



BUSINESS
SCHOOL

UNIVERSIDAD ARGENTINA
DE LA EMPRESA - EDE

Universidad Argentina de la Empresa

Maestría en Dirección de Empresas

Industria Farmacéutica e Innovación en Argentina

Autor: Lic. Mariana León

Director del Trabajo Final: Mg. Gabriela Kurincic
Universidad Argentina de la Empresa

MBA Intensivo 23

Fecha de entrega 16/03/2015

Responsabilidad intelectual: Los conceptos contenidos en este trabajo reflejan el punto de vista del autor

Abstract

In a world where change is constant, companies have to be aware and prepare to change. Strategic planning should be defined based on the environment showing coherence between objectives, skills, capacities and resources of the company and market opportunities. Strategy cannot be static because the environment is not static.

Historically multinational labs founded their growth in the discovery of new molecules through intensive R&D activity. The pharmaceutical industry is going through a period where the strategy that gave the multinational labs the sustained growth during decades has become obsolete. It seems that the pharmaceutical sector in developed countries is reaching a maturity stage. This issue forces multinational pharmaceutical companies to seek the missing growth in other markets where years before they had activities but they didn't have the strategic focus.

Argentina can be included in this group of markets as part of the Latin American region. During the last decade, the strategy applied by the multinational labs didn't allow them to reach national labs' performance. The focus of having new and innovative molecules is not a guarantee of having a good penetration in the local market.

This paper aims to give tools to the local managers of the multinational labs to become aware of the situation and seek alternative plans of action to recover the missing growth and profitability.

To provide a broader vision of the sector this report describes the international, regional and local situation of the pharmaceutical industry, the R&D process for medicines and evaluates the existence of a relation between innovation and market penetration.

Índice

1. Objetivo General	1
2. Objetivos Particulares	1
3. Estado Actual del Conocimiento	1
4. Marco Teórico	5
5. Marco Metodológico	11
6. Desarrollo de la Investigación	11
a. Industria Farmacéutica	11
i. Situación Mundial	13
ii. Situación Regional	23
iii. Situación Local	26
iv. Atractividad del Mercado	31
b. Innovación Farmacéutica	32
i. Aplicación en la Industria Farmacéutica	33
ii. Motores y obstáculos a la innovación farmacéutica	34
iii. Valor de la innovación en la industria farmacéutica	36
iv. Proceso de I&D en la industria farmacéutica	37
v. Dinámica local	44
c. Nuevos productos en Argentina	46
i. Características generales	46
ii. Grado de innovación	51
iii. Penetración en el mercado	53

iv. Opiniones consultadas	58
7. Conclusiones	61
8. Bibliografía	66
9. Anexos	70
a. Anexo I	70

Objetivos Generales

El objetivo planteado para el presente trabajo fue el de investigar los lanzamientos de productos farmacéuticos en el mercado Argentino durante los últimos 10 años para analizar el grado de innovación terapéutica y penetración en el mercado para establecer líneas de investigación a seguir.

1. Objetivos Particulares

Los objetivos particulares definidos para alcanzar el objetivo general fueron:

- Definir los criterios para describir la innovación de un producto para analizar la evolución de la innovación terapéutica a lo largo de estos años.
- Determinar los productos farmacéuticos lanzados en los últimos 10 años y sus características.
- Investigar la penetración en el mercado de los nuevos productos.
- Analizar la existencia de relación entre el grado de innovación y la penetración en el mercado de un producto farmacéutico.

2. Estado Actual del Conocimiento

El tema de investigación del presente trabajo se centra en la dinámica de lanzamiento de nuevos productos en el mercado, su penetración y la posible relación con la innovación, temas que son estudiados por el marketing. Al momento de la investigación distintos autores han escrito sobre dicho tema desde distintas perspectivas las cuales son tenidas como referencia.

Para comenzar Jean-Jacques Lambin (1995) en Marketing Estratégico presenta los fundamentos ideológicos de la gestión de marketing. Describe cómo la complejidad del entorno tecnológico, económico y competitivo condujo a la evolución de los conceptos y función de marketing, distinguiendo tres fases: marketing pasivo, marketing de organización y marketing activo. Su obra propone una distinción y complementariedad entre el marketing estratégico y el marketing operativo,

presentando cómo el primero determina la eficacia económica y social de las acciones llevadas adelante por la empresa. Reforzando lo anterior expone cómo las decisiones eficaces del marketing operativo deben apoyarse en un razonamiento y análisis exhaustivo y sistemático del marketing estratégico. Brinda un conjunto muy detallado de métodos de análisis de atractivo del mercado y competitividad que permiten definir estrategias específicas teniendo en cuenta el posicionamiento diferenciado sobre esas dos dimensiones.

Años más tarde en el libro *Dirección de Marketing*, Lambin (2008) junto con Gallucci y Sicurello (2008) muestran su enfoque en el concepto de orientación al mercado en reemplazo del concepto de marketing tradicional de las cuatro P que implantaron las escuelas de Estados Unidos. Siguiendo la línea del libro que había escrito en 1995 aborda el marketing diferenciando el marketing estratégico del operativo. Ante los cambios mundiales de las últimas décadas se destacan las ventajas y desventajas de la globalización. Los autores examinan los diferentes roles de un consumidor como comprador, pagador y usuario, conceptos que son de utilidad para entender el proceso de decisión de compra de cualquier producto.

La criticidad de ofrecer un valor superior a los consumidores a través de actividades de marketing y cómo esto exige una profunda comprensión de los mercados, compradores y la competencia fue explorada por Jean-David W. Cravens y Nigel F. Piercy (2006) en el libro *Marketing Estratégico*. Estos autores hacen hincapié en la importancia de adaptar la empresa a las oportunidades que generan ese valor. Plantean el desarrollo de culturas innovadoras como una de las iniciativas eficaces para lograr una ventaja competitiva. Hacen un aporte relevante al incorporar el servicio de atención al consumidor, la tecnología, la fijación de precio y la economía global como componentes a analizar dentro de la estrategia de marketing.

Abordando la temática de gerenciamiento de marketing Philip Kotler y Kevin Keller (2006) en *Marketing Management* ven al marketing como un arte y una ciencia donde hay una tensión permanente entre el lado analítico y el creativo. Se analiza como el conjunto de fuerzas que surgieron en las últimas décadas generan la necesidad de nuevas prácticas de marketing. Luego se plantea la necesidad de completa cohesión que va más allá de la aplicación tradicional de los conceptos de

marketing. Introducen el concepto de marketing holístico como el enfoque que trata de reconocer y reconciliar el alcance y la complejidad de las actividades de marketing en cuatro áreas: marketing relacional, marketing integrado, marketing interno y marketing socialmente responsable. En consecuencia proponen que un marketing holístico reconoce que el entorno presenta constantemente nuevas oportunidades y amenazas y, conjuntamente, la necesidad de hacer seguimiento y adaptarse a las mismas. Muestran al cliente como un buscador del máximo valor, dado por la diferencia entre el costo y valor percibido. Ante esta realidad remarcan la importancia de generar valor para los clientes, que no son homogéneos, cubriendo sus necesidades mejor que la competencia.

Posteriormente en el libro Marketing, Philip Kotler (2007) junto con Gary Armstrong (2007), sigue haciendo foco en la creación de valor a través del establecimiento y manejo de las relaciones redituables con los clientes y de marcas fuertes. Los autores exponen su visión de que la construcción de una marca fuerte requiere un buen producto o servicio soportado por una comercialización creativamente diseñada y ejecutada. Mencionan el aprovechamiento de las tecnologías de marketing en la era digital y el marketing socialmente responsable. Remarcan la importancia de encontrar un balance entre los objetivos y recursos de la empresa y las necesidades y oportunidades que presenta el mercado.

Otros autores que encararon el mismo tema en su libro Estrategia de marketing fueron Ferrell y Hartline (2005) buscando transmitir su enfoque de analizar, planear e implementar estrategias de marketing alineadas con las diversas áreas funcionales de las organizaciones, tal como plantean Kotler y Keller (2006) en su concepto de marketing holístico.

