



Funsalud

Fundación Mexicana para la Salud A.C.

Descripción del sector farmacéutico en México, 2012

Noviembre 2013



Descripción del sector farmacéutico en México, 2012

Primera edición, 2013.

D.R. © Fundación Mexicana para la Salud, A.C.

Periférico Sur no. 4809

El Arenal Tepepan

Tlalpan, C.P. 14610

México D.F.

ISBN en trámite

Este documento ha sido preparado como parte de un proyecto más amplio a cargo de la Fundación Mexicana para la Salud sobre el diálogo de política farmacéutica entre los diferentes actores que participan en el sector farmacéutico en México.

La elaboración de este documento estuvo a cargo de Mariana Barraza Lloréns y Verónica Judith Guajardo Barrón.

Se agradece (en orden alfabético) el apoyo sin restricciones de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, y del Grupo Farmacéutico Mexicano Americano. Asimismo, se agradece el apoyo y la colaboración de IMS Health para proporcionar una parte importante de la información que sustenta el análisis presentado en este documento.

Se prohíbe la reproducción parcial o total de la información contenida en esta publicación sin autorización previa.

Citación sugerida:

Fundación Mexicana para la Salud. Descripción del sector farmacéutico en México, 2012. Ciudad de México: Funsalud. 2013.

Documento disponible en: www.funsalud.org.mx



Introducción

La Fundación Mexicana para la Salud, A.C. (Funsalud) tiene como misión contribuir al mejoramiento de la salud en México. Por ello participa activamente en la identificación y caracterización de problemas de salud, y en el análisis de alternativas de política para solucionarlos.

Este documento ha sido preparado como parte de un proyecto más amplio sobre el diálogo de política farmacéutica entre los diferentes actores que participan en el sector farmacéutico en México y tiene como antecedente la publicación de 2011: *Trabajando por la salud de la población. Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo* (disponible en www.funsalud.org.mx).

El objetivo principal del documento es describir la composición del mercado de medicamentos alopáticos. Este mercado es sumamente complejo ya que lograr que los medicamentos incidan positivamente en la salud de la población requiere la alineación de esfuerzos de muchos actores muy diversos para permitir su desarrollo, producción, comercialización y consumo. Al mismo tiempo, es uno de los mercados más regulados. Además de varias instancias del sector salud, en la regulación de este mercado participan también entidades del sector economía y aquellas encargadas de promover la innovación científica y tecnológica.

En el primer apartado, se describe el tamaño del mercado de medicamentos. Posteriormente se presenta la composición del mercado por tipo de medicamento según las distintas formas en que éstos pueden clasificarse. En los apartados tres y cuatro se describen los principales actores que integran la oferta y la demanda de medicamentos, respectivamente. Finalmente, se hacen algunas anotaciones sobre la evolución de la política farmacéutica en los últimos 20 años.



1. Tamaño del mercado

En el transcurso de 2012, se comercializaron en promedio 27 unidades o packs por habitante. En el mercado de productos farmacéuticos de uso humano participan un poco más de 160 establecimientos, ocupando aproximadamente a 54 mil personas y comercializando alrededor de siete mil productos farmacéuticos. Cerca de 200 mil médicos se encargan de prescribir gran parte de estos medicamentos, los cuales se surten a través de cerca de 25,000 farmacias públicas y privadas en todo el país.

En 2012 el valor del mercado de medicamentos en México alcanzó alrededor de 199 mil millones de pesos, lo que representa 1.2% del Producto Interno Bruto (PIB) estimado para ese año; ubicándose entre los 15 principales mercados a nivel mundial y en el segundo lugar de Latinoamérica. El mercado mexicano es de consumo predominantemente interno, con una balanza comercial deficitaria. En 2012 el valor de las importaciones fue 2.5 veces mayor que el de las exportaciones. Este déficit comercial tuvo una reducción de 6% en el último año al pasar de 36.2 miles de millones de pesos en 2011 a 34.1 miles de millones de pesos en 2012.

2. Composición del mercado

Los medicamentos son productos muy heterogéneos y pueden clasificarse de acuerdo con: i) el nombre o denominación que utilizan para su venta; ii) su origen; iii) las restricciones para su dispensación, y iv) su estructura y características intrínsecas.

Según el nombre con el que se comercializan, los medicamentos pueden utilizar una marca o denominación distintiva, o pueden comercializarse utilizando únicamente su denominación genérica. Esta clasificación es particularmente relevante cuando se combina con la clasificación según su origen.

Por su origen los medicamentos se clasifican de acuerdo con el número de oferentes en el mercado. Pueden provenir de una sola fuente o de fuentes múltiples. Los medicamentos de una sola fuente suelen ser productos innovadores que se comercializan bajo la exclusividad de mercado que les otorga la protección de una patente, o aquellos que por alguna otra circunstancia son ofrecidos por un único oferente y mantienen de facto exclusividad de mercado. Un ejemplo de estos últimos podrían ser algunos medicamentos huérfanos y aquellos protegidos por exclusividad de datos. Los medicamentos de fuente única suelen comercializarse con marca.

En cambio, los medicamentos de fuente múltiple son aquellos producidos y comercializados por más de un oferente. Típicamente, esto ocurre cuando al vencer la patente de un medicamento innovador u original entran al mercado las versiones genéricas correspondientes. Los medicamentos de fuente múltiple incluyen una diversidad de productos. Por un lado, están los llamados *productos de marca* que son los medicamentos innovadores u originales cuya patente venció y que siguen comercializándose con su



denominación distintiva y bajo una estrategia comercial expresa de preservar la lealtad a la marca con el apoyo significativo de una fuerza de ventas (particularmente a través de representantes o visitantes médicos).

A su vez, entre las versiones genéricas subsecuentes se identifican tres tipos de productos disponibles en el mercado mexicano. En primer lugar, están los *genéricos de marca* que son aquellos que también se comercializan con base en su denominación distintiva y con el apoyo de una fuerza de ventas bajo un modelo similar al de los productos originales de marca; con frecuencia estos productos tienen detrás una mayor inversión en la fase de desarrollo del producto dirigida a mejorar algunos atributos del medicamento, tales como el uso combinado de varios ingredientes activos, la presentación, la posología, etc.

En segundo término, existen también los *genéricos de nombre*, los cuales también se comercializan con una denominación distintiva pero sin tener detrás el apoyo de una fuerza de ventas dirigida a los médicos ni ser resultado de una mayor inversión en el desarrollo del producto. Varios de estos productos son fabricados o maquilados y comercializados para el detallista en forma directa o a través de distribuidores locales. Los medicamentos que utilizan como marca el nombre del laboratorio del cual son propiedad o aquellos de que tienen una marca propia y que se venden en cadenas de farmacias y tiendas de autoservicio están incluidos en este grupo. Dadas estas características, se observa que mientras que los genéricos de marca buscan posicionarse en el mercado a partir de otros atributos en adición al precio, los genéricos de nombre compiten principalmente en precio.¹

Finalmente, existen las versiones estrictamente genéricas (*genéricos sin marca*) que se venden exclusivamente con el nombre genérico de la sustancia activa. Estos medicamentos compiten exclusivamente en términos de precio.

