

Medicamentos Généricos

El Valor Agregado de la Incorporación en el Sistema de Salud

Julio Sanchez y Tépoz
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



Red PARF
Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica



Discusión

- ¿Existe alguna relación causal entre una agencia sanitaria eficiente y un mayor acceso al mercado farmacéutico?

“Energy in the executive is a leading character in the definition of good government.”

Alexander Hamilton, Federalist No. 70, “The Executive Department Further Considered”, Independent Journal, March 15, 1788; Rossiter pp. 421-422.

“A government ill-executed, whatever it may be in theory, must be, in practice, a bad government”.

Alexander Hamilton, in “Political Order and Political Decay” (2014), by Francis Fukuyama.

Resolución **WHA67.20** emitida por la OMS el **24 de mayo de 2014**, sobre el **Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios de Productos Médicos**

*“Reconociendo que los **sistemas de reglamentación eficaces** son un **componente esencial** del fortalecimiento del **sistema de salud** y que **contribuyen** a la obtención de **mejores resultados** en el ámbito de la **salud pública**, que el **personal** de esos sistemas es una **parte esencial** del personal sanitario, y que los **sistemas de reglamentación ineficientes** pueden constituir en sí mismos un **obstáculo** al acceso a **productos** médicos seguros, eficaces y de calidad.”*

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

- La **política farmacéutica** está alineada con las **3 Prioridades en Salud** establecidas por el Gobierno de la República y tiene como objetivo principal fortalecer el acceso efectivo y oportuno de la población a un mercado debidamente abastecido con productos seguros, eficaces y de calidad a los menores precios. Para cumplir con esto la política farmacéutica descansa en 4 ejes fundamentales:

| Ejes de la Política Farmacéutica | Prioridades del Gobierno de la República |
|---|---|
| Un ente regulatorio que garantice la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Acceso Efectivo 2. Calidad en el Servicio 3. Prevención |
| Un esquema solvente de autorización de registros sanitarios. | |
| La eliminación de las barreras de entrada al mercado a productos que son seguros, de calidad y eficaces. | |
| La homologación del regulador con las mejores prácticas internacionales. | |

- En México, la **salud** es un **derecho establecido en la Constitución**, que consagra este derecho universal y el acceso de la población a la misma.
- Uno de los instrumentos para cumplir con esta obligación constitucional es una **política farmacéutica** que permita el acceso de la población a las mejores alternativas de salud disponibles.
- Esta política ha tenido una **evolución permanente en México**, con acciones específicas que han permitido que **hoy exista un mercado debidamente abastecido** de medicamentos innovadores y **genéricos** de probada calidad, seguridad y eficacia.

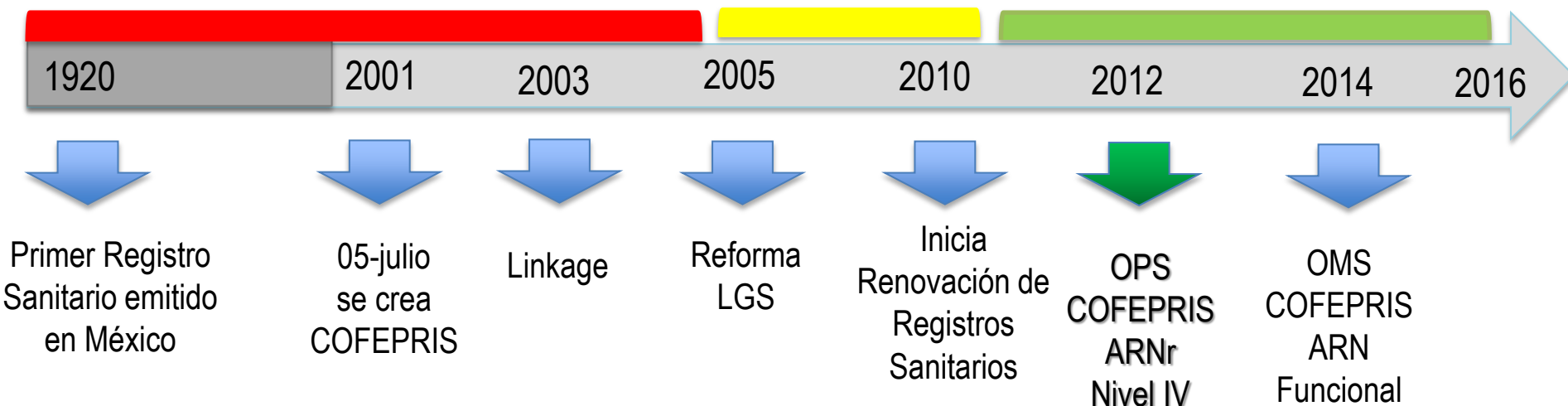
Evolución de la Regulación del Sector Farmacéutico Mexicano

- Registros con **duración indefinida.**
- **Innovadores protegidos por patente.**
- **Genéricos/similares NO Bioequivalentes**

TRANSICIÓN

Mercado interno / sólo dos tipos de medicamentos :

1. **Medicamentos Innovadores**
2. **Genéricos**



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Estrategia de Liberación de Genéricos

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



Estrategia de Liberación de Medicamentos Genéricos

Para que los mexicanos puedan acceder oportunamente a más tratamientos y a un menor precio, el Gobierno de la República ha diseñado la **Estrategia de Liberación de Genéricos**.

El Gobierno de la República aplicó los siguientes criterios de priorización para la liberación de medicamentos genéricos:

Que sean **equivalentes, seguros, eficaces y de calidad**.

Que las sustancias estén relacionadas con **las principales causas de mortalidad** en los mexicanos.

Que **la patente haya expirado** para no violar ningún derecho de propiedad, realizando la correspondiente consulta al IMPI.

Que su **monto de compra pública y privada** represente ahorros significativos en las finanzas públicas y personales.



Estrategia

- 1) Agrupar solicitudes por sustancia.
- 2) Seleccionar por el mayor valor en Salud Pública: prevalencia de enfermedades.
- 3) Filtrar por el mayor monto de compra pública y privada.
- 4) Liberar en paquetes, al mismo tiempo todos los registros..
- 5) Anunciar públicamente cada paquete y medir impacto en precios.

