

Perspectivas globales
sobre ciencias de la vida 2013
Optimismo acorde a la realidad
en un “nuevo contexto”



Contenido

3	Visión general
5	Cuestiones sobre la industria global de ciencias de la vida en 2013
16	Perspectivas
17	Consideraciones para las partes interesadas
19	Actualizaciones sobre mercados
30	Contactos

Visión general

Llamémoslo un caso de optimismo acorde a la realidad: tras años de crecimiento y tendencias de mercado favorables, la industria global de ciencias de la vida se enfrenta actualmente a una desafiante “nuevo contexto”. Un cambiante panorama de la atención médica, patentes en vencimiento y competencia de genéricos, presiones sobre fijación de precios, mayor escrutinio regulatorio, expansión en mercados emergentes, aumento de alianzas y adquisiciones, y una persistente desaceleración económica, están provocando que las empresas globales de ciencias de la vida adopten nuevos modelos de negocio diseñados para contrarrestar el lento crecimiento de ventas y la rentabilidad a la baja, ofrecer mejores resultados a los pacientes a menor costo, y posicionarlas para el éxito en 2013 y más allá.

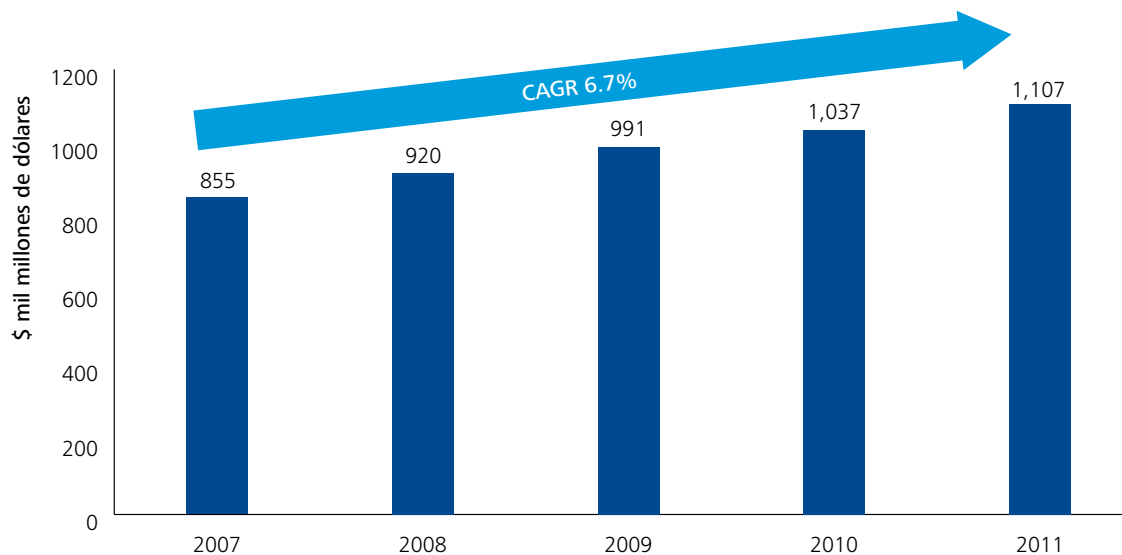
La industria global farmacéutica, biotecnológica y de ciencias de la vida generó ingresos totales superiores a 1.1 billones de dólares en 2011, lo que representa una tasa de crecimiento anual compuesto (CAGR, por sus siglas en inglés) de un 6.7 por ciento entre 2007 y 2011 (Figura 1).

Entre segmentos de mercado específicos, el farmacéutico representó 798 mil millones de dólares en ingresos de mercado en 2011, y el biotecnológico representó 289 mil millones de dólares. La región de las Américas representa la mayor parte del mercado global, con un 46 por ciento de ingresos totales.¹

Diversas tendencias a nivel mundial han impulsado el crecimiento de la industria y se mantienen favorables a largo plazo:

- **Envejecimiento de la población**, sobre todo en los grandes mercados (las Américas y Europa). Se prevé que la tasa de crecimiento de la población mayor de 65 años del mundo supere la del segmento de 0-4 años para 2020,² aumentando así la demanda de productos y servicios de la industria de ciencias de la vida.

Figura 1: Ingresos de la industria global farmacéutica y biotecnológica, 2007-2011



¹ Ibíd.

² <http://www.prb.org/Articles/2011/agingpopulationclocks.aspx>

Fuente: Análisis por parte del Grupo de la Industria Global de Ciencias de la Vida y Cuidado de la Salud de Deloitte de la línea de mercado “Perfil de la industria global farmacéutica, biotecnológica y de ciencias de la vida,” mayo de 2012, base de datos de EIU

- **Creciente incidencia de enfermedades crónicas.**

Como consecuencia de los cambios en estilo de vida y hábitos alimentarios, las personas se están volviendo más propensas a enfermedades crónicas como diabetes e hipertensión, que a su vez son factores de alto riesgo al paro cardíaco y el derrame cerebral. La demanda y uso de medicamentos preventivos y dispositivos médicos, así como otras tecnologías asistidas como e-salud y salud móvil están aumentando como consecuencia de ello.

- **Oportunidades en mercados emergentes.** Las empresas están enfocándose cada vez más en mercados emergentes como una forma de compensar la inactividad en las regiones desarrolladas.

- **Avances tecnológicos e innovación en productos.** Las áreas de biotecnología y biosimilares, dispositivos de combinación y de Big Data son particularmente activas.

- **Disposiciones sobre reformas en atención sanitaria,** incluyendo aumentos en la financiación gubernamental y más amplia cobertura de seguros. En particular, se calcula que la ampliación del seguro médico a más de 30 millones de ciudadanos estadounidenses sin seguro de acuerdo a la Ley de Protección al Paciente y Cuidado de Salud Asequible (PPACA o ACA por sus siglas en inglés) en 2014, aumente la demanda en toda la industria de ciencias de la vida y cuidado de salud de ese país.

Sin embargo, a pesar de estas tendencias, las perspectivas de crecimiento de las empresas de ciencias de la vida están siendo templadas por varios desafíos operativos y de mercado.

Aunque el sector de ciencias de la vida se ha mantenido parcialmente inmune a la actual incertidumbre económica en algunas partes del mundo, la industria se enfrenta a presiones sobre reembolso por los costos en alza y sistemas de salud saturados de todo el mundo. El uso de recortes de precios para productos de ciencias de la vida ha sido una característica de varios intentos sucesivos por parte de gobiernos de controlar el gasto general en cuidado de la salud. Además, el impacto de cualquier posible ruptura de la Unión Europea (UE) tiene implicaciones potencialmente enormes para la fijación de precios del sector farmacéutico en esa región.

Además de ocuparse de los efectos colaterales de la economía global, partes de la industria de ciencias de la vida se enfrentan a un crecimiento de ventas más lento y rentabilidad a la baja, aunque la productividad del sector Investigación y Desarrollo (I&D) parece estar estabilizándose³.

Se pronosticó que las ventas globales del sector farmacéutico aumentarían un cuatro por ciento en 2012 (1,026 mil millones de dólares) comparado con una tasa anual de crecimiento de ventas de un siete por ciento de 2007 a 2011⁴. Además, se pronosticó que Estados Unidos, el mercado más grande del mundo, aumentaría alrededor de un uno por ciento en 2012⁵. Simultáneamente, las empresas de ciencias de la vida están gastando menos recursos (tiempo, dinero y personal) en desarrollar nuevos fármacos. A nivel global, la industria farmacéutica en 2010 gastó 68 mil millones de dólares en I & D, lo que supone una reducción de casi un tres por ciento de los 70 mil millones de dólares gastados en 2008 y 2009⁶. Por último, la rentabilidad de las empresas está disminuyendo: mayores gastos regulatorios y en I & D, además de presiones sobre fijación de precios, están reduciendo los márgenes. A nivel global, el margen operativo de las grandes farmacéuticas para 2013 se prevé en 20 por ciento, una reducción de más de un 24 por ciento respecto al período 2003-2009⁷. Esta disminución significa que cada vez hay menos dólares disponibles para reinversión en el negocio; al igual que los requisitos regulatorios y operativos, están exigiendo importantes inversiones en infraestructuras, sobre todo para reporte regulatorio, sistemas de seguridad de fármacos, pedigrís electrónicos, análisis de Big Data, estrategia comercial de marca, cadena de suministro, I & D y servicios globales de negocio. La disminución ejerce también una importante presión en cuanto a las elecciones adecuadas en I & D, sobre todo en el desarrollo clínico en etapas avanzadas para impulsar claves para la adopción de productos, no sólo su aprobación.

Este reporte examina el estado actual de la industria global de ciencias de la vida, describe las principales cuestiones que enfrentan las partes interesadas, proporciona una impresión de la actividad en varios mercados geográficos, y sugiere consideraciones para las empresas a la hora de procurar aumentar los ingresos y la cuota de mercado en 2013 y más allá.

³ Midiendo el rendimiento de la innovación farmacéutica 2012, Deloitte Reino Unido

⁴ http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/TopLine%20Market%20Data%20&%20Trends/2011%20Topline%20Market%20Data/Global_Pharma_Market_by_Spending_2003-2011.pdf

⁵ Íbid

⁶ <http://www.reuters.com/article/2011/06/26/pharmaceuticals-rd-idUSL6E7HO1BL20110626>

⁷ Euler Hermes, "¿Necesita la industria farmacéutica global un nuevo modelo de negocio?," París, Francia, 20 de marzo de 2012

Cuestiones para la industria global de ciencias de la vida en 2013

Las principales cuestiones que enfrentan las empresas globales de ciencias de la vida en 2013 pueden agruparse en tres áreas de enfoque principales: evolución de las carteras de negocio, panorama regulatorio, así como cambios en el mercado y los tratamientos. Los desafíos y oportunidades que se derivan de cada una de estas áreas pueden ser tanto globales como específicos de cada área.

Primera cuestión: Evolución de las carteras de negocio

Con la dinámica histórica de crecimiento del mercado occidental, los medicamentos que resultan un éxito de ventas, y sólidos proyectos de ventas que cambian radicalmente, la industria de ciencias de la vida está implicada en desarrollar su cartera de negocio. Esto ha sucedido en anteriores ocasiones, cuando la industria se enfrentaba a amenazas competitivas y de precios; en aquel tiempo, el resultado principal fue la diversificación. En la actual evolución, el enfoque se centra en actividades de reducción en forma de centrarse en los productos farmacéuticos esenciales, aprovechar la experiencia externa, y asociarse. Aunque los desafíos simultáneos de los inminentes vencimientos de patentes y la búsqueda relacionada para cubrir proyectos de ventas de productos, las presiones sobre precios, I & D y licencias/colaboraciones, el papel de los mercados emergentes, y el crecimiento de los genéricos pueden afectar de diferente manera la evolución de los actores, el resultado predominante es un

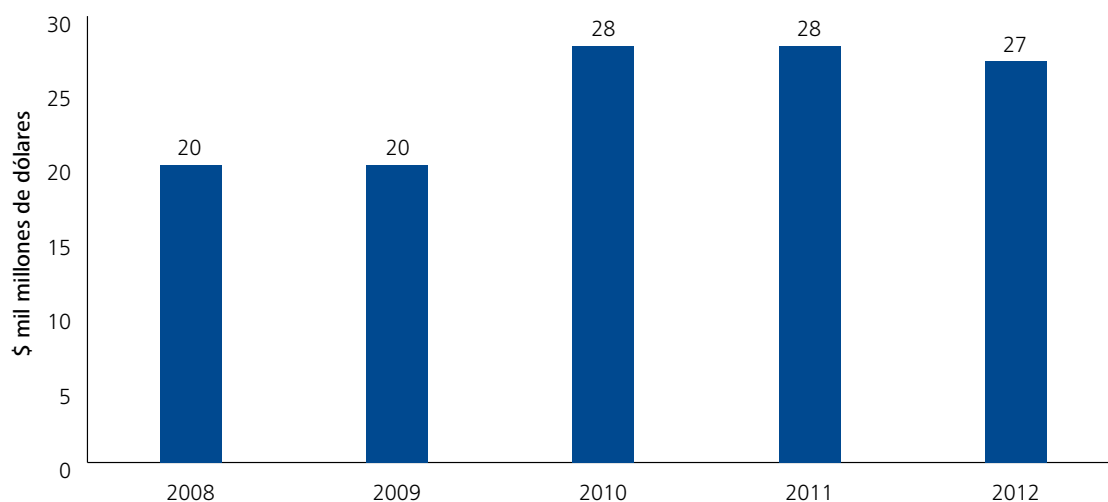
mayor enfoque. Examinemos cómo estas tendencias están impulsando la evolución de las carteras de negocio.

Vencimiento de patentes y proyectos de ventas de productos

Un cambio radical está teniendo lugar en el tipo de productos que salen de los laboratorios de investigación de las empresas de ciencias de la vida: la realidad, en cuanto a menos éxitos de ventas de miles de millones de dólares, está siendo sustituida por un enfoque en desarrollar tratamientos específicamente orientados, lo que requiere que las empresas inventen y aporten al mercado más productos para cubrir proyectos y generar niveles de ingresos comparables.

Este cambio surge de la necesidad y de la evolución de problemas crónicos y “más fáciles de tratar” a enfermedades con una mayor necesidad de atención médica. De hecho, muchos de los medicamentos de mayor venta en el mundo han pasado a ser genéricos o lo están haciendo; más de 100 mil millones de dólares en ventas de fármacos se perdieron o lo harán a causa del vencimiento de patentes entre 2009 y 2012 (Figura 2).⁸ El año 2013 será crucial para muchos gigantes farmacéuticos –sobre todo empresas estadounidenses y europeas–, cuando se espera perder hasta 29 mil millones de dólares a causa del vencimiento de patentes.⁹

Figura 2: Vencimiento de patentes por valor (2008-2012)



* Durante el período 2009-2012, medicamentos con un valor de 103 mil millones de dólares perdieron sus patentes.

* Tan sólo en el 2009, medicamentos con un valor de 20 mil millones de dólares perdieron su patente.

⁸ Genéricos Globales, Cygnus

⁹ <http://www.fiercepharma.com/special-reports/top-15-patent-expirations-2013>

Diversas tendencias de la industria son indicativas de los esfuerzos de las empresas farmacéuticas por abordar la pérdida de patentes y la disminución de proyectos de ventas de productos:

- **Recorte de gastos** – Las empresas farmacéuticas han recortado aproximadamente 300,000 empleos desde 2000; 150,000 de ellos desde 2009. Además, la financiación global para I & D por parte de las empresas farmacéuticas más grandes se espera que caiga alrededor de un 5.7 por ciento en 2012¹⁰.
- **Nuevos segmentos de negocio y modelos operativos más flexibles** – El vencimiento de patentes y las limitadas perspectivas de crecimiento han llevado a las empresas a buscar formas más rápidas de hacer crecer su negocio, como expandirse en mercados emergentes y abrazar nuevos modelos comerciales con diferentes tipos de métodos de implicación y un mayor uso de análisis de datos.
- **Aumento de la actividad de fusiones y adquisiciones (M&A) y alianzas** – Muchos acuerdos de M&A y colaboraciones tienen como objetivo ampliar las carteras de las empresas en áreas prioritarias.
- **Enfoque en productos de nicho de mercado** – Las empresas farmacéuticas están aprovechándose cada vez más de los beneficios comerciales de desarrollar “medicamentos huérfanos,” los cuales cuentan con protecciones extra para patentes y un proceso racionalizado de revisión regulatoria en algunos países.