Actualmente, 98.5% del volumen y 84.8% del valor de ventas de los medicamentos consumidos en el mercado mexicano están fuera de patente, incluyendo a los productos originales que en su momento gozaron de esta protección (cuadro 1). Por su parte, aunque los medicamentos innovadores con patente vigente representan únicamente el 1.5% del volumen del mercado, en términos del valor equivalen al 15.2% de las ventas. Esto refleja los mayores precios observados para los medicamentos con patente vigente, los cuales son, en promedio, doce veces superiores a los precios de los productos provenientes de fuentes múltiples.

Cuadro 1. Composición del mercado farmacéutico por tipo de medicamento según su origen, 2012

¹ La terminología utilizada para distinguir entre los *genéricos de marca* y los *genéricos de nombre* sigue los criterios utilizados por IMS Health para recopilar información sobre ventas en el mercado. En estricto sentido *marca* y *nombre* significarían lo mismo, la diferencia que se busca enfatizar al usarlos de manera distinta es entre aquellos productos que usan una marca y tienen detrás una serie de estrategias comerciales y de desarrollo del producto para explotarla en mayor medida, y aquellos que no cuentan con este apoyo comercial y que por lo tanto, compiten principalmente en términos de precio.



Tipo de medicamento	Participación porcentual en el mercado		Precio unitario indizado (fuera de patente = 100)
	Valor (%)	Volumen (%)	
Innovador con patente vigente (proveniente de una fuente)	15.2	1.5	12.1
Fuera de patente (proveniente de fuentes múltiples)	84.8	98.5	1.0
Genéricos sin marca ^{1/}	14.0	42.7	0.4
Genéricos de marca ^{2/}	20.5	9.5	2.5
Genéricos con nombre ^{3/}	17.4	31.9	0.6
Productos de marca ^{4/}	33.0	14.4	2.7
Total	100.0	100.0	-

Notas:

La estimación del tamaño del mercado total es de 3,151 millones packs y 199,020 millones de pesos a diciembre de 2012. Las cifras que se exhiben en este cuadro y en el resto del documento están calculadas sobre un volumen de 2,812 millones de packs y sobre un valor de mercado de 181,117 millones de pesos, que corresponden a la información que se pueden desagregar por tipo de producto, y que representa 89% y 91% del volumen y del valor total estimados, respectivamente.

^{1/} Versiones genéricas comercializadas bajo el nombre genérico de la sustancia activa.

^{2/} Versiones genéricas comercializadas bajo una denominación distintiva y con el apoyo de una fuerza de ventas que busca posicionar el producto. En algunos casos pueden tener implícita una mayor inversión en el desarrollo del producto para mejorar algunos atributos tales como: combinación de ingredientes activos, presentación o posología, y diferenciarse de otros productos.

^{3/} Versiones genéricas comercializadas bajo una denominación distintiva sin el apoyo de una fuerza de ventas para posicionar el producto en la demanda. Los productos cuya denominación distintiva es el nombre del laboratorio o una marca propia en el caso de cadenas de farmacias y supermercados están incluidos en este grupo.

^{4/} Productos originales o innovadores fuera de patente y productos no patentables.

Fuente: IMS Health. Información para el periodo noviembre 2011 – noviembre 2012.

En los últimos tres años se ha dado un reordenamiento importante en la participación del mercado dentro del grupo de medicamentos de fuente múltiple. En particular, las participación conjunta de los genéricos de marca y genéricos de nombre aumentó 3.4 puntos porcentuales a expensas de una reducción similar en la participación de los productos de marca. En conjunto, los genéricos sin marca y los genéricos de nombre representan el 74.6% del volumen del mercado pero tan sólo el 31.3% del valor. En contraste, los genéricos de marca y los productos de marca representan en conjunto el 23.9% del volumen y el 53.5% del valor total de ventas. Esto también refleja diferencias importantes en los precios promedio entre los distintos tipos de medicamentos de fuentes múltiples. Así, se observa que los genéricos de marca y los productos de marca – caracterizados por competir principalmente en precio–, son 7 veces superiores en promedio al precio de los genéricos sin marca que son los más baratos del mercado.

Con respecto a los criterios de dispensación, los medicamentos pueden ser de libre acceso o de prescripción. Contrario a estos últimos, los de libre acceso no requieren de la



presentación de la receta para su venta o suministro, y representan 15% del valor y 21% del volumen del mercado. Prácticamente la totalidad del valor de ventas de los medicamentos de libre acceso (98%) se genera a través del sector privado.

Finalmente, considerando la estructura y características intrínsecas de los medicamentos estos se clasifican como de síntesis química o biológicos. Los primeros contienen principios activos sustentados en componentes químicos obtenidos mediante extracción o síntesis química, y los segundos se caracterizan por contener principios activos provenientes de sustancias o tejidos humanos o animales o ser de origen microbiológico obtenidos a partir de organismos vivos o elaborados mediante biología molecular o biotecnología. Ejemplos de estos medicamentos son las vacunas, los hemoderivados y los medicamentos biotecnológicos. Estos últimos se caracterizan por su mayor complejidad que los hace ser predominantemente medicamentos de uso hospitalario, y su alto grado de especialización en indicaciones terapéuticas muy específicas, como es el caso de los anticuerpos monoclonales y las insulinas.

El mercado de medicamentos biotecnológicos, en particular, ha mostrado un gran dinamismo en los últimos años. Aunque estos medicamentos representan tan sólo el 7.5% de las ventas totales del sector, en los últimos años sus ventas anuales han crecido a un ritmo tres veces superior que el resto de los medicamentos (cuadro 2). Se espera que este auge se mantenga en los próximos años.

Cuadro 2. Crecimiento anual: biotecnológicos y el resto del mercado, 2010-2012

Tipo de medicamento	Cambio porcentual anual (con respecto al año anterior)			
	Valor de ventas ^{1/}		Volumen	
	2011	2012	2011	2012
Biotechológicos	18.0	15.9	13.7	19.8
Demás medicamentos	4.7	5.6	5.6	2.7
Total	5.5	6.3	5.7	2.8

Nota:

^{1/} Cálculo a partir del valor anual de ventas en pesos corrientes.

Fuente: IMS Health. Información para el periodo noviembre 2011 – noviembre 2012.

La complejidad asociada a estos medicamentos se refleja en su alto costo: en promedio son doce veces más caros que los medicamentos elaborados a partir de compuestos químicos. Las ventas de estos productos se concentran en el sector público (66.5%) y en el segmento de hospitales y aseguradoras privadas (15.0%). La compra pública de estos productos ha cobrado tal importancia que actualmente representan el 26.9% del total de ventas de medicamentos al sector público.