Resultado de la Estrategia

- El **Gobierno de México** ha liberado **37 sustancias activas** que corresponden a **491 nuevos registros de medicamentos genéricos** que atienden el **71%** de las causas de **mortalidad** en la población mexicana.
- De esta forma, la **Política de Genéricos** ha permitido una reducción promedio del **55%** en los precios de los medicamentos, lo que representa un ahorro de **\$1,446 pesos** para el consumidor, en promedio.

| Número de paquetes | Sustancias liberadas | Nuevas opciones de medicamentos | Ahorros acumulados (millones de pesos) | Causas de mortalidad atendidas (%) del total de muertes | Pacientes adicionales |
|--------------------|----------------------|---------------------------------|--|---|-----------------------|
| 14 | 37 | 491 | 24,632 | 71% | 1,998,202 |

Beneficios de la Política de Genéricos

La Introducción de genéricos incrementa el bienestar de las finanzas de las familias y del gobierno, a través de los siguientes beneficios:

1. Beneficios directos para el sector público:

- Ahorro en compras gubernamentales
- Incremento en la capacidad para atender más pacientes

2. Beneficios directos para el consumidor:

- Ampliación del catálogo de medicamentos para el tratamiento de patologías
- Reducción en los precios de los medicamentos
- Disminución en el gasto de bolsillo de los individuos

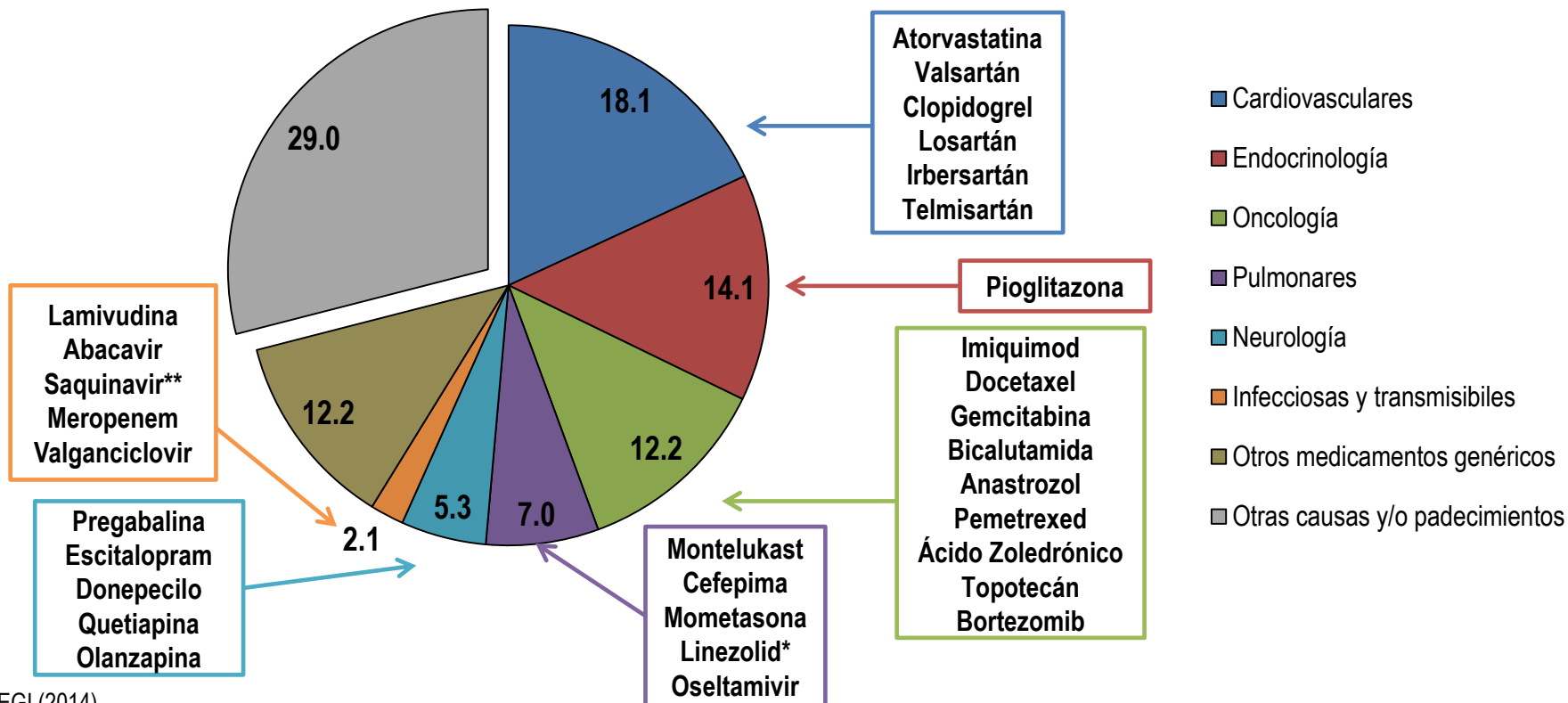
3. Beneficios directos para el productor:

- Eliminación de barreras de entrada al mercado farmacéutico una vez concluido el plazo de protección al medicamento patentado.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

- Los **491 registros de medicamentos** atienden los padecimientos más recurrentes y costosos de la salud, mismos que están relacionados con el **71%** de la causas de mortalidad en México.

Causas de Mortalidad en México (% del total de muertes)



Fuente: INEGI (2014).