Con un enfoque marcadamente pedagógico resultante de la experiencia académica Kerin, Hartley y Rudelius (2007) publicaron Marketing Core. En esta publicación se recorren los principales conceptos de marketing descriptos anteriormente por otros autores y se busca reflejar los eventos recientes que cambiaron estos conceptos. En la búsqueda de una visión actualizada resaltan las diferencias entre los clientes actuales y en épocas anteriores distinguiendo cuatro periodos: la era de la producción, la de las ventas, la del concepto de marketing y finalmente la era del

cliente. De la misma forma cuando se trata la importancia de la exploración del entorno para la determinación de las acciones de marketing se incorpora el impacto de las nuevas tecnologías y la legislación para asegurar y regular la competitividad. Los autores incluyen el tema de comportamientos legales versus ético en el marketing así como la responsabilidad social y el marketing global. Finalmente se discute el impacto del marketing interactivo y multicanal en la creación de valor, relaciones y experiencias para el cliente.

Se tiene referencia del pensamiento de diferentes autores que escribieron sobre el objeto de estudio, lanzamiento de nuevos productos.

El lanzamiento de nuevos productos es tratado por Lambin (1995) como una de las posibles estrategias de desarrollo en Marketing Estratégico. Plantea que frente al entorno cambiante en el que se mueven todas las empresas deberían cuestionarse en forma permanente la estructura de su cartera lo que puede generar distintas decisiones como abandono de productos, modificación de los existentes o lanzamiento de nuevos productos. Muestra la actividad de lanzamiento como una operación de alto riesgo que propone reducir con la puesta en marcha de un procedimiento sistemático de evaluación y desarrollo de nuevos productos. Además resalta la naturaleza interfuncional de la introducción de un nuevo producto en el mercado.

En el libro Marketing Core, Kerin, Hartley y Rudelius (2007) incluyen, también, un capítulo sobre el desarrollo de nuevos productos. Según la visión de los autores los nuevos productos son los que permiten que las empresas sigan creciendo, hacen notar los riesgos financieros enormes que pueden implicar para una organización y detallan qué tener en cuenta para intentar no fracasar.

Tres conceptos fundamentales a la hora de introducir productos en un mercado son creatividad, innovación y marketing. Estos tres conceptos son analizados por Alejandro Schnarch Kirberg (2001) en su libro Nuevos Producto. En esa publicación hace referencia a la contraposición entre lo que se hace habitualmente: analizar los tres conceptos por separado y la necesidad de tratarlos como una unidad. Ofrece,

también, pautas y guías prácticas para el desarrollo e introducción de productos al mercado.

Los autores argentinos, Luis Dambra y Roberto Luchi (2005) proponen la innovación como un camino que les permita a las empresas generar productos y servicios con mayor valor agregado como una forma diferente de competir en el libro Liderando la Innovación y la Creatividad.

3. Marco Teórico

El contexto mundial está en constante evolución, las fronteras se derriban y las distancias se acortan. Las empresas tienen la necesidad, cada vez más, de operar en un mercado global en el que la estrategia, el marketing y la realidad del mercado toman distintas dimensiones. Al mismo tiempo no deben perder de vista la individualidad y las diferencias locales. No todo es universal y lo que funciona en un ámbito puede no funcionar en otro. La industria farmacéutica no queda excluida de esta realidad que afecta a cualquier organización.

Para incrementar la oportunidad de alcanzar metas y objetivos las organizaciones deben contar con un plan de ruta que las ayude, al que comúnmente se llama planeación estratégica, definida por Kotler como “el proceso gerencial de crear y mantener una congruencia viable entre los objetivos, habilidades y recursos de la organización y sus cambiantes oportunidades de mercado” (2001:64). Con el proceso de planeación estratégica la organización persigue el propósito de “moldear los negocios y productos de la empresa de modo que produzcan mayores utilidades y crecimiento” (Kotler, 2001: 64).

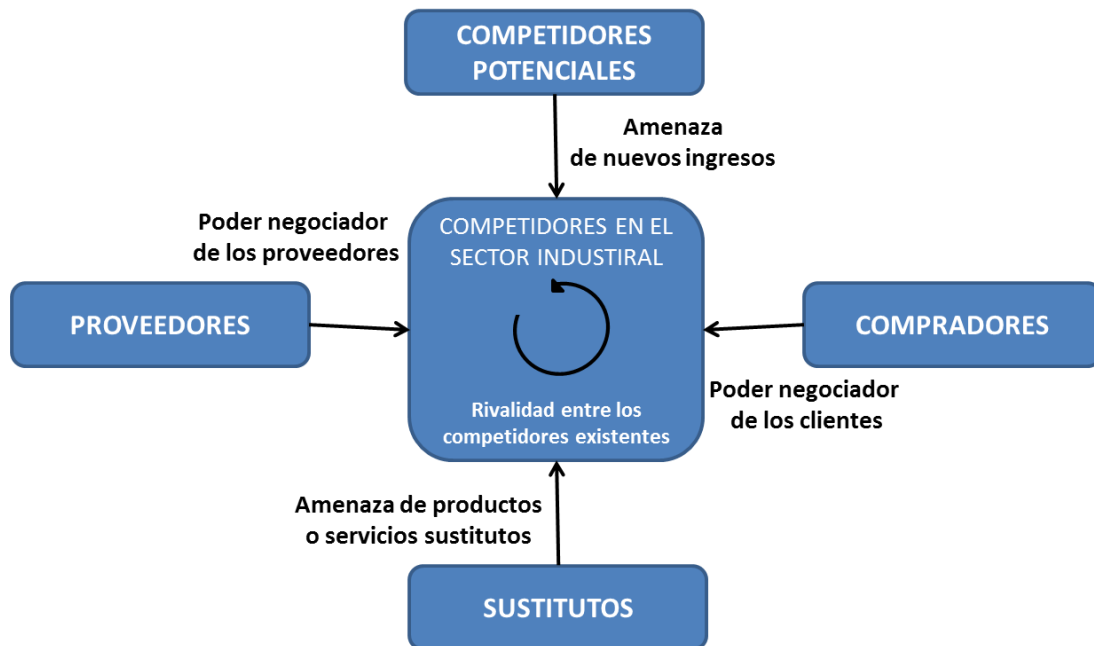
El proceso de planeación estratégica puede ser muy complejo o más sencillo pero en general debe cubrir aspectos básicos. Una definición de planeación estratégica con énfasis en la coherencia es la que proporcionan Kotler y Armstrong como “el proceso de crear y mantener una coherencia estratégica entre las metas y las capacidades de la organización, y sus oportunidades de marketing cambiantes.

Implica definir una misión clara para la empresa, establecer objetivos de apoyo, diseñar una cartera comercial sólida y coordinar estrategias funcionales” (2007: 39).

“La estrategia empresarial consiste en definir una cartera de negocios que aproveche al máximo los recursos de la empresa a fin de alcanzar sus objetivos y la planeación estratégica es el proceso para adaptar los recursos de la empresa a sus oportunidades de mercado a largo plazo”. (Schnarch Kirberg, 2001: 9)

“Toda empresa que compite en un sector industrial posee una estrategia competitiva, ya sea explícita o implícita. Esta estrategia pudo haber sido desarrollada explícitamente mediante un proceso de planeación o pudo haberse originado en forma implícita a través de la actividad agregada de los diferentes departamentos funcionales de la empresa.” (Porter, 1992: 13) Por esta razón se pone de manifiesto la importancia de un proceso explícito de planeación estratégica que asegure una correcta estrategia competitiva. En la definición de la estrategia competitiva se busca básicamente “desarrollar una amplia fórmula de cómo la empresa va a competir, cuáles deben ser sus objetivos y qué políticas serán necesarias para alcanzar tales objetivos.”(Porter, 1992:16)

En este proceso es imprescindible considerar a la empresa en su entorno. Aunque este entorno podría abarcar una amplia variedad de factores sociales y económicos es fundamental considerar el sector industrial en el cuál compite la empresa (Porter, 1992). Las cinco fuerzas básicas de Porter son las que universalmente se utilizan para analizar la situación de la competencia de un sector industrial cuya acción conjunta determina el atractivo de la industria. “Las cinco fuerzas competitivas – nuevos ingresos, amenazas de sustitución, poder negociador de los compradores, poder negociador de los proveedores y la rivalidad de los competidores- refleja el hecho de que la competencia en un sector industrial va más allá de los simples competidores.” (Porter, 1992: 26)



Fuente: Porter, 1992: 24

Para alcanzar sus metas y objetivos, todas las organizaciones requieren de una correcta planeación y una estrategia de marketing adecuada y coherente. La estrategia de marketing es “la lógica de marketing con que la compañía espera conseguir relaciones estrechas y redituables con el cliente. Guiada por la estrategia de marketing, la compañía diseña una mezcla de marketing conformada por factores que controla: producto, precio, plaza y promoción” (Kotler y Armstrong, 2007: 49). Se definen, entonces, lo que ampliamente se conoce como la mezcla, mix de marketing o las 4 P como el “conjunto de herramientas tácticas de marketing que son controlables (producto, precio, plaza y promoción) que la empresa combina para obtener la respuesta deseada del mercado meta” (Kotler y Armstrong, 2007: 53).