3. Oferta de medicamentos



La cadena de valor de la oferta de medicamentos está conformada por tres eslabones principales: los productores, los distribuidores y la venta al menudeo. En el primer eslabón participan empresas farmo-químicas dedicadas a la producción de insumos para la elaboración de medicamentos y empresas farmacéuticas que producen medicamentos de uso humano. Del total de establecimientos dedicados a la manufactura en el sector farmacéutico, el 93% corresponde a la industria productora de medicamentos de uso humano y el resto a la industria farmo-química.

La industria está organizada gremialmente desde 1946 a través de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA). La divergencia de origen e intereses entre productores generó la creación de otras agrupaciones civiles al interior de la industria. En el cuadro 3 se presentan las agrupaciones de productores de medicamentos que existen en la actualidad.

El segundo eslabón corresponde a la distribución de medicamentos. La mayoría de los laboratorios no distribuye o comercializa sus productos de forma directa, sino a través de distribuidores al mayoreo. Estos administran, almacenan, transportan, entregan productos a farmacias y a hospitales, otorgan crédito para financiar inventarios y cobran oportunamente los productos de la industria, reduciendo significativamente el número de transacciones entre productores y minoristas. Algunos distribuidores incluso ofrecen asesorías de venta a las farmacias.



Cuadro 3. Organizaciones principales de productores de medicamentos

Organización ^{1/}	Características principales
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Fundada en 1946. • Agrupa a 90 empresas productoras de medicamentos de uso humano establecidas en México. • Ejerce la representación institucional de la industria ante las autoridades en México.
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)	<ul style="list-style-type: none"> • Nace en 1950. • Cuenta con 32 empresas establecidas en México. • Su interés principal es promover la protección de los derechos sobre la propiedad intelectual.
Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM)	<ul style="list-style-type: none"> • Creada en 1945. • Agrupa a 25 empresas farmacéuticas, incluyendo varias de capital mayoritariamente nacional. • Su objetivo es promover la entrada de medicamentos genéricos en el mercado.
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF)	<ul style="list-style-type: none"> • Fundada en 2003. • Conformada por 52 empresas mexicanas sin presencia fuera del país. • Se especializa en la producción de medicamentos genéricos.
Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables (AMEGI)	<ul style="list-style-type: none"> • Creada en 2002. • Agrupa a cinco empresas productoras de genéricos, dos de ellas de origen nacional y tres multinacionales. • Busca liderar a la industria productora de genéricos.
Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA)	<ul style="list-style-type: none"> • Nace en 1985. • Agrupa a un importante número de empresas multinacionales o la división de medicamentos de libre acceso de multinacionales. • Su objetivo principal es impulsar el ejercicio de la automedicación responsable en México. Se enfocan a promover únicamente productos de marca.
Consejo Farmacéutico Mexicano (CFM)	<ul style="list-style-type: none"> • Aunque no está constituido aún como agrupación civil, aglutina a ocho empresas de capital mexicano enfocadas a la producción de genéricos de marca, principalmente con inversión en su desarrollo, y con el interés de promover el desarrollo del sector farmacéutico en México como rama industrial estratégica.

Nota:

^{1/} Existen traslapes entre organizaciones por lo que un mismo laboratorio farmacéutico puede pertenecer a más de una instancia.

Fuente: Elaborado con base en la información disponible en la página de internet de cada organización.



Los grandes mayoristas que operan en el sector privado están concentrados en cuatro grandes empresas: Nacional de Drogas (Nadro), Casa Saba, Casa Marzam y Fármacos Nacionales; las cuales controlan en conjunto el 58% del mercado de distribución. Otras dos empresas importantes en el mercado privado son Proveedora de Medicamentos y Almacén de Drogas. El resto del mercado corresponde a 33 distribuidores de menor tamaño con especialización a nivel regional y a la venta directa de laboratorios a farmacias. En el segmento de ventas al sector público participan algunos de estos distribuidores aunque participan también una serie de distribuidores especializados en ventas a gobierno, incluyendo a: Fármacos Especializados, Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, Farmacéuticos Maypo, Savi y Comercializadora de Productos Institucionales, entre otros. A continuación se enlistan las organizaciones principales a las que pertenecen los distribuidores (cuadro 4).

Cuadro 4. Organizaciones principales de distribuidores de medicamentos

Organización	Características principales
Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos de la República Mexicana (DIPROFAR)	<ul style="list-style-type: none">• Fundada en 1974.• Agrupa a los distribuidores más grandes del sector farmacéutico privado en México.
Asociación Nacional de Distribuidores de Medicinas (ANADIM)	<ul style="list-style-type: none">• Creada en 1944.• Está conformada por algunos distribuidores de menor tamaño y algunas cadenas de farmacias que cuentan con sus propios esquemas de distribución.
Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos para la Salud (ANDIS)	<ul style="list-style-type: none">• Agrupa a nueve empresas distribuidoras enfocadas a la venta al sector público y que suelen participar en los procesos de licitación pública.

Fuente: Elaborado con base en la información disponible en la página de internet de cada organización.

La venta al menudeo es el último eslabón en la cadena de valor. En este segmento participa un número importante de farmacias, que pueden ser independientes o populares, de cadena, de tiendas de autoservicio y del sector gobierno, y están distribuidas en alrededor de 25,000 puntos de venta en todo el país. Actualmente 55.4% de las ventas totales en el sector privado corresponden a cadenas de farmacias, 16.8% a farmacias en tiendas de autoservicio, 21.8% a farmacias independientes y el resto a farmacias que venden medicamentos genéricos de nombre.



En el cuadro 5 se resumen las características de las organizaciones principales de distribuidores minoristas en México.

Cuadro 5. Principales organizaciones de distribuidores minoristas de medicamentos

Organización	Características principales
Asociación Nacional de Farmacias de México (ANAFARMEX)	<ul style="list-style-type: none"> Representa al mayor número de farmacias independientes del país, asesorando y capacitando a los encargados y propietarios de farmacia en temas de actualidad.
Unión Nacional de Empresarios de Farmacias (UNEFARM)	<ul style="list-style-type: none"> Asociación civil constituida por 25 grupos farmacéuticos a nivel nacional que representan cerca de 5,000 farmacias independientes.
Propietarios de Farmacias de la República Mexicana (PROFARMEX)	<ul style="list-style-type: none"> Organiza gremialmente a algunas farmacias independientes.
Asociación Nacional de Distribuidores de Medicinas (ANADIM)	<ul style="list-style-type: none"> Agrupar a las principales farmacias de cadena.
Asociación Nacional de Empresas Farmacéuticas Regionales (ANEFAR)	<ul style="list-style-type: none"> Fundada en 1989. Agrupar a 19 empresas detallistas “multi-mostrador” o de influencia regional.
Federación de Abasto y Dispensación de Productos Farmacéuticos (FADIF)	<ul style="list-style-type: none"> Organización creada en 2009. Agrupar a las principales asociaciones de distribución, abasto, dispensación y venta de productos farmacéuticos en México (ANADIM, ANEFAR, DIPROFAR, PROFARMEX y UNEFARM).

Fuente: Elaborado con base en la información disponible en la página de internet de cada organización.