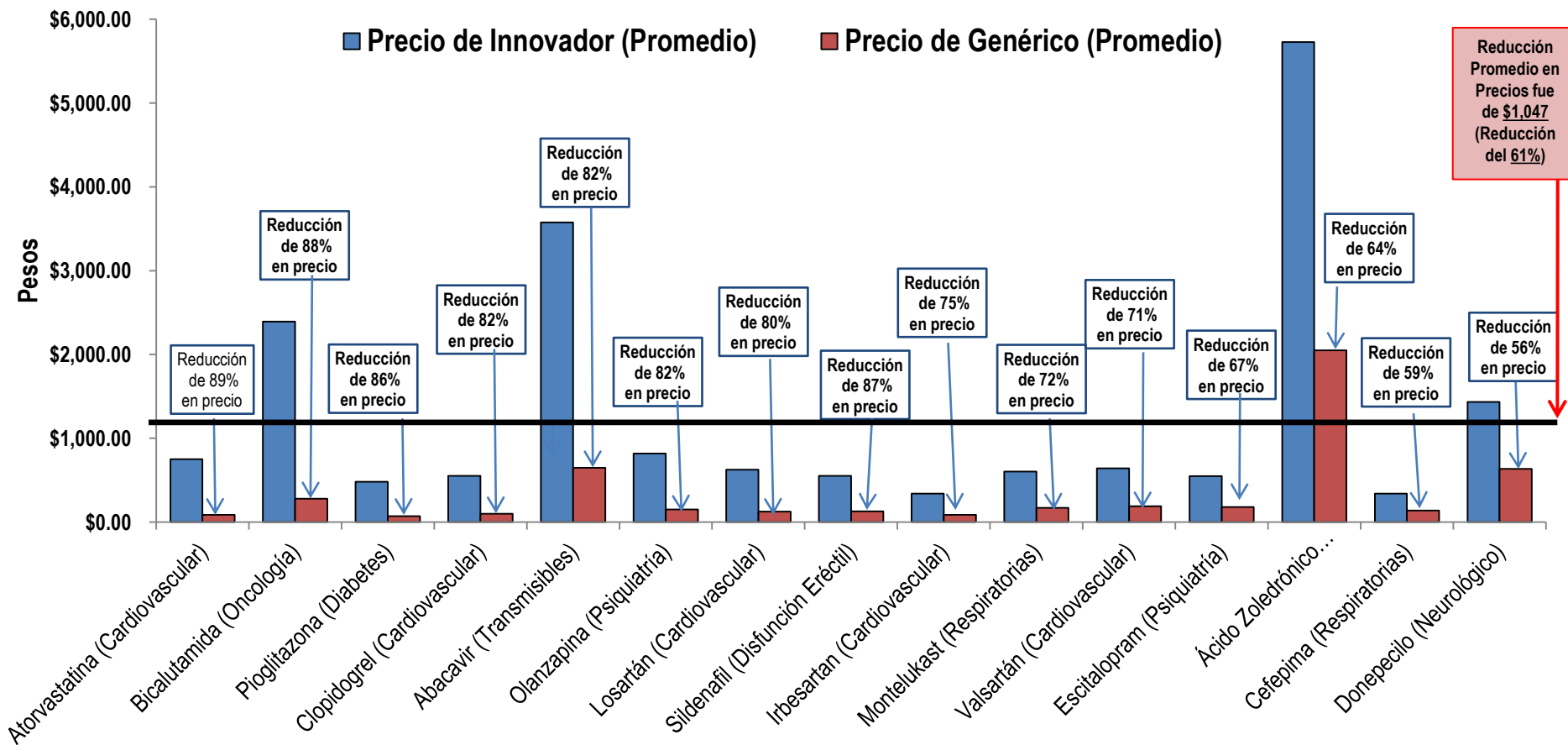
* El **Linezolid** es un antibiótico de amplio espectro utilizado principalmente para enfermedades neurológicas.

** El **Meropenem** es un antibiótico de amplio espectro utilizado para enfermedades infecciosas relacionadas con el VIH.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Mercado Privado

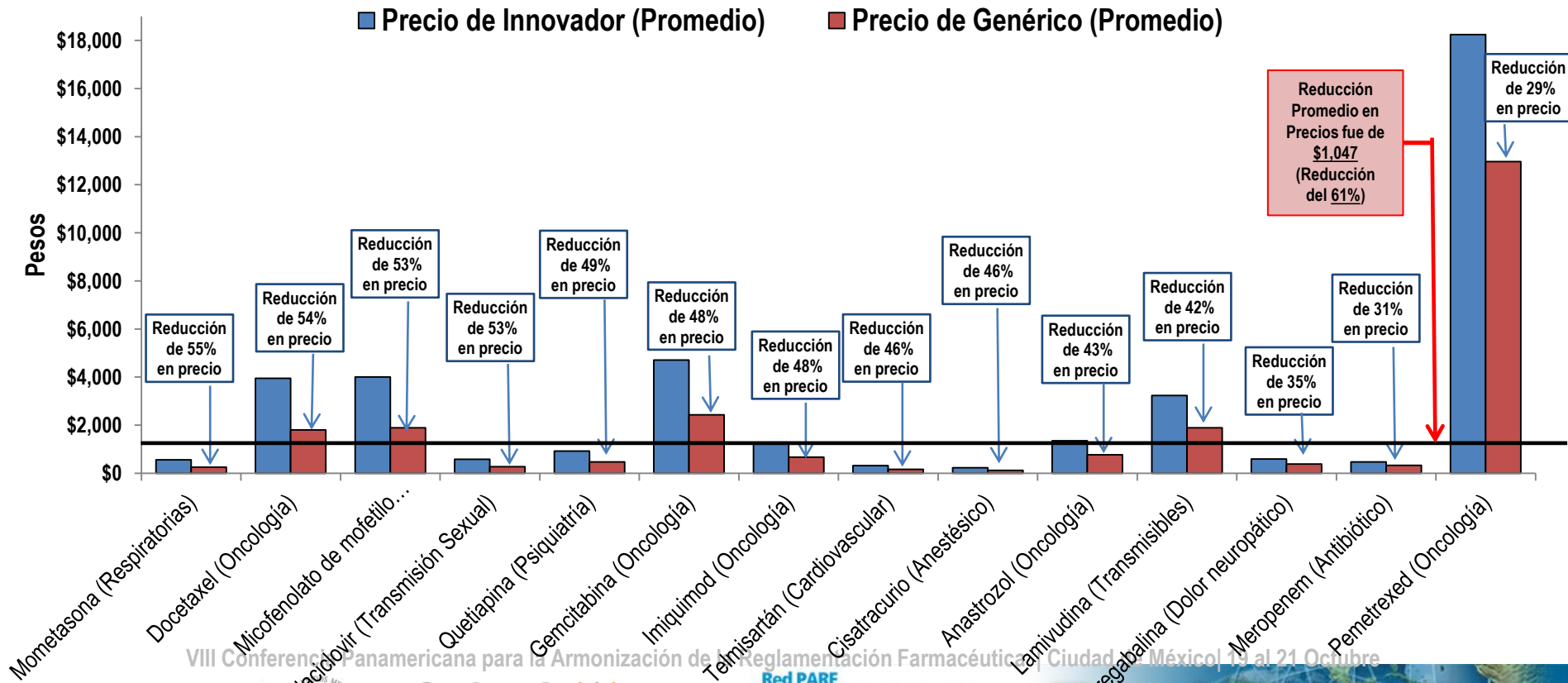
- Del seguimiento de mercado a las sustancias activas liberadas ya circulando, se encontró que la **reducción promedio en precios de los genéricos fue de 61%**, lo que representa **\$1,047 pesos de ahorro (promedio) al particular**.



