02%	3.76%
Total	100.00%	100.00%	100.00%

Elaborado por Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.

Nota: Las "claves fuera de CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.

En este ejercicio hemos detectado poco más de mil claves de medicamentos que están dentro del CBM, en tanto que existen poco menos de dos mil "claves" o medicamentos que están fuera del cuadro básico (se asignaron claves internas por parte del IIIFAC para poder identificar estos medicamentos, dichas claves se identifican claramente para no confundir con las que se corresponden con el cuadro básico).



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Esto permite hacer una primera reflexión: hay un costo administrativo adicional, que debe asociarse al precio del medicamento fuera del cuadro, por lo que el precio promedio mostrado necesariamente es mayor por esta situación aquí demostrada.

En el 2008, el importe fuera de cuadro básico es cercano al 6 por ciento. Resulta muy interesante ver que si quitamos IMSS e ISSSTE (los cuales son más ordenados en sus compras), dentro de este análisis, y solamente nos quedamos con Secretaría de Salud y Pemex, el gasto que hace el gobierno federal de medicamentos hace un tanto más dramática la situación.

Compras de Medicamentos del Sector Público Federal Primer Semestre 2008				
Condición	Claves de Medicamentos	Piezas	Importe	Precio
Dentro de CBM	993	420,756,993	\$ 11,736,687,394.61	\$ 27.89
Fuera de CBM	2,053	5,222,586	\$ 692,810,547.79	\$ 132.66
Total	3,046	425,979,579	\$ 12,429,497,942.40	\$ 29.18

Preparado por Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.

Nota: Las "claves fuera de CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.

Compras del Sector Público Federal, estructura porcentual Primer Semestre 2008			
Condición	Claves de Medicamentos	Piezas	Importe
Dentro de CBM	32.60%	98.77%	94.43%
Fuera de CBM	67.40%	1.23%	5.57%
Total	100.00%	100.00%	100.00%

Preparado por Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.

Nota: Las "claves fuera de CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.

En el caso de 2007, bajo esta consideración, representa el 41.81 por ciento de las piezas, y el 35 por ciento en importes. Esto muestra lo delicado que es el tema que aquí se aborda.



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**
**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**

Centro de Estudios
CE-SOP
Sociales y de Opinión Pública

Compras de Medicamentos del Sector Público Federal (sin IMSS e ISSSTE) 2007				
Condición	Medicamentos	Piezas	Importe	Precio
Dentro de CBM	891	15,341,254	\$ 2,043,037,208.42	\$ 133.17
Fuera de CBM	1,928	11,021,029	\$ 1,123,144,269.45	\$ 101.91
Total	2,819	26,362,283	\$ 3,166,181,477.87	\$ 120.10

Elaborado por Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.

Nota: Las "claves fuera de CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.

Compras de Medicamentos del Sector Público Federal (sin IMSS e ISSSTE) 2007			
Condición	Medicamentos	Piezas	Importe
Dentro de CBM	31.61%	58.19%	64.53%
Fuera de CBM	68.39%	41.81%	35.47%
Total	100.00%	100.00%	100.00%

Elaborado por Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.

Nota: Las "claves fuera de CBM" son asignadas por el instituto como una forma de

Estas compras observadas fuera de cuadro básico en el 2007 para los casos de Secretaría de Salud y PEMEX, representan el número de medicamentos ("claves") son el 68 por ciento, lo que se traduce en una participación de 42 por ciento de las piezas adquiridas en dicho año; y en importes representan 35.5%.

En el año 2008, esta situación se agrava, pues los medicamentos fuera de cuadro básico representan el 71 por ciento del total de claves adquiridas, con el 36 por ciento de las piezas y el 22% del total de los importes, como se muestra en las siguientes tablas:



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

Compras de Medicamentos del Sector Público Federal (sin IMSS e ISSSTE) 2008				
Condición	Medicamentos	Piezas	Importe	Precio
Dentro de CBM	842	9,276,128	\$ 2,486,436,484.15	\$ 268.05
Fuera de CBM	2,053	5,222,586	\$ 692,810,547.79	\$ 132.66
Total	2,895	14,498,714	\$ 3,179,247,031.94	\$ 219.28

Elaborado por Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.

Nota: Las "claves fuera de CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.

Compras de Medicamentos del Sector Público Federal (sin 2008			
Condición	Medicamentos	Piezas	Importe
Dentro de CBM	29.08%	63.98%	78.21%
Fuera de CBM	70.92%	36.02%	21.79%
Total	100.00%	100.00%	100.00%

Elaborado por Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.

Nota: Las "claves fuera de CBM" son asignadas por el instituto como una forma de

Con estas evidencias, destaca la necesidad de que los compradores por parte del gobierno, sean más disciplinados y mejor organizados en sus adquisiciones, y que se apeguen al cuadro básico de medicamentos, sobretudo en estas dos últimas instituciones, que aún siendo autónomas en su gasto, deben mostrar respeto a dicho cuadro.

En complemento a las evidencias anteriores, también es relevante destacar que el gasto per cápita realizado entre los derechohabientes de las instituciones bajo análisis, se observa en las siguientes tablas que los burócratas (ISSSTE) disponen de mayor presupuesto que los trabajadores inscritos en el IMSS, incluyendo a sus familiares.

El contraste es todavía mayor respecto a los derechohabientes de PEMEX, lo que muestra la heterogeneidad en el manejo de la adquisición de medicamentos entre las principales instituciones públicas.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
GESOP
Sociales y de Opinión Pública

Gasto por Derechohabiente Realizado (Pesos Per cápita)

Institución	Año				
	2004	2005	2006	2007	2008*
IMSS	\$ 202.59	\$ 199.56	\$ 174.00	\$ 331.97	\$ 140.12
ISSSTE	\$ 346.00	\$ 335.03	\$ 422.43	\$ 900.75	\$ 194.70
PEMEX*	\$ 10,019.54	\$ 10,517.25	\$ 11,476.14	\$ 13,033.00	\$ 6,011.32

Nota: Los gastos son respecto al gasto realizado en medicamentos que las instituciones reportan.

*Debido a la imprecisión en el número de empleados de PEMEX partimos del supuesto que tiene 145,000 empleados.

Datos preliminares al segundo trimestre de 2008.

Fuentes: IMSS, ISSSTE, PEMEX.

INEGI: PR. Segundo Informe de Gobierno, 2008. Anexo Estadístico. México, D.F., 2008.