Tendencias en la oferta de medicamentos

La oferta de medicamentos es dinámica y está influenciada en gran medida por el ciclo de vida de los medicamentos, desde que se encuentran inicialmente en fase de investigación y desarrollo, hasta que son lanzados al mercado bajo la protección de una patente para convertirse años después en medicamentos genéricos en mercados maduros.

Considerando lo anterior, a nivel global se observan dos tendencias para la industria farmacéutica multinacional. Primero, las empresas buscan ampliar su portafolio de productos en busca de nuevos medicamentos para compensar la reducción en ventas que ocurre cuando expira la patente de los medicamentos que les generan mayores ingresos. Esto suele hacerse mediante la fusión entre laboratorios o la compra de laboratorios más pequeños que tienen productos en fases de investigación, o casi listos para desarrollarse y ser lanzados al mercado.



En segundo lugar, se observa una participación creciente de las empresas multinacionales en el mercado de medicamentos genéricos. Esta tendencia se explica por la importancia que han adquirido estos medicamentos a nivel global, cuya participación en el mercado mundial se espera que aumente como resultado del vencimiento próximo de varias patentes y por las políticas impulsadas a favor de la compra de genéricos. En México, la participación conjunta de las versiones genéricas subsecuentes sin marca, de marca y con nombre asciende al 51.8% de las ventas totales del mercado farmacéutico en 2012. Se prevé que esta participación siga aumentando como resultado de la agilización en el proceso de renovación del registro sanitario que se ha dado en los últimos dos años, porque estos medicamentos se ofrecen a precios más competitivos, y por la eliminación de barreras a la importación de medicamentos.

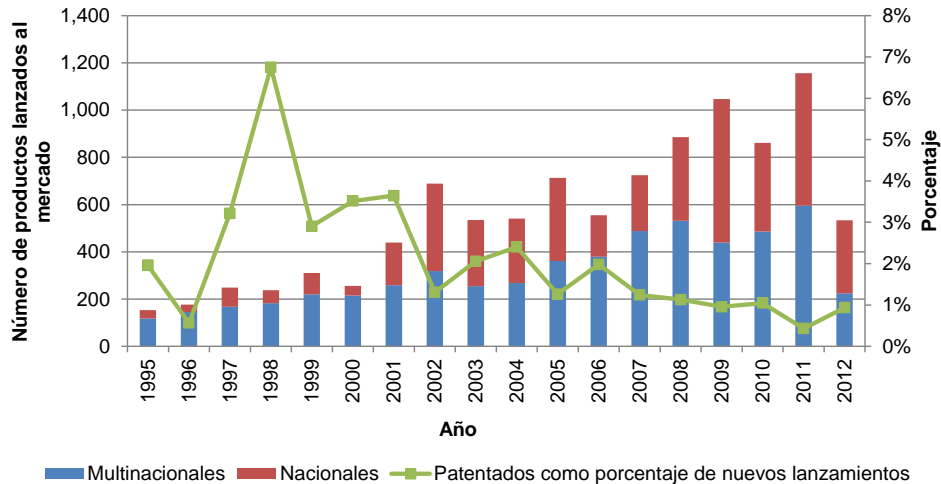
Por otra parte, hace poco más de diez años la industria farmacéutica en México estaba segmentada en empresas multinacionales enfocadas a la manufactura de medicamentos innovadores y en empresas de capital de origen nacional especializadas en la producción de medicamentos genéricos. Esta segmentación se ha desdibujado en los últimos años. Actualmente, muchas empresas multinacionales han incursionado en la producción de medicamentos genéricos y varias empresas de origen nacional se han enfocado a invertir en el desarrollo y producción de medicamentos genéricos de marca. Entre las veinte empresas con mayores ventas al menudeo en el sector privado están cinco empresas de origen nacional que en los últimos años han logrado tener presencia a nivel regional, particularmente en Latinoamérica.

Como se observa en la gráfica 1, esto es consistente con la mayor actividad que se observa en la industria de origen nacional, cuya participación en el número de productos lanzados al mercado privado al menudeo cada año ha aumentado hasta igualar la de los laboratorios multinacionales.

En contraste, el número de lanzamientos de medicamentos patentados en México ha disminuido prácticamente a la mitad en los últimos diez años, al pasar de un promedio de 12 a principios de siglo a 5 en los últimos dos años. Esto implica que la participación de productos patentados respecto a los nuevos lanzamientos se ha reducido en los últimos cinco años, estimándose en 0.9% para 2012. En este contexto, la industria farmacéutica establecida en México enfocada a productos innovadores ha concentrado sus esfuerzos en desarrollar productos para enfermedades que representan nichos terapéuticos muy específicos. Un área en donde parece concentrarse de manera creciente el flujo de innovación es la biotecnología.



Gráfica 1. Lanzamientos anuales según tipo de industria y participación porcentual de medicamentos patentados lanzados al mercado, 1995-2012



Nota: Por lanzamiento se entiende la introducción de productos para su comercialización en el mercado mexicano, incluyendo productos patentados y fuera de patente. Estos últimos incluyen versiones genéricas, nuevas combinaciones y lo que se conoce como "extensiones de línea", las cuales corresponden a variaciones de productos existentes (por ejemplo: nuevas vías de administración o tamaños de presentación).

Fuente: IMS Health, con base en información del mercado privado al menudeo.

Lo anterior es consistente con el hecho de que 79.4% de las unidades comercializadas en el mercado privado al menudeo tienen más de cinco años en el mercado, 15.8% tienen de dos a cinco años en el mercado y solamente 4.8% tiene menos de dos años. Esta distribución es bastante similar para el caso específico de los medicamentos patentados, lo que refleja que si bien los nuevos medicamentos entran al mercado mexicano, éste se caracteriza por ser un mercado relativamente maduro.

4. Demanda de medicamentos

El sector público y el sector privado de salud integran la demanda de medicamentos. En el sector público la compra es efectuada por el gobierno federal, los gobiernos estatales y las instituciones de seguridad social. Las compras del gobierno federal incluyen las que realizan los Institutos Nacionales de Salud y otros hospitales federales a cargo de la Secretaría de Salud. Las compras de los gobiernos estatales comprenden la compra de medicamentos bajo el Seguro Popular de Salud (SPS), incluyendo el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC). Las instituciones de seguridad social incluyen al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y a otras instituciones como Petróleos Mexicanos (PEMEX), la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), la Secretaría de Marina (SEMAR) y el Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas