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Mercado Privado

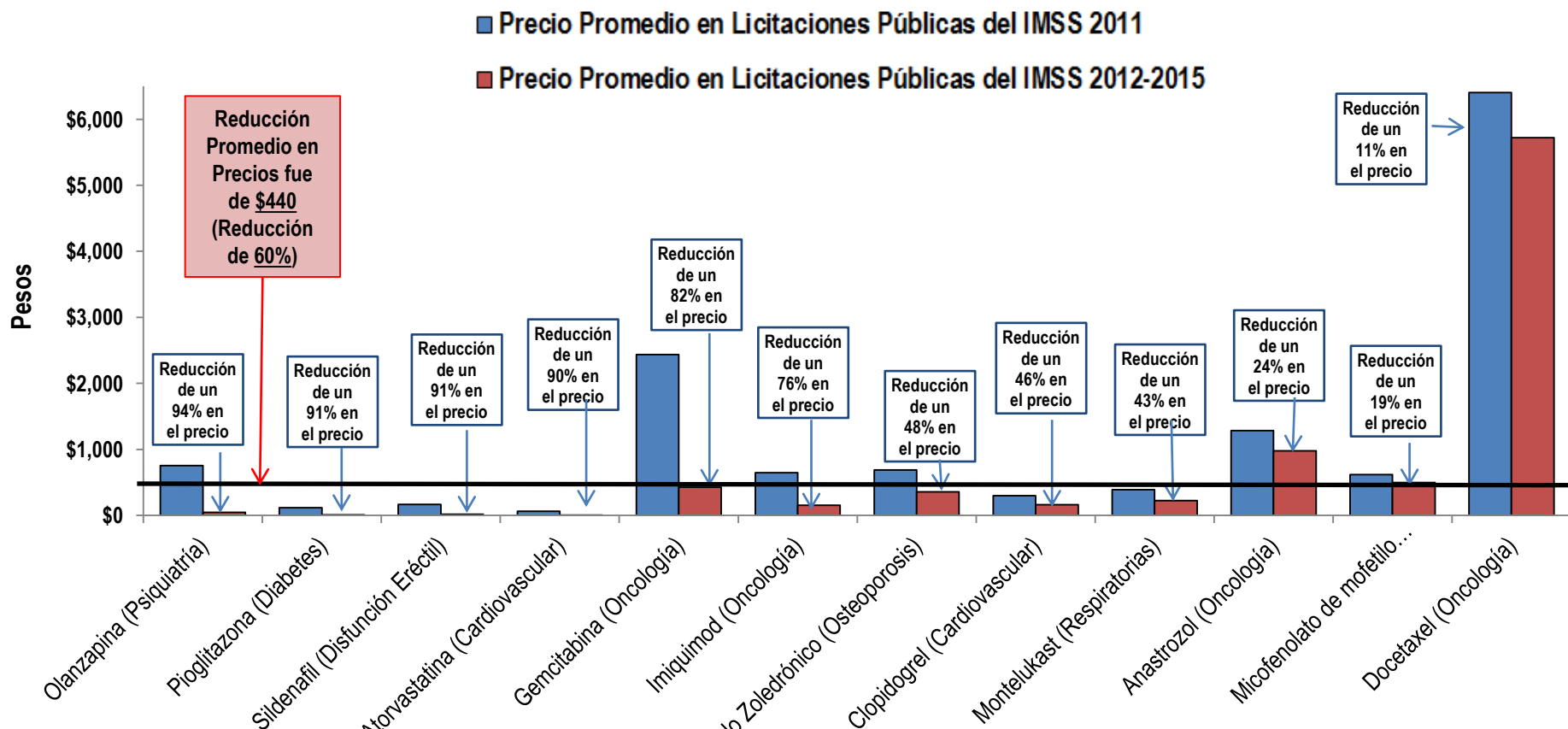
- Se puede apreciar que el mayor impacto en cuanto a reducción de precios, se logró en medicamentos que tratan enfermedades **cardiovasculares, oncológicas y diabetes**.
- Por ejemplo, la **Atorvastatina** para padecimientos cardiovasculares costaba inicialmente \$750 pesos y ahora **\$85**, una reducción de **89%**, la **Bicalutamida** para padecimientos oncológicos costaba inicialmente \$2,390 pesos y ahora **\$280**, una reducción de **88%** y la **Pioglitazona** para la diabetes costaba inicialmente \$481 pesos y ahora cuesta **\$69**, una reducción del **86%**.



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

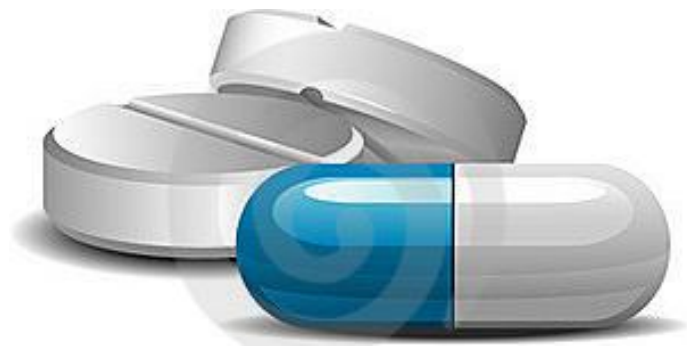
Mercado de Compras Públicas

- En las licitaciones públicas del IMSS de las sustancias activas ya liberadas, la **reducción promedio en los precios de los medicamentos fue de \$440, es decir, una disminución promedio de 60%**.
- Las **mayores disminuciones** se relacionan con enfermedades **cardiovasculares (90%) diabetes (91%) y oncológicas (82%)**.