Las actividades de cobertura de proyectos de ventas en el mercado de ciencias de la vida de Japón son indicativas de las tendencias globales. Debido a los crecientes desafíos en sus líneas de negocio tradicionales, las empresas se están expandiendo hacia otras áreas aliadas. Muchas organizaciones están buscando diversificar sus carteras, en lugar de sus negocios, incluyendo productos para indicaciones huérfanas. Otros fabricantes tradicionalmente de marca se están expandiendo hacia la industria de los genéricos. Por último, algunas empresas están considerando proporcionar servicios integrados relacionados con el cuidado de la salud, como consultas y gestión de datos sobre cuidado de la salud.

Presiones sobre fijación de precios

A nivel mundial, los consumidores están urgiendo a reducir los precios de los medicamentos para contrarrestar sus propias presiones de presupuesto como consecuencia de la desaceleración macroeconómica y para hacer que el cuidado de la salud sea más asequible para el público. Recientes medidas adoptadas en Brasil, por ejemplo, han incluido reajustes en precios de medicamentos en aproximadamente 24,000 presentaciones de fármacos. Esta tendencia ha permanecido vigente, ya que Turquía hace varios años redujo los precios máximos para medicamentos genéricos e impulsó una reducción del 12 por ciento en medicamentos patentados para contener los gastos en atención sanitaria, acciones que todavía resuenan en dicho mercado. Y lo que es más importante, los aumentos de precios se están haciendo más inusuales mientras que otros gastos operativos tienen presiones inflacionarias.

De forma simultánea a las presiones sobre precios, los consumidores y reguladores de medicamentos están demandando que los productos demuestren beneficios superiores para el paciente antes de otorgar un reembolso y autorizaciones para la comercialización. En Estados Unidos, la ACA (Ley de Cuidado de Salud Asequible) fomenta la Investigación Comparativa de la Efectividad (CER, por sus siglas en inglés) para comparar tratamientos médicos con base en seguridad, eficacia y costos. Los partidarios de la CER creen que la medida desalentará el uso de medicamentos costosos e ineficaces, y ayudará a reducir costos. Sin embargo, los fabricantes de medicamentos de marca probablemente se enfrenten a una disminución de ingresos, si no se demuestra que sus tratamientos son más efectivos que alternativas más baratas. La ACA establece también una nueva corporación sin ánimo de lucro, el Instituto de Investigación de Resultados Centrada en los Pacientes (PCORI, por sus siglas en inglés), para realizar estudios comparativos de efectividad. El Instituto no decidirá la política de coberturas o reembolsos, pero el gobierno probablemente utilizará los resultados de la investigación a la hora de tomar decisiones en cuanto a cobertura.

¹⁰ <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2011/04/13/a-decade-in-drug-industry-layoffs/>

La creciente influencia de los encargados de toma de decisiones no facultativos es evidente también en otros mercados. Organizaciones centrales como el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE, por sus siglas en inglés) en Reino Unido, el Consejo del Ministerio de Salud en los estados del Consejo de Cooperación del Golfo (GCC, por sus siglas en inglés) del Medio Oriente, y la reforma alemana AMNOG, está analizando el beneficio clínico y económico más amplio de nuevos medicamentos en comparación con medicamentos ya en el mercado.

La última reforma del sistema sanitario de Alemania exige a las empresas farmacéuticas demostrar el alcance de un beneficio adicional de nuevos productos e introduce negociaciones sobre precios, de modo que los fabricantes farmacéuticos ya no son libres de fijar el precio para medicamentos innovadores¹¹. Si una empresa puede satisfacer el requisito de beneficio adicional, el precio reembolsado efectivo un año después de su acceso al mercado será negociado entre el fabricante y el sistema del seguro médico reglamentario.

Los sistemas de salud de todo el mundo están también aumentando su enfoque en los resultados de intervenciones médicas en poblaciones de pacientes. Los datos sobre resultados clínicos y de gastos permiten que el verdadero valor de los nuevos medicamentos sea evaluado tras el lanzamiento del producto, lo que lleva a la implementación de ajustes de precios retroactivos o estructuras de reembolso según riesgo/recompensa, incluyendo el desarrollo de evidencias reales y la personalización de medicamentos (y de pagos).

En respuesta al creciente registro de productos y a las presiones sobre precios, están surgiendo novedosos acuerdos sobre riesgo/recompensa que requieren de nuevos conocimientos, habilidades y capacidades tanto para empresas farmacéuticas como para sistemas sanitarios. Como consecuencia de ello, está teniendo lugar un extraordinario aumento en los análisis médicos como un servicio enfocado en estrategias de acceso al mercado y reembolso.

¹¹ Managing Pathways to Convergence in the Life Sciences Industry [Gestionar vías de convergencia en la industria de ciencias de la vida] Deloitte Investigación, Deloitte Desarrollo LLC Fiercebiotech, Yahoo Finance, reporte Technavio, Espicom – Mercado Farmacéutico Mundial Alemania 4º trimestre 2011



M&A y licencias/colaboraciones

Los deficientes proyectos de ventas y las estrategias de diversificación para contrarrestar la amenaza de la competencia de genéricos están impulsando la actividad de M&A en ciencias de la vida. Según Thomson Reuters, las transacciones farmacéuticas y biotecnológicas ascendieron a 103.9 mil millones de dólares en 2011, superiores a los 99.4 mil millones de dólares del año anterior (Figura 3). Se prevé más actividad de M&A a medida que las empresas se enfrentan a dificultades desarrollando productos innovadores y tratan de reponer sus proyectos de ventas¹², consolidar sus negocios esenciales, y acceder a nuevas áreas de crecimiento.

Las grandes empresas farmacéuticas están adquiriendo firmas biotecnológicas sin liquidez o entrando en nuevas iniciativas y alianzas de colaboración para diversificar sus proyectos de ventas con componentes biológicos de elevado margen, que están menos expuestos a la competencia comparado con los medicamentos con receta. Las empresas farmacéuticas están también mostrando interés en empresas de tecnología y dispositivos médicos debido a los elevados márgenes y menor tiempo de desarrollo de productos. La adquisición por parte de Endo Health Solutions de American Medical Systems por 2.9 mil millones de dólares en 2011 es un ejemplo de esta tendencia¹³. A medida que los hospitales siguen recortando gastos, están obligando a las empresas a ofrecer dispositivos a precios reducidos, impulsando la necesidad de las empresas de fusionarse. Además, las empresas de dispositivos médicos están evaluando adquisiciones de pequeñas empresas de tecnología emergentes para ayudar a impulsar el crecimiento.

Las fusiones, consolidaciones y alianzas seguirán transformando el mercado global de ciencias de la vida.

Con bajas tasas de interés y considerable efectivo a mano, los actores farmacéuticos globales están introduciéndose en los pujantes mercados emergentes adquiriendo empresas domésticas de fabricación de genéricos. Por ejemplo, en abril de 2011, la empresa biotecnológica estadounidense Amgen anunció la adquisición de una firma privada brasileña de genéricos, Bérigamo, por 215 mil millones de dólares¹⁴. Tras una ola de M&A impulsadas por extranjeros, las principales empresas farmacéuticas brasileñas han fortalecido sus operaciones locales mediante varias asociaciones, iniciativas conjuntas y adquisiciones. En China, las firmas farmacéuticas ricas en capital están considerando fusiones y adquisiciones de empresas farmacéuticas o biotecnológicas más pequeñas para estimular sus carteras de productos y reforzar su presencia en el mercado.

Mercados emergentes

Las empresas de ciencias de la vida se están orientando cada vez más hacia mercados emergentes como China, India, Brasil y otros para complementar las ventas en Estados Unidos y Europa (Figura 4).

Los mercados emergentes representaron un 20 por ciento de las ventas globales de las farmacéuticas en 2011¹⁵. Los principales factores que impulsan el crecimiento son el envejecimiento de la población, el auge de las enfermedades crónicas en estos lugares y una creciente clase media con ingresos disponibles.

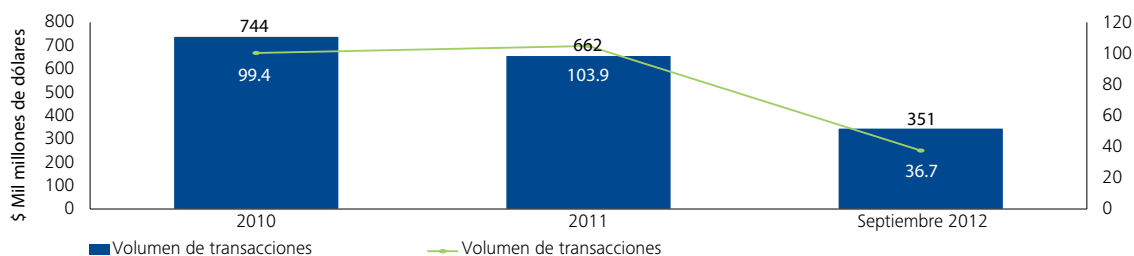
¹² <http://www.zacks.com/stock/news/73859/pharma-biotech-stock-outlook-april-2012>

¹³ Managing Pathways to Convergence in the Life Sciences Industry [Gestionar vías de convergencia en la industria de ciencias de la vida] Deloitte Investigación, Deloitte Desarrollo LLC Fiercebitech, Yahoo Finance, reporte Technavio

¹⁴ Base de datos de EIU; Mercado de dispositivos médicos – Brasil – Espicom, MOITI – Reporte de Biotecnología de Brasil

¹⁵ Base de datos de EIU; reportes anuales y transcripciones de empresas

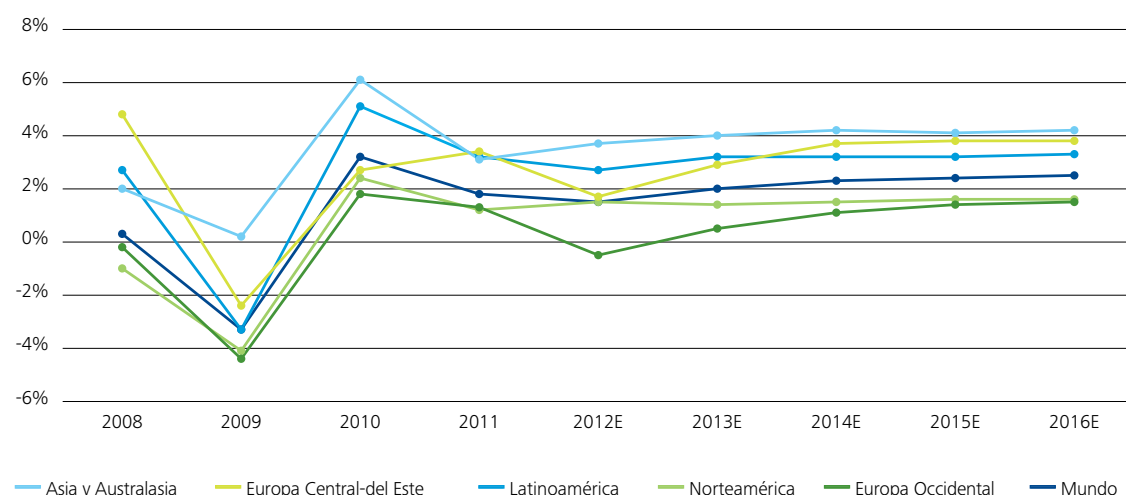
Figura 3: Transacciones farmacéuticas y biotecnológicas



Fuente: Análisis por parte del Grupo de la Industria Global de Ciencias de la Vida y Cuidado de la Salud de Thomson M&A
Nota: El volumen de transacciones y el valor de transacciones vienen representados sólo para transacciones finalizadas

Principales transacciones de la industria de ciencias de la vida y cuidado de la salud		
2010	2011	2012
1. Novartis adquirió la participación restante del 23% en Alcon/ 12.9 mil millones de dólares	1. Sanofi adquirió la totalidad del capital social de Genzyme/21.2 mil millones de dólares	1. Bristol-Myers adquirió la totalidad del capital social de Amylin/ 7.1 mil millones de dólares
2. Merck KGaA adquirió la totalidad del capital social de Millipore / 6.1 mil millones de dólares	2. Johnson & Johnson adquirió la totalidad del capital social de Synthes/ 20 mil millones de dólares	2. GSK adquirió la totalidad del capital social de Human Genome Sciences/ 2.9 mil millones de dólares
	3. Takeda adquirió la totalidad del capital social de Nycomed/13.6 mil millones de dólares	

Figura 4: Tasas de crecimiento real del PIB



Fuente: Análisis por parte del Grupo de Industria de Ciencias de la Vida y Cuidado de la Salud de Deloitte de base de datos de EIU; reportes anuales y transcripciones de empresas

Las políticas gubernamentales favorables están también impulsando el crecimiento de los mercados emergentes. Las políticas de China, por ejemplo, podrían ayudar a atraer a un creciente número de actores, particularmente participantes extranjeros que son atraídos por el ambiente menos caro del país en cuanto a I & D. Existen oportunidades de inversión entrante para estimular las carteras de productos y reforzar la presencia en el mercado.

El desafío para las empresas de ciencias de la vida es hacer su entrada y presencia regular en los mercados emergentes tanto segura como rentable, ya que cada mercado puede presentar desafíos operativos y financieros excepcionales; entre ellos, importantes cuestiones de fijación de precios (particularmente cuando el gobierno paga por los medicamentos), redes de

distribución insuficientes y/o obsoletas, amenazas a la protección IP, y problemas con la calidad, costo, protección y seguridad de la cadena de suministro.

Es esencial identificar los factores de riesgo en los mercados emergentes que podrían llevar a interrupciones de la cadena de suministro y la introducción de ingredientes sub-estándar y productos falsificados. Las empresas de ciencias de la vida están modificando sus modelos de negocio a medida que consiguen cada vez más ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés) a partir de ubicaciones de bajo costo a nivel global. Sin embargo, monitorear la calidad de estos APIs es difícil y, por consiguiente, motivo de preocupación. Los productos falsificados siguen siendo también una grave amenaza.

Los fabricantes de medicamentos deberían seguir expandiéndose en mercados emergentes para explotar el mayor potencial de crecimiento de ventas que ofrecen frente a los países desarrollados. Sin embargo, tendrán que ser selectivos acerca de los productos que elijan lanzar en estos mercados, de acuerdo a perfiles de enfermedad específicos del mercado, precios factibles para pacientes, infraestructura operativa, y políticas gubernamentales sobre protección de patentes.

Genéricos

Se espera que los productores de medicamentos genéricos sean los principales beneficiarios del inminente vencimiento de patentes. Se prevé que los vencimientos de patentes ahorren a los consumidores en mercados desarrollados, principalmente en Estados Unidos, 127 mil millones de dólares en los próximos cinco años. Esto se verá compensado por 21 mil millones de dólares de gasto en genéricos previsto, lo que dará como resultado unos "dividendos de patentes" de 106 mil millones de dólares en 2016. En Estados Unidos, 103 mil millones de dólares, o un 44 por ciento del gasto en medicamentos de marca en 2011, cambiarán a genéricos con precios radicalmente inferiores¹⁶.

Las crecientes presiones sobre precios han dado como resultado un aumento en el uso de medicamentos genéricos en todo el mundo: los genéricos cuestan de un 30 a un 80 por ciento menos que sus equivalentes originales¹⁷. Se prevé que el mercado global de medicamentos genéricos crezca a un CAGR de un 10 por ciento en el período 2010-2015, desde una base estimada de 87 mil millones de dólares en 2010, hasta más de 140 mil millones de dólares para 2015¹⁸.

Se espera un crecimiento por encima de la media de los medicamentos genéricos en la región de las Américas en los próximos años, debido a los vencimientos de patentes y a la creciente presión por parte de clientes del gobierno y la industria privada para un mayor uso de medicamentos genéricos menos caros. Brasil tiene el mayor sector de genéricos de América Latina; se espera que las ventas de genéricos por valor aumenten un 40 por ciento en 2011, alcanzando aproximadamente los 5.4 mil millones de dólares. Para abril de 2011, había 101 empresas de genéricos operando en el mercado brasileño¹⁹.