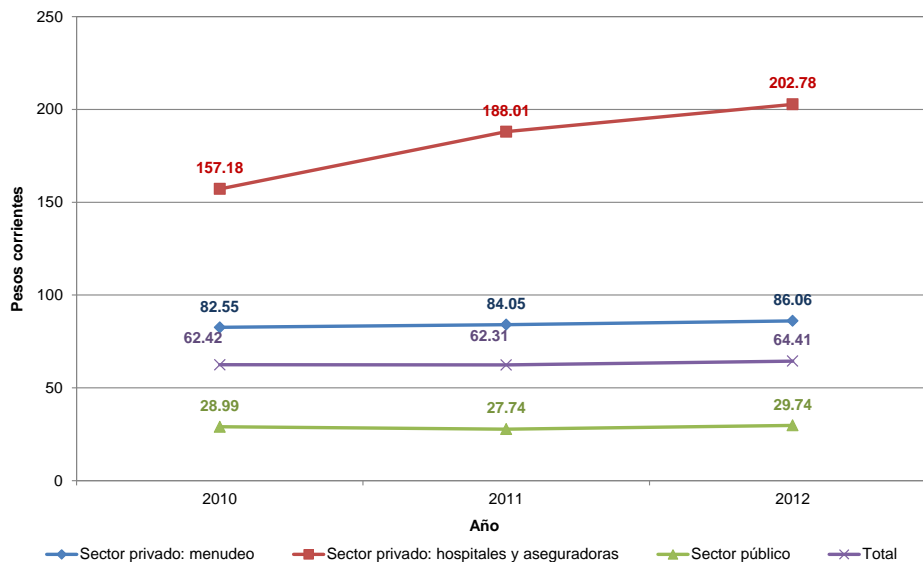


(ISSFAM). Por otra parte, la demanda en el sector privado está constituida por los hogares, y por hospitales y aseguradoras privadas.

Si bien la cobertura del aseguramiento público en salud ha aumentado significativamente en los últimos años, poco más de la mitad del gasto total en salud continúa siendo financiado con recursos privados, principalmente a través de gasto de bolsillo. Esta situación se refleja claramente en la composición de las ventas del sector farmacéutico. El sector privado participa con el 81.5% del valor y con el 59.9% del volumen de ventas del mercado farmacéutico total, las cuales casi en su totalidad son ventas al menudeo. En lo que respecta al sector público, éste representa el 18.5% del valor y el 40.1% del volumen de ventas. Se estima que actualmente las compras del IMSS representan 47% del total de compras del gobierno, seguidas por las de la Secretaría de Salud (incluyendo el SPS) con 23% y las del ISSSTE con 19%. El 11% restante corresponde a otras instituciones públicas.

El sector público compra medicamentos a precios más bajos que el sector privado. Como se observa en la gráfica 2, en promedio los precios del sector público son una tercera parte de los precios observados en el sector privado (menudeo). Los mejores precios del sector público pueden atribuirse a los mayores volúmenes de compra, a la preferencia por genéricos sin marca, a las mejoras en los procesos de licitación y adquisición, y a la negociación de precios de medicamentos patentados o de fuente única.

Gráfica 2. Evolución de precios promedio según comprador, 2010 - 2012



Nota: Precios unitarios calculados con base en el valor y volumen (unidades) de ventas por segmento del mercado. Se trata de una aproximación con fines ilustrativos, en tanto el volumen no está estandarizado por diferencias en presentaciones entre productos.

Fuente: IMS Health. Información a noviembre de cada año.



Asimismo, las diferencias en los precios promedio de compra pueden reflejar también las diferencias en el tipo de medicamentos que adquiere cada comprador. Al analizar las compras de cada segmento de la demanda por tipo de producto según su origen, se observa que mientras que los genéricos de marca y los genéricos de nombre tienen una mayor penetración en el sector privado, las ventas de genéricos sin marca se dan principalmente en el sector público (cuadro 6). Asimismo, la venta de productos de marca se concentra en el sector privado. Por otra parte, aunque el volumen de compra pública de medicamentos patentados es muy pequeño, el gasto correspondiente representa el 38.7% de las ventas totales al sector público.

Cuadro 6. Participación porcentual por tipo de medicamento según comprador, 2012

Tipo de medicamento	Sector público		Sector privado	
	Valor (%)	Volumen (%)	Valor (%)	Volumen (%)
Innovador con patente vigente (proveniente de una fuente)	38.7	0.9	9.9	1.8
Fuera de patente (proveniente de fuentes múltiples)	61.3 ^{5/}	99.1 ^{5/}	90.1	98.2
Genéricos sin marca 1/	n.d.	n.d.	3.2	5.1
Genéricos de marca 2/	n.d.	n.d.	25.2	15.9
Genérico con nombre 3/	n.d.	n.d.	21.3	53.2
Productos de marca 4/	n.d.	n.d.	40.5	24.0
Total	100.0	100.0	100.0	100.0

Notas:

^{1/} Versiones genéricas comercializadas bajo el nombre genérico de la sustancia activa.

^{2/} Versiones genéricas comercializadas bajo una denominación distintiva y con el apoyo de una fuerza de ventas que busca posicionar el producto. En algunos casos pueden tener implícita una mayor inversión en el desarrollo del producto para mejorar algunos atributos tales como: combinación de ingredientes activos, presentación o posología, y diferenciarse de otros productos.

^{3/} Versiones genéricas comercializadas bajo una denominación distintiva sin el apoyo de una fuerza de ventas para posicionar el producto en la demanda. Los productos cuya denominación distintiva es el nombre del laboratorio o una marca propia en el caso de cadenas de farmacias y supermercados están incluidos en este grupo.

^{4/} Productos originales o innovadores fuera de patente y productos no patentables.

^{5/} Se estima que alrededor del 90% de la compra pública de medicamentos fuera de patente corresponde a medicamentos genéricos sin marca.

n.d.: No disponible.

Fuente: IMS Health. Información para el periodo noviembre 2011 – noviembre 2012.

También existe una diferencia entre compradores en cuanto al tipo de medicamentos según su estructura y los criterios para su dispensación. Por ejemplo, en 2012 aunque la participación en valor de los medicamentos biotecnológicos en el mercado total asciende a tan sólo 7.5%, representan casi el 26.9% del valor total de la compra del sector público. De



hecho, el sector público adquirió el 66.5% de las ventas totales de biotecnológicos comercializados en México y fue responsable de la mayor parte del incremento en el volumen de ventas de estos productos. En ese mismo año el sector privado compró 89.2% del volumen de medicamentos de libre acceso, los cuáles fueron financiados principalmente a través del gasto de bolsillo.

Por otra parte, al observar la distribución de la venta de medicamentos para cada tipo de comprador según grandes categorías terapéuticas, en lo general se observa que el sector público tiene una participación mayoritaria en la compra de soluciones de uso hospitalario y de medicamentos oncológicos e inmunomoduladores, mientras que su participación en las compras de productos dermatológicos y agentes de diagnóstico es muy pequeña. Por otra parte, en el sector privado la mayor parte de las ventas corresponde a medicamentos relacionados con tracto alimentario y metabolismo, productos dermatológicos, antiparasitarios, agentes de diagnóstico, entre otros.

Sin embargo, un análisis más detallado de las ventas por categoría terapéutica específica permite distinguir el tipo de padecimientos que son financiados por las instituciones públicas de salud, frente a los que se financian a través de gasto de bolsillo. Así, aunque en promedio el sector público adquiere una mayor proporción de medicamentos genéricos, en algunas categorías terapéuticas de muy alto costo es el comprador principal.

Como se observa en el cuadro 7, en 2012 la participación de las veinte principales clases terapéuticas que adquiere el sector público respecto a las compras totales de este sector asciende a 53.4% del valor y tan sólo al 15.6% del volumen de compra.