Población Derechohabiente (Personas)

Institución	Año					
	2004	2005	2006	2007	2008*	2009*
IMSS	42,993,343	44,961,509	47,918,149	50,560,924	50,560,924	50,770,000
ISSSTE	10,463,000	10,608,000	10,799,000	10,972,000	10,972,000	11,171,000
PEMEX**	145,000	145,000	145,000	145,000	145,000	145,000

*Los datos para 2008 son estimados a diciembre y se consideran los mismos para 2009.

**Debido a la imprecisión en el número de empleados de PEMEX partimos del supuesto que tiene 145,000 empleados.

Fuentes: IMSS, ISSSTE, PEMEX.

INEGI: PR. Segundo Informe de Gobierno, 2008. Anexo Estadístico. México, D.F., 2008.

Elaborado por Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.

Una explicación en el gasto diferenciado en medicamentos entre las instituciones aquí analizadas, se observa a través de analizar la participación de las piezas e importes de estos productos según el nivel de atención. De esta manera, se entiende como “primer nivel de atención” cuando el paciente es atendido por el médico general, en tanto que “segundo y tercer nivel de atención”, implican que el paciente es atendido por médicos especialistas o requiere en definitiva atención hospitalaria (ser internado, recibir cirugías, etc.)

En el caso del IMSS e ISSSTE, el primer nivel de atención representa la mayor adquisición de piezas de medicamentos (74% y 64%, respectivamente), con importes menores al 30% (28.4% y 15.6%), debido a que los medicamentos de este nivel muestran el precio promedio más bajo (\$7.61 y \$12.07, respectivamente) con relación a los otros dos niveles.

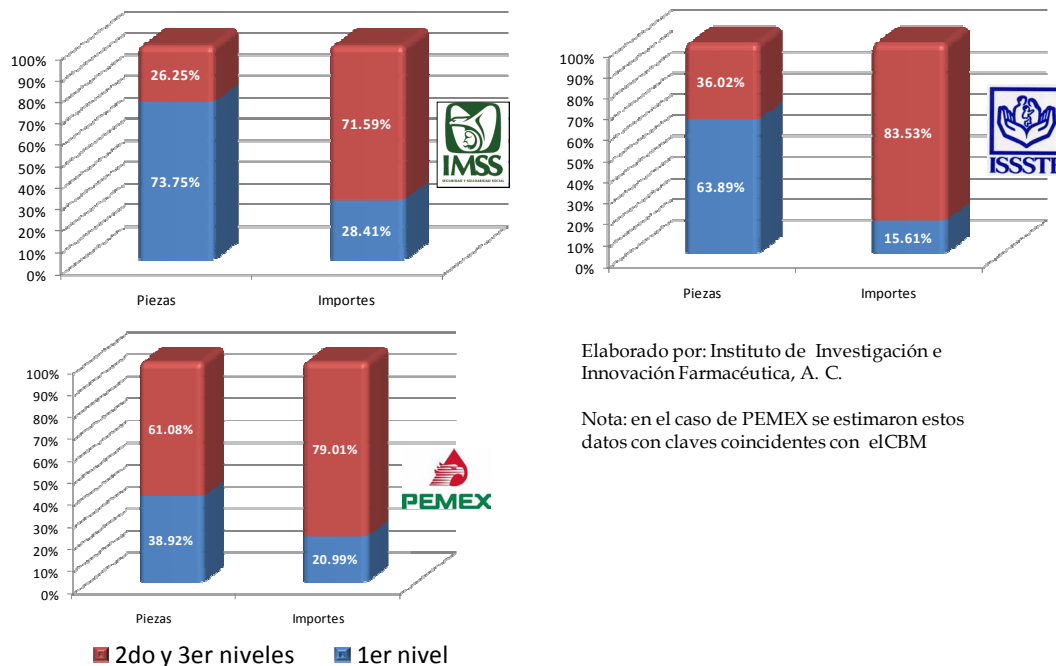


COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

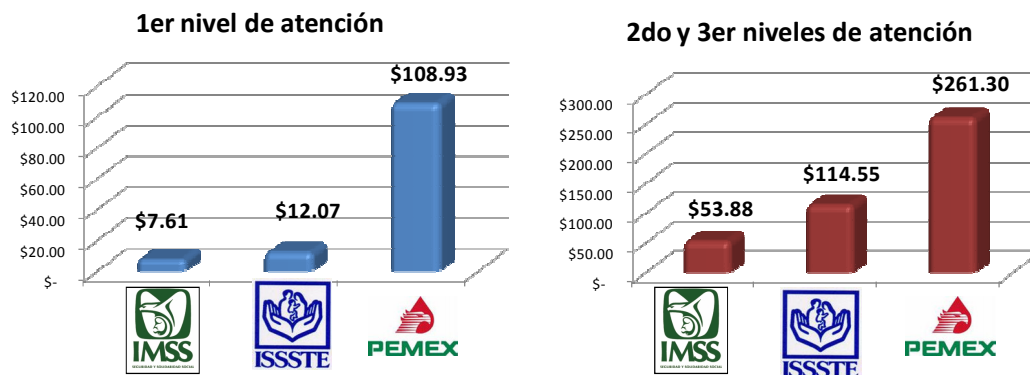
FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

Participación de la Compra de Medicamentos en piezas e importes por nivel de atención
en 2007



Precios promedio por nivel de atención de salud en IMSS, ISSSTE y PEMEX, 2007



Elaborado por Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**
**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



En contraste, PEMEX muestra una estructura de gasto distinta al IMSS e ISSSTE, pues destina solo el 21 por ciento de su presupuesto para comprar medicamentos de primer nivel, lo que significa que en términos de piezas, el 39 por ciento del total. Sin embargo, el precio promedio de los medicamentos en este nivel es de \$108.93 pesos, prácticamente 10 veces más caros que los precios promedio de las dos instituciones antes mencionadas.

En cuanto al gasto de medicamentos para segundo y tercer niveles de atención, el IMSS posee el precio promedio más bajo (\$53.88) respecto al ISSSTE (\$114.55), en tanto que PEMEX es el más elevado (\$261.30). Esto señala que el precio del medicamento tan diferenciado entre niveles de atención, tiene un efecto de incentivar la compra de medicamentos de primer nivel, lo que necesariamente sesga la atención médica en IMSS e ISSSTE particularmente, y ofrecerle al paciente medicamentos de este nivel, retardando su pase a una atención especializada y en consecuencia, sea sujeto de receta de medicamentos propios de los siguientes dos niveles.