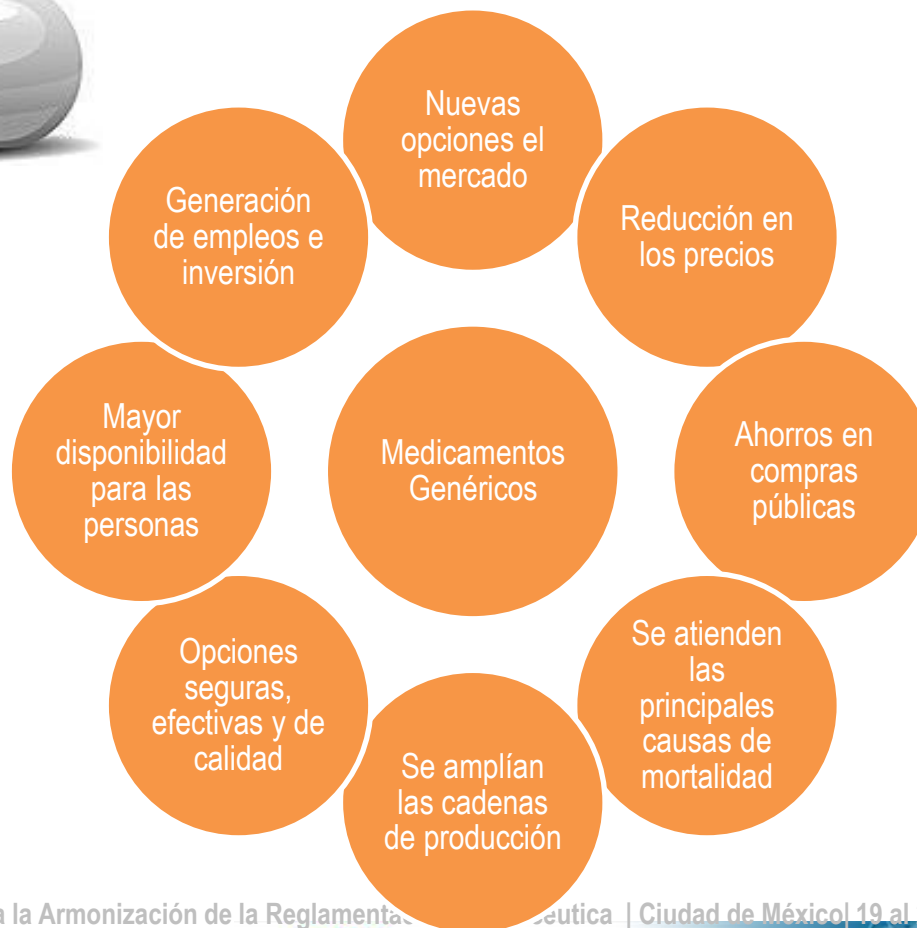


VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

El Valor Agregado de la Incorporación en el Sistema de Salud



Al liberar nuevos registros sanitarios para medicamentos genéricos se robustecen las cadenas de valor de la industria en beneficio de la población mexicana.



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Conclusiones

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Discusión

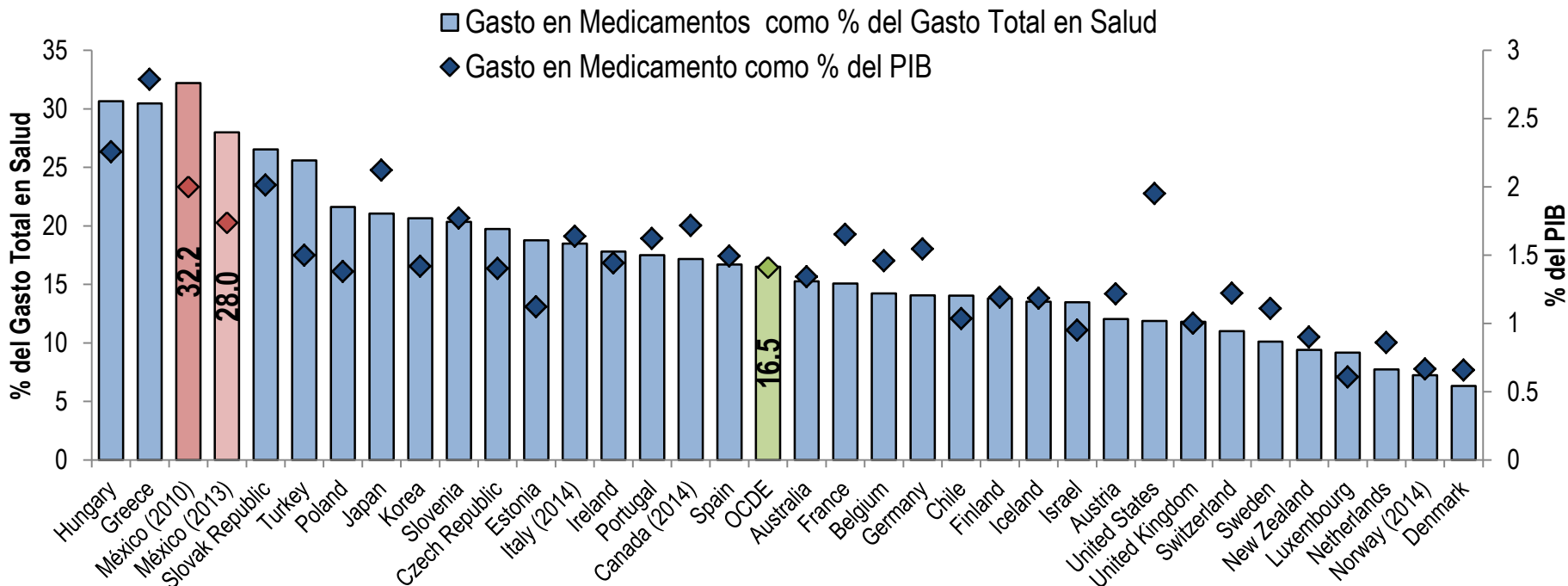
- Encontramos que sí existe una relación causal entre una agencia sanitaria eficiente y un mayor acceso de la población al mercado farmacéutico.
- Esta relación causal que descubrimos descansa en la siguiente evidencia:

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Gasto en medicamentos OCDE

- Estas acciones han coadyuvado para mejorar las condiciones de acceso de la población a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.
- México redujo su gasto en medicamentos como porcentaje del gasto total en salud de **32.2%** en 2010 a **28%** en 2013, lo que significa una reducción de **4.2 puntos porcentuales**. De igual forma, durante el mismo periodo, el gasto en medicamentos como porcentaje del PIB se redujo de **2%** a **1.73%**.