Cuadro 7. Veinte principales clases terapéuticas (clasificación ATC nivel III) adquiridas por tipo de comprador, 2012

Comprador	Participación porcentual de las 20 principales clases terapéuticas adquiridas con respecto a las compras totales de cada sector	
	Valor (%)	Volumen (%)
Sector privado: menudeo	41.3	40.8
Sector privado: hospitales y aseguradoras	57.0	52.1
Sector público	53.4	15.6

Nota:

Se identificaron las veinte clases terapéuticas de acuerdo con la clasificación Anatómica-Terapéutica-Química (ATC por sus siglas en inglés) a nivel III que presentan mayor valor de ventas para cada sector, a partir del subconjunto de información para la cual se tienen ventas desglosadas a nivel ATC III. En el sector privado (menudeo) este subconjunto representa 84% del valor y 55% del volumen de ventas. En los demás sectores se utilizó el 100% de la información disponible.

Fuente: IMS Health. Información para el periodo noviembre 2011- noviembre 2012.

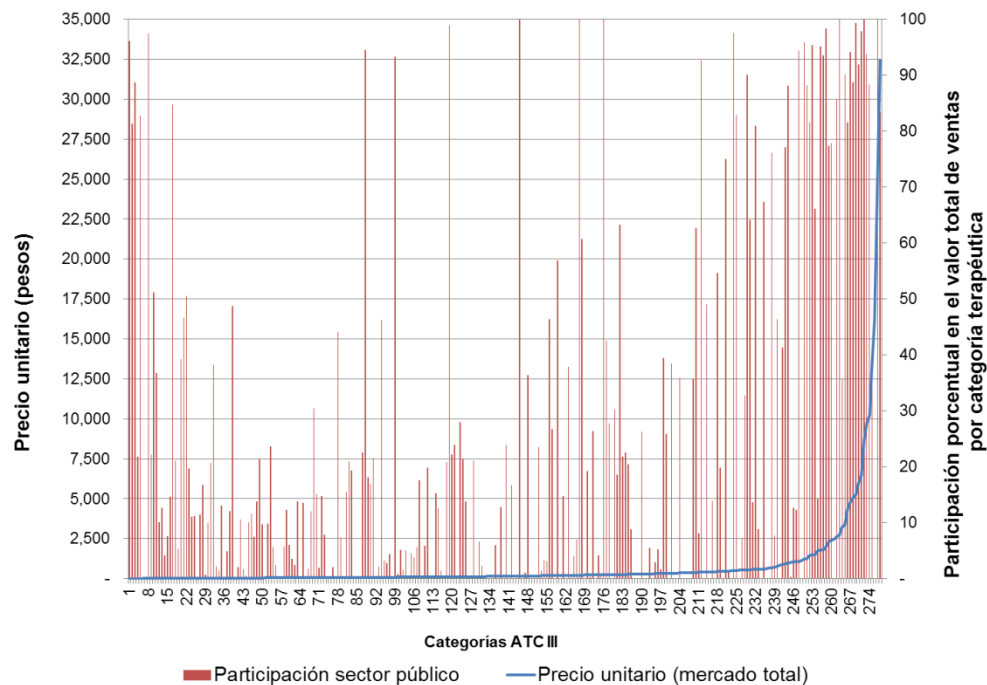
En la gráfica 3 se muestra la participación pública en las ventas totales para cada una de 278 clases ATC nivel III. Las categorías ATC III están ordenadas de acuerdo con el precio



unitario promedio de cada categoría. Así, del lado izquierdo están aquellas categorías con menor precio unitario promedio, mientras que en el lado derecho se muestran las categorías más caras.

Como se observa en la gráfica el sector público tiene una participación muy importante en varias categorías ATC. Sin embargo, su participación tiende a ser mayor en varias categorías de mayor costo. Por ejemplo, si se consideran únicamente las 55 categorías ATC nivel III de mayor costo promedio (definidas como aquellas con un precio unitario promedio superior a los \$500), la participación de las compras del sector público es mayor al 50% en 34 de estas categorías terapéuticas, es decir, en más de la mitad de las categorías terapéuticas que son más caras, en promedio.

Gráfica 3. Participación del sector público y precio unitario (mercado total) por categoría ATC nivel III, 2012



Fuente: IMS Health. Información para el periodo noviembre 2011- noviembre 2012.

Esto indica que la demanda de medicamentos de alto costo se está concentrando de manera creciente en el sector público, mientras que el resto de la demanda se acomoda en el sector privado. Así, las instituciones públicas de salud concentran mayormente la compra de medicamentos de mayor costo incluyendo, entre otros: interferones, inmunoglobulinas, oncológicos y productos para terapia hormonal citotástica, agentes inmunoestimulantes e inmunosupresores, antihemorrágicos, antitrombóticos y algunas hormonas. Cabe mencionar que muchos de éstos son productos biotecnológicos. En el sector privado, tanto en el segmento de ventas al menudeo como de hospitales y aseguradoras, estas clases



terapéuticas prácticamente no tienen mayor participación (excepto por un grupo terapéutico que incluye algunos antineoplásicos). Muchos de estos medicamentos son de uso intrahospitalario y aunque son caros, además de los beneficios terapéuticos para el paciente generan ahorros importantes a las instituciones públicas al evitar complicaciones, estancias hospitalarias y otras intervenciones terapéuticas.

Tendencias en la demanda de medicamentos

La demanda de medicamentos en México está en un momento de cambio importante como resultado de una serie de fuentes de presión sobre el sistema de salud. En los últimos años, se observa un incremento en la demanda de medicamentos cada vez más especializados, más costosos y que en la mayoría de los casos requieren ser consumidos de por vida, de tal forma que los medicamentos se han convertido en un pilar fundamental de la atención médica.

La mezcla de medicamentos consumidos en México refleja tanto las necesidades de salud asociadas a una transición demográfica y epidemiológica avanzada, como el rezago epidemiológico que persiste en el país. En México, los medicamentos del grupo de anti-infecciosos sistémicos son el cuarto grupo más importante con 10% del valor total del mercado, mientras que a nivel mundial este grupo está por debajo del quinto lugar en importancia. Por otro lado, los medicamentos de tracto alimentario y metabolismo, del sistema nervioso central y los cardiovasculares, que ocupan los primeros lugares en ventas en los países desarrollados, en México ocupan ya los primeros tres lugares respectivamente (41% del valor total del mercado en conjunto).

Otro cambio importante se relaciona con el mayor acceso que tiene la población a la información sobre las alternativas terapéuticas disponibles y las expectativas que se tienen respecto a su efectividad clínica. En muchos casos el médico ha dejado de ser el informante principal de las opciones terapéuticas y farmacológicas para el paciente. La publicidad y la disponibilidad de información clínica a través de internet han contribuido a que los pacientes sean más proactivos en la consulta, a que demanden acceso a las terapias más innovadoras y a que estén más involucrados en las decisiones sobre su tratamiento. Si bien esto es positivo puesto que los pacientes son más participativos, también se traduce en presiones para los servicios de salud.