La estrategia médica de PEMEX es distinta, pues canaliza a sus pacientes a segundo y tercer niveles de atención médica de forma más expedita que las otras instituciones.

Para complementar estos datos, en función de una muestra de fallos de licitaciones para 2008, considerando solo IMSS e ISSSTE, se analiza la distribución de medicamentos entre genéricos intercambiables (G. I.) y patentes.

En definitiva, los G. I. son los que predominan en el mercado público, cuyos precios son sustancialmente menores a los de patente e innovadores, como se puede observar en la siguiente gráfica. En el caso del IMSS, estos medicamentos son el 90% de las piezas y en el ISSSTE el 84%. En cuanto a importes, estos últimos son más del 50% del total del IMSS y 35.5% en el ISSSTE.



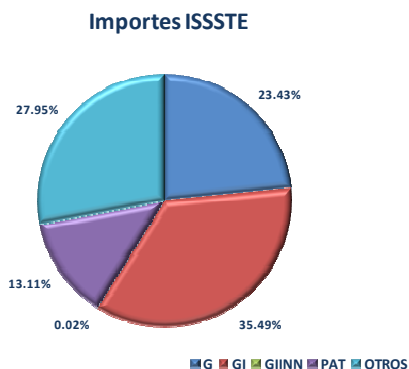
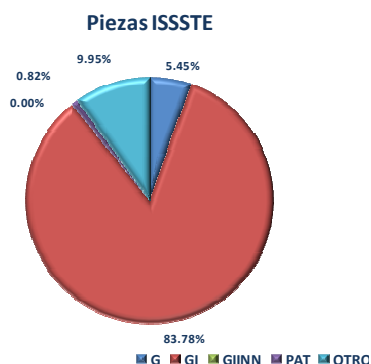
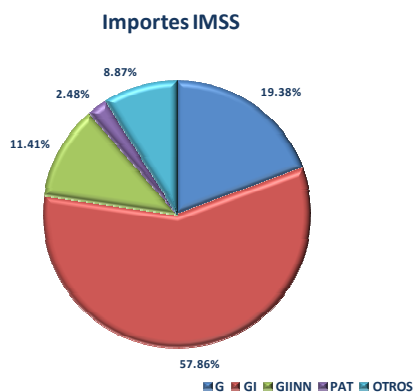
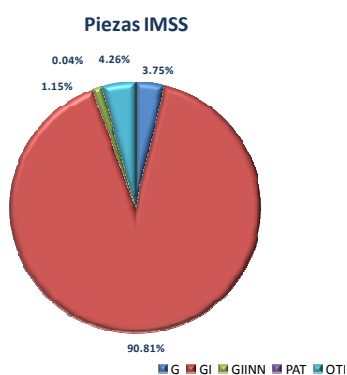
COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
GESOP
Sociales y de Opinión Pública

Esta diferencia en la estructura de compras entre ambas instituciones, permite afirmar que el ISSSTE compra proporcionalmente más medicamentos de patente e innovadores (generalmente de alta especialidad, empleados en segundo y tercer niveles), que el IMSS, por lo que justifica en parte que los precios promedio del primero sean mayores que los observados en el segundo.

Distribución de Medicamentos por tipo, fallos de licitaciones 2008



Elaborado por: Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.

Para redondear lo aquí expuesto, el IIIFAC elaboró un índice de precios del cuadro básico de medicamentos para el periodo 2003 al segundo trimestre de 2008, considerando para ello, la información disponible de IMSS e ISSSTE, como las



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



entidades más representativas del sector público. El índice de precios se elaboró conforme a una metodología semejante a la empleada por Banco de México.

La siguiente tabla muestra dicho índice, así como la inflación anual y la acumulada. Los datos relevantes son que en el periodo bajo estudio, ambas instituciones muestran una deflación continua en los últimos 4 años, de manera que para el IMSS esta deflación es de casi 24% y en el ISSSTE es de 32%. De manera conjunta, el sector público muestra una deflación de 29% para este periodo.

Índice de Precios del cuadro Básico de Medicamentos (IPCB) e Inflación IMSS, ISSSTE y SECTOR PÚBLICO
Año Base 2003

Año	IMSS			ISSSTE			SECTOR PÚBLICO		
	IPCB	Inflación Anual	Inflación Acumulada	IPCB	Inflación Anual	Inflación Acumulada	IPCB	Inflación Anual	Inflación Acumulada
2003	100.00	-	-	100	-	-	100	-	-
2004	102.40	2.40%	2.40%	102.59	2.59%	2.59%	103.10	3.10%	3.10%
2005	101.86	-0.53%	1.86%	99.08	-3.43%	-0.92%	103.04	-0.06%	3.04%
2006	100.12	-1.71%	0.12%	93.02	-6.12%	-6.98%	96.79	-6.07%	-3.21%
2007	86.59	-13.51%	-13.41%	76.37	-17.90%	-23.63%	80.57	-16.75%	-19.43%
2Q 2008	76.21	-11.52%	-23.79%	68.03	-11.52%	-31.97%	71.36	-11.52%	-28.64%

Notas:

Claves de medicamentos consideradas en el IMSS: 362.

Claves de medicamentos consideradas en el IMSS: 317.

Claves de medicamentos consideradas en Sector Público: 222.

Elaborado por: Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.

Este comportamiento de precios del mercado público rompe con afirmaciones generalizadas en los medios como por parte de las autoridades, de que los medicamentos son muy inflacionarios, situación que se hace sólo referencia al mercado privado, medido a través del índice de precios al consumidor de medicamentos reportado por Banco de México.