“El marketing estratégico es un proceso, orientado al mercado, de desarrollo de la estrategia que tiene en cuenta un entorno empresarial que cambia continuamente por la necesidad de ofrecer un valor superior para el consumidor”. (Cravens y Piercy, 2006: 29)

Más allá del producto y la estrategia de marketing se considera importante el entorno económico definido como los “factores que afectan el poder adquisitivo y los

patrones de gasto de los consumidores”. (Kotler y Armstrong, 2007: 83). Los países y las épocas varían en sus niveles de ingreso y posibilidad de consumo.

El marketing fue convirtiéndose con los años y la creciente competencia en una actividad básica para asegurar el conocimiento y aceptación de un producto por los consumidores y la consiguiente penetración en el mercado. Muchas personas consideran el marketing como una función de negocios tanto como producción, recursos humanos, investigación y finanzas. Su objetivo es crear un canal que conecte al cliente con el producto. La American Marketing Association ofrece la siguiente definición: “Marketing es una función organizacional y un conjunto de procesos para crear, comunicar y entregar valor a los clientes y administrar relaciones con ellos de manera que beneficien a la organización y a sus accionistas” (American Marketing Association, 9/5/2013).

Los dos objetivos fundamentales del marketing suelen verse como la satisfacción de las necesidades del consumidor y la maximización de los beneficios de la empresa. Kotler y Armstrong consideran las necesidades como un “estado de carencia percibida” (2007: 5). Las necesidades son expresadas en deseos y se convierten en demandas cuando son respaldadas por el poder de compra.

El marketing busca satisfacer las necesidades y los deseos de los clientes a través de una oferta de marketing, que puede definirse como “cierta combinación de productos, servicios, información o experiencia que se ofrece a un mercado”. (Kotler y Armstrong, 2007: 5)

Para poder diseñar las actividades correctas que den a los clientes una razón para adquirir un producto es indispensable contar con la información correcta y saber interpretarla. La investigación de mercado abarca distintas técnicas y herramientas utilizadas para obtener la información útil para planificar correctamente. La American Marketing Association define investigación de mercado como “la función que vincula al consumidor, cliente y público con el vendedor a través de información, que se utiliza para identificar y definir las oportunidades de comercialización y los problemas, generar, refinar y evaluar acciones de marketing, monitorear el rendimiento y mejorar la comprensión de la comercialización como un proceso. La

investigación de mercado especifica la información necesaria para estos temas, diseño del método de recolección de la información, administración e implementación del proceso de recolección de datos, análisis y comunicación de los resultados y sus implicancias” (American Marketing Association, 9/5/2013).

Es necesario hacer un esfuerzo por contar con la información más completa posible y entender cómo se puede lograr adaptar un producto ya existente o diseñar un nuevo producto para que puedan cubrir en forma completa las necesidades del cliente objetivo. Se utiliza ampliamente el término producto acordando que todos interpretan lo mismo sin embargo no es tan sencillo. Tal como dice Schnarch Kirberg cualquier mínima modificación genera un nuevo producto diferenciado del anterior. En sus palabras: “La definición no es tan fácil como parece, ya que en un sentido, un producto es un conjunto de atributos identificables que poseen un nombre descriptivo o genérico como gaseosa, zapatos o seguros, pero en un sentido más amplio, cada marca es un producto distinto. (...). Cualquier cambio (diseño, presentación, color, olor, tamaño o empaque), por pequeño que pueda ser, da origen a otro producto pues requiere de programas de mercadeo diferente a los de otro mercado” (Schnarch Kirberg, 2001: 11).

La American Marketing Association propone la siguiente definición para el término producto: “es todo aquello que puede ofrecerse a la atención de un mercado para su adquisición, uso o consumo, y que además puede satisfacer un deseo o necesidad. Abarca objetos físico, servicios, personas, sitios, organizaciones e ideas”. (Schnarch Kirberg, 2001: 11)

Un producto es, entonces, según el mercado o grupo de compradores y vendedores. Según la definición anterior el mismo producto físico dirigido a dos mercados podría considerarse como dos productos distintos. Para cubrir las necesidades del mercado las organizaciones adaptan sus productos o introducen nuevos productos. Se lanzan nuevos producto buscando maximizar los beneficios del negocio. Cuando se habla de nuevos productos se refiere a “innovaciones, mejoras, imitaciones que nos permitan ser más competitivos en los mercados actuales o en nuevos mercados (diversificación), dentro de las directrices y objetivos definidos” (Schnarch Kirberg, 2011: 57).

Se espera que un nuevo producto tenga una rápida adopción por parte de los clientes potenciales tomando la adopción como “la decisión que toma el individuo de convertirse en un usuario regular del producto” (Kotler y Armstrong, 2007: 165) para que genere lo más rápido posible ingresos para la organización.

Una de las variables para medir el desempeño de un producto en un mercado es su cuota o participación de mercado, también muy utilizado en inglés como market share que se define como “las ventas de la empresa divididas por las ventas totales de todas las empresas de determinado producto-mercado. (...) La cuota de mercado puede variar en función de la utilización de ventas en dólares o ventas unitarias, debido a la diferencias de precios entre los competidores” (Cravens y Piercy, 2006: 139).

Los productos son lanzados al mercado y comercializados durante su ciclo de vida. Schnarch Kirberg explica en forma casi romántica lo que se conoce como ciclo de vida: “Al igual que las personas, los productos tiene un período de gestación, nacimiento, crecimiento, madurez, declinación y, finalmente, abandono.”(2001: 19).

Luis Dambra y Roberto Luchi muestran un mapa de proyectos sobre la base del impacto en el producto o en el proceso del que surgen tres tipos de proyectos: derivados, plataforma e innovadores. Los proyectos derivados no cambian el concepto del producto en sí mismo, sino que consisten en cambios incrementales. Los proyectos plataforma consisten en generar un producto base a partir del cual puede generarse otros productos con cambios en alguna característica pero no introducen nuevas tecnologías ni materiales no probados. Se definen los proyectos innovadores como proyectos que “consisten en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos pero, fundamentalmente dirigidos hacia un objetivo práctico específico” (2005: 87). Cada tipo de proyecto requiere distinto nivel y tipo de recurso así como distinto estilo y compromiso por parte de la dirección.

Para Adair, “innovar literalmente significa producir o introducir algo nuevo, alguna idea, algún método o instrumento nuevos. Naturalmente, la novedad puede ser más aparente que real. (...) Para innovación en su concepto más amplio tiene ciertas

facetas importantes. En particular, combina dos procesos que se superponen: tener ideas nuevas y ponerlas en marcha” (Schnarch Kirberg, 2001: 30).

Cravens y Piercy (2006) explican que la introducción de nuevos bienes y servicios se pueden clasificar en función de la novedad en el mercado y la magnitud del valor agregado para el consumidor. Lo que planean da lugar a tres tipos de innovación: innovación transformadora (productos que son radicalmente nuevos y crean un valor sustancial), innovación sustancial (productos que son significativamente nuevos y que crean un importante valor para los consumidores) y innovaciones incrementales (nuevos productos que ofrecen un mejor rendimiento o un mayor valor percibido).

Se puede ver a la creatividad como un componente necesario de la innovación. Schnarch Kirberg entiende la innovación como “la actitud técnica de brindar soluciones nuevas a problemas complejos”. (2001: 64) Aparece, entonces, la innovación medida por el resultado final.

4. Marco Metodológico

El presente trabajo de investigación se lleva a cabo mediante metodología cualitativa con la utilización de fuentes secundarias y primarias (encuestas vía web) y cuantitativa a través del procesamiento de la información secundaria para la obtención de datos estadísticos.