Estos cambios demográficos, epidemiológicos y culturales implican una serie de retos para el sistema de salud sobre cómo financiar los medicamentos para atender las necesidades de salud de la población.

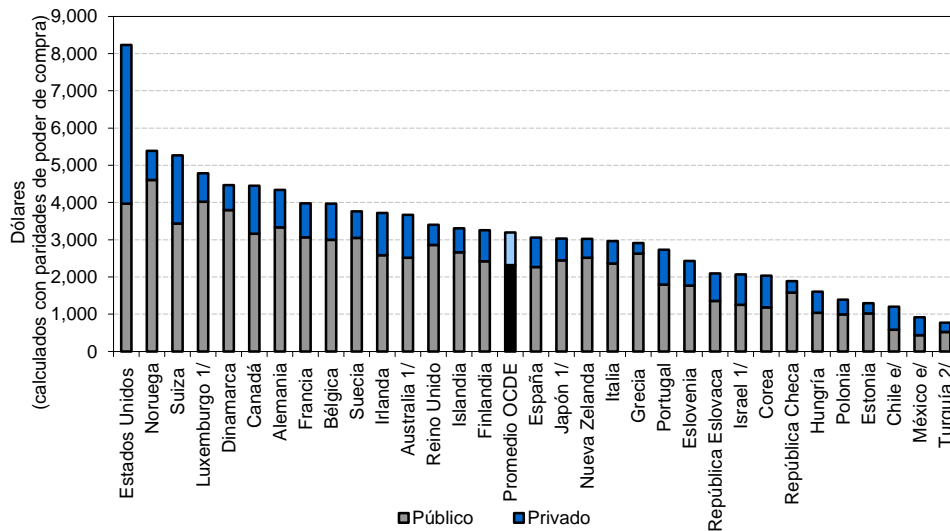
En 2010, México destinó el 6.2% de su Producto Interno Bruto (PIB) al gasto en salud. El resto de los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) gastan en promedio 9.5% del PIB. Esta menor inversión en salud también se observa en términos del gasto per cápita. México está por debajo del promedio de los países



de la OCDE con un gasto per cápita en salud de 916 dólares (medidos en paridades de poder de compra, PPP), comparado con el promedio de los países de la OCDE que asciende a 3,171 dólares PPP (gráfica 4).

Por otra parte, en la mayoría de los países de la OCDE el gasto total en salud se financia principalmente con recursos públicos. En promedio, en los demás países de la OCDE el 72.6% del gasto total en salud es de origen público, mientras que en México tan sólo el 47.3% del gasto en salud se financia con recursos públicos. Esto implica que más de la mitad del gasto en salud es financiado con recursos privados, de los cuáles cerca del 93% es financiado por los hogares a través del gasto de bolsillo.

Gráfica 4. Gasto per cápita en salud por fuente de financiamiento en países de la OCDE, 2010



Notas: 1/ 2009. 2/2008. e/Estimado.

El gasto total en salud por fuente de financiamiento para el periodo 2005-2012, no está disponible para Austria ni para los Países Bajos.

Fuente: OECD Health Data 2012. Versión Julio 12.

En cuanto al gasto en medicamentos, comparado con el promedio de los países de la OCDE, México gasta en este rubro prácticamente la misma proporción con respecto al PIB pero destina una mayor parte del gasto total en salud a la compra de medicamentos (ver gráfica 5). En 2009 el gasto en medicamentos como porcentaje del PIB se estimó en 1.7% mientras que el promedio para los países de la OCDE fue de 1.6%. En cambio, en ese mismo año el gasto en medicamentos como porcentaje del gasto total en salud fue 27.1%, cifra superior al promedio de los países de la OCDE (16.6%).

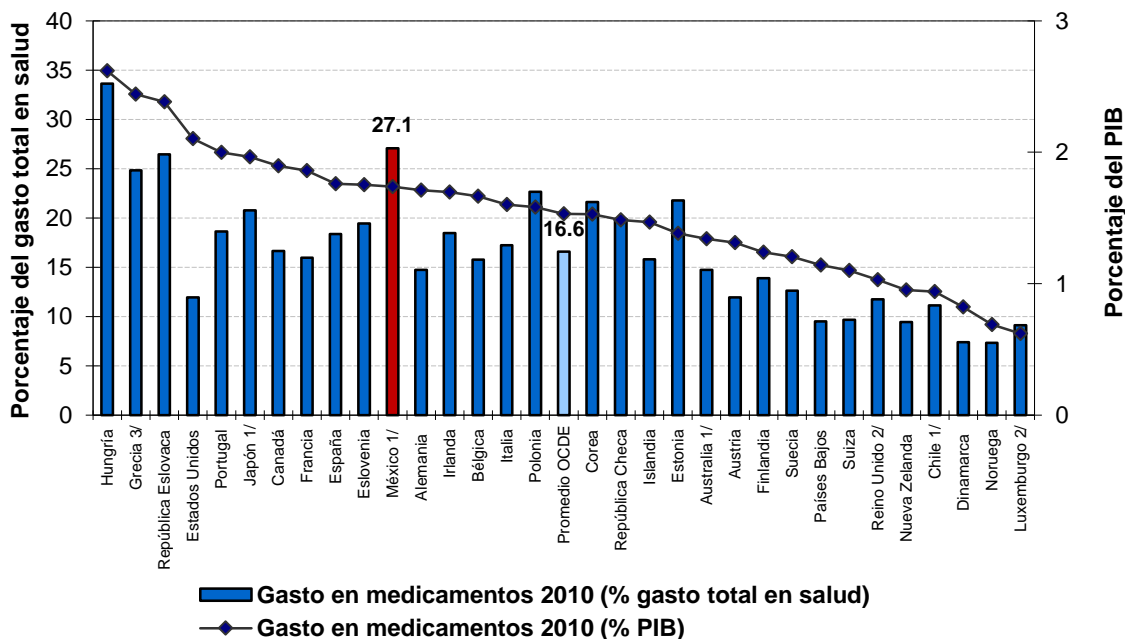
En términos per cápita, México es el país de la OCDE con menor gasto en medicamentos –tan sólo por arriba de Chile. Mientras que en 2010 en México se gastaron 250 dólares per



cápita en medicamentos (medidos en paridades de poder de compra), los demás países de la OCDE gastaron en promedio 495 dólares per cápita.

Como se ha mencionado, el gasto en medicamentos es financiado en su mayoría a través del gasto de bolsillo de los hogares: por cada cien pesos que se gastan en medicamentos 81 pesos son financiados con recursos privados. En el resto de los países de la OCDE, en promedio, el gasto de bolsillo financia solamente 40 pesos de cada cien pesos gastados en medicamentos. Resultados de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSanut) 2012 indican que de la población usuaria de los servicios médicos en México, el 53.7% pagó por sus medicamentos. El monto que se desembolsó en promedio fue de 228 pesos. Este mecanismo de financiamiento de los servicios de atención médica –incluyendo medicamentos– es ineficiente e inequitativo. Por un lado, impide la mancomunación de recursos para que la familia enfrente el costo de atender la enfermedad. Por otro lado, este mecanismo no garantiza que el acceso a la atención médica se dé exclusivamente de acuerdo con las necesidades de salud de la población, sino en función de su capacidad de pago.