En México, las ventas cada vez mayores de medicamentos genéricos están impulsando el aumento de ingresos de los fabricantes locales. Se espera que los medicamentos genéricos constituyan aproximadamente un 14.8 por ciento

del mercado total de medicamentos del país para 2016 (a partir de un 12.1 por ciento en 2011), alcanzando un 17.5 por ciento para 2021²⁰.

El importante crecimiento del mercado de genéricos de México está generando inversiones de fabricantes extranjeros, que están buscando acceso a México y a otros mercados latinoamericanos a través de una producción con base en México.

Durante los últimos 12 años, Alemania se ha convertido en uno de los mercados más atractivos del mundo para la industria de los genéricos. Un ochenta por ciento de todas las recetas y un 45 por ciento de las ventas en 2010 fueron genéricos. La mayoría de los medicamentos originales son sustituidos por genéricos poco después de que vence la protección de patentes. Un motivo para esta rápida sustitución es el marco legal de Alemania, que permite que los fondos de seguros médicos negocien contratos de devolución con los fabricantes²¹.

En la región de Asia, se espera que la limitada disponibilidad de fondos y las restricciones sobre el gasto público estimulen la demanda de medicamentos genéricos en los próximos años. En Japón, una de las iniciativas del gobierno para reducir los gastos en atención sanitaria es fomentar el uso de genéricos. El objetivo del gobierno es que la cuota de genéricos (por volumen) alcance un 30 por ciento para abril de 2013. A mediados de 2012, la cuota de genéricos por volumen había alcanzado un 25 por ciento²²; en parte, debido a los incentivos financieros gubernamentales para los farmacéuticos por dispensar genéricos en lugar de medicamentos de marca. Puede esperarse que esta tendencia continúe.

Los analistas prevén que la demanda de medicamentos genéricos siga aumentando a medida que los consumidores y contribuyentes favorezcan medicamentos más baratos, perjudicando de ese modo las ventas de terapias de marca. Sin embargo, la tendencia de rápido aumento en el crecimiento del segmento de genéricos sólo puede durar unos años debido a que es impulsado principalmente por los vencimientos de patentes, los cuales disminuirán después del abismo sobre patentes de 2012. Mientras tanto, los fabricantes de genéricos se están aprovechando de un mercado en auge y con efectivo disponible para maximizar las oportunidades a través de M&A y la expansión en otros sectores de

¹⁶ http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Health%20care%20Informatics/Global%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines_Outlook_Through_2016_Report.pdf

¹⁷ http://www.geha.com/prescriptions/info_generic_drugs.asp

¹⁸ Libro de Datos del Mercado Farmacéutico de Espicom; base de datos de EIU

¹⁹ Fuente: Base de datos de EIU; mercado farmacéutico mundial para Brasil – 1er trimestre 2012 – Espicom

²⁰ Fuente: Base de datos de EIU; mercado de dispositivos médicos – México – Espicom

²¹ VfA: Der Arzneimittelmarkt - Generika im GKV-Arzneimittelmarkt (2010)

²² Base de datos de EIU; Reporte sobre Cuidado de Salud y Farmacéuticas – Japón – Espicom

negocio, incluyendo los medicamentos de marca y componentes biológicos.

Segunda cuestión: Panorama regulatorio

Como normalmente sucede, la supervisión regulatoria y la protección para el consumidor/paciente evolucionan en respuesta al aumento de expectativas y concientización de los consumidores, cambiantes mandatos gubernamentales, el crecimiento e innovación de la industria que producen consecuencias posteriores no intencionadas, y prácticas de negocio que tienen que ser monitoreadas más estrechamente. Las cuestiones relacionadas con la regulación que afectan actualmente a las empresas globales de ciencias de la vida adoptan dos formas: una actividad regulatoria generalmente mayor y un cumplimiento del monitoreo con normas y operaciones cambiantes.

Mayor actividad regulatoria

Los órganos regulatorios de varios países están incrementando su actividad en diversas áreas que afectan a la industria de ciencias de la vida, los cuales también están:

- Implementando medidas de calidad más estrictas y nuevas regulaciones para la autorización de medicamentos, y limitando el acceso a fuerza de ventas de los médicos de acuerdo a políticas de conflicto de intereses.
- Aumentando el escrutinio de los procesos de fabricación —particularmente de materiales procedentes de China y otros mercados emergentes— para garantizar la seguridad de los productos.
- Utilizando restricciones arancelarias y no arancelarias (p.ej., elevados aranceles a las importaciones, prohibición de determinadas importaciones y promoción de la producción local) para apoyar a los fabricantes domésticos frente a la competencia extranjera.
- Instituyendo o cambiando normas fiscales para animar y recompensar a las empresas por facilitar y explotar la propiedad intelectual en su mercado local.
- Mejorando la colaboración entre agencias regulatorias dentro del país y en diferentes mercados para fortalecer la toma de decisiones regulatoria y las acciones de orden público.
- Nueva legislación para vigilancia farmacológica por parte de las naciones de EMEA, que aumentará significativamente los requisitos sobre suministro de datos y la carga sobre las operaciones y sistemas regulatorios.

Entre las acciones específicas de países, el gobierno de Brasil ha pasado a alinear el entorno regulatorio sobre medicamentos con los estándares internacionales, incluyendo importantes reformas en propiedad intelectual llevadas a cabo en los últimos años. A finales de 2010, la Agencia Nacional de Medicamentos brasileña (ANVISA), que es responsable del registro de productos, licencias operativas y autorizaciones para importaciones y exportaciones, realizó una consulta pública para la introducción de una regulación similar para la fabricación de APIs, introduciendo procedimientos estándar semejantes a los de Estados Unidos, Europa y Japón.

En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en su papel como regulador, ha realizado enormes esfuerzos para ayudar a alcanzar los objetivos de mejora del sector de ciencias de la vida. Con la llegada de un nuevo Comisionado Federal en 2011, la COFEPRIS elaboró un diagnóstico para identificar los principales desafíos en la política sobre medicamentos del país y determinar las acciones estratégicas que la agencia emprendería para superarlos.

En la Unión Europea (UE), la industria de ciencias de la vida está trabajando hacia la implementación de una solución de identificación estandarizada para los productos farmacéuticos en toda Europa para validar los medicamentos en el punto de concesión. La solución de codificación proporciona un método para satisfacer los requisitos de la UE para identificación de empaques planteados en la Directiva sobre Medicamentos Falsificados (FMD) adoptada recientemente, con los objetivos de reducir los productos falsificados y aportar algo de transparencia al comercio paralelo²³.

Como parte del programa de reformas de la atención médica en China, el gobierno ha estado implementando políticas más estrictas para regular mejor a los fabricantes de medicamentos locales y mejorar la seguridad, acceso y disponibilidad de los medicamentos. Se espera que estas políticas aumenten los costos operativos e impongan precios máximos; los fabricantes necesitarán una gestión eficaz de gastos para mantener la rentabilidad.

Las regulaciones sobre cumplimiento y transparencia en Japón se han vuelto recientemente más estrictas; en respuesta a ello, tanto las corporaciones transnacionales como las empresas domésticas están revisando sus políticas

²³ <http://www.efpia.eu/articles/coding-identification-products-towards-safer-medicines-supply-0>

y procedimientos internos, y cambiando prácticas arraigadas en la promoción personal de médicos por parte de representantes médicos. Dado que la promoción personal sigue siendo la principal práctica en Japón, esto podría presentar desafíos; recientemente, las empresas han estado buscando formas de establecer enfoques promocionales rentables y en múltiples canales para los profesionales del cuidado de la salud, de modo que puedan enfocar sus objetivos de forma más eficiente.

En Estados Unidos, la Ley de Transparencia de los Pagos a Médicos exige a las empresas empezar a registrar en 2012 cualquier pago a médicos por un valor superior a los diez dólares y reportar la información el 31 de marzo de 2013²⁴. Esto incluye opciones de compra de acciones, becas de investigación, honorarios de consulta, regalos, alimentos, viajes, muestras, devoluciones, honorarios como orador y otros tipos de remuneración. Los detalles serán publicados en una base de datos consultable a partir del 30 de septiembre de 2013²⁵.

Monitorear el cumplimiento con normas y operaciones cambiantes

La protección débil o inexistente de la propiedad intelectual (PI) y las patentes, la difusión de medicamentos falsificados, así como las ventas y prácticas de marketing ilegales o poco éticas continúan desafiando a la industria de ciencias de la vida en todo el mundo.

Una ineficaz protección de la PI es con frecuencia un problema en mercados emergentes como Rusia, India, China y Medio Oriente (los países miembros del GCC, compuesto actualmente por Bahréin, Kuwait, Omán, Qatar, Arabia Saudita y Emiratos Árabes Unidos), los cuales puede que carezcan de una eficaz legislación gubernamental para proteger el patrimonio en PI de las empresas extranjeras y donde los fabricantes terceros no son siempre respetuosos de los derechos de PI. China, Rusia y Turquía, por ejemplo, están entre los países que aparecen en la “Lista de Vigilancia” del gobierno de Estados Unidos sobre débiles mecanismos de cumplimiento sobre patentes²⁶. De igual modo, las cuestiones de protección y cumplimiento sobre PI en los países del GCC están dificultando la capacidad de la región para atraer inversiones en I & D farmacéutico basado en investigación. A menos que se resuelvan las cuestiones sobre PI, las empresas de ciencias de la vida tendrán que adaptar sus carteras de medicamentos y estrategias de comercialización a las particulares condiciones del mercado local.

La poco sólida o incompleta seguridad de la cadena de suministro está agravando la difusión de medicamentos falsificados, los cuales, según cálculos de la OMS, representan aproximadamente un 10 por ciento del mercado farmacéutico y afectan negativamente a los ingresos y reputación de las empresas²⁷.

Por último, varias de las grandes empresas transnacionales de ciencias de la vida están implicadas en investigaciones y se enfrentan a demandas potenciales en relación con supuestos fraudes, violaciones a la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA por sus siglas en inglés), cuestiones sobre calidad de productos y actividades de venta indebidas como promoción de medicamentos sin etiquetado o contacto indebido con médicos. Aunque la industria ha realizado importantes inversiones para mejorar los programas de cumplimiento, el nivel de supervisión regulatoria, sobre todo con respecto a problemas potenciales con la FCPA, ha seguido intensificándose. Como respuesta a ello, las empresas han ampliado los programas de capacitación y cumplimiento para empleados que puedan tener funciones que pudieran ser sensibles a problemas potenciales con la FCPA.

Tercera cuestión: Cambios en el mercado y los tratamientos

Se está produciendo una excepcional convergencia de innovación de productos, evolución de estilos de vida y mandatos/regulaciones gubernamentales que está dando como resultado cambios y desarrollos sin precedentes en los tratamientos. Las empresas están aprovechando nuevas técnicas para desarrollar tratamientos mejorados para elevadas necesidades médicas no cubiertas para consumidores cada vez más informados. Este proceso está siendo facilitado—o tal vez agravado—por gobiernos protectores y con restricciones de gastos. Entre los principales desarrollos se encuentran el cambio hacia la prevención/autogestión, mayor actividad en el mercado biotecnológico/de biosimilares, y el continuo crecimiento de los dispositivos, diagnósticos y mercado de tecnología médica.

Cambio hacia la prevención/autogestión

Los consumidores son cada vez más un importante factor de gasto para los sistemas de cuidado de la salud. La preponderancia de problemas crónicos y la difusión de estilos de vida poco saludables están elevando los gastos médicos. La tasa de obesidad en adultos del Reino Unido, de un 24.5 por ciento, es la mayor de la UE tanto para hombres como para mujeres, según las estadísticas

²⁴ “Nueva ley sanitaria exigirá a la industria revelar pagos a médicos,” Kaiser Health News, 26 de abril de 2010. <http://www.kaiserhealthnews.org/Stories/2010/April/26/physician-payment-disclosures.aspx>

²⁵ *Ibid*

²⁶ <http://www.ustr.gov/sites/default/files/2012/08/22/Special%20301%20Report.pdf>

²⁷ <http://www.forbes.com/sites/johnlechteiter/2012/08/22/exposing-and-eradicating-the-dark-world-of-fake-pharmaceuticals/>

sanitarias de la OCDE²⁸. Según el Centro de Control de Enfermedades, un 35.7 por ciento de los adultos estadounidenses eran obesos en 2009-2010, y el porcentaje se mantiene en una tendencia ascendente. Otro 34.2 por ciento de los adultos estadounidenses tenían sobrepeso. Aproximadamente un 17 por ciento de los niños y adolescentes estadounidenses entre 2 y 19 años eran obesos en 2007-2008²⁹. La rápida urbanización, vidas más sedentarias y crecientes niveles de obesidad están ayudando a impulsar las epidemias de diabetes y padecimientos cardiovasculares en toda África, Medio Oriente, Asia y Latinoamérica³⁰.

Según los resultados de la Encuesta sobre Consumidores de Cuidados de la Salud Estadounidenses 2012 de Deloitte, la mitad de todos los consumidores que creen que hay un despilfarro en el sistema de atención sanitaria de Estados Unidos atribuyen gran parte de ese gasto desperdiciado a la falta de responsabilidad individual por la salud/estilos de vida poco saludables³¹.

Sin embargo, un creciente número de consumidores están empezando a implicarse en actividades de bienestar, prevención y autogestión, como obtener vacunas contra la gripe, visitar a su médico para consultas y cuidado médico rutinario, participar en programas de vida saludable, gestionar activamente sus enfermedades crónicas, y elegir alimentos y suplementos específicos en busca de supuestos beneficios para la salud. Además, los consumidores se están convirtiendo en clientes más experimentados de servicios y productos de cuidado de la salud; el fácil acceso a la información a través de Internet y otras fuentes está haciendo a los individuos más propensos a exigir los últimos (y probablemente caros) medicamentos y otras innovaciones médicas cuando visitan a su médico en busca de atención.

El desarrollo de relaciones y conectividad entre proveedores y consumidores de servicios médicos aumentará en importancia a medida que la industria de ciencias de la vida trate de desempeñar un papel en posibilitar una toma de decisiones informada cuando se adapta a las necesidades de consumidores ilustrados con el suministro de fármacos y dispositivos médicos innovadores. Como un elemento de la solución, se espera que la información comparativa de efectividad madure como un importante medio para comunicar la propuesta de valor de una tecnología médica a los proveedores y consumidores de atención médica durante todo el ciclo de vida útil del producto.

Biología/biosimilares

La presencia de un elevado número de nuevas y cada vez más predominantes enfermedades crónicas –y la búsqueda por parte de las empresas de ciencias de la vida de estrategias para ampliar sus proyectos de venta de productos– ha estado generando una demanda de tratamientos innovadores e impulsando el crecimiento del sector de biología/ biosimilares médicos. La comercialización de novedosas sustancias terapéuticas capaces de producirse a gran escala es una tecnología clave que está atrayendo una creciente participación por parte de empresas globales del cuidado de la salud. Según la Organización de la Industria Biotecnológica, más de 400 productos y vacunas biotecnológicas se encuentran actualmente en pruebas clínicas dirigidas a más de 200 enfermedades³².

El mercado global de los biosimilares estaba valorado en 420 millones de dólares a finales de 2010 y se espera que crezca a una tasa CAGR de un 52.2 por ciento hasta 2014. La región de las Américas representa un 33 por ciento de la actual cuota de mercado³³. Los tratamientos rentables, los crecientes vencimientos de patentes en las principales clases de productos biofarmacéuticos y la favorable regulación gubernamental están apoyando el crecimiento de la industria.