Si se observa de manera conjunta el comportamiento de ambos mercados, el público como el privado, el costo global de los medicamentos se aproxima al comportamiento de la inflación general que enfrenta el consumidor en México.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

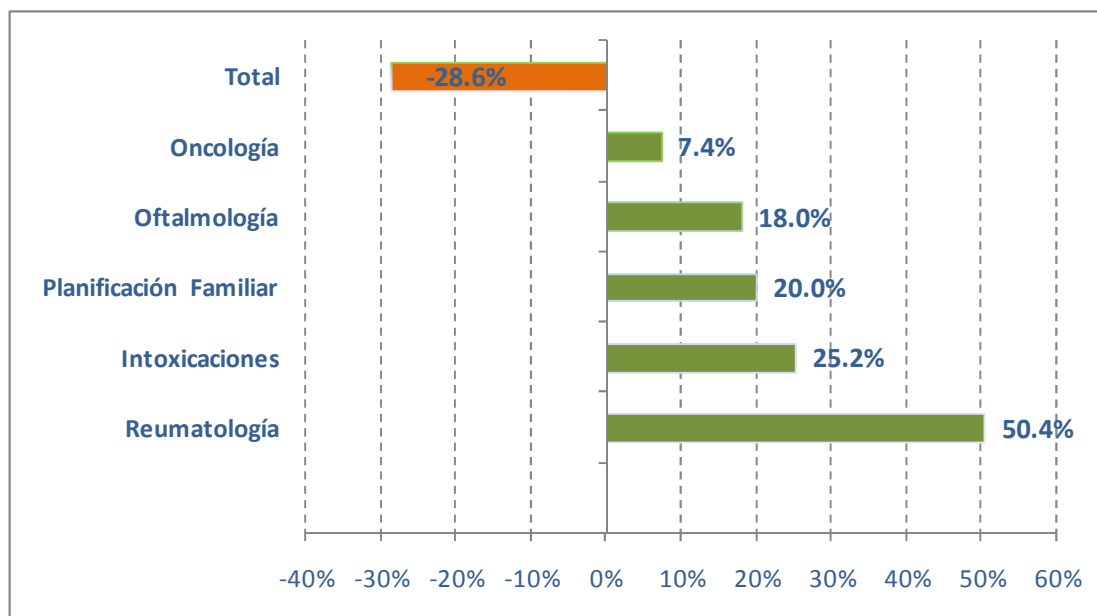
Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

Con estas evidencias, es posible afirmar que hay un esfuerzo por parte del sector, tanto de manera proactiva y de alguna manera en forma coercitiva, de ofrecer medicamentos accesibles, sobretudo al segmento de derechohabencia cubierto por IMSS e ISSSTE.

En un análisis más profundo, las estadísticas nos muestran que incluso los medicamentos de patentes han mostrado deflación en el sector gobierno, por lo que resulta redundante el tener una comisión negociadora de patentes cuando estos se han ajustando sus precios a la baja en el tiempo.

También se elaboró un índice de precios por cada uno de los 23 grupos terapéuticos que componen el cuadro básico de medicamentos para el mismo periodo en análisis (2003-segundo trimestre de 2008). El análisis muestra que sólo 5 grupos han mostrado inflación, en cuanto a que los restantes muestran deflación y en algunas clases, esta ha sido muy importante, como lo confirman las siguientes gráficas.

Grupos terapéuticos inflacionarios, 2003-2Q2008 (inflación acumulada en todo el periodo)



Elaborado por: Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.



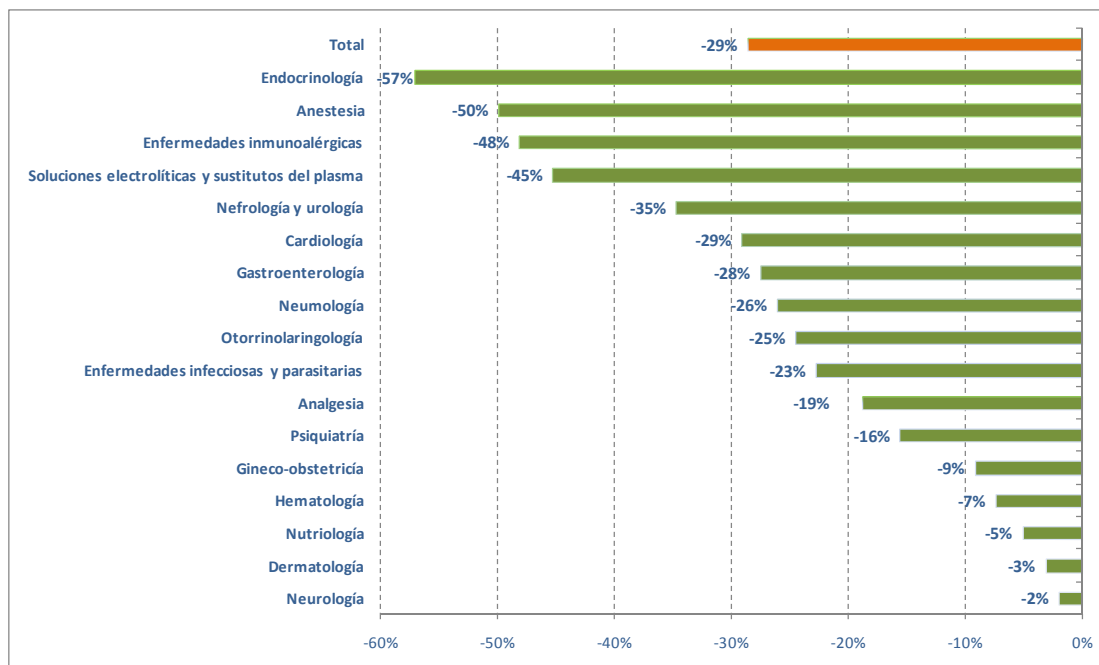
COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

Hay varias de ellas que están por arriba del 40, incluso del 50 por ciento de deflación acumulada. De alguna manera esto también lleva a meditar que, si necesariamente el hecho de hacer este esfuerzo de comprar medicamentos cada vez más baratos, ¿acaso se está garantizando accesibilidad? ¿Acaso se está garantizando la disponibilidad que se tiene de los medicamentos y que los pacientes sean atendidos de manera oportuna y expedita cuando ameriten medicamentos propios de de segundo y tercer niveles de atención? Esto es parte de la reflexión que debe hacerse la autoridad, así como los propios legisladores.

Grupos terapéuticos deflacionarios, 2003-2Q2008 (deflación acumulada en todo el periodo)



Elaborado por: Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A. C.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



CONCLUSIONES

Se necesita regular los hábitos de compra de las instituciones de salud para apegarse al cuadro básico de medicamentos, pues el enfoque de presionar los precios a la baja, no está garantizando mejor surtimiento ni mayor accesibilidad para los pacientes.