Gasto en medicamentos en diferentes países, 2013



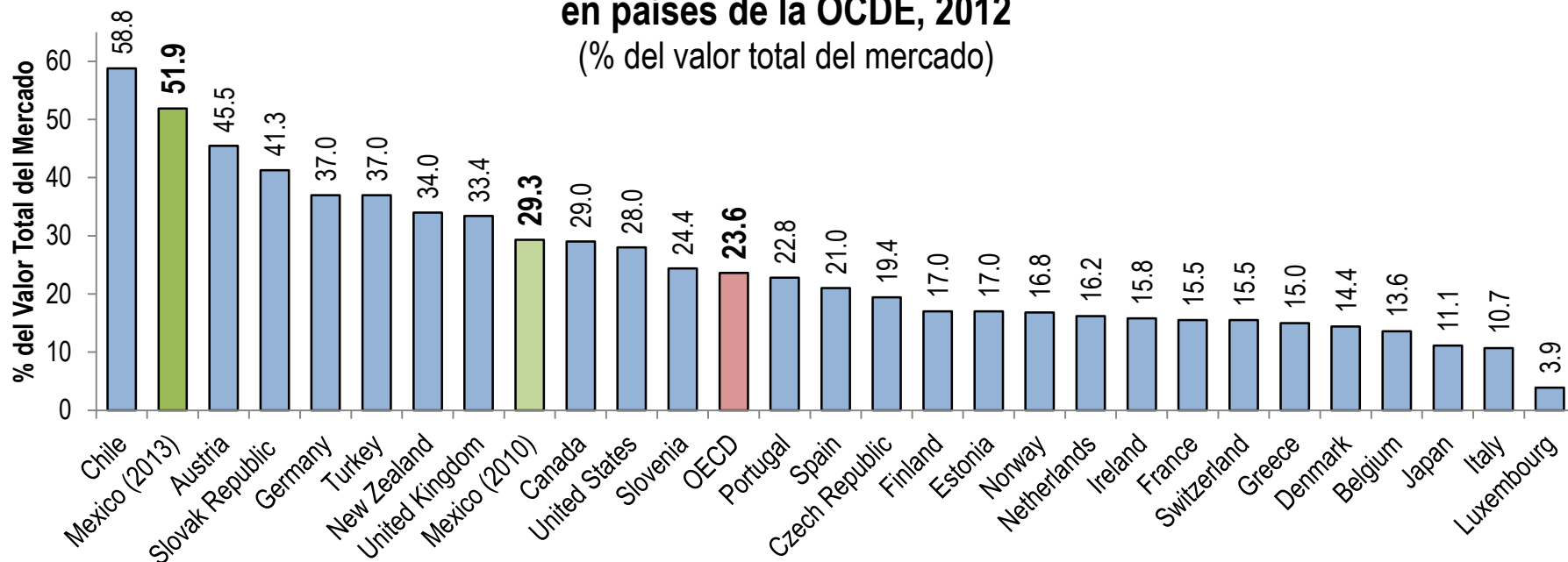
Fuente: OCDE (2015).

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Penetración de Medicamentos Genéricos en países de la OCD - Valor

- En el periodo 2010-2013, México incrementó su penetración de medicamentos genéricos en términos de valor y volumen de mercado. En 2010, cerca del **30%** del valor del mercado de medicamentos correspondía a genéricos mientras que para 2013 esta cifra fue del **52%**.