El diseño metodológico será descriptivo para establecer la situación actual de la industria farmacéutica y las variables incluidas en el análisis. Se utilizará, también, un diseño correlacional para determinar la relación o no entre las dos variables tratadas (innovación terapéutica y penetración en el mercado).

5. Desarrollo de la Investigación

a. Industria Farmacéutica

Al referirse a la industria farmacéutica se considera el grupo de empresas dedicadas a la investigación, desarrollo y producción de principios activos y medicamentos. La ley 25.649 (2002) entiende por medicamento “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una

enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la salud” (Ley N° 25.649, 2002). De la misma forma, un principio activo es “toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogénico, sintético o semi-sintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana” (Ley N° 25.649, 2002).

Los medicamentos son clasificados según las restricciones para su venta en medicamentos de venta libre u OTC (over the counter) y medicamentos éticos o de venta bajo receta. Los primeros son medicamentos que pueden ser “comprados por el paciente sin receta médica y sin intervención de financiadores” (Ley N° 25.649, 2002). Para la segunda categoría “el paciente solo puede acceder al medicamento a través de la prescripción médica”. El grupo de medicamentos éticos se subclasifica en medicamentos éticos sin receta archivada y aquellos con receta archivada. (www.bdoargentina.com, 06/08/2014)

Los productos farmacéuticos suelen, también, clasificarse según la acción que poseen sobre el paciente siguiendo la Clasificación Anatómica Terapéutica Química establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS). (www.bdoargentina.com, 06/08/2014)

La industria farmacéutica se incluye dentro de los sectores de ciencia intensiva, ya que depende, para la innovación, de los esfuerzos endógenos y no de los esfuerzos que pueden realizar en este campo sus proveedores como ocurre con otros sectores.

Los medicamentos están incluidos entre los insumos indispensables para asegurar la salud de la población y, como plantea la OMS en su Informe sobre la Salud en el mundo del año 2010, “la promoción y protección de la salud son esenciales para el bienestar humano y para su desarrollo socio-económico sostenido” (<http://www.who.int>, 11/11/2014). La importancia de este sector, como se lee en este mismo informe, hace que las personas vean la salud “como una de sus mayores prioridades, situándose en la mayoría de los países por detrás de problemas económicos como el desempleo, los salarios bajos y el coste de vida elevado” (<http://www.who.int>, 11/11/2014). Por su peso en el desarrollo, la industria

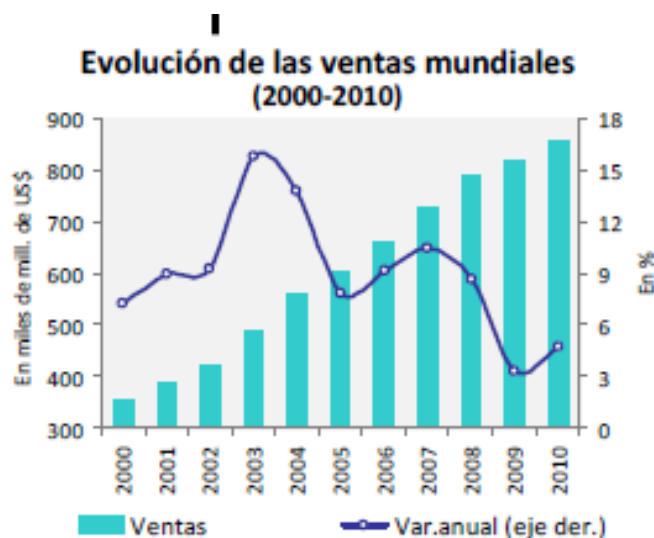
farmacéutica es foco de discusiones políticas, económicas y sociales y su actividad está en la mira de la opinión pública.

Sobre este tema la consultora BDO, en su informe sectorial del 2013, plantea un punto ampliamente discutido que es relevante tener presente al analizar este sector y explica las posiciones encontradas que genera: “la industria farmacéutica es actualmente uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes del mundo, lo cual produce elogios por sus contribuciones a la salud y la ciencia, pero también controversias respecto a las políticas y estrategias de marketing llevadas a cabo.” (www.bdoargentina.com, 06/08/2014)

En el 2010 la OMS calculó el gasto sanitario mundial en unos USD 5,3 billones al año (<http://www.who.int>, 11/11/2014). Los medicamentos representan entre el 20% y 30% de este gasto siendo este porcentaje ligeramente superior en los países de ingresos bajos y medios (<http://www.who.int>, 11/11/2014).

i. Situación Mundial

Según la información presentada por la empresa IMS Health en el IMS World Review en el año 2010 la facturación de productos farmacéuticos fue de USD 856.000 millones. En los últimos años de la década se observa la desaceleración de la tasa

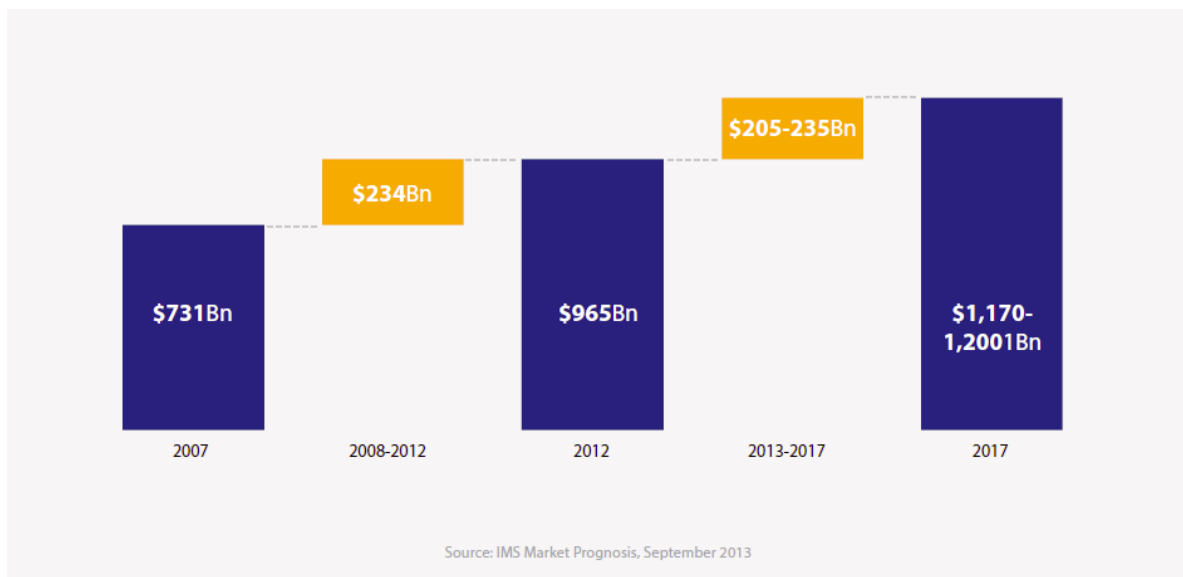


de crecimiento.