En Estados Unidos, el proceso de la FDA de autorizar vías para productos biotecnológicos genéricos se halla en estado de evolución y la industria está avanzando más lentamente de lo contemplado en un principio por los legisladores que impulsaron un proyecto biológico continuado en 2009-2010. En febrero de 2012, la FDA emitió una orientación sobre la vía autorizada, lo que ha proporcionado un mayor optimismo y transparencia en las ventas, y desafíos estratégicos que les esperan a los inversionistas interesados e innovadores responsables. Aquellos innovadores antes cómodos con períodos de monopolio o exclusividad han empezado a enfocarse más en la evolución de esta vía. Mientras tanto, dados los costos de probar la capacidad para fabricación de similares a gran escala, y los costos materiales de comercializar, vender y monitorear componentes biológicos, está lejos de garantizarse una introducción rentable para los potenciales participantes competitivos en el mercado estadounidense.

En México, el gobierno está tratando de desarrollar “agrupaciones” de biología en colaboración con el sector privado y las universidades. Por ejemplo, se espera que una nueva agrupación biotecnológica esté operativa en

²⁸ Reporte sobre Cuidado de la Salud y Farmacéuticas en Reino Unido de EIU, 1 de noviembre de 2011

²⁹ Reporte sobre Cuidado de la Salud y Farmacéuticas en Estados Unidos de EIU, 1 de septiembre de 2012

³⁰ Panorama Mundial de EIU –Cuidado de la Salud– 8 de octubre de 2012

³¹ Deloitte Desarrollo LLC 2012

³² <http://test.bio.org/speeches/pubs/er/statistics.asp>

³³ Libro de Datos del Mercado Farmacéutico – Espicom; base de datos de EIU

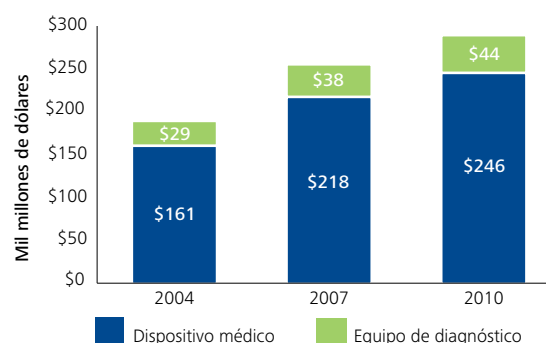
el estado de Jalisco en 2012-2013. La agrupación biotecnológica constará de 37 empresas farmacéuticas que producen fármacos innovadores para humanos y el sector veterinario. El desarrollo de ésta y otras agrupaciones biotecnológicas similares debería dar como resultado un aumento de la actividad de I & D por parte de firmas domésticas y permitirles aventurarse en el mercado de los medicamentos con receta dominado por las transnacionales. Además, los fabricantes locales están invirtiendo en biotecnología. Landsteiner Scientific está desarrollando seis “biocomparables” en asociación con el Centro de Biotecnología del Tecnológico de Monterrey durante los próximos cinco años.

Se espera que el sector de los componentes biológicos brasileño crezca rápidamente en los próximos años. Según datos publicados por el Ministerio de Salud y la ANVISA, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, los componentes biológicos representan alrededor de un 41 por ciento del gasto público en medicamentos por valor y alrededor de un dos por ciento por volumen. Los anticuerpos monoclonales representan la mayor parte del gasto público en medicamentos con componentes biológicos, representando alrededor de un 32 por ciento por valor y un uno por ciento por volumen. El gobierno brasileño está fomentando la inversión en el sector biotecnológico: un fondo de USD \$851 millones se está poniendo a disposición de las empresas farmacéuticas interesadas en la producción de medicamentos biotecnológicos para 2014. El gobierno prevé invertir otros 4 mil millones de dólares en un programa de desarrollo biotecnológico a 10 años para ayudar a atraer interés adicional local y extranjero³⁴.

Dispositivos, diagnósticos y tecnología médica

Los ingresos de mercado de los dispositivos, diagnósticos y tecnología médica global crecieron un siete por ciento anual entre 2004 y 2010, impulsados por una demografía favorable (un envejecimiento de la población), las tendencias en enfermedades y los avances tecnológicos (Figura 5).

Figura 5: Ventas globales de dispositivos, diagnósticos y tecnología médica



Fuente: análisis por parte del Grupo de la Industria de Ciencias de la Vida y Cuidado de la Salud de Deloitte del Libro de Datos de Dispositivos Médicos Globales 2010 de Espicom, GBI Research

En 2011, las ventas tanto de dispositivos como de diagnósticos médicos crecieron un 9.7 por ciento año a año³⁵. Las ventas de dispositivos médicos aumentaron en la mayoría de los segmentos, aun cuando la industria ha experimentado varias retiradas. El aumento de concientización pública y las nuevas tecnologías han contribuido adicionalmente al crecimiento de los diagnósticos. Una de las áreas de más rápido crecimiento es el diagnóstico molecular. Un segmento que ya representaba casi 5 mil millones de dólares en 2010, se espera que crezca a índices de dos dígitos para llegar posiblemente a más de 15 mil millones de dólares para 2021³⁶.

Los analistas prevén que las ventas de dispositivos médicos en Estados Unidos crezcan un 4.9 por ciento anual hasta 2016, impulsadas principalmente por tecnologías más novedosas y una creciente población de pacientes³⁷. La ampliación del seguro médico de acuerdo a la ACA a más de 30 millones de norteamericanos sin seguro generará también un aumento de ingresos para el sector de dispositivos médicos, según los

³⁴ Base de datos de EIU; Mercado de Dispositivos Médicos – Brasil – Espicom; MOITI – Reporte sobre Biotecnología en Brasil
³⁵ Libro de Datos de Dispositivos Médicos Globales 2012 de Espicom
³⁶ http://www.unitedhealthgroup.com/hrm/UNH_WorkingPaper7.pdf
³⁷ Base de datos de EIU; Mercado de Dispositivos Médicos – Estados Unidos – Espicom; Reporte de Soluciones Poder Mental

analistas. Sin embargo, la demanda se está suavizando porque los pacientes están retrasando los procedimientos debido a co-pagos más elevados y a un aumento de los requisitos por parte de los consumidores para pre-autorización de procedimientos; además, los hospitales están retrasando las compras de equipos y optando por alternativas más baratas debido a las restricciones de financiación. Por último, un impuesto especial de un 2.3 por ciento exigido por la ACA sobre las ventas de dispositivos médicos, que se hace efectivo en enero de 2013, podría perjudicar los márgenes de los fabricantes de dispositivos.

Brasil tiene el mayor mercado de dispositivos médicos de América Latina con 4.3 mil millones de dólares en 2011, y ha crecido anualmente a una tasa de un 20.9 por ciento durante los últimos cinco años³⁸. Los aparatos de escaneo para diagnóstico, seguidos por los ortopédicos y consumibles, son los mayores sectores del mercado. Las importaciones representan un porcentaje relativamente pequeño del mercado, que ascienden a 2.6 mil millones de dólares en 2011 y un CAGR de 19.4 por ciento durante los últimos cinco años³⁹. Las importaciones tienden a ser de equipos médicos de alta tecnología no producidos a nivel local. En 2011, 70 por ciento de las importaciones fueron suministradas por Europa y Estados Unidos⁴⁰.

El mercado mexicano de dispositivos médicos está dominado por las importaciones, principalmente de Estados Unidos, donde los fabricantes se benefician de la proximidad geográfica y de términos preferenciales de acuerdo al TLC. La industria doméstica está orientada hacia el mercado de exportaciones, con Estados Unidos como destino predominante de las exportaciones. Muchas empresas estadounidenses utilizan a México como plataforma de fabricación más barata para exportar de vuelta a Estados Unidos. Un convenio sanitario de 2010 da "vía rápida" a los dispositivos médicos comercializados en Estados Unidos y Canadá. Según este



convenio, la autoridad sanitaria mexicana permite que los dispositivos médicos autorizados en Estados Unidos y Canadá sean vendidos en México sin cumplir con ningún requisito regulatorio importante adicional, generando de ese modo un entorno favorable para los fabricantes de estos países.

Además, en otras partes del mundo se está viendo un sólido crecimiento en los dispositivos médicos. En 2011, se calcula que la industria tecnológica médica de Reino Unido facture aproximadamente 23.9 mil millones de dólares de 3,130 empresas que emplean a 64,000 personas. Se calcula que 38 millones de personas en Reino Unido entran en contacto con un dispositivo médico cada día⁴¹.

Se espera que la configuración del sector de escaneo para diagnóstico cambie a medida que la industria está viendo más transacciones de M&A entre las firmas de dispositivos médicos; algunos actores bastante grandes han sido adquiridos por otros de su sector para aumentar las oportunidades de innovación y desarrollar carteras. Más de 70 transacciones que representan más de 3.5 mil millones de dólares han sido anunciadas por el sector durante los últimos 18 meses⁴².

³⁸ Libro de Datos de Dispositivos Médicos Globales 2012 de Espicom

³⁹ Íbid

⁴⁰ Base de datos de EIU; Mercado de Dispositivos Médicos – Brasil – Espicom; MOITI – Reporte de Biotecnología de Brasil

⁴¹ Respuestas a la innovación, la salud y la riqueza: Acelerando la adopción y difusión en el Sistema Nacional de Salud, Departamento de Salud, 5 de diciembre de 2011

⁴² <http://www.massdevice.com/news/ma-top-15-acquirers-among-medical-device-companies>

Perspectivas

La demanda de la industria de ciencias de la vida está muy correlacionada con el crecimiento del PIB y el gasto gubernamental en todo el mundo. Tras experimentar un aumento de ingresos de un 8.1 por ciento en 2011, se espera que el índice global de gasto en medicamentos y biotecnología descienda en 2012⁴³ con base en el recorte del gasto farmacéutico en Europa Occidental, tal como lo hizo en 2009 y 2010, debido a las considerables reducciones de precios y al descenso de los índices de reembolso. La recuperación en 2013 será leve, con un crecimiento real que se espera que se reanude en 2016 (Figura 6).

El mercado global farmacéutico y biotecnológico seguirá estando dominado por Estados Unidos, que representó más de un 46 por ciento del total de ventas en 2011. Se espera que las ventas en la región de las Américas aumenten en un promedio de 6.5 por ciento al año entre 2011 y 2016, ligeramente superior a la media global⁴⁴.

Se espera que Asia crezca a un promedio anual de un 8.4 por ciento a lo largo de 2011-12, pero será superada por los países en transición, donde las ventas del sector farmacéutico aumentarán un 10.3 por ciento al año durante el mismo período⁴⁵.

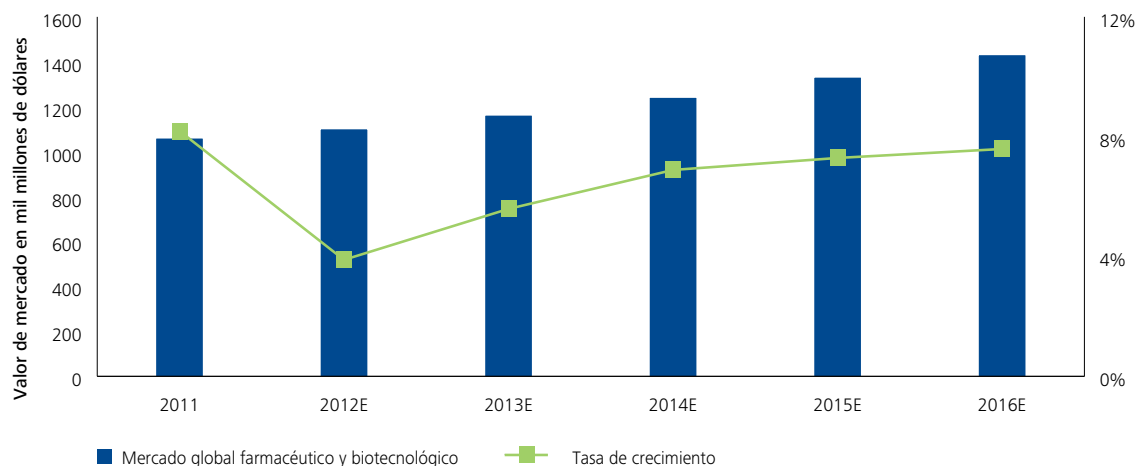
De los principales mercados emergentes, se espera un fuerte crecimiento en China y Rusia, donde se espera que las ventas del sector farmacéutico aumenten más del doble en dólares para 2016. Argentina, Indonesia, India y Ucrania tendrán también un considerable éxito, según EIU⁴⁶.

Se espera que los cambios demográficos en las regiones de las Américas, europea y asiática sigan estimulando la demanda de productos de ciencias de la vida⁴⁷. Entre las tendencias a largo plazo están un envejecimiento de la población en los grandes mercados, la prolongación de la expectativa promedio de vida, y una creciente incidencia de enfermedades crónicas.

Mantener los niveles de gasto en atención sanitaria en Europa está presentando desafíos para la financiación y de otro tipo. No sólo los métodos para obtener fondos para cubrir los gastos en atención médica son inadecuados, sino que los costos se están disparando. El gasto público en atención médica en Estados Unidos podría saltar de un ocho por ciento del PIB en 2000 a un 14 por ciento en 2030, según el Banco Mundial⁴⁸. El negativo crecimiento económico en Grecia, Portugal e Italia, así como los planes de contención del gasto en atención médica en muchos países, podrían llevar a una disminución del gasto en atención médica a lo largo de 2012-2013.

Las tendencias demográficas siguen siendo favorables en la región asiática. La población en aumento de los grandes mercados de China, India, Pakistán e Indonesia y la prolongación del promedio de vida están impulsando la demanda de productos de ciencias de la vida. Además, se prevé que la creciente abundancia y rápido crecimiento económico –avivado principalmente por China e India– se traduzca en un aumento del gasto farmacéutico, que se pronostica que será de un 8.3 por ciento al año hasta llegar a los 360.4 mil millones de dólares para 2015⁴⁹.

Figura 6: Pronóstico de ingresos para la industria global farmacéutica y biotecnológica



Fuente: análisis por parte del Grupo de la Industria de Ciencias de la Vida y Cuidado de la Salud de Deloitte del Servicio de Pronósticos Globales de EIU, Pronóstico Económico, febrero de 2012

⁴³ Servicio de Pronósticos Globales – EIU, Pronóstico Económico, febrero de 2012

⁴⁴ Íbid

⁴⁵ Base de datos de EIU

⁴⁶ Íbid

⁴⁷ Libro de Datos del Mercado Farmacéutico de Espicom; base de datos de EIU

⁴⁸ <http://www.managementthinking.eiu.com/future-healthcare-europe.html>

⁴⁹ Pronóstico de Salud Mundial de EIU, octubre de 2012

Consideraciones para las partes interesadas

La industria de ciencias de la vida se enfrenta a varios impedimentos al aumento de ingresos, incluyendo vencimientos de patentes, recortes de gastos, restricciones al reembolso y aumento de limitaciones regulatorias. Aunque las perspectivas a medio plazo de la industria se ven apoyadas por un aumento en el volumen de ventas y la exclusividad más prolongada de los componentes biológicos, la presión por ofrecer mejores resultados a precios inferiores no se relajará, ya que es poco probable que las condiciones macroeconómicas mejoren drásticamente, sobre todo en los países desarrollados. Además, la competencia de los genéricos seguirá comiendo terreno a las ventas de medicamentos de marca. Es imperativo que las empresas adquieran un claro entendimiento del cambiante ecosistema y los patrones de influencia en movimiento que afectan a la utilización y adopción de productos.