Se está dando mayor peso en IMSS e ISSSTE a los productos de primer nivel de atención y esto se vincula con precios más bajos, lo cual puede vincularse con menores resultados en beneficio de la salud de los derechohabientes, dado que los precios pueden convertirse en una restricción a quererlos mover hacia segundo y tercer niveles de atención para no enfrentar un mayor costo y que sabemos que en el mediano y largo plazo, a final de cuentas, el hecho de no atender adecuadamente las morbilidades puede tener consecuencias mayores a costos también mayores.

El sector es el mayor consumidor de genéricos intercambiables, es indiscutible en este sentido; pero lo cierto es que cada vez el sector en su conjunto, y dada esta situación de precios más bajos, se está haciendo más dependiente de productos importados y esto está haciendo referencia a que, si no procuramos por explotar la capacidad instalada de los laboratorios ubicados en nuestro país, así como por la generación de empleos y el impacto que este sector tiene en cuanto a su derrama económica. Se corre el riesgo de perder empleos ante un modelo de deflación en precios permanente, lo cual, paradójicamente, no garantizan mejor abasto ni mayor accesibilidad.

El Seguro Popular, cuyo tema no fue posible tocar en esta oportunidad, pero es claro que es un elemento que está tomando cada vez mayor relevancia para el sector público y para el país en general y que lamentablemente no es transparente cómo se está ejerciendo su presupuesto en la compra de medicamentos. Esto no es un problema exclusivo del Seguro Popular, sabemos que hay poca transparencia en general en la



**COMITÉ DE
COMPETITIVIDAD**

**FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



manera en cómo están ejerciendo su gasto los gobiernos de las distintas entidades en el país.

Es importante pasar del enfoque del gasto de medicamento al gasto integral de la enfermedad; la idea es conocer el peso relativo de cada medicamento dentro de cada enfermedad y de esta manera se pueden definir estrategias muy específicas por enfermedad y ubicar el papel que juega cada medicamento bajo este enfoque, donde se puede vincular, con temas de farmacología y sobretodo, con farmacoeconomía.

Es decir, es importante tener estudios farmacoeconómicos de un medicamento, pero integrarlo en entender cómo se vincula con el tema de las morbilidades y los costos que se están implicando de manera conjunta. Esto puede posibilitar que exista una participación más proactiva del sector farmacéutico de combatir en forma conjunta las enfermedades, junto con las autoridades, en un horizonte de tiempo que considere un compromiso concreto en atacar ciertas enfermedades, con plena conciencia de que el objetivo no son los precios bajos, sino reducir los costos de las enfermedades que se pueden tener y se tendrán en el futuro.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



JUAN CARLOS VALDÉS, REPRESENTANTE DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS

El mercado privado de medicamentos es un mercado gigantesco (1):

- Ventas anuales reportadas de 87,405 Millones de Pesos
- 520.2 Millones de Unidades.

Por otro lado, con base la información que existe en el mercado (1), sabemos que:

- a mayo de 2008 las **marcas** tienen un precio promedio de \$174.5 pesos por unidad, con incrementos en precios de 11.4% por año en los últimos 5 años
- en el mismo período, los genéricos han tenido un precio promedio de \$51.2 pesos por unidad, y no han presentado crecimiento de precio.

Estos son datos promedio, macro números.

Un salario mínimo en México está alrededor de 50 pesos, es poquitito. Ese salario, multiplicado por 5 es lo que el 74% de la población tiene de dinero disponible para vivir(2).

Ojalá que se pudieran cambiar los 100 mil dólares del costo de un año de vida (según la presentación del Lic. Rodrigo García-Verdú, de la Secretaría de Economía) por dinero... doy un año de mi vida y me dan 100 mil dólares. En México la mayoría de la gente tiene que vivir con cinco salarios mínimos. Es un montón de gente, y seguramente ellos darían un año de vida por 100 mil dólares.

Un dato adicional del mercado privado de medicamentos en el país: los genéricos únicamente representan el 5.3% del mercado en unidades (1). ¡El 94.7% de las unidades vendidas son marcas! Uno se pregunta ¿por qué en el mercado privado los genéricos sólo representan el 5%?

Algunos otros datos interesantes, más macro números:

- El Plan Nacional de Desarrollo contempla en sus estrategias de salud el impulso a los Genéricos.
- El Reglamento de Insumos para la Salud contemplaba el derecho de los consumidores a consultar el catalogo de Genéricos Intercambiables para escoger el producto que más le convenga, sin cambiar la substancia activa, con la reciente reforma en Enero este derecho a estar informado se elimino.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Ahora dejemos los macro números, vayámonos a nivel cancha, donde todos somos consumidores, en las farmacias...

Ayer yo personalmente hablé a una farmacia, y pedí que me dieran Azitrocin de 500 mg. Me dieron el precio: \$347.50 pesos por una cajita.

Después le dije a la persona que me atendió: “Oiga, ¿y tiene el genérico intercambiable?”. Me dijo que sí; el precio: \$91.00 por una cajita con la misma cantidad de tabletas.

La siguiente pregunta que hice fue: “Oiga, y tiene Rocephin?”. Rocephin es la marca de referencia para los productos que contienen Ceftriaxona (1g). Si tenían Rocephin; el precio: \$359 pesos por una cajita. Pregunté por el genérico intercambiable: \$151.20 pesos.

Luego le pedí uno más: Losartán, que es el medicamento de un producto que se llama Cozaar. El precio de Cozaar (50 mg, caja con 30 tabletas): \$542.50 pesos por caja. “Oiga, y el genérico intercambiable?”. También lo tenía; el precio: \$199.00 pesos por una cajita con el mismo contenido.

A la hora que esta uno a nivel de cancha, como consumidor, como yo, como mi mamá, como mi tío o como ustedes, señores diputados, cada uno de nosotros ve eso y dice: “¿Qué pasa? ¿Por qué pasa? ¿Por qué solamente tenemos el 5% del mercado privado en medicamentos genéricos en México?”

Yo tuve la fortuna de ser consumidor de medicamentos en Estados Unidos. El médico me recetó en aquel entonces Prilosec (un producto que contiene Omeprazol, medicamento que se usa para la gastritis). Me dio mi receta y me costó un dineral la consulta, más de \$200 dólares. Con mi receta fui a la farmacia, se la di al encargado y me regresó un frasquito ámbar.

Siendo yo mexicano, le dije: “¿Qué esto?”. Dijo: “Esto es lo que le prescribió su médico, éste es el medicamento, es Omeprazol”.