Gráfica 5. Participación del gasto en medicamentos con respecto al gasto total en salud y el PIB en países de la OCDE, 2010



Nota: 1/ 2009. 2/2008. 3/2007.

El gasto total en medicamentos y otros insumos médicos no está disponible para Israel ni para Turquía en el periodo 2005-2011.

Fuente: OECD Health Data 2012. Versión Julio 12.



Finalmente, no existe evidencia reciente respecto a la evolución de los precios de los medicamentos en México. Hasta 2005, la evidencia disponible sugería que los precios no necesariamente estaban alineados con el nivel general de precios de la economía ni con el nivel de riqueza. En particular, los precios en el sector privado –tanto de genéricos como de patentados– eran superiores con respecto a los precios observados en otros países, incluso después de ajustar por diferencias en el nivel de ingreso entre países.

Es de esperar que esta situación haya cambiado en los últimos años dado el incremento en la oferta de medicamentos genéricos y el mayor grado de competencia que impera en el mercado, así como por mejoras en las políticas de compra pública. Sin embargo, no existen datos recientes que permitan cuantificar estos cambios, por lo que está pendiente generar evidencia –representativa por tipo de medicamento y segmento del mercado– respecto al nivel de los precios de los medicamentos en México y su comparativo con otros países.

5. Evolución de la política farmacéutica en México

En cuanto al desarrollo de políticas, durante los últimos 20 años se han impulsado diversas acciones relacionadas con el sector farmacéutico.

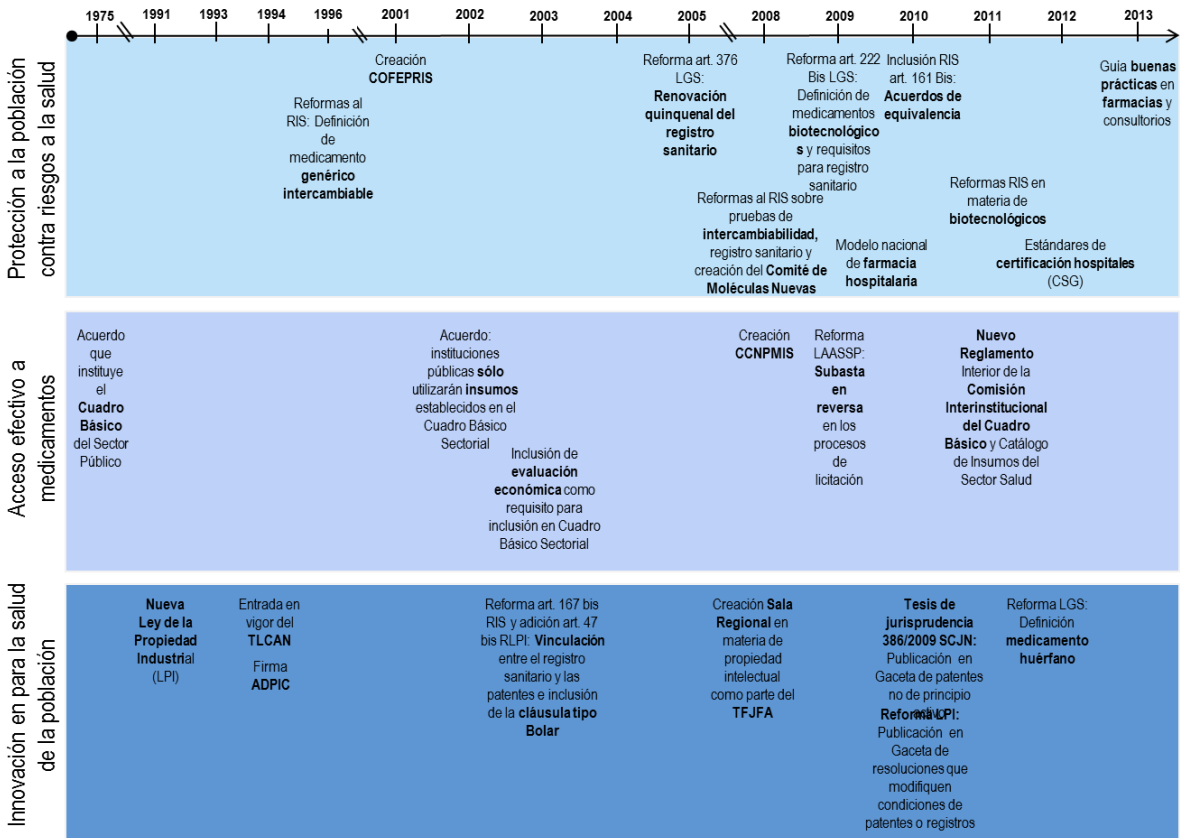
En el cuadro 8 se presentan algunos de los hitos más representativos que han marcado la evolución de la política farmacéutica en México con respecto a tres rubros: protección contra riesgos a la salud, acceso efectivo, e innovación vinculada con las necesidades de salud de la población. La lista corresponde principalmente a cambios en el marco regulatorio y no intenta ser exhaustiva. Se omiten por ejemplo algunos programas e iniciativas importantes impulsadas tanto por el gobierno como por la industria, así como la emisión de varias disposiciones reglamentarias y normas oficiales mexicanas. No obstante, el cuadro ilustra cómo la mayoría de las medidas adoptadas ha incidido principalmente en la regulación de la seguridad y eficacia de medicamentos (específicamente en lo relacionado con el registro sanitario), en las condiciones de acceso (principalmente en el contexto de las compras del sector público), y en la protección de patentes como incentivo para promover la innovación.

No obstante los múltiples esfuerzos e iniciativas que han permitido mejorar la política del sector farmacéutico, la mayor parte de estas acciones se han dado prácticamente de forma aislada. Además, con frecuencia las políticas se han identificado únicamente como responsabilidad del gobierno. Sin embargo, los actores que componen el sector farmacéutico son muchos, y deben asumir mayor responsabilidad y participar en el diseño e instrumentación de políticas. El éxito de éstas no depende únicamente del gobierno o de la industria. Ejemplos claros son los médicos y los pacientes. Los primeros tienen una responsabilidad ineludible como agentes a cargo de las decisiones clínicas para atender a sus pacientes. A su vez, estos últimos también son responsables de una serie de decisiones relacionadas con el consumo de medicamentos y pueden coadyuvar a asegurar un buen



uso de éstos. Es importante que una agenda de políticas incluya responsabilidades asociadas a todos los actores involucrados.

Cuadro 8. Algunos hitos relevantes en la evolución de la política farmacéutica en México



Nota: Algunos de estos hitos están descritos con mayor detalle en la versión para el diálogo que antecede a este documento, disponible en www.funsalud.org.mx.

Fuente: Elaboración de las autoras.