Para mantenerse y crecer en este ambiente desafiante, la industria está alejándose de un modelo de ventas impulsado por la atención primaria con base en pequeñas moléculas hacia una orientación a indicaciones especializadas de cuidados secundarios mediante el uso de terapias biológicas de alto valor en los mercados desarrollados (Europa y Estados Unidos), a la vez que adopta también una perspectiva global comercializando medicamentos de marca y libres de patentes en los mercados emergentes de rápido crecimiento. El ahorro en gastos facilitado por las fusiones y adquisiciones está también fortaleciendo los beneficios. Entre las consideraciones específicas para las partes interesadas de la industria a medida que se proyectan hacia 2013 y más allá se encuentran las siguientes:

Futuros modelos de I & D: Las empresas farmacéuticas deberían buscar las oportunidades de innovación abiertas asociándose con centros de investigación académica, organizaciones de investigación clínica y otros fabricantes de medicamentos para reducir los costos de I & D al tiempo que aumenta su capacidad para desarrollar nuevos productos que compensen la pérdida por parte de los genéricos de los medicamentos de marca. Las empresas tendrán que ser más sagaces y deberían considerar los verdaderos puntos de decisión para promover a los candidatos a medicamentos hacia etapas de desarrollo posteriores y más costosas. Están surgiendo modelos y prácticas con una evaluación más enfocada e independiente de potenciales medicamentos ganadores en etapas de desarrollo previas; este proceso es crucial para mejorar las posibilidades de identificar nuevos medicamentos clave de manera más rentable. Asimismo, las empresas deberían

invertir en investigación comparativa de efectividad/ evidencias reales y en análisis para desarrollar medicamentos que ofrezcan mejores resultados y mejoren la seguridad, utilización y cumplimiento general de los medicamentos.

Estrategia de marca/precios: Para abordar las presiones sobre precios, las empresas deberían competir en función del valor, no del costo por unidad. Esto significa entender los amplios efectos que tienen sus ofertas e involucrarse en una conversación sobre resultados integrales con los individuos que han compartido la responsabilidad clínica y financiera. Asimismo, las empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos tendrán que asociarse o conectar con los consumidores para desarrollar estrategias de marca y modelos de fijación de precios que garanticen la aceptación del mercado así como la rentabilidad; la efectividad comparativa y las evidencias reales estarán entre los aspectos de mayor impacto en la base para la competencia de una empresa. Esa diferenciación competitiva es más probable que se lleve a cabo mediante nuevos medicamentos con una probada diferenciación médica para pacientes a un precio razonable para los consumidores. Esto puede también posicionar mejor a la empresa para la autorización inicial de productos en determinados mercados. La innovación será necesaria para asegurar la adopción de productos (no sólo su autorización), impulsar el desarrollo clínico en las últimas etapas e impulsar actividades de desarrollo corporativo. Se espera también que las fuerzas del mercado y el aumento en la transparencia den lugar a un mayor nivel de concientización acerca del valor de los productos en cadena y proyectos de ventas.

M&A y colaboraciones: Algunas empresas de ciencias de la vida están creciendo, reestructurando, o reenfocando sus operaciones –realizando adquisiciones para obtener sinergias financieras y/o nuevos productos; diversificándose en nuevas áreas de productos como cuidado de la salud del consumidor; o liquidando marcas o unidades de negocio para enfocarse en sus puntos fuertes esenciales. Tales empresas tienen que alinear estas transacciones con estrategias de crecimiento a largo plazo. Las empresas deberían también considerar el aumentar su enfoque en estrategias que tengan un elemento de externalización como forma de dispersar el riesgo. Esto incluye un mayor uso de Directores Comerciales y de Riesgos, así como estrategias de crecimiento externo que continúen con las M&A pero impliquen cada vez más las licencias, *join ventures* y la colaboración con otras empresas, así como con proveedores y consumidores.

Eficiencia operativa. Las empresas farmacéuticas tendrán que mejorar sus deficiencias operativas para aumentar los márgenes. Sin embargo, una dotación indiscriminada o reducciones en las inversiones en I & D y otros recortes del gasto para obtener ganancias a corto plazo podría resultar perjudicial a largo plazo. Un mejor enfoque es centrar los recursos en competencias básicas contratando actividades de apoyo o haciendo uso de estructuras de los centros de servicios compartidos. Asimismo, en muchos casos, las cadenas de suministro han evolucionado hasta hacerse más ágiles para abordar los ciclos de vida útil y riesgo en el desarrollo de productos. Una solución es que una empresa no invierta siempre en su propia capacidad de suministro, particularmente cuando el proyecto de ventas está en evolución, ya que esto podría dar como resultado activos obsoletos y un mayor costo.

Nuevos modelos comerciales. Las empresas farmacéuticas tendrán que replantearse su enfoque sobre comercialización a la luz de un más difícil acceso por parte de los médicos y una mayor influencia de los consumidores, hospitales y gobiernos en las decisiones de compra. Deberían considerar nuevos modelos de venta que reconozcan que existen patrones de influencia cambiantes, como el impacto de grupos de defensa del paciente y el creciente papel de los departamentos clínicos en las decisiones de compra de los hospitales. Fuerzas del mercado como los pagos combinados y las organizaciones de atención médica responsable (ACO por sus siglas en inglés) en Estados Unidos están también impulsando una innovación transformadora y una responsabilidad clínica y financiera compartida entre las empresas de ciencias de la vida, proveedores de cuidado de la salud, y planes sanitarios. El futuro modelo probablemente esté mejor equipado con tecnología y datos que permitan una discusión muy diferente acerca de los beneficios del medicamento o dispositivo que un enfoque de comercialización más masivo mediante una modificación de la escala en un contexto de atención primaria. Además, se espera que los líderes de empresas utilicen datos y herramientas avanzadas para apoyar el adecuado aprovechamiento de recursos cada vez más escasos de manera rentable.

Análíticas sanitarias: las empresas están innovando mediante el creciente uso de analíticas; el uso de Big Data proporciona oportunidades para adoptar mejores decisiones más rápidamente y desarrollos claves que faciliten un uso más eficiente de los recursos. Las opciones de mayor amplitud para aprovechar los datos en busca de soluciones más efectivas para los pacientes serán claves para el éxito en el futuro. Si la accesibilidad a los mercados se vuelve incluso más dependiente de resultados rentables así como de un cuidado más amplio en la gestión de enfermedades, el aprovechamiento rentable de tecnología e información será importante para adaptar mejor la atención al paciente y demostrar la evidencia de un mejoramiento de la salud a menor costo.

Cumplimiento regulatorio: es crucial que las empresas de ciencias de la vida desarrollen, implementen y monitoreen planes de aprovisionamiento y distribución de productos que garanticen la calidad del producto, proporcionen suministros suficientes y proporcionen seguridad en todo el ámbito desde el punto de producción de bienes elaborados hasta la dispensa o administración a un paciente. Asimismo, los requisitos operativos y de reporte relacionados requerirán de más inversión en infraestructuras, sobre todo para reporte regulatorio, sistemas de seguridad de medicamentos y pedigrís electrónicos. Un futuro factor diferenciador podrían ser actores iniciadores que aprovechen las nuevas tecnologías de empaque y envío para mejorar la seguridad del paciente y la rendición de cuentas regulatoria.

Desde el punto de vista de la inversión, las empresas mejor equipadas para enfrentar los actuales desafíos de la industria son aquellas con sólidos proyectos de venta capaces de compensar el impacto de los vencimientos de patentes. A pesar de sus desafíos, la industria de ciencias de la vida sigue siendo rentable y ofrece abundantes oportunidades para el crecimiento en 2013 y más allá.

Actualizaciones sobre mercados

Américas

Brasil

Brasil es el tercer mercado farmacéutico más grande en la región de las Américas (y el mayor mercado latinoamericano), con un valor en 2011 de 34.8 mil millones de dólares. Espicom prevé un CAGR entre 2011-2016 de un 5.4 por ciento en dólares, y el mercado debería alcanzar los 45.3 mil millones de dólares en 2016⁵⁰. El gasto en salud pública en Brasil aumentó hasta un 47 por ciento del gasto del país en 2011 y se espera que crezca a un 7.4 por ciento entre 2011-2016⁵¹ tras la implementación del programa Mais Saúde 2008-2011. Entre los objetivos de este programa para promover la industria nacional de salud están el priorizar la compra de productos nacionales y reducir las importaciones, fomentar la producción local y aumentar las inversiones en I & D.

Los crecientes ingresos disponibles están fortaleciendo la demanda de productos y servicios farmacéuticos. Además, las favorables perspectivas de crecimiento del empleo están impulsando la participación en los planes sanitarios de grupos privados. Aunque el mercado privado de la salud es considerable en Brasil, detrás sólo del de Estados Unidos en tamaño, aun así representa sólo a un 25 por ciento de la población, lo que deja a un 75 por ciento que participan en el sistema de salud pública. Los factores adicionales que contribuyen a un mercado favorable para las empresas de ciencias de la vida incluyen el aumento en el envejecimiento de la población de Brasil, incentivos del gobierno y una elevada incidencia de enfermedades crónicas y cáncer.

Además de la inversión pública (extranjera y doméstica) en el sector de ciencias de la vida brasileño, el gobierno ha estado proporcionando un apoyo considerable. En abril de 2012, anunció que para promover el desarrollo de la industria farmacéutica local, los medicamentos fabricados domésticamente serán adquiridos con un recargo de un 25 por ciento (comparado con las medicinas importadas) a través del sistema de salud pública, conocido como sistema de salud unificada. Existen 78 medicamentos y 44 productos biofarmacéuticos en la lista. Además, diversos márgenes serán aplicados para los diferentes

medicamentos: medicamentos elaborados importados (ocho por ciento), medicamentos producidos localmente (20 por ciento) y productos biofarmacéuticos (25 por ciento). El gobierno federal y los gobiernos estatales invertirán 550 millones cada uno para cubrir las diferencias en márgenes y apoyar el programa de fabricación doméstica⁵².

Sin embargo, las condiciones del mercado en Brasil no son enteramente favorables. Los desafíos en cuanto a controles sobre precios y propiedad intelectual (IP) podrían afectar a la innovación. Para mejorar la asequibilidad de la atención médica, el gobierno brasileño ha estado ignorando las patentes de medicamentos de marca en favor de versiones genéricas más baratas. Asimismo, los procesos regulatorios de la nación son excesivamente largos. Por último, la elevada carga fiscal sobre los productos farmacéuticos sigue limitando la asequibilidad de medicamentos. Los fármacos son gravados a un 35 por ciento en promedio, con la mayor parte del impuesto (alrededor de un 23 por ciento) pagado por los fabricantes de medicamentos. En comparación, la tasa global promedio de impuestos en medicamentos es de un seis por ciento⁵³.

México

Las farmacéuticas son un sector prioritario para México⁵⁴. Su potencial de crecimiento parece prometedor, y la industria está bien posicionada para convertirse en uno de los principales motores económicos del país.

El mercado farmacéutico de México en 2010 fue de 14.9 mil millones de dólares⁵⁵. Se prevé que el mercado crezca un 4.4 por ciento entre 2011-2016 hasta los 19.5 mil millones de dólares⁵⁶. La producción doméstica (por parte de fabricantes tanto locales como transnacionales) representa alrededor de un 80 por ciento de las ventas de las farmacéuticas, y las importaciones contribuyen el porcentaje restante. También existe una importante industria de exportación⁵⁷.

Se espera que el favorable entorno regulatorio de México y el creciente acceso al cuidado de la salud impulsen el crecimiento de la industria de ciencias de la vida en los

⁵⁰ Mercados Farmacéuticos del Mundo, 4º trimestre de 2011 – Espicom, Brasil: Reporte sobre Cuidado de la Salud y Farmacéuticas – EIU, enero de 2012, Reporte sobre Farmacéuticas y Cuidado de la Salud de Brasil, 2º trimestre de 2012 – BMI

⁵¹ Íbid

⁵² Reporte sobre Farmacéuticas y Cuidado de la Salud de Brasil, 3er trimestre de 2012, publicado por Business Monitor International Ltd.

⁵³ Íbid

⁵⁴ Reporte "Administración de la Salud Pública en México," publicado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), utilizando datos recogidos del INEGI (2011), la OCDE (2010) y CANIFARMA (2010).

⁵⁵ Libro de Datos de Mercados Farmacéuticos del Mundo 2011

⁵⁶ EIU database-http://viewswire.eiu.com/index.asp?layout=ib3Article&article_id=1159370300&pubtypeid=1152462500&country_id=1520000152&category_id=775133077

⁵⁷ EIU, Factiva, IMS Health

próximos años. Por ejemplo, en noviembre de 2011, el gobierno presentó una ley para promover las asociaciones público-privado, aumentar las actividades de construcción de hospitales y mejorar los suministros.

Además de su positivo ambiente regulatorio, se espera que el envejecimiento de la población de México y el creciente gasto de los consumidores estimulen las ventas de las farmacéuticas. Para 2016, alrededor de un 7.3 por ciento de la población mexicana tendrá 65 años o más, lo que ejercerá una mayor presión sobre los servicios públicos de atención médica. Como resultado de ello, se prevé que el gasto per cápita en salud crezca a una CAGR del seis por ciento entre 2011 y 2016⁵⁸. Este aumento en el gasto en salud pública se refleja directamente en el activo mercado farmacéutico de México: entre 2005 y 2011, el gasto público en medicamentos aumentó en un 86 por ciento. Según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), México tiene el segundo gasto en medicamentos más elevado como porcentaje del gasto sanitario total (28.3 por ciento), mucho más elevado que el promedio de la OCDE (17.2 por ciento)⁵⁹. Además, el gasto en medicamentos como porcentaje del PIB (1.7 por ciento) es también más elevado que el promedio de la OCDE (1.4 por ciento)⁶⁰.

En respuesta a las considerables oportunidades de crecimiento, los fabricantes de medicamentos locales están invirtiendo en I & D y los actores extranjeros están aumentando su presencia en genéricos mediante adquisiciones. Se espera que el ambiente regulatorio de México impulse las ventas de genéricos, con un consumo de medicamentos genéricos en el sector privado que se espera que aumente considerablemente entre 2011 y 2019. Asimismo, varias patentes para medicamentos de mayor venta vencerán en los próximos años, y esto probablemente acelere el crecimiento del mercado de genéricos⁶¹.

A pesar de las positivas condiciones a nivel global, persisten en México desafíos regulatorios y de acceso, que plantean potencial obstáculos para el crecimiento de la industria. Por ejemplo, el control gubernamental de los precios de los medicamentos en el sector público parece ineficaz debido a una mala implementación. Asimismo, los hospitales públicos carecen de la capacidad para satisfacer la creciente demanda y con frecuencia tienen una escasez de medicamentos "esenciales" debido a los limitados presupuestos⁶².

Para satisfacer las expectativas de crecimiento y alcanzar el objetivo de que el sector farmacéutico se convierta en uno de los factores de crecimiento cruciales de México se requerirá de coordinación entre las partes interesadas del sector farmacéutico, como laboratorios, proveedores de cuidado de la salud, compañías de seguros, reguladores y gobierno. Además, la industria tiene que demostrar un nivel de calidad consecuente con los estándares internacionales.

Estados Unidos

La cuestión más grande que enfrenta la industria de ciencias de la vida de Estados Unidos en 2013 es el movimiento cada vez más rápido hacia la competencia en función de una proposición de valor que está siendo definida y continuamente redefinida por el mercado. Esta transformación del cuidado de la salud es bastante diferente de la forma en que la industria ha operado tradicionalmente en lo relativo a introducir y comercializar productos. Existe un nuevo enfoque en una amplia transformación que incluye reforma sanitaria así como transparencia, efectividad comparativa y cambiantes valores para los interesados.

La EIU prevé que el mercado farmacéutico estadounidense, el más grande del mundo con 396 mil millones de dólares en 2011, crezca un 6.4 por ciento anual entre 2011-2016⁶³. Las tendencias demográficas y las enfermedades crónicas de esta época impulsarán el consumo de medicamentos, aunque la ampliación de la cobertura de seguros a más de 30 millones de norteamericanos sin seguro de acuerdo a la ACA se pronostica que aumente los ingresos para los fabricantes de medicamentos. Sin embargo las tarifas de la industria farmacéutica relacionadas con la ACA y los precios inferiores para medicamentos dictados por el gobierno pueden afectar negativamente el crecimiento.