Yo le dije: “Oiga, pero el doctor escribió Prilosec”. “Es lo mismo”, dijo. “Pero el doctor dijo que Prilosec”, insistí. “Sí, señor, cómo no”, me dijo. “Si quiere cambiar el genérico por la marca, paga la diferencia” dijo... y la diferencia eran como \$100 dólares.

¿Cuál fue mi reacción como consumidor en Estados Unidos? De ninguna manera, me llevo ése (el genérico, la opción que me presentó el farmacéutico, que era mucho más económica).



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



¿Qué pasa en México? ¿Por qué los genéricos solamente representan el 5% del mercado? ¿Será que el consumidor es menos inteligente aquí que en Estados Unidos?

Mi experiencia es que no. Creo que ocurre un fenómeno muy interesante. ¿Quién defiende al consumidor en Estados Unidos?

En mi experiencia - y yo no soy experto ni catedrático, soy un ciudadano común que tuvo la oportunidad de vivir allá un tiempo - resulta que casi toda la población en Estados Unidos está asegurada. El que defiende al consumidor es el seguro médico... una vez que vence la patente de un medicamento le dice a la farmacia: “Mañana cambias y en vez de surtir la marca, surtes el genérico”. De hecho hay un periodo de seis meses en los cuales el (genérico) que sale primero tiene el privilegio de comercializar sólo, y ya después pueden salir otros genéricos.

A mí me defiende la institución de seguros a la que mi empresa me afilió, me dan un frasquito ámbar y se acabó la historia.

¿Qué sucede en otros países, por ejemplo en Portugal? Es obligatorio que la farmacia presente la opción genérica al consumidor.

¿Qué pasa en Ecuador? En la farmacia tienen la obligación de presentar al comprador la alternativa genérica y, la farmacia que no la presenta, tiene una multa grande.

¿Es el consumidor mexicano más inteligente o menos inteligente? Creo que, al final, todos más o menos tenemos lo mismo. Ahí es donde creo que está la gran oportunidad y deficiencia del sistema.

Resulta que el consumidor en el mercado farmacéutico en México, fíjense qué increíble, ***el consumidor que no está confundido es porque está desinformado.***

Entonces, me mal-informo y me confundo... o estoy en el campo de los que no tienen idea de qué ocurre o en el campo de los que les medio informaron y ahora están totalmente confundidos.

Ése es el gran problema que vivimos con los consumidores en el mercado privado de medicamentos en México.

Afortunadamente, en el sector salud la institución defiende sus intereses y aquellos de los derechohabientes. En el mercado privado (recordemos que son 520 millones de unidades), ¿quién defiende al consumidor?

Y conste que, como decía en un inicio, soy ingeniero químico, tengo 4 años en la industria farmacéutica, 23 en la industria de productos de consumo; pero tengo casi 50 como paciente y consumidor.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Tengo una maravillosa esposa e hijos y soy yo el que tiene que ir a comprar los medicamentos con mi esposa.

¿Quién me defiende a mí?

A mí me defiende **la información**. Ésa es la gran oportunidad que existe en este país: la información. El consumidor desinformado es el que paga más siempre.

Nosotros (la compañía en la que trabajo) comercializamos con una cadena de autoservicios muy grande y la estrategia para abrir tiendas depende del nivel socioeconómico de la población donde van a abrir la tienda. Hay lugares donde hay más pobreza y otros donde hay más riqueza. Resulta que las ventas de nuestros productos genéricos intercambiables... ¡son superiores en los lugares donde la gente tiene mejor nivel socioeconómico! ¿Por qué? Porque saben más, están mejor informados. Y ¿quién defiende a los pobres, a las personas con menos recursos que están menos informadas?

Desgraciadamente, lo que uno escucha es lo opuesto a lo que sucede. Yo he oído comentarios que dicen: “Este medicamento (genérico) es para el servicio”. Entonces yo debería ser del servicio, porque mis hijos y yo consumimos genéricos intercambiables.

¿Quién nos defiende? La información... un consumidor informado está mucho mejor protegido contra cualquier abuso, contra cualquier inequidad en el sistema.

Aquí es donde yo creo que se presenta la oportunidad. Si yo sé que existe el medicamento genérico, que es más barato en un 50 a 70%; si yo sé que es bio-equivalente, que contiene el mismo principio activo y que produce exactamente el mismo efecto que el producto de referencia, tendría que ser terriblemente tonto o muy rico para poder botar el dinero comprando un medicamento (de marca cara) para el cual existe una alternativa genérica.

Aquí es donde yo creo que se necesitan hacer cambios en el país. Debemos permitir que los consumidores estén informados. Incluso a mí, un consumidor un poquito más informado que el resto, me cuesta trabajo cuestionar a mi médico; porque resulta que el médico me dice cosas con las que yo no necesariamente estoy de acuerdo.

Tampoco me voy a auto-prescribir porque no soy médico. Pero, ¿quién cuestiona al médico? Si no tengo información, ni siquiera lo puedo cuestionar. Y si no tengo información, tampoco puedo ir a la farmacia y decir: “Dame éste (genérico) porque funciona igual, pero es bastante más económico que el otro”. Ahí es donde estamos teniendo, creo, parte del problema.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



El consumidor debe tener el derecho a elegir cómo va a gastar su dinero. Como hoy no es así, caemos en ejemplos increíbles, como la persona que llega a la farmacia y le dice al dependiente: “Oiga, de estos tres productos que me recetó el médico, ¿cuál quito?...porque no me alcanza para comprar todos” (Y recordemos que 74% de los mexicanos ganan cinco salarios mínimos o menos) O aquél que dice: “...deme los tres”, pero luego decide tomar una dosis más pequeña que la que prescribió el médico, para ver si le funciona, y así poder comprar los 3 productos.

Hay ocasiones en las cuales el consumidor le dice a la persona que atiende la farmacia (porque le da pena o miedo decirle al médico): “Oye, ¿cuál es menos importante?, ¿cuál puedo dejar de tomar?”.

Todas estas prácticas se disminuirían enormemente si las personas tuvieran información que les ayudara a conocer las opciones que tienen disponible para que los medicamentos estén a su alcance. Y que hagan su elección con base en su economía, y no con base en lo que decidan los demás.

La propuesta que traemos tiene dos grandes avenidas, ambas dirigidas a que el consumidor tenga los elementos para decidir qué productos comprar, con base en los medicamentos que le prescribió el médico.