Fuente: IMS Health Market Prognosis – Diciembre 2010

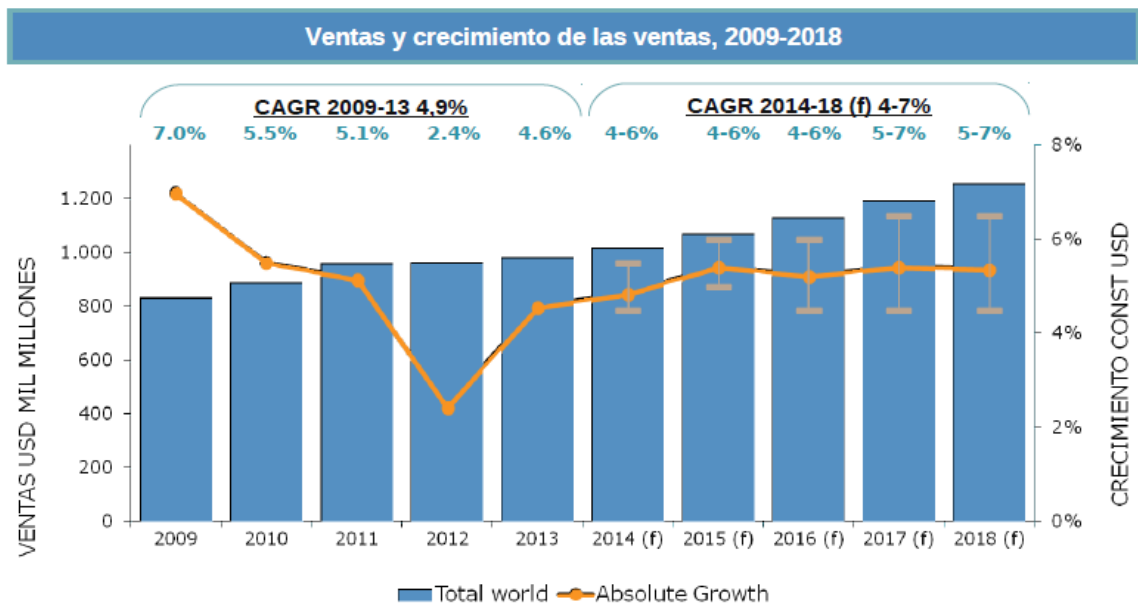
Según el informe del 2013 de la misma consultora (The Global Use of Medicines: Outlook through 2017) la facturación de productos farmacéuticos alcanzó en el 2012 USD 965.000 millones y se incrementará entre USD 205.000 y USD 235.000 millones en los próximos 5 años, superando 1,2 billón para el año 2017. Este valor es comparable al crecimiento que mostró este mercado en los 5 años anteriores (2008-2012) de USD 234.000 millones (<http://www.imshealth.com>, 11/11/2014).

Gasto Global y Crecimientos (USD)



Fuente: www.samf.com.ar, 22/06/2014

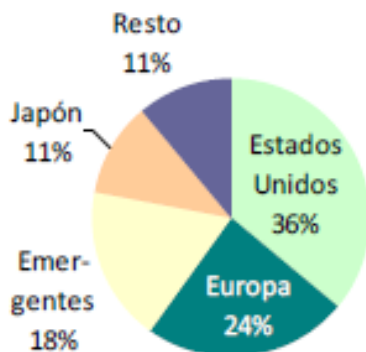
Al analizar la serie de los últimos 10 años se ve el impacto en el crecimiento del mercado hacia 2011-2012 de la pérdida de patentes a nivel mundial de productos con amplia utilización y la posterior recuperación estimada para la segunda mitad de la década (IMS Health, Junio 2014).



Fuente: www.samf.com.ar , 22/06/2014.

En 2010 Estados Unidos concentraba el 36% del total del mercado mundial y Europa el siguiente 24% perdiendo, en los últimos años, participación por el crecimiento de las economías emergentes. En ese mismo año el grupo de países emergentes originó el 18% de las ventas cuando en el año 2005 representaba 12%.

Ventas mundiales por países 2010



Fuente: IMS Health Market Prognosis – Diciembre 2010

Al analizar esta información 2 años después, a fines del 2012, se ve una desaceleración del crecimiento mundial del mercado marcado por la caída de Norte

América y Europa. Son Latinoamérica y Asia las regiones que aportan crecimiento positivo a la situación global (www.samf.com.ar, 23/11/2014).

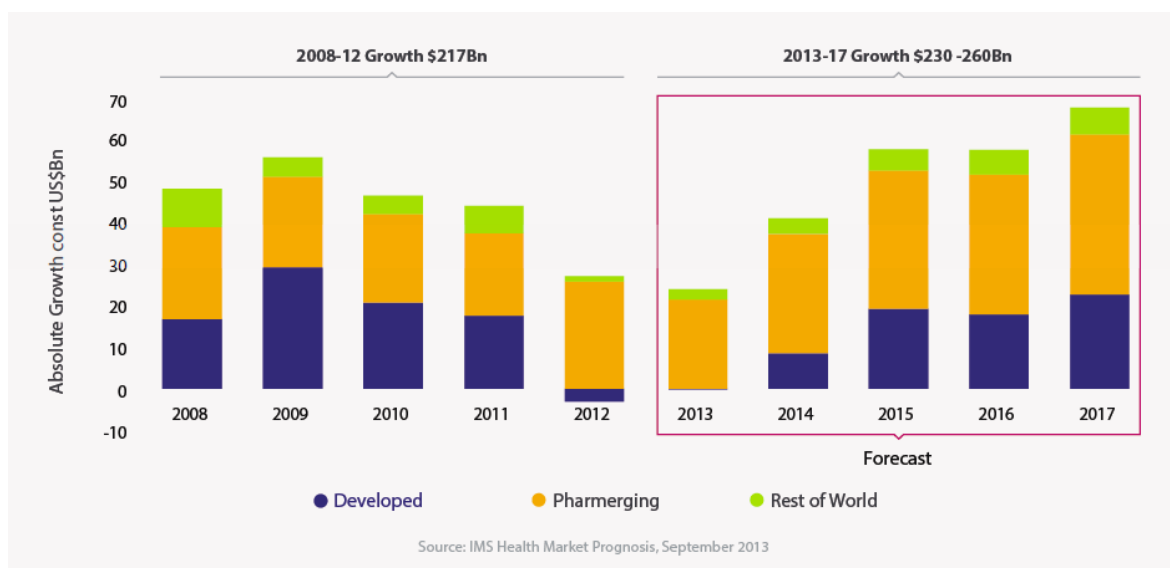
Mercado Mundial Auditado	Ventas, miles de millones	% Participación	% Crec. Anual	CAGR 2008-2012
Global	856,3	100,0	1,8	4,8
Norte América	351,5	41,1	-1,3	3,1
Europa	227,9	26,6	-0,2	3,0
Asia	126,0	14,7	11,0	14,1
Japón	100,5	11,7	0,7	3,1
Latinoamérica	50,4	5,9	15,8	13,9
Top 10 mercados	666,6	77,8	1,1	4,2

Fuente: IMS World Review, 2013

En las proyecciones del informe de la consultora IMS para los años 2012-2017 la tendencia se mantiene. Los mercados desarrollados de Estados Unidos, Europa y Japón mostrarán índices de crecimiento en esta área muy modestos de solo un dígito. La principal causa de esta situación es “una combinación de medidas de austeridad económicas y del cuidado de la salud y los ahorros obtenidos a partir de la creciente disponibilidad de las versiones genéricas de menor costo de marcas luego de la expira de sus patentes”, explican los autores de la investigación. En contrapartida plantean el crecimiento de doble dígito de los mercados emergentes debido a “una combinación de crecimiento económico, cambios demográficos y epidemiológicos y una mejora en los fondos estatales y seguros privados para la asistencia sanitaria y medicamentos” (<http://www.imshealth.com>, 10/10/2014).

En el año 2012, por primera vez, los mercados desarrollados en forma total disminuyeron su gasto en medicamentos causado por la pérdida de patentes de una serie de marcas, medidas de austeridad sumadas a un cambio en las políticas para incrementar la penetración de genéricos. Estados Unidos retomó en 2014, luego de dos años, el crecimiento debido a una expansión del acceso del sistema sanitario y menores niveles de expira de patentes. Los mercados emergentes incrementarán su crecimiento de USD 26.000 millones en 2012 a USD 30.000 a USD 50.000 millones en 2017 por el incremento de acceso de su población a medicamentos y la evolución en infraestructura y el sistema de salud (<http://www.imshealth.com>, 10/10/2014).

Crecimiento Global del mercado farmacéutico 2008-2017



Fuente: www.imshealth.com, (10/10/2014)

IMS analizó el mercado farmacéutico tomando el nivel de categoría de productos. Se destaca una muy baja concentración dada por una alta fragmentación ya que cada uno de los rubros patológicos es un mercado en sí mismo. Se ve en el cuadro como los principales 10 medicamentos en ventas a nivel mundial concentran solo el 9,6% del mercado.