La creciente demanda de medicamentos más baratos podría también limitar el crecimiento de ventas para los fabricantes de medicamentos de marca, a medida que los consumidores conscientes de los costos impulsan las ventas de medicamentos genéricos. En 2010, los genéricos representaron un 78 por ciento del volumen de recetas en Estados Unidos, por encima del 68 por ciento en 2008⁶⁴. El gobierno estadounidense quiere también promover el uso de genéricos en un esfuerzo por controlar el gasto.

⁵⁸ The World Pharmaceutical Markets Fact Book 2011—Epicom; Reporte de Cuidado de la Salud y Farmacéuticas en México - Q2 2012- BMI, EIU (Enero 2012)

⁵⁹ Informe "La administración de la salud pública en México", publicado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a partir de datos obtenidos del INEGI (2011), la OCDE (2010) y CANIFARMA (2010)

⁶⁰ Ibid

⁶¹ EIU, Factiva, IMS Health

⁶² The World Pharmaceutical Markets Fact Book 2011—Epicom; Reporte de Cuidado de la Salud y Farmacéuticas en México - Q2 2012- BMI, EIU (Enero 2012)

⁶³ Base de datos de EIU; Mercado de Dispositivos Médicos – Estados Unidos – Epicom; Reporte sobre Soluciones Mind Power

⁶⁴ Base de datos de EIU; Reporte sobre Cuidado de la Salud y Farmacéuticas – Estados Unidos – Epicom; http://viewswire.eiu.com/index.asp?layout=ib3Article&article_id=1628698947

Los analistas pronostican que las ventas biotecnológicas estadounidenses crecerán un 8.7 por ciento anual entre 2012-2017, impulsadas por medicamentos rentables e innovadores⁶⁵. Estados Unidos es uno de los principales contribuyentes a la industria biotecnológica mundial, y la financiación gubernamental para la investigación biomédica y las ayudas fiscales están creando nuevas oportunidades. Por ejemplo, un total de 10.4 mil millones de dólares fue la disposición del Instituto Nacional de Salud (NIH) de acuerdo a los 787 mil millones de dólares incluidos en la Ley de Reactivación y Reinversión de 2009, con la gran mayoría de esos fondos dirigidos directamente a la investigación científica. Esto supuso uno de los mayores impulsos para la investigación biomédica en la historia estadounidense⁶⁶. Sin embargo, la disminución gradual del gasto en I & D y la falta de crédito y acceso a mercados de capital en biotecnología siguen siendo importantes preocupaciones. Según Thomson Reuters, las empresas biotecnológicas incluidas en el Índice del Sector Biotecnológico del NASDAQ gastaron aproximadamente 54 millones en I & D en 2010, un siete por ciento inferior a 2009⁶⁷.

La ACA proporciona 12 años de exclusividad para los medicamentos biotecnológicos frente a la exclusividad de siete años permitida actualmente. Aunque los fabricantes de medicamentos de marca se beneficiarán de esta legislación, significa que los tratamientos asequibles con genéricos se mantendrán fuera del mercado durante un periodo más largo, afectando a las empresas de genéricos biotecnológicos. La ACA introduce también un nuevo proceso regulatorio de la FDA para la aprobación de componentes biológicos intercambiables, lo que podría aumentar la competencia de genéricos en este sector a largo plazo.

Se prevé que las ventas en dispositivos médicos estadounidenses crezcan un 6.4 por ciento anual hasta 2017⁶⁸, impulsadas principalmente por tecnologías más novedosas y una población de pacientes en aumento. La ampliación del seguro médico como parte de la reforma sanitaria generará también un aumento de ingresos para el sector de dispositivos médicos, según los analistas. Sin embargo, la demanda se ve afectada por la falta de asequibilidad por parte de los consumidores y la menor inversión por parte de hospitales en los servicios de atención médica. Además, la ACA introduce un impuesto de un 2.3 por ciento sobre las empresas de dispositivos médicos a partir de 2013 para financiar la ampliación de la cobertura sanitaria⁶⁹. Según los expertos de la industria, este impuesto podría llevar a recortes de empleo y a una reducción en los presupuestos de I & D para las empresas más pequeñas, en particular⁷⁰.

2013 podría resultar un año crucial para las ciencias de la vida en los Estados Unidos. El fallo de la Corte Suprema a mediados de 2012 sobre la reforma de la atención médica ha clarificado varias cuestiones abiertas para el mercado más grande del mundo; sin embargo, sigue habiendo numerosas cuestiones en cuanto a implementación y precisión de tiempos. Las empresas de ciencias de la vida tendrán que avanzar deliberadamente para enfrentarse al "nuevo contexto." Si una empresa va a introducir nuevos productos tendrá que tener un perfil de seguridad impecable y una efectividad visiblemente mejor, y estar en el punto adecuado de precio en relación con las ofertas existentes, o puede que sean aprobadas para su comercialización pero no adoptadas realmente en el mercado. Para fortalecer su capacidad para competir en él, necesitarán una sólida estrategia de efectividad comparativa y un programa que apoye las actuales actividades comerciales, que informe el desarrollo químico en las últimas etapas y anticipe las necesidades estratégicas para hacer crecer el negocio.

⁶⁵ Reporte de la Industria Global de IBIS NN001, Biotecnología en Estados Unidos, agosto de 2012

⁶⁶ http://www.hhs.gov/secretary/about/opeds/building_strongerfoundation.html

⁶⁷ <http://www.reuters.com/article/2011/07/28/idUS238859+28-Jul-2011+BW20110728>

⁶⁸ Reporte de la Industria Global de IBIS – Fabricación de Dispositivos Médicos en Estados Unidos, octubre de 2012

⁶⁹ Impuesto Especial sobre Dispositivos Médicos - ¿Está listo? Deloitte Desarrollo LLC 2011

⁷⁰ *Íbid*

EMEA

Estados GCC

Los Estados GCC (Bahréin, Kuwait, Omán, Qatar, Arabia Saudita y Emiratos Árabes Unidos) constituyen un dinámico mercado de ciencias de la vida y cuidado de la salud, debido al envejecimiento de su creciente población y al aumento del gasto total en cuidado de la salud per cápita. Se prevé que el mercado farmacéutico de Arabia Saudí, uno de los más grandes de la región, se amplíe en un 4.7 por ciento al año hasta alcanzar los 4.7 mil millones de dólares para 2016⁷¹.

Se espera que la población de los estados GCC siga creciendo a un cinco por ciento al año, impulsada principalmente por la afluencia de expatriados hacia la región. Aunque se estima que el grupo de edad predominante sea el grupo de 30-44 años, se espera que los grupos de 45-65 y de más de 65 años crezcan acumulativamente en un promedio de un seis por ciento entre 2011 y 2020. Esta población que se encuentra en fase de envejecimiento aumentará adicionalmente la carga sobre los sistemas y gastos en atención médica⁷².

Las tendencias en los estados GCC que probablemente afecten a las empresas de ciencias de la vida que operan en la región incluyen la creciente inversión por parte de los gobiernos en programas de concientización sanitaria y avances tecnológicos, el crecimiento de clínicas más pequeñas y centros ambulatorios, el aumento del interés en turismo médico, y las nuevas regulaciones sobre atención médica. Los desafíos incluyen una fuerte dependencia en la financiación gubernamental, aumento de gastos en atención médica, limitadas opciones en educación sanitaria, cuidado de la salud intensivo en capital para el sector privado, escasez de personal médico y una infraestructura de atención médica rezagada respecto a las naciones desarrolladas.

Navegar por el panorama regulatorio de los estados GCC es otro desafío que enfrentan las empresas de ciencias de la vida. Cada país GCC cuenta con una agencia gubernamental responsable de regular la industria de cuidado de la salud y ciencias de la vida; además, el Consejo de los Ministros de Salud de los estados GCC promueve la coordinación entre los estados miembros para potenciar los logros en cuidados preventivos, curativos y de rehabilitación. Asimismo, como se mencionaba anteriormente, el Consejo de Ministerios de la Salud ha establecido un mecanismo regulatorio de los precios de medicamentos para los estados miembros. Esta

política tiene importantes ramificaciones financieras para las empresas de ciencias de la vida implicadas en el proceso de registro y fijación de precios de medicamentos: los productos patentados representan un 90 por ciento del total de ventas de medicamentos con receta en los estados GCC. En los últimos años, se han impuesto controles de precios sobre productos patentados como una forma de reducir la carga de gasto sobre los gobiernos y la población local de los estados GCC. A pesar del hecho de que existen varios fabricantes locales de medicamentos con sede en los estados GCC que producen genéricos, las tendencias recientes favorecen la adquisición de productos más patentados, ya que los productores y consumidores prefieren utilizar una marca reconocida internacionalmente frente a una local.

Debido a que las empresas de fabricación con sede en los estados GCC se enfrentan a una fuerte competencia por parte de empresas internacionales en su propio territorio, estos fabricantes de los países GCC se ven obligados a orientarse hacia mercados de exportación como el sureste asiático y África.

Alemania

Alemania es el segundo mercado farmacéutico más grande de Europa occidental, con 62 mil millones de dólares estimados, incluyendo la medicación de recetas en farmacias minoristas y hospitales, así como OTCs⁷³. Un importante segmento del mercado se compone de gastos de farmacias minoristas, que ascendieron a 51.9 mil millones de dólares en 2010. Se espera que el crecimiento disminuya ligeramente durante los próximos años como resultado de las reformas del sistema sanitario aprobadas en noviembre de 2010, diseñadas para reducir el promedio de precios de los medicamentos. Sin embargo, en términos de volumen se prevé que la demanda de fármacos crezca gradualmente, impulsada por el envejecimiento de la población de Alemania y un abanico más amplio de productos y tratamientos disponibles⁷⁴.

El envejecimiento de la disminuida población de Alemania genera tanto desafíos como oportunidades para las empresas de ciencias de la vida que hacen negocio allí. El país cuenta con una población de alrededor de 80 millones, aunque se espera que disminuya a unos 65-70 millones hasta 2060. El promedio de expectativa de vida es de 83 años para las mujeres y 77 años para los hombres, con un aumento de 6.5 años para las mujeres y 7.8 años para los hombres que se espera hasta 2060. Agravado por un

⁷¹ EIU – Arabia Saudita: Reporte sobre Cuidado de la Salud y Farmacéuticas, agosto de 2012

⁷² United States Census Bureau, 2009: Investigación y análisis de Deloitte Estados Unidos, noviembre 2012

descenso en el número de nacimientos, el porcentaje de personas por encima de los 65 años (un 20 por ciento en 2011) está aumentando significativamente⁷⁵.

El gasto en salud pública en 2011 representó un 11.5 por ciento del PIB, equivalente a USD \$5,038 per cápita⁷⁶. En Alemania, el seguro médico es obligatorio. Existen empresas privadas de seguros médicos, pero la mayoría de las personas están aseguradas por seguros médicos sociales. El mercado alemán de seguro médico sociales está muy fragmentado (145 fondos para enfermedades en competencia, a 2012). Sin embargo, el número ha disminuido en un 50 por ciento desde 2004 –señales tanto de desgaste como de consolidación- y sigue disminuyendo continuamente⁷⁷.

Además de la introducción de un nuevo proceso de precios y reembolso de medicamentos como parte de las reformas del sistema sanitario, Alemania está también asistiendo a un importante impulso en torno a la transparencia en resultados y calidad de servicio para los proveedores, sobre todo hospitales. El país probablemente se dirige a una fijación de precios y reembolso diferenciados de acuerdo a la calidad y/o beneficios graduales a medio plazo, que afectarán a los proveedores de cuidado de la salud, incluyendo las empresas de ciencias de la vida.

Alemania está considerada como un sitio de investigación de clase mundial. En 2010, la I & D en el sector farmacéutico representó 6.9 mil millones de dólares, lo que representa un 9.4 por ciento de todo el gasto en I & D de Alemania⁷⁸. La I & D en el sector farmacéutico es el tercer mayor gasto tras el sector automotriz y electrónico en la economía alemana. Una cuestión importante para la biotecnología que podría limitar a Alemania como lugar de I & D es el limitado crédito fiscal para I & D del país, que afecta particularmente a empresas que, hasta ahora, tienen más gastos que ingresos; puede también afectar al precio de compra durante una transacción de M&A.

Rusia

Existen pronósticos positivos para el crecimiento en el mercado farmacéutico ruso: de 23 mil millones de dólares en 2011 a 30 mil millones de dólares en 2003⁷⁹. De hecho, Rusia se considera uno de los mercados prioritarios del mundo para las empresas farmacéuticas, después de China, en término de potencial de crecimiento. El desafío para las empresas de ciencias de la vida que operan aquí es cómo utilizar sus recursos (p.ej., almacenes, representantes médicos, etc.) de forma más eficiente, como mitigar los efectos negativos de

las regulaciones sobre precios, y cómo operar dentro de nueva regulaciones diseñadas para contrarrestar prácticas ilegales.

El fuerte crecimiento de los ingresos personales está generando una demanda más alta de atención médica de calidad en Rusia. Se prevé que el PIB per cápita del país aumente 15 por ciento anualmente hasta 2014⁸⁰. Además, se prevé que el programa “Salud 2020” del gobierno contribuya al crecimiento del mercado, con una inversión de 10 mil millones de dólares durante los próximos dos años en iniciativas que incluyen mejorar el acceso a los medicamentos⁸¹.

Las empresas extranjeras controlan un gran porcentaje del mercado ruso y están utilizando alianzas, adquisiciones, ampliaciones de la fuerza de venta y nuevos lanzamientos de medicamentos para aumentar adicionalmente su cobertura. Sin embargo, las empresas de distribución rusas desempeñan también un papel muy importante en el mercado.

La localización de la producción dirigida a la sustitución de importaciones se está volviendo muy importante. El establecimiento de agrupaciones farmacológicas en varias regiones rusas está considerado como una tendencia del mercado. Muchas de las empresas farmacéuticas de primer nivel han establecido ya centros de producción, o han firmado o están en el proceso de firmar acuerdos de licencia y producción con socios rusos. Muchas empresas farmacéuticas de segundo nivel están considerando cambiar sus modelos de negocio (es decir, la importación directa por parte de sus filiales rusas) para controlar mejor el mercado. Este cambio podría generar cuestiones relacionadas en cuanto a aduanas, regulación, impuestos, contabilidad e integración de ERP que tendrán que ser abordadas.

A pesar del potencial de crecimiento de Rusia, las restricciones gubernamentales sobre subidas de precios y sobreprecios de las distribuidoras de medicamentos básicos están afectando negativamente a aproximadamente un tercio del total de ventas farmacéuticas del país. Todos los medicamentos básicos (un abanico de medicamentos que el gobierno ruso incluye como “vitales y esenciales”), que representan un tercio del total de ventas de medicamentos en Rusia, están actualmente sujetos a limitaciones de precios. Asimismo, la burocracia heredada del pasado y la falta de transparencia regulatoria podrían desafiar al crecimiento. Según The Economist, los fabricantes de medicamentos extranjeros en el pasado optaban por no fabricar en Rusia debido a “onerosas” trabas

⁷³ Espicom – Mercado Farmacéutico Mundial Alemania, 4° trimestre 2011

⁷⁴ Íbid

⁷⁵ 2011/2012 vdek-Basisdaten des Gesundheitswesens

⁷⁶ EIU, Reporte sobre Cuidado de la Salud Alemania 2012

⁷⁷ Kennzahlen der gesetzlichen Krankenversicherung, junio de 2012

⁷⁸ PPI Pharmadaten 2011

⁷⁹ Fuente: EIU: Reporte sobre Farmacéuticas – Rusia - Espicom

⁸⁰ EIU, Espicom, 3er trimestre 2010, Reporte sobre Mercado Farmacéutico en Rusia, Factiva

⁸¹ EIU, Pharmexpert – El Mercado Farmacéutico Ruso 2009, Espicom, 3er trimestre de 2010, Reporte sobre Mercado Farmacéutico, www.usrussiaintrade.org, DSM Group

legales y burocráticas⁸². Afortunadamente, los cambios continuos y positivos en el ambiente regulatorio del país, incluyendo la reciente admisión en la Organización Mundial de Comercio (WTO), deberían tener un impacto positivo⁸³.