1. Legislar para que se permita la publicidad comparativa de medicamentos siempre y cuando sean Genéricos Intercambiables ó Bio-equivalentes.
2. Legislar para dar certidumbre a las farmacias de la obligatoriedad de presentar al consumidor la opción Genérica Intercambiable ó Bio-equivalente de modo que el consumidor elija lo que más convenga.

La elección final es del consumidor, no es elección de las farmacéuticas, ni del médico, ni de las farmacias ni del legislador. El consumidor tiene derecho a seleccionar el producto que va a adquirir, con base en el medicamento que prescribió el médico. Estoy convencido que la publicidad comparativa, sólo de medicamentos genéricos intercambiables, es válida porque sólo éstos han demostrado que proporcionan el mismo efecto terapéutico.

El otro elemento es la operación en farmacias, en el punto de venta donde la gente toma la decisión final y compra el producto... la farmacia tiene que presentar la opción genérica intercambiable para que el consumidor sepa que exista y la evalúe como una real alternativa.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Ahorita hay una desinformación terrible, incluso llegó a nuestras manos un folleto de una de las farmacéuticas de patente que dice: “Está prohibido el cambio de receta y la penalización es de 500 y tantos mil pesos”. Esos folletos se estaban repartiendo en las farmacias. ¿Por qué? Por desinformación. Simple y llanamente desinformación. Efectivamente no se debe cambiar la receta, pero seleccionar un genérico intercambiable vs la marca (cara) no es cambio de receta, es el mismo medicamento que proporciona el mismo efecto. La única diferencia es el precio.

La propuesta, señores diputados, va en dos caminos: el consumidor tiene derecho a saber, porque al final es su dinero, no es el dinero del erario, es su dinero. El consumidor puede, a través de entender la publicidad comparativa (mismo ingrediente activo, mismo efecto terapéutico, cero auto-prescripción) y a través de la información que le den en la farmacia, elegir la opción que más me convenga a su bolsillo. Creo que eso puede ayudar a que menos gente vaya al sector público porque no le alcanza y la diferencia puede ser abismal.

Algunas aclaraciones importantes:

- El Consumidor debe tener el derecho a elegir la mejor opción de precio /marca / GI-BE necesarios para poder cumplir con el tratamiento indicado por el médico.
- El consumidor, no necesita saber para qué sirven, es labor del médico, recetar lo que el paciente necesita. El objeto no es fomentar la auto-prescripción sino el derecho a estar informado y poder elegir.
- El médico es el responsable de determinar el tratamiento que el paciente necesita para recuperar su salud. La prescripción por ingredientes activos es escasa.
- Este mercado es crítico para atender las necesidades de salud y bienestar de los mexicanos.
- En la medida que los consumidores del mercado privado saben comprar, alivian presión al sector salud del país porque el consumidor de privado que no le alcanza termina en el sector público.

1. (IMS Mayo 08)
2. INEGI. Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo (ENOE), actualización 16 de mayo de 2007.
3. Precio al público en farmacia de cadena (tomados 11 Noviembre 2008)



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



MARÍA FABIANA JORGE, PRESIDENTA DE MFJ INTERNATIONAL

El sector farmacéutico presenta uno de los desafíos más grandes para asegurar la competencia al mismo tiempo que se estimula la innovación con el otorgamiento de monopolios. Las sociedades requieren que se establezca un balance cuidadoso que promueva la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos al mismo tiempo que permita que dichos inventos farmacéuticos puedan ser adquiridos a precios asequibles.

Ahora bien, ¿cómo pueden conciliarse dos conceptos contradictorios como son monopolios con una política de competencia fuerte aun después del vencimiento de las patentes correspondientes?

La Federal Trade Commission, la agencia del gobierno norteamericano responsable de temas de competencia, publicó un informe donde se subraya la importancia de establecer un balance entre la política de patentes y de competencia¹: “tanto las políticas de competencia y de patentes pueden estimular la innovación”, dice el informe “pero para hacerlo cada una de ellas requiere que exista un equilibrio apropiado con la otra. Los errores o los sesgos sistemáticos respecto a cómo las reglas son interpretadas y aplicadas pueden afectar negativamente la efectividad de la otra política”.

Sin duda uno de los pilares de una política de competencia efectiva en el área farmacéutica es la existencia de alternativas de medicamentos a través de los productos genéricos. El impacto que estos productos tienen en el mundo en materia de acceso a medicamentos no debe ser subestimado.

En Estados Unidos, un estudio de la Oficina de Presupuesto del Congreso (Congressional Budget Office) concluyó que los medicamentos genéricos ahorran a los consumidores entre \$8.000 y \$10.000 millones de dólares por año. El mismo Departamento de Salud de Estados Unidos (HHS) estimó en el año 2004 que “si los consumidores compraran medicamentos genéricos siempre que esto es posible, estimamos que los ahorros podrían ser de aproximadamente \$17.000 millones de dólares².

En Europa, los precios de los medicamentos genéricos han generado ahorros de 18.000 millones³ de Euros (o aproximadamente \$24.000 millones de dólares).

¹ “To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy” - FTC

² Center for Drug Evaluation and Research - CEDER – SBA Presentation Sherwood – 2008
www.fda.gov/ceder/meeting/sba_presentations/sherwood.pdf

³ www.eagenerics.com/gen-geneurope.htm



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

En España, los medicamentos genéricos representan un ahorro de 7.800 millones de Euros⁴. En Canadá, el ahorro proveniente de los medicamentos genéricos es de \$2.600 millones de dólares⁵, en Brasil de \$1.000 millones de dólares por año⁶ por citar algunos ejemplos.

Ahora bien, con el advenimiento de los medicamentos biotecnológicos, el mercado farmacéutico mundial está en el umbral de una transformación substancial de enormes proporciones. Recién han comenzado a vencerse las primeras patentes de biotecnología y los legisladores de todo el mundo tendrán la enorme responsabilidad de adoptar un marco legal para la aprobación de productos biocomparables. Depende de cómo este régimen legal sea establecido que haya mayor o menor competencia en este sector farmacéutico.

Los medicamentos biotecnológicos son los más caros del mundo. Representan aproximadamente el 12% de las ventas farmacéuticas globales pero están creciendo al doble de las medicinas tradicionales⁷. El costo de los medicamentos biotecnológicos en Estados Unidos es de entre \$10,000 y \$170,000 al año⁸. En Estados Unidos, como ha señalado la Representante norteamericana Jo Ann Emerson, se estima que los ahorros que pueden implicar las medicinas biogénicas o biocomparables al sistema del Medicare Part B es de \$14.000 millones de dólares⁹.