Principales 10 productos vendidos en 2007	USD millones	%
Lipitor (atorvastatin)	13.500	2,0
Plavix (clopidogrel)	7.300	1,1
Nexium (esomeprazole)	7.200	1,1
Seretide (fluticasone+salmeterol)	7.100	1,1
Enbrel (etanercept)	5.300	0,8
Zyprexa (olanzapine)	5.000	0,8
Risperdal (risperidone)	4.900	0,7
Seroquel (quetiapine)	4.600	0,7
Singulair (montelukast sodium)	4.500	0,7
Aranesp (darbepetin alfa)	4.400	0,7
Totales 10 productos	63.900	9,6

Fuente: www.cep.gov.ar, (04/06/2014)

Del análisis de la venta por patología se destacan los productos para el tratamiento de patologías crónicas. Los medicamentos oncológicos que ocupan la tercera posición con un 5,6% del total de las ventas mundiales, dejando en evidencia la importancia que ha ganado la lucha contra el cáncer y los elevados precios de este tipo de medicamento.

Venta de productos por patología 2007	USD millones	%
Antihipertensivos	52.500	6,1
Dolor	48.300	5,6
Oncológicos	47.700	5,6
Salud Mental	41.200	4,8
Antibacterianos	37.500	4,4
Reguladores de Lípidos	34.200	4,0
Agentes Respiratorios	30.300	3,5
Antiulcerosos	29.900	3,5
Antidiabéticos	27.100	3,2
Enfermedades Autoinmunes	15.200	1,8
Total	363.900	42,5

Fuente: www.cep.gov.ar, (04/06/2014)

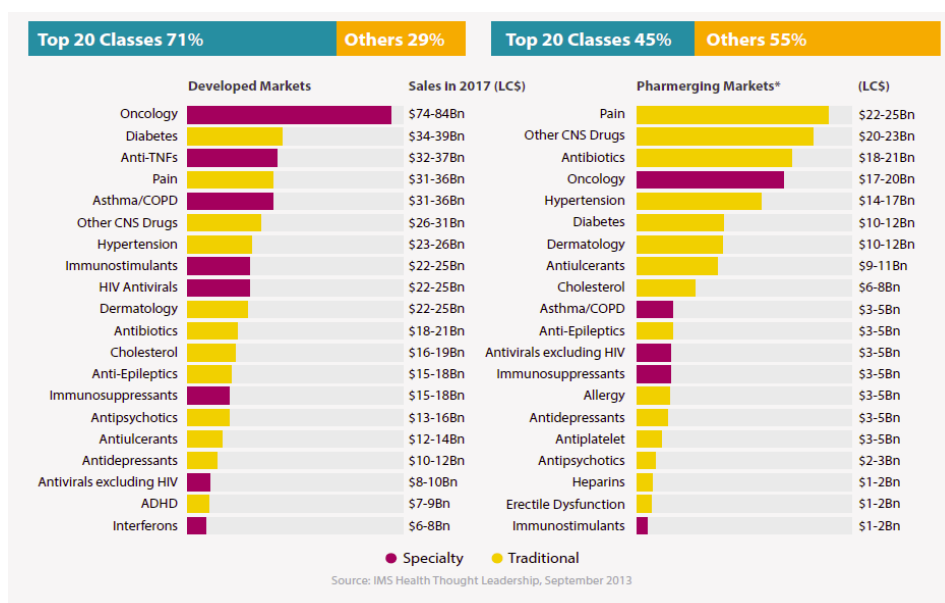
En el año 2012, 5 años más tarde, la misma información muestra una mayor concentración de las ventas en las primeras 10 clases terapéuticas (de 42,5% a 49%), reforzando la importancia de estas patologías. Los productos oncológicos ocupan la primera posición dada por una mayor tasa de tratamiento de la enfermedad y por sus precios altos. Se ve también un crecimiento de los productos para el tratamiento de la diabetes (3,2% del total del mercado a 5%). Se mantienen entre las primeras clases los productos para el tratamiento de patologías cardiológicas, psiquiátricas y respiratorias así como el tratamiento del dolor.

Venta de productos por patología 2012	USD millones	%
Oncológicos	61.600	7,2
Dolor	56.100	6,6
Antihipertensivos	51.600	6,0
Antidiabéticos	42.400	5,0
Salud Mental	41.600	4,9
Agentes Respiratorios	39.700	4,6
Antibacterianos	38.800	4,5
Reguladores de Lípidos	33.600	3,9
Enfermedades Autoinmunes	27.800	3,2
Antiulcerosos	26.000	3,0
Total	419.200	49,0

Fuente: IMS Health, IMS MIDAS, Diciembre 2012

En la investigación de IMS de fines del 2013 se plantea para los próximos años una distinción entre países desarrollados y emergentes para las principales áreas terapéuticas del mercado basado en algunos supuestos que se describen a continuación. La población de los mercados desarrollados tiene cada vez un promedio mayor de edad y obesidad incrementando el gasto en patologías como oncológicas o de diabetes por una mayor prevalencia, tendencia que recién empieza a verse en los mercados emergentes. Además los productos farmacéuticos utilizados para el tratamiento de enfermedades complejas y serias que son administradas por médicos especializados tendrán un crecimiento en los mercados desarrollados, mientras que en los mercados emergentes el gasto estará dominado por productos para el tratamiento de terapias tradicionales (www.imshealth.com, 10/10/2014)

Gasto en medicamentos por clase terapéutica para el año 2017



Fuente: www.imshealth.com, 10/10/2014

Otra tendencia resaltada en la investigación realizada por la consultora IMS es el crecimiento de la participación de genéricos en el mercado farmacéutico global durante los próximos 5 años pasando de un 27% en el año 2012 al 36% en el 2017. Mientras que se estima que en los mercados desarrollados las marcas seguirán teniendo más de las dos terceras partes de la facturación, la utilización de genéricos será mayor en los países emergentes en los que se calcula que un 63% de gasto vendrá de esta categoría de productos (www.imshealth.com, 10/10/2014).

Al revisar los principales protagonistas del sector en 2007 se ve una configuración oligopólica donde los primeros 10 laboratorios concentran cerca del 45% de las ventas totales. Esta tendencia se fue acentuando en los últimos años y se seguirá acentuando por la fusión entre grandes empresas farmacéuticas y la adquisición por parte de grandes laboratorios de empresas de biotecnología y otras dedicadas a la investigación y desarrollo. Algunos ejemplos emblemáticos de estos procesos fueron la adquisición de Schering por parte de Bayer y la fusión entre Sanofi y Aventis. A nivel mundial las principales compañías farmacéuticas son laboratorios multinacionales con numerosas filiales alrededor del mundo. En el año 2007 la configuración mundial se ve como se muestra en el siguiente gráfico.

Laboratorios	Ventas USD miles de		Crec. 2007	Crec. Prom 02-06
	millones - 2007	%		
Total	663,5	100,0	6,1	7,8
Pfizer	44,6	6,7	-4,6	1,7
GlaxoSmithKline	37,5	5,7	-2,0	4,4
Novartis	34,0	5,1	4,6	11,4
Sanofi-Aventis	33,2	5,0	2,3	7,7
AstraZeneca	30,0	4,5	5,7	7,5
Johnson & Johnson	38,9	4,4	2,1	5,7
Roche	27,6	4,2	13,7	15,0
Merck & Co	27,2	4,1	6,0	3,1
Abbott	19,1	2,9	5,7	10,5
Lilly	16,7	2,5	10,0	8,9
Principales 10	299,0	45,1	3,1	6,6

Fuente: www.cep.gov.ar, (04/06/2014)

Al revisar la misma información 5 años después se ve poca variación en los nombres de los laboratorios que aparecen entre los diez primeros del mercado global. Se destaca la incorporación de Teva dentro de este ranking. Teva es un laboratorio especializado en el desarrollo de medicamentos genéricos de origen israelí, confirmando el crecimiento de este segmento a nivel mundial. Pfizer fue desplazado de la primera posición a nivel mundial principalmente por el impacto de la pérdida de patentes de productos con un peso importante de facturación y la imposibilidad de reemplazarlo por nuevos lanzamientos a pesar de la compra de Wyeth en 2009. Más allá de esto pequeños cambios los primeros 10 laboratorios siguen concentrando más del 40% del mercado a nivel mundial manteniendo la estructura oligopólica de la industria.