En Rusia ha habido varios escándalos recientes relacionados con prácticas de negocio y legales o anticompetitivas de empresas farmacéuticas; las compras del segmento de hospitales pagadas por el gobierno han resultado un área particularmente corrupta. En respuesta a ello, las transnacionales están estableciendo y/o reforzando procedimientos anti-soborno en sus filiales rusas, así como aumentando el enfoque en cuestiones de cumplimiento. El Servicio Federal Antimonopolio estaba realizando notables esfuerzos hacia el aumento de la transparencia y la discontinuación de prácticas anticompetitivas. Además, las nuevas regulaciones a 1 de enero de 2012 prohíben promover medicamentos y dispositivos médicos visitando a profesionales de la atención médica, y otorgándoles pagos y beneficios (con determinadas extensiones, como la remuneración por pruebas clínicas).

Turquía

Se prevé que el sólido mercado farmacéutico de Turquía crezca un 14 por ciento anual hasta los 16 mil millones de dólares para 2014⁸⁴. La creciente opulencia está impulsando el crecimiento de la industria, aunque las empresas de ciencias de la vida se enfrentan a desafíos operativos y de ingresos, incluyendo la reducción y/o supresión de precios debido a políticas gubernamentales, y un aumento de las evaluaciones y desafíos por parte de inspectores fiscales relacionados con cuestiones sobre precio de transporte e impuesto sobre el valor agregado (IVA).

Se prevé que el gasto en cuidado de la salud per cápita de Turquía será fuerte hasta 2014⁸⁵. Los planes del gobierno para impulsar el gasto predominantemente introduciendo la cobertura universal de atención médica para 2013. El gasto total en cuidado de la salud probablemente aumente desde unos 44 mil millones de dólares en 2008 a 64 mil millones de dólares en 2014, según EIU⁸⁶.

El mercado farmacéutico de Turquía está muy fragmentado y dominado por empresas extranjeras. Aproximadamente un 90 por ciento de los medicamentos consumidos son fabricados a nivel doméstico, principalmente por empresas extranjeras o sus subcontratistas domésticos, que son simplemente empresas de fabricación o firmas de genéricos locales⁸⁷. Se

prevé que tanto los fabricantes de medicamentos de marca como de genéricos se beneficien de las favorables políticas gubernamentales y la creciente opulencia doméstica. La introducción de seguro médico universal y los incentivos para aumentar el uso de medicamentos genéricos asequibles podría aumentar la demanda global. Los analistas pronostican que para 2013, el consumo de genéricos y medicamentos de marca podría crecer un 14 por ciento y un 13 por ciento anual, respectivamente⁸⁸.

Para atraer a los fabricantes de medicamentos extranjeros, el gobierno turco está introduciendo incentivos financieros y simplificando los procedimientos administrativos. Además, la relajación de normas regulatorias y el aumento de iniciativas de privatización podría impulsar la participación del sector privado en los segmentos farmacéuticos y de proveedores de Turquía. En respuesta a este ambiente abierto a los negocios, los fabricantes de medicamentos extranjeros están estableciendo cada vez más operaciones en Turquía. La inversión por parte de transnacionales está aumentando debido a la facilidad de repatriación de beneficios fuera del país y al proceso comparativamente sencillo para adquirir propiedades domésticas.

Turquía ha introducido también procedimientos de buenas prácticas de fabricación que han aumentado la calidad de su capacidad de producción doméstica. Con esta iniciativa, Turquía está tratando de aumentar su ventaja competitiva en la producción y exportando a otras regiones, incluyendo los países de la CEI, Medio Oriente, Europa del Este y África del Norte. Además, la reciente actividad en M&A en el sector farmacéutico turco ha subrayado el aumento del potencial para el sector dentro del mercado global.

Se prevé que la actividad en I & D crezca como resultado de los favorables incentivos de financiación del gobierno para firmas extranjeras y locales. Turquía introdujo una nueva ley sobre I & D en 2008 con varios incentivos, incluyendo una reducción fiscal del 100 por ciento sobre el gasto en I & D (con un aumento del 40 por ciento) y financiación adicional del gobierno para biotecnología. Sin embargo, los fuertes controles sobre precios así como las cuestiones sobre patentes y los desafíos fiscales podrían afectar negativamente los resultados financieros de las empresas farmacéuticas y sus recursos disponibles para actividades de I & D y, por consiguiente, limitar el crecimiento global de industria.

⁸² EIU, Espicom, 3er trimestre 2010, Reporte sobre Mercado Farmacéutico de Rusia, Factiva

⁸³ http://www.wto.org/english/news_e/news11_e/acc_rus_16dec11_e.htm

⁸⁴ IMS Health, EIU, Espicom, 2º trimestre de 2010, Reporte sobre Mercado Farmacéutico, Factiva, Wall Street Journal y Swiss Re (2007)

⁸⁵ Espicom, 2º trimestre de 2010, Reporte de Mercado Farmacéutico, Reporte sobre Sector Farmacéutico Turco de UniCredit (2009), Reporte sobre Industria de Cuidado de la Salud Turca de Deloitte (DRT Kurumsal Finans Danismanlik Hizmetleri A.S. ("Deloitte")), enero de 2010, Reporte sobre Sector Farmacéutico y de Cuidado de la Salud Turco, 4º trimestre de 2010, Reporte sobre Sector Farmacéutico y de Cuidado de la Salud, septiembre de 2009, Factiva

⁸⁶ EIU – Turquía: Reporte de Cuidado de la Salud y Farmacéuticas, 29 de marzo de 2010

⁸⁷ Ibid

⁸⁸ Ibid

Reino Unido

Un ochenta y cuatro por ciento del gasto en atención médica en Reino Unido, incluyendo gasto en productos farmacéuticos, tecnologías asistidas y tecnología médica, es financiado públicamente (ascendiendo a más de 215 mil millones de dólares en 2011), lo que equivale alrededor de un 9.6 por ciento del PIB, un aumento desde el 8.4 por ciento en 2007⁸⁹. La atención médica para la mayor parte de las necesidades de la población por lo general es gratuita. El gasto en el Servicio Nacional de Salud (NHS) ha aumentado en un promedio de alrededor de un 5.5 por ciento al año durante los últimos 10 años hasta 2010-2011⁹⁰. Sin embargo, las severas restricciones financieras significan, por ejemplo, que desde 2011-2012, se espera que actualmente el NHS inglés ahorre 30.8 mil millones de dólares al año para 2015, o una disminución en el gasto de alrededor de un 4 por ciento al año⁹¹.

Aproximadamente un 16 por ciento de los ciudadanos del Reino Unido tienen acceso a alguna forma de atención médica privada (con un 11 por ciento de la población que cuenta con alguna forma de cobertura de seguro). Los hospitales independientes proporcionaron en torno a un 14.5 por ciento del total de admisiones quirúrgicas en 2011-2012, un nivel de actividad récord para el sector, pero impulsado por el aumento de admisiones electivas financiadas por el NHS. Los ingresos generados por los hospitales y clínicas del sector independiente aumentaron en un 0.7 por ciento a alrededor de 6.3 mil millones de dólares⁹².

Las ventas del sector farmacéutico del Reino Unido en 2011 ascendieron a unos 20.8 mil millones de dólares, incluyendo 13.7 mil millones de dólares en atención primaria y 7.1 mil millones de dólares en atención secundaria, y se prevé que crezcan un 1.4 por ciento anual hasta 2014⁹³. Aunque el Reino Unido conservará el mayor porcentaje del mercado, las ventas de medicamentos de marca (no genéricos) se espera que disminuyan en un 0.8 por ciento entre 2011 y 2016 a medida que los principales productos se vuelven objeto de competencia con genéricos y se mantiene la presión sobre el aumento de precios de medicamentos de marca. Se prevé que las ventas de medicamentos genéricos aumenten un 5.7 por ciento (CAGR 2011-2016) impulsadas por los esfuerzos gubernamentales para reducir el déficit en atención médica, principalmente en el sector de hospitales. Durante el mismo período, se espera que las ventas de productos OTC aumenten un 3.7 por ciento impulsadas por

aumentos en la automedicación⁹⁴. Los planes para permitir que los farmacéuticos sustituyan medicamentos de marca por genéricos podrían reducir adicionalmente las ventas de medicamentos de marca. Otros desafíos incluyen unos 46 vencimientos de patentes⁹⁵, y amplias variaciones en el acceso a atención médica y resultados clínicos.

El actual plan regulatorio sobre precios del sector farmacéutico (PPRS, por sus siglas en inglés) opera hasta enero de 2014 y están en marcha negociaciones para un nuevo sistema de precios. Éste se espera que conste de un plan sucesor al PPRS para todos los productos comercializados antes de enero de 2014 y de un sistema de precios basado en el valor para productos recién comercializados⁹⁶. Las iniciativas gubernamentales para animar a la inversión en Reino Unido incluyen: el plan de reducción fiscal para patentes⁹⁷, iniciativas para promover un exceso temprano a medicamentos y tecnología médica innovadora⁹⁸, y un mejor acceso a datos de pacientes del NHS para estimular la inversión en pruebas clínicas en Reino Unido⁹⁹.

Hasta la fecha, el mercado de tecnología médica del Reino Unido está creciendo alrededor de un 5 por ciento al año, con ingresos de aproximadamente 23 mil millones de dólares en 2011. Las amplias variaciones en precios pagados debido a los variables procedimientos de adquisición y las nuevas políticas de austeridad, incluyendo una reducción de un 17 por ciento en el gasto en capital del NHS en los próximos tres años, están ejerciendo presiones en disminución del gasto¹⁰⁰. El mercado británico, al igual que para la mayoría de Europa, cuenta con un alto porcentaje de pequeñas y medianas empresas de tecnología médica con elevados niveles de innovación de nuevos productos (mejoras cada 18 a 24 meses tras la introducción)¹⁰¹. Aunque el gremio unido ha tenido tradicionalmente un nivel relativamente pobre de implantación de nuevas tecnologías¹⁰², se han lanzado nuevas iniciativas gubernamentales para estimular la implantación¹⁰³.

El panorama regulatorio en el Reino Unido —y en toda la UE— está experimentando un cambio considerable a través de la implementación de la nueva legislación europea sobre farmacovigilancia¹⁰⁴. La legislación requiere la implementación de nuevos módulos de buenas prácticas sobre vigilancia y formatos de reporte periódicos, junto con formatos de reporte electrónico revisados para datos sobre

⁸⁹ Base de datos de la OCDE

⁹⁰ Análisis del Gasto en el Servicio Nacional de Salud: reporte de la Contraloría y Auditoría General, HC sesión 708 2010-2011, disponible en http://www.nao.org.uk/publications/1011/nhs_landscape_review.aspx

⁹¹ El marco operativo del NHS en Inglaterra 2011/12, Departamento de Salud, 15 de diciembre de 2010, disponible en http://www.dh.gov.uk/en/Publications/publicationsPolicyAndGuidance/DH_122738

⁹² Reporte sobre Atención Médica Privada en Reino Unido de Laing & Bulson: Healthcare Market News de Laing, Vol. 16, No. 8

⁹³ El Sector Farmacéutico en Reino Unido, diciembre 2009, Datamonitor; Reporte sobre Farmacéuticas y Atención Médica en Reino, 3er trimestre de 2010 – BMI; Perspectiva del Mercado Farmacéutico en Reino Unido, junio de 2010 – Datamonitor

⁹⁴ Pronóstico del Mercado en Europa 2012-2016 de IMS

⁹⁵ <http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Medicines-Q--A/Drug-patents-which-will-expire-in-2009-and-2010/>

productos medicinales y reportes de seguridad para casos individuales. La regulación de dispositivos médicos también se encuentra bajo un intenso escrutinio, con una adversa cobertura por parte de la prensa tras notorios casos referentes a implantes mamarios y recambios de cadera. La Comisión Europea ha publicado propuestas para una mejor regulación de dispositivos¹⁰⁵, que la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios ha reconocido como necesaria.

Asia

China

China ofrece un alto potencial de crecimiento en todos los sectores de ciencias de la vida, impulsado por el favorable crecimiento demográfico y la inversión gubernamental para mejorar la atención médica. Los analistas prevén que el gasto en atención médica de China aumente casi un 20 por ciento anual de 2010 a 2016¹⁰⁶. Además, se prevé que el mercado farmacéutico de China crezca en 127 mil millones de dólares para 2015¹⁰⁷.

En un país tan poblado como China, que se ve desafiado por un desigual crecimiento económico y distribución de la riqueza, el gobierno desempeña un papel crucial donde habrá de proporcionar atención médica esencial para ayudar a mantener una estabilidad y prosperidad a largo plazo. Actualmente China está embarcada en un importante programa de reformas de la atención médica, con los objetivos de establecer el marco básico para un sistema universal de atención médica y proporcionar atención médica básica para la población nacional para 2020. El objetivo de la reforma sanitaria es ampliar la cobertura universal desde las áreas urbanas para incluir las ubicaciones rurales, así como para ofrecer cobertura en seguro médico básico a más del 97 por ciento de la población.

El gobierno está también invirtiendo enormemente en servicios de atención médica rural y hospitales comunitarios, lo que debería ayudar a aumentar las ventas de medicamentos y generar mayores ingresos para los fabricantes de dispositivos médicos. Los canales de distribución se convertirán en una de las principales prioridades para las empresas de ciencias de la vida, que necesitan una red de distribución rentable para maximizar las ventas, particularmente de dispositivos médicos y medicamentos de límite inferior y medio solicitados con más frecuencia.

Para aprovechar las oportunidades de crecimiento en ventas, los fabricantes de medicamentos extranjeros están ampliando su cobertura en China realizando adquisiciones, entrando en alianzas, estableciendo centros de fabricación e I & D, y ampliando sus plantillas. Sin embargo, los fabricantes de medicamentos de marca extranjeros se enfrentan a importantes desafíos en fijación de precios y a una débil protección de patentes en China. El gobierno recorta los precios sobre medicamentos con frecuencia y los genéricos de bajo costo representan las tres cuartas partes del total del mercado¹⁰⁸, lo que da como resultado de desafíos en cuanto a precios.

Los fabricantes de dispositivos médicos tanto domésticos como extranjeros tienen un importante potencial para aumentar sus ventas en China bajo el plan de reformas. Para aquellos interesados en introducirse en el mercado de dispositivos médicos de China, el altamente complejo sistema de atención médica chino –particularmente, sus políticas de reembolso– puede resultar difícil para nuevos participantes extranjeros.

2013 debería ser un año positivo para el sector de ciencias de la vida de China. Con su crecimiento económico y continuo aumento del gasto en atención médica, el estándar de vida del país ha mejorado significativamente, alimentando la concientización de los habitantes sobre la importancia de la salud personal, así como de su demanda (y capacidad para pagar) de servicios de atención médica más sofisticados.

Sin embargo, la fuerte competencia en el sector farmacéutico de China y los bajos márgenes de beneficios están impulsando la consolidación del mercado, obligando a las firmas no rentables a retirarse o formar alianzas. Además la reciente crisis financiera global ha provocado una congelación del crédito generalizada que afecta a la industria global de ciencias de la vida. En general, los bancos son reticentes a prestar a pequeñas empresas incipientes, como las firmas biofarmacéuticas. Los gobiernos chinos han adoptado medidas para reavivar los mercados de crédito; sin embargo, los resultados de sus esfuerzos hasta la fecha son cuestionables, ya que la economía global sigue experimentando apuros.