**Penetración de Medicamentos Genéricos
en países de la OCDE, 2012**
(% del valor total del mercado)

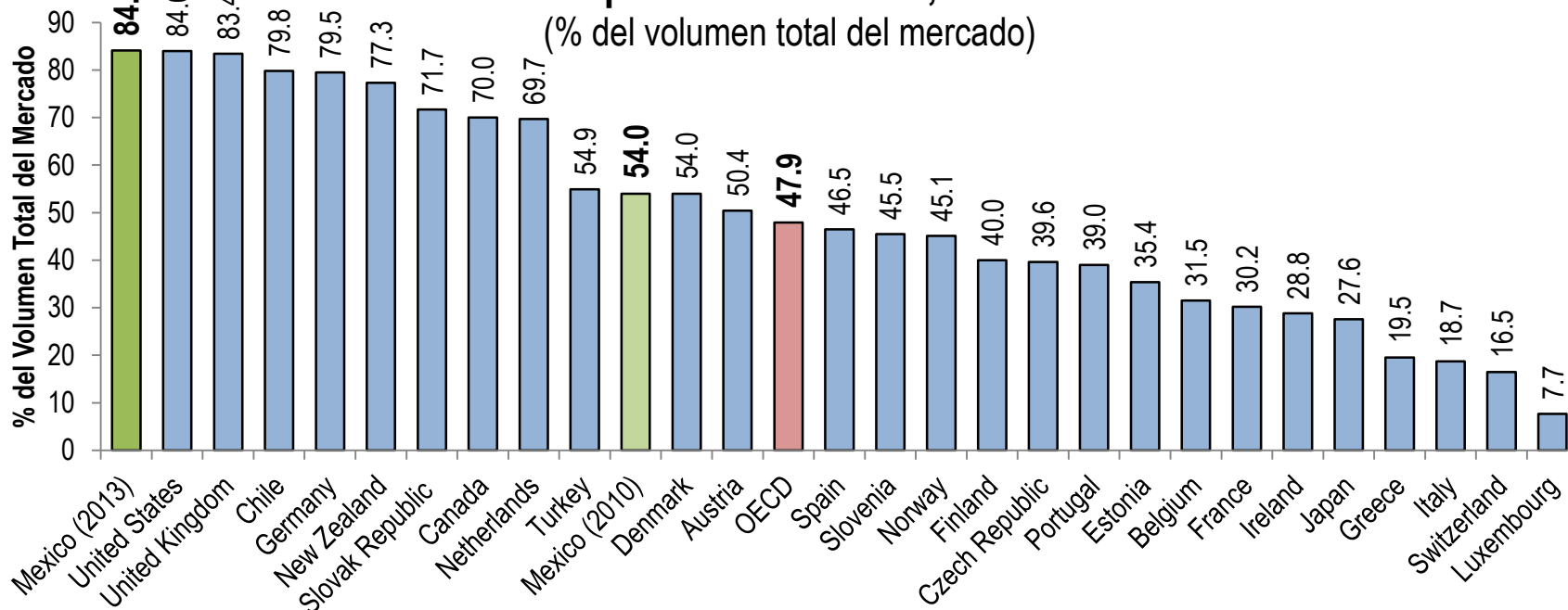


VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Penetración de Medicamentos Genéricos en países de la OCDE - Volumen

- De igual forma, en 2010 los medicamentos genéricos representaban el **54%** del volumen de mercado mientras que en 2013 representaron el **84%** del mercado de medicamentos.
- En el promedio de los países de la OCDE, el **23.6%** del valor del mercado farmacéutico corresponde a medicamentos genéricos mientras que el **48%** del volumen de mercado corresponde a genéricos.

Penetración de Medicamentos Genéricos en países de la OCDE, 2012

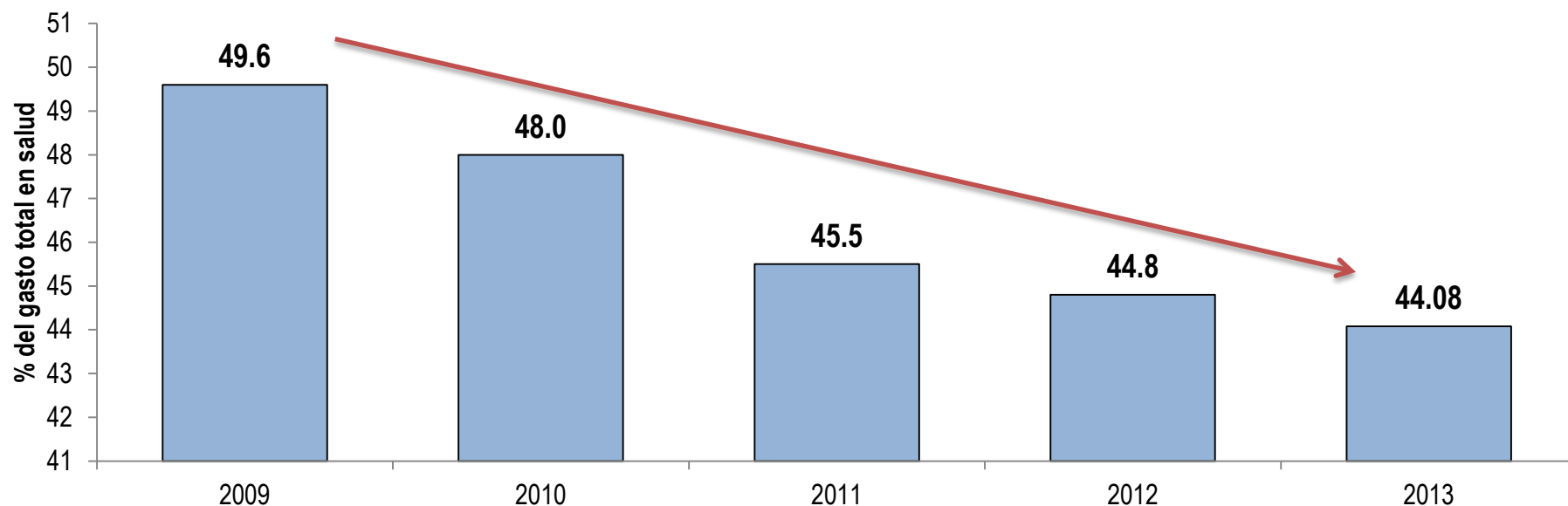


VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Gasto de Bolsillo en México

- La Política Farmacéutica del Gobierno de la República ha coadyuvado para reducir el gasto de bolsillo en nuestro país.
- Entre 2009 y 2013, el **gasto de bolsillo en México** pasó de **49.6%** a **44.1%** del gasto total en salud, lo que representa una reducción del **11%** (una disminución de **5.5 puntos porcentuales en 4 años**).

Gasto de Bolsillo en México, 2009-2013 (como % del gasto total en salud)



Fuente: Banco Mundial (2014). Secretaría de Salud. Dirección General de Información en Salud. Sistema de Cuentas en Salud a Nivel Federal y Estatal (SICUENTAS), México 2014.

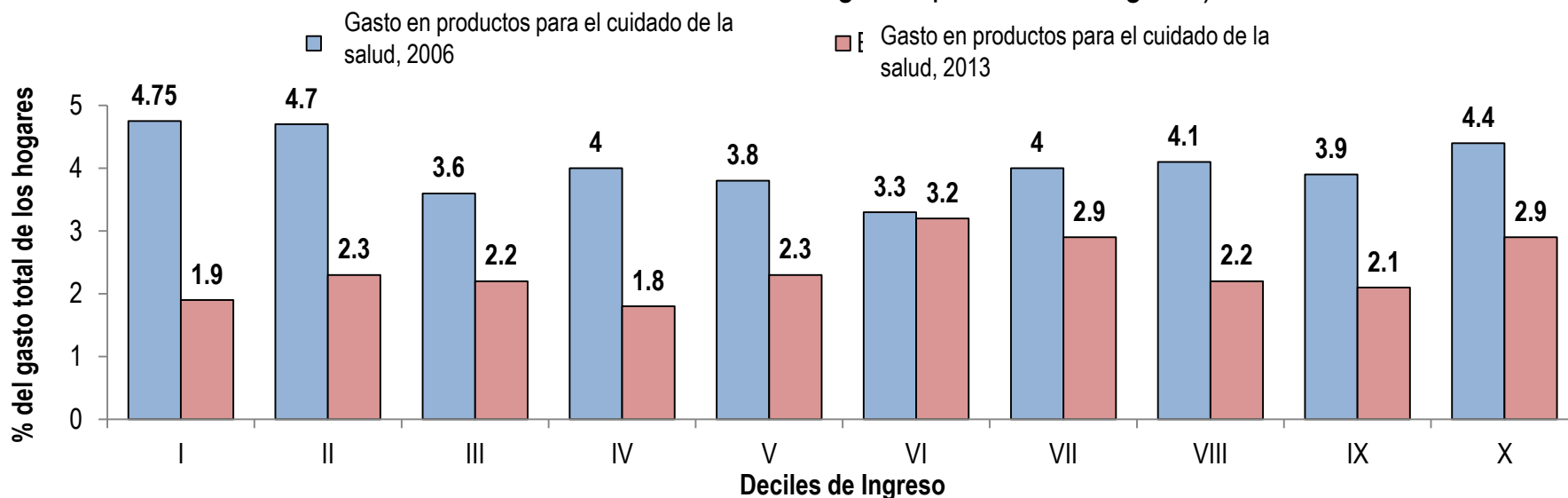
VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Gasto de los Hogares en Productos para la Salud