Laboratorios	Ventas USD miles de millones - 2012	%	Crec. 2012	Crec. Prom 07-12
Total	856,086	100,0	1,8	6,1
Novartis	50,761	5,9	-0,2	8,3
Pfizer	46,930	5,5	-16,3	-7,0
Merck & Co	40,114	4,7	1,2	1,1
Sanofi-Aventis	37,780	4,4	-0,7	1,8
Roche	35,069	4,1	2,8	6,3
GlaxoSmithKline	32,714	3,8	-1,9	-2,9
AstraZeneca	31,983	3,7	-12,8	1,6
Johnson & Johnson	27,933	3,3	3,3	-1,0
Abbott	26,715	3,1	4,9	7,5
Teva	24,846	2,9	3,1	8,5
Principales 10	354,845	41,4	-2,9	1,5

Fuente: IMS Health, IMS MIDAS, Diciembre 2012

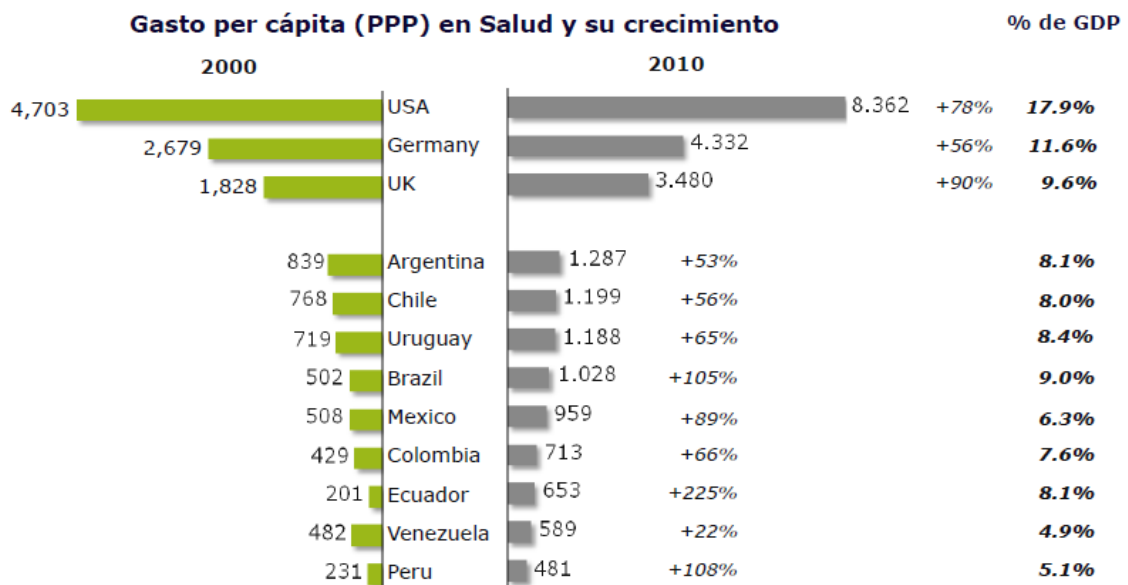
La industria farmacéutica se caracteriza por ser altamente competitiva donde laboratorios innovadores compiten con laboratorios con mínima inversión en investigación y desarrollo (I+D): “Las compañías líderes compiten con la diferenciación de productos y el desarrollo de drogas que representan mayor potencial. A su vez, estas empresas se enfrentan a una fuerte competencia por parte de laboratorios que producen medicamentos genéricos. Estos invierten escasos recursos en I+D, y se benefician con la producción de drogas cuyas patentes han expirado, o aprovechan los vacíos legales existentes en este aspecto” (www.bdoargentina.com, 06/08/2014). Esta situación posibilita que ofrezcan productos a precios inferiores, debido a una diferente estructura de costo y pone a las compañías de innovación en una situación competitiva difícil.

Esta industria a nivel mundial tiene una alta tasa de inversión que le permite la investigación y desarrollo de nuevas innovaciones terapéuticas que en teoría se traducen en ventas y ganancias incrementales. El sector a nivel global invierte cerca de USD 67.400 millones en actividades relacionadas con I+D según la consultora BDO (2013), lo que en el año 2010 representó el 17% de las ventas totales. La mayor parte de los estudios clínicos (83%) se llevan a cabo en Estados Unidos, Canadá y Europa.

Como se expone en el informe sectorial de BDO (2013) este mercado tiene una estructura de competencia imperfecta dada por la asimetría de la información, la heterogeneidad de los productos y la relativa escasez de oferentes: “Los laboratorios son quienes poseen más y mejor información, en tanto que el enfermo y consumidor final se ubica en el extremo opuesto. Entre estos dos se encuentra un profesional que cumple un rol fundamental de intermediación y es, en esencia, el verdadero agente decisor de compra. En efecto, en la mayoría de los casos la decisión de consumo de un determinado medicamento, su marca y dosificación, no es tomada por el consumidor final sino por el médico”

ii. Situación Regional

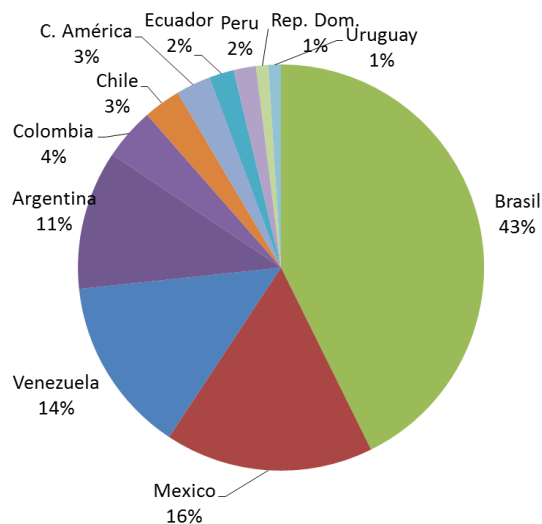
El gasto en salud en Latinoamérica varía, dependiendo del país, entre un 8% y un 5% del total de Producto Bruto Interno (PBI), mostrando durante los últimos 10 años un crecimiento importante que igual sigue dejando este porcentaje lejos del gastos que se realiza en Estados Unidos (17,9% del PBI) o Alemania (11,6% del PBI) (www.samf.com.ar, 23/11/2014)



Fuente: www.samf.com.ar, 23/11/2014

Según los datos registrados por IMS Health, América Latina representa el 5% del total del mercado mundial de medicamentos. La importancia de cada país dentro de

la región tiene relación directa con el peso relativo de las distintas economías: en primera posición aparece Brasil (35%) seguido de México (30%), Venezuela (11%) y Argentina (9%) (www.samf.com.ar, 23/11/2014).



Fuente: www.samf.com.ar, 23/11/2014

En el análisis interanual 2012- 2011 el mercado farmacéutico latinoamericano fue el que mostró el mayor crecimiento (+15,8%). Las ventas en la región alcanzaron en el 2012 los USD 50,4 millones. Entre Brasil y México concentran alrededor del 60% del mercado (www.samf.com.ar, 23/11/2014).

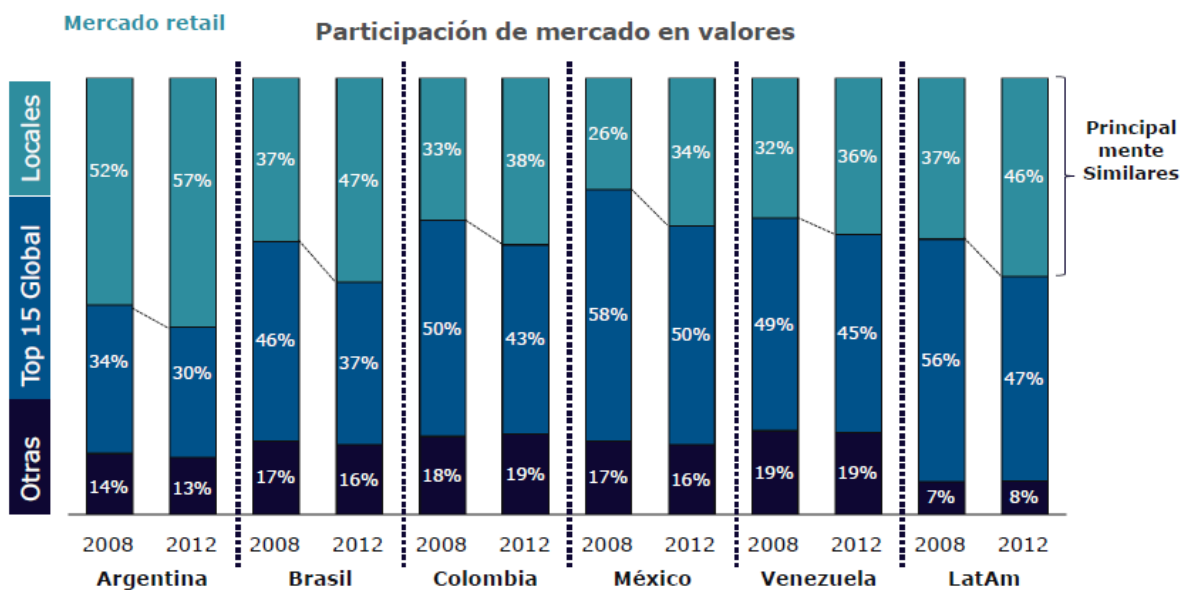
Países	Ventas 2012 (US\$ MM)	Crecim% 12 vs 11*	CAGR 12 vs 08*
Brazil	21.6	15.7%	16.1%
Mexico	8.4	5.4%	3.4%
Venezuela	7.1	38.6%	34.0%
Argentina	5.6	24.1%	24.8%
Colombia	2.1	3.7%	5.8%
Chile	1.5	8.0%	8.8%
C. America	1.4	9.1%	8.3%
Ecuador	1.0	5.5%	10.7%
Peru	0.9	9.0%	9.1%
Rep. Dom.	0.5	8.7%	10.8%
Uruguay	0.4	3.8%	7.6%
Total LA	50.4	15.8%	13.9%