Por tanto si el rol de los productos genéricos en el mundo ha sido clave para asegurar competencia y por ende el acceso a medicamentos a precios asequibles, el rol de los medicamentos biocomparables va a ser aún mucho más significativo si queremos mantener el mismo nivel de acceso a medicamentos.

El Congreso mexicano ha asumido un papel de liderazgo al iniciar la búsqueda por adoptar un marco legal que permita la competencia de medicamentos biotecnológicos. Consideramos que dicho esfuerzo es sumamente importante. Sin embargo, también

⁴ Los genéricos se han impuesto en España – Diario Montañés – February 13, 2008

⁵ www.canadiangenerics.ca/en/resources/health_care_savings.asp

⁶ Aumenta comercialización de medicamentos genéricos en Brasil – Xinhua News Agency - February 21, 2008

⁷ IMS Health: World Pharmaceutical Market Reports; y “IMS Health Reports Global Biotech Sales Grew 12.5 Percent in 2007, Exceeding \$75 Billion” al que se puede acceder en el siguiente sitio en internet: http://www1.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_3665_84051170,00.html

⁸ Generic Pharmaceutical Association, Testimony before the Senate Judiciary Committee, William B. Schultz, Partner, Zuckerman Spaeder, on Behalf of GPhA, 23 de junio de 2004. Se puede acceder al documento en el siguiente sitio: <http://www.gphaonline.org/AM/Template.cfm?Section=Home&template=/CM/HTMLDisplay.cfm&ContentID=1749>

⁹ “Generic Biologics have the potential to save Medicare Part B \$14 billion per year, according to the Pharmaceutical Care Management Association,” dijo la Rep. Jo Ann Emerson en el comunicado de prensa titulado “Waxman, Schumer, and Clinton Unveil Bill to Create Clear Pathway for Generic Biologic Drugs”, 14 de febrero de 2007.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



consideramos que el proyecto votado en la Cámara de Diputados el 7 de octubre presenta varias falencias importantes que, de no ser rectificadas, podría llevar a que se adopte un sistema sesgado y que, por tanto, no alcance el potencial que el acceso a medicamentos requeriría para proteger a la sociedad mexicana.

Las siguientes son las preocupaciones y recomendaciones con respecto al proyecto de ley con media sanción:

- El proyecto requiere que se realicen estudios clínicos en todos los casos para la aprobación de medicamentos biocomparables. Si bien será necesario realizar estudios clínicos a los medicamentos más complejos, no es necesario realizarlo a todos y establecerlo como requisito resultará una barrera seria a la competencia de medicamentos biotecnológicos. La misma Unión Europea establece en su “Guideline on Comparability Study of Medicinal Products Containing Biotechnology-Derived Proteins as Active Substance¹⁰” que dependiendo del producto, los datos a ser presentados pueden consistir en estudios no-clínicos o estudios clínicos o una combinación de ellos. Dicha guía también indica que en algunos casos puede ser apropiado no realizar estudios clínicos o realizar sólo un número reducido de los mismos pero en otras situaciones una evaluación más detallada puede ser relevante. En Estados Unidos, el mismo Representante Waxman, en su proyecto de ley para la aprobación de productos biocomparables se refiere a los datos que son necesarios para demostrar la comparabilidad de dos productos y los separa en dos: estudios no-clínicos de laboratorio y clínicos. El proyecto de ley específicamente dice que los estudios clínicos deben ser diseñados de manera tal que se evite el duplicado de los mismos. Lamentablemente, considero que el proyecto de ley en México, no sigue los lineamientos de la Unión Europea y presenta una rigidez que no se corresponde con los adelantos de la ciencia que caracterizan al sector en cuestión. Este requisito va a reducir la competencia en el sector farmacéutico. Sería recomendable que el proyecto estableciera que la autoridad sanitaria correspondiente determinara, caso por caso, los estudios que deben ser presentados y que los estudios clínicos sean exigidos solamente cuando sean realmente necesarios y no como requisito en todos los casos.
- Otra preocupación del proyecto de Dictamen es que el mismo establece que los “medicamentos biotecnológicos innovadores y los no innovadores deberán identificarse y diferenciarse como tales en sus etiquetas y empaques...” La Organización Mundial de la Salud se expidió al respecto al señalar que no es necesaria la inclusión de nombres distintos y que se debe utilizar para ambos la denominación común

¹⁰ EMEA/CPMP/3097/02/Final – London, December 17, 2003



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



internacional (INN)¹¹. El mantener esta diferenciación de nombres dificultará la posible sustitución de un producto biotecnológico original y por ende reducirá la competencia en el sector farmacéutico ya que será mucho más difícil para médicos y pacientes seleccionar la alternativa biocomparable.

- Finalmente, la cláusula bolar vigente en México debe ser enmendada si se quiere promover una competencia efectiva en el sector farmacéutico. México es el único país que limita el uso de la cláusula bolar a los últimos tres años de una patente. Este período puede ser demasiado reducido para productos complejos de biotecnología y de no modificarse podría implicar extensiones de facto de las patentes de estos productos, los más caros del mercado. Claramente esto produciría un gran daño a la competencia en el mercado farmacéutico y por tanto un daño muy claro al consumidor mexicano.

Para concluir, el futuro del mercado farmacéutico dependerá en una buena parte de los productos de biotecnología, los más caros en el mundo. Por tanto es imperativo adoptar un marco legal equilibrado entre la política de competencia y la política de patentes. El proyecto de ley de medicamentos de biotecnología presenta problemas que deben ser enmendados a fin de estimular la competencia en el sector farmacéutico y dichas enmiendas incluyen:

- Que se mantenga, como dice la Organización Mundial de la Salud, el sistema de nomenclatura internacional.
- Que los estudios clínicos sean requeridos por la autoridad sanitaria correspondiente, caso por caso, y sin repetir estudios innecesariamente. En los casos en que sí se requieran, los estudios clínicos deben ser estudios abreviados.
- La cláusula bolar debe ser modificada eliminando la exigencia que sólo se la pueda aplicar en los últimos 3 años de una patente.

¹¹ “WHO Informal Consultation on International Nonproprietary Names (INN) Policy for Biosimilar Products”, Geneva, September 4-5 2006.