India

The Economist Intelligence Unit (EIU) prevé que el mercado farmacéutico de la India se duplicará hasta los 29 mil

⁹⁶ <http://gp.dh.gov.uk/2011/09/27/government-response-to-value-based-pricing-consultation->

⁹⁷ Patent Box, <http://www.hmrc.gov.uk/ct/forms-rates/claims/patent-box.htm>

⁹⁸ Innovación, salud y riqueza: Acelerando la adopción y difusión en el NHS, Departamento de Salud, 5 de diciembre de 2011, disponible en <http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance>

⁹⁹ <http://www.bbc.co.uk/news/uk-16026827>

¹⁰⁰ Gestionando equipos de alto valor en capital en el NHS de Inglaterra, Reporte de la Contraloría y Auditoría General, HC 822, sesión 2010-2011, 30 de marzo de 2011, http://www.nao.org.uk/publications/1011_nhs_high_value_equipment.aspx

¹⁰¹ La industria tecnológica médica en Europa, Eucomed, 25 de mayo de 2011: http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110527_the_medical_technology_industry_in_europe.pdf

¹⁰² La difusión internacional de nuevas tecnologías sanitarias: Un análisis de seis tecnologías sanitarias en diez países, Packer C., Simpson S., Stevens A., *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:4 (2006), pp. 419-428

¹⁰³ Innovación, salud y riqueza: Acelerando la adopción y difusión en el NHS, Departamento de Salud, 5 de diciembre de 2011, disponible en <http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance>

¹⁰⁴ Regulación (UE) No. 1235/2010 y Directiva 2010/84/EU, vía Comisión sobre regulación de implementación No. 520/2012 del 19 de junio de 2012

millones de dólares para 2016, creciendo un 13 por ciento anual¹⁰⁹. El mercado farmacéutico de India era el 14° en términos de valor a nivel global en 2010, con 14 mil millones de dólares¹¹⁰. Diversos factores han contribuido al crecimiento de la industria en India, incluyendo el envejecimiento de la población del país, el cambio en los padecimientos de la población, creciente opulencia/ ingresos disponibles, aumento de la penetración de proveedores y el continuo flujo de inversión directa extranjera.

Se prevé que el mercado de la India del cuidado de la salud crezca en dos dígitos en todos los sectores, impulsado principalmente por el favorable aumento demográfico¹¹¹. El gasto en atención sanitaria del país aumentará un 18 por ciento anual hasta 2016¹¹².

El país es esencialmente un mercado de genéricos de marca, con fabricantes locales que constituyen casi un 75 por ciento del total¹¹³. Aunque la demanda local de productos farmacéuticos es satisfecha principalmente por empresas indias y productos fabricados en India, la demanda de dispositivos médicos es satisfecha principalmente por corporaciones transnacionales y productos importados; sólo los dispositivos de límite bajo son fabricados por empresas indias.

Las empresas indias han desarrollado experiencia en el desarrollo de fórmulas farmacéuticas y fabricación de genéricos, y han aprovechado el vencimiento de patentes global captando un considerable porcentaje de los productos genéricos comercializados en todo el mundo. Las grandes empresas indias que se enfocaban inicialmente en los mercados semi-regulados han empezado actualmente a establecer su presencia en los mercados desarrollados y regulados. La siguiente gran oportunidad para el sector farmacéutico indio se centra en torno al desarrollo de biosimilares, que se ha convertido en un emergente segmento para la inversión. FDI ha aumentado significativamente, con 9.7 mil millones de dólares en medicamentos y productos farmacéuticos y 0.6 mil millones de dólares en aparatos médicos y quirúrgicos¹¹⁴.

Sin embargo, persisten varios desafíos; entre ellos, la presión sobre los márgenes por parte de los genéricos farmacéuticos, complejas políticas regulatorias y baja penetración de seguros que dan como resultado un mercado de propia cuenta con considerable asequibilidad y

barreras al acceso, falta de concientización y educación de los consumidores, y una fuerte fragmentación del mercado. En el sector de los productos farmacéuticos, el debate sobre las licencias obligatorias sigue siendo una cuestión disputada. Además, el reciente proceso de reflexión del gobierno sobre vincular los precios de medicamentos patentados a los ingresos per cápita del país en relación con determinados mercados desarrollados podría dar como resultado una demora en la introducción de medicamentos patentados en India.

A pesar de los desafíos, las perspectivas para 2013 son prometedoras, por tres razones: en primer lugar, existe una demanda inherente de productos y servicios de atención médica debido a la enorme base de pacientes de India y al aumento de la concientización sobre el bienestar por parte de su creciente población. En segundo lugar, tanto el sector gubernamental como privado están aumentando sus iniciativas para mejorar la salud/bienestar y mejorar la cobertura de la población (incluyendo el acceso para ciudades rurales y de bajo nivel). En tercer lugar, el gobierno ha señalado que proporcionará medicamentos gratis para toda la población fuera del alcance, y ha asignado un presupuesto de 5.4 mil millones de dólares para este propósito, una gran parte del cual se destinará a la compra de medicamentos¹¹⁵.

Japón

Se prevé que el gasto en atención médica en Japón aumente un 5.5 de porcentaje anual hasta 2014, debido principalmente a la creciente población de ancianos en Japón y a un aumento de las enfermedades crónicas¹¹⁶. El total de ventas del mercado farmacéutico fue de 111 millones de dólares en 2010¹¹⁷; sin embargo, según EIU, el crecimiento en ventas será de sólo uno por ciento (en dólares) entre 2009 y 2014¹¹⁸.

Quizá el mayor desafío que enfrentan las empresas de ciencias de la vida en Japón es el creciente énfasis gubernamental en el control del gasto en atención médica. Cada ciudadano de Japón es obligado a participar en el sistema público de seguro médico; el gobierno paga la mayoría de los gastos en atención médica. La población de Japón esta ejerciendo rápidamente (un 23 por ciento de la población tenía más de 65 años de edad en 2011, y se espera que esta proporción aumente a un 25 por ciento en 2013 y a un 33 por ciento en 2035)¹¹⁹. Propiamente dichos, los gastos en atención sanitaria están aumentando

¹⁰⁵ Propuesta para una Regulación del Parlamento y el Consejo Europeo sobre dispositivos médicos, y enmienda a la Directiva 2001/83/EC, Regulación (UE) No. 178/2002 y Regulación (CE) No. 1223/2009 y Propuesta para una Regulación del Parlamento Europeo y el Consejo Europeo sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

¹⁰⁶ IMS Health, EIU (diciembre de 2011), Espicom Reporte sobre Mercado Farmacéutico 2° trimestre de 2010, Oportunidades de Deloitte en el mercado farmacéutico de China, diciembre de 2011, Deloitte Touche Tohmatsu CPA Ltd.

¹⁰⁷ EIU: Reporte sobre Atención Médica y Farmacéuticas – China, Espicom

¹⁰⁸ IMS Health, EIU (diciembre de 2011), Espicom Reporte sobre Mercado Farmacéutico 2° trimestre de 2010, Oportunidades de Deloitte en el mercado farmacéutico de China, diciembre de 2011, Deloitte Touche Tohmatsu CPA Ltd.

¹⁰⁹ Espicom India, Mercado Farmacéutico Mundial Q3 2011, Unidad de Inteligencia Económica, ICRA, noviembre 2011

¹¹⁰ Libro de datos del Mercado Farmacéutico 2011

¹¹¹ *Ibid*

¹¹² *Ibid*

¹¹³ Reporte sobre el Sector Farmacéutico Mundial – India

¹¹⁴ Datos Estadísticos de FDI del Departamento de Política y Promoción Industrial, julio de 2012. Las cifras son flujos acumulativos de FDI durante 2000-2012, http://dipp.nic.in/English/Publications/FDI_Statistics/2012/india_FDI_July2012.pdf

rápidamente, y gobierno ha lanzado varias iniciativas para cortar de raíz esta tendencia. Éstas incluyen fomentar el uso de medicamentos genéricos más baratos, aumentar la atención preventiva y la autogestión de enfermedades crónicas.

El gobierno fija el precio al que se reembolsan los medicamentos de acuerdo al seguro nacional. Esto controla efectivamente el precio de los medicamentos, dado que la mayoría de las personas en Japón dependen del seguro nacional para pagar los gastos en atención médica. Los precios de los medicamentos son revisados cada dos años en Japón, y tales revisiones han tendido a provocar reducciones en precios. Como resultado de ello, el valor total de las ventas farmacéuticas domésticas ha disminuido en los últimos años, y las futuras revisiones darán como resultado ajustes a la baja adicionales¹²⁰.

El mercado altamente regulado de dispositivos médicos de Japón es el segundo más grande del mundo con 30 millones de dólares¹²¹, pero se prevé que se mantenga casi sin cambios debido a los desafíos económicos y del mercado de divisas¹²². El mercado probablemente se mantenga favorable para dispositivos que sean innovadores, traten problemas de los ancianos y se enfoquen en procedimientos mínimamente invasivos. Los actores extranjeros mantienen una importante cuota de mercado en el mercado de dispositivos japonés.

Con el fin de garantizar la rentabilidad a largo plazo de las empresas de ciencias de la vida en Japón, resultará clave el desarrollo de drogas y dispositivos innovadores para enfermedades con importantes necesidades no satisfechas. Será importante tanto para las empresas multinacionales como para las domésticas considerar las alianzas, y las actividades de licencias y/o M&A para mejorar sus proyectos de ventas para aportar al mercado nuevos e innovadores medicamentos y dispositivos.

Como el sector de ciencias de la vida de Japón no es uno que cambie drásticamente año a año, la actual tendencia de crecimiento positivo debería continuar en 2013. Además, existen muchas opciones para enfrentar las crecientes dificultades en la industria, de modo que las actividades en 2013 tienen la oportunidad de servir como inversiones hacia objetivos a largo plazo.

¹¹⁵ Se anuncia una política de 5.4 mil millones de dólares para dar medicamentos genéricos gratuitos a cientos de millones,” Economic Times, 5 de julio de 2012, <http://economictimes.indiatimes.com/news/economy/policy/5-4-billion-policy-unveiled-to-give-free-generic-drugs-to-hundreds-of-millions/articleshow/14682563.cms>

¹¹⁶ Reporte sobre Farmacéuticas y Atención Médica – Business Monitor International (mayo de 2012), Reporte sobre Atención Médica y Farmacéuticas – EIU (agosto de 2012), Opciones de Políticas para Seguros Médicos (marzo de 2005) y Pharmabiz.com

¹¹⁷ EIU: Reporte sobre Atención Médica y Farmacéuticas – Japón, Episcom

¹¹⁸ Íbid

¹¹⁹ EIU: Reporte sobre Atención Médica y Farmacéuticas – Japón, Episcom

¹²⁰ Íbid

¹²¹ Libro de Datos del Mercado Médico Mundial

¹²² Reporte sobre Farmacéuticas y Atención Médica – Business Monitor International (mayo de 2010), Mercado de Dispositivos Médicos, Japón (2007) y Perspectivas sobre Dispositivos Médicos en Japón – Departamento de Comercio, Estados Unidos (abril de 2008)



Contactos

Reynold W. (Pete) Mooney

Líder de Industria Global de Ciencias de la Vida
y Cuidado de la Salud (CVCS)
Deloitte Touche Tohmatsu Limited
+1 617 437 2933
pmooney@deloitte.com

Oleg Berezin

Líder de Industria CVCS
Deloitte CIS (Rusia)
+74 957 870 600 x2188
oberezin@deloitte.ru

John Rhodes

Líder de Sector Global de Ciencias de la Vida
Deloitte Touche Tohmatsu Limited
+1 973 602 6908
jorhodes@deloitte.com

Herve Ballantyne

Líder de Industria CVCS
Deloitte Medio Oriente
+ 966 2 657 2725
hballantyne@deloitte.com

Terry Hisey

Líder de Sector de Ciencias de la Vida
Deloitte Estados Unidos
+1 215 246 2332
rhisey@deloitte.com

Hulya Yilmaz

Líder de Industria CVCS
Deloitte Turquía
+90 212 366 60 72
hyilmaz@deloitte.com

Enrico de Vettori

Líder de Industria CVCS
Deloitte Brasil
+55 11 5186 6239
enricovettori@deloitte.com

Yvonne Wu

Líder de Industria CVCS
Deloitte China
+86 21 61411570
yvwu@deloitte.com.cn

Gema Moreno Vega

Líder de Industria CVCS
Deloitte México
+52 55 50806324
gmorenovega@deloittemx.com

Atul Dhawan

Líder de Industria CVCS
Deloitte India
+91 124 679 2030
adhawan@deloitte.com

Simon Hammett

Líder Regional de CVCS para EMEA
Líder de LSHC para Reino Unido/Suiza
Deloitte Reino Unido
+44 20 7303 6402
shammett@deloitte.co.uk

Jun Matsuo

Líder de Sector de Ciencias de la Vida
Deloitte Japón
+81 80 2003 8644
jmatsuo@tohmatu.co.jp

Gregor Elbel

Líder de Industria CVCS
Deloitte Alemania
+49 211 8772 3104
gelbel@deloitte.denono



www.deloitte.com/mx

Deloitte se refiere a Deloitte Touche Tohmatsu Limited, sociedad privada de responsabilidad limitada en el Reino Unido, y a su red de firmas miembro, cada una de ellas como una entidad legal única e independiente. Conozca en www.deloitte.com/mx/conozcanos la descripción detallada de la estructura legal de Deloitte Touche Tohmatsu Limited y sus firmas miembro.

Deloitte presta servicios profesionales de auditoría, impuestos, consultoría y asesoría financiera, a clientes públicos y privados de diversas industrias. Con una red global de firmas miembro en más de 150 países, Deloitte brinda capacidades de clase mundial y servicio de alta calidad a sus clientes, aportando la experiencia necesaria para hacer frente a los retos más complejos de los negocios. Cuenta con alrededor de 200,000 profesionales, todos comprometidos a ser el modelo de excelencia.

Tal y como se usa en este documento, "Deloitte" significa Galaz, Yamazaki, Ruiz Urquiza, S.C., la cual tiene el derecho legal exclusivo de involucrarse en, y limita sus negocios a, la prestación de servicios de auditoría, consultoría fiscal, asesoría financiera y otros servicios profesionales en México, bajo el nombre de "Deloitte". Esta publicación sólo contiene información general y ni Deloitte Touche Tohmatsu Limited, ni sus firmas miembro, ni ninguna de sus respectivas afiliadas (en conjunto la "Red Deloitte"), presta asesoría o servicios por medio de esta publicación. Antes de tomar cualquier decisión o medida que pueda afectar sus finanzas o negocio, debe consultar a un asesor profesional calificado. Ninguna entidad de la Red Deloitte, será responsable de pérdidas que pudiera sufrir cualquier persona o entidad que consulte esta publicación.

Acerca del grupo de ciencias de la vida y cuidado de la salud de Deloitte Touche Tohmatsu
El grupo de la industria de ciencias de la vida y cuidado de la salud (LSHC) de Deloitte Touche Tohmatsu está compuesto por más de 7,600 profesionales en más de 69 países. Estos profesionales tienen la complejidad de los desafíos actuales para la industria de ciencias de la vida y cuidado de la salud, y proporcionan a sus clientes servicios integrales que satisfacen sus respectivas necesidades. En el ambiente actual, los profesionales de LSHC de toda la red Deloitte ayudan a las empresas a evolucionar en un mercado cambiante, buscar nuevas e innovadoras soluciones y mantener una rentabilidad a largo plazo.

Para más información sobre el grupo de la industria LSHC de Deloitte, enviar e-mail a dtlshc@deloitte.com o acceder a www.deloitte.com/lifesciences.