Bolivia, Paraguay, Surinam y Guyanas no son auditados por Midas. *Los crecimientos están expresados en USD constantes

Fuente: www.samf.com.ar, 23/11/2014

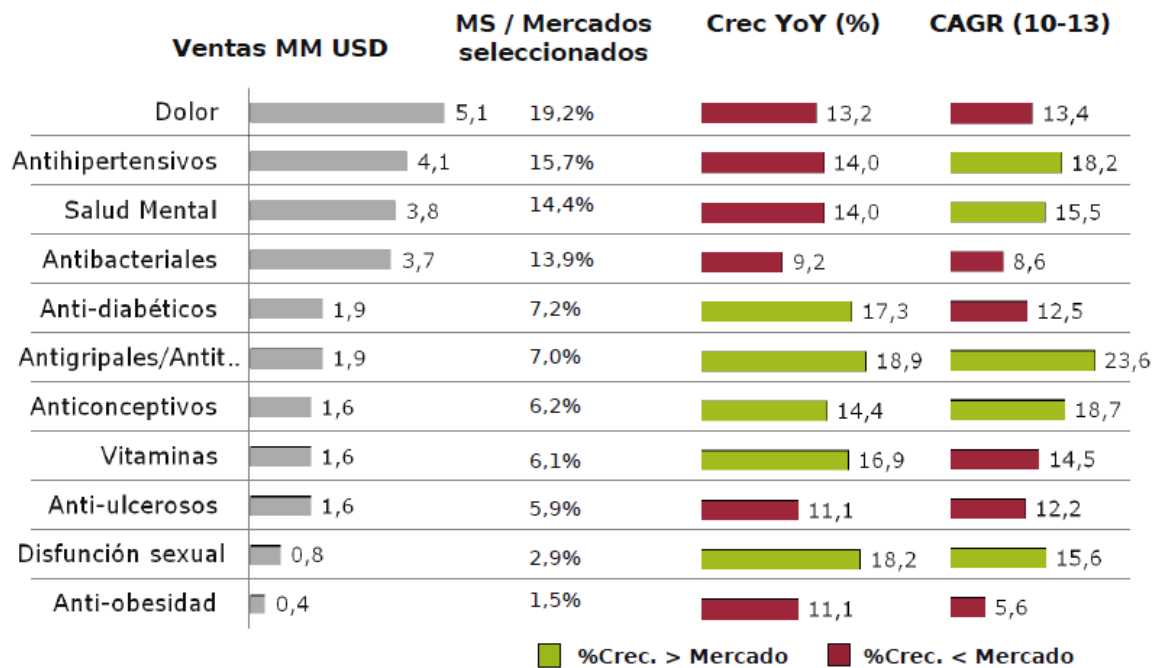
Todos los países de la región muestran crecimientos positivos hasta en algunos casos de doble dígito, convirtiendo cada vez más a Latinoamérica en foco de los planes de expansión de las empresas farmacéuticas. En el caso de Argentina y Venezuela el principal motivo del crecimiento es el incremento de precio de los productos a causa de la inflación. Sin embargo sus crecimientos en volumen siguen siendo positivos (www.samf.com.ar, 23/11/2014).

La región muestra una fuerte presencia de laboratorios de origen local con una tendencia creciente en todos los países, siendo en el 2012 46% del total del mercado en valores versus un 37% 4 años antes (www.samf.com.ar, 23/11/2014).



Fuente: www.samf.com.ar, 23/11/2014

A diferencia de lo que ocurre a nivel global en Latinoamérica se ve que las principales clases terapéuticas del mercado farmacéutico corresponden a productos para tratar enfermedades crónicas de población adulta probablemente dado por el mayor acceso de la población a los servicios de salud y tratamientos preventivos.



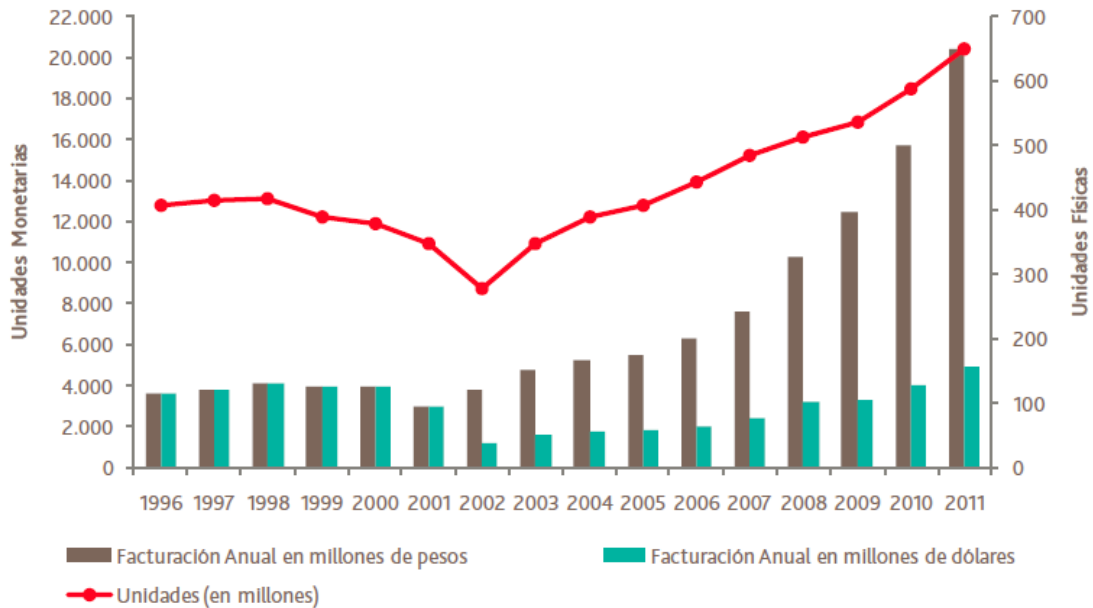
Fuente: www.samf.com.ar, 22/06/2014

iii. Situación Local

En nuestro país los laboratorios de capitales nacionales han tenido a lo largo de los años una considerable participación. La mayoría de los laboratorios nacionales no son pioneros en innovación, lo cual explica los elevados gastos en publicidad y promoción como parte de su estrategia. Si bien, según la Encuesta Nacional de Innovación 2005, el porcentaje de gastos en actividades innovadoras sobre ventas del sector es 2,7%, dos veces mayor al de la industria en general (1,3%) al compararlo con los gastos de innovación al nivel mundial (cerca al 15%) la proporción es mínima.

Según la información brindada por IMS Health en el año 2013 las ventas del sector fueron de \$34.847 millones a precio salida de droguería, lo que representó un crecimiento del 22,4% en valores con respecto al 2012. En unidades las ventas fueron de 706 millones con un crecimiento de 3,9% respecto al año anterior.

Evolución histórica de las ventas anuales de la industria farmacéutica argentina precios a salida de laboratorio