- Durante el periodo 2006-2013, el gasto de los hogares en productos para la salud se redujo en un **39%** (una disminución de **1.6 puntos porcentuales**) al pasar de **4.1%** en 2006 a **2.5%** del gasto total de los hogares en 2013.
- La reducción más significativa del gasto de los hogares en productos para la salud se observó en el decil de ingreso más bajo (una reducción de más del **50%** en relación a 2006).

Gasto de los Hogares en Productos para la Salud, 2006-2013

(como % del gasto total de los hogares, por decil de ingreso)



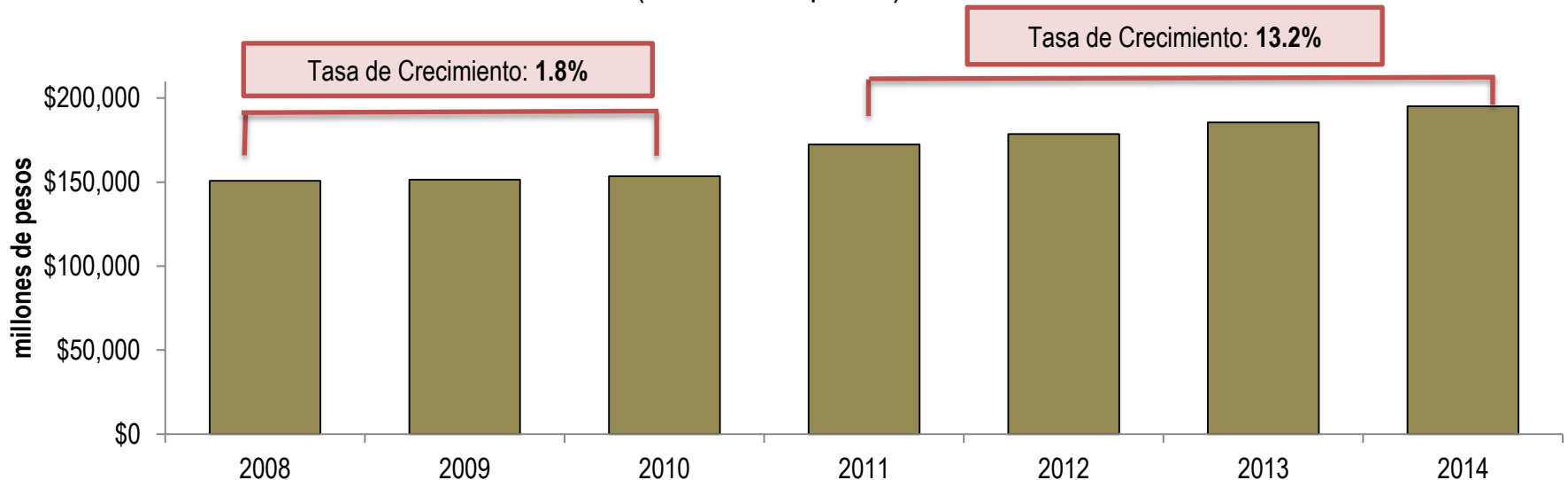
Fuente: Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH, 2012). INEGI (2013).

* Se considera gasto monetario corriente.

Valor del mercado farmacéutico en México

- El **valor estimado del mercado en México** alcanzó en 2014 alrededor de **195,076 millones de pesos**, ubicándose entre los 15 principales mercados a nivel mundial y en segundo lugar de Latinoamérica.
- El mercado mexicano representa el **18.5%** del mercado farmacéutico latinoamericano.
- En el periodo 2008-2010, la **tasa de crecimiento del mercado farmacéutico en México** fue de **1.8%**, mientras que para el periodo 2011-2014 este indicador fue de **13.2%**. Esto nos habla de una fuerte consolidación de la industria farmacéutica en nuestro país.

Valor del mercado farmacéutico en México, 2008-2014*
(millones de pesos)



Fuente: Elaboración propia con datos INEGI (2011) y CANIFARMA (2015).

*Valor estimado para el año 2014.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Resultado de la Estrategia

- El **Gobierno de México** ha liberado **37 sustancias activas** que corresponden a **491 nuevos registros de medicamentos genéricos** que atienden el **71%** de las causas de **mortalidad** en la población mexicana.
- De esta forma, la **Política de Genéricos** ha permitido una reducción promedio del **55%** en los precios de los medicamentos, lo que representa un ahorro de **\$1,446 pesos** para el consumidor, en promedio.

| Número de paquetes | Sustancias liberadas | Nuevas opciones de medicamentos | Ahorros acumulados (millones de pesos) | Causas de mortalidad atendidas (%) del total de muertes | Pacientes adicionales |
|--------------------|----------------------|---------------------------------|--|---|-----------------------|
| 14 | 37 | 491 | 24,632 | 71% | 1,998,202 |

- No se tiene registro internacional de una estrategia de liberación de genéricos en tales órdenes de magnitud y en tan reducido periodo.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Medicamentos Généricos

El Valor Agregado de la Incorporación en el Sistema de Salud

Julio Sanchez y Tépoz
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



Red PARF
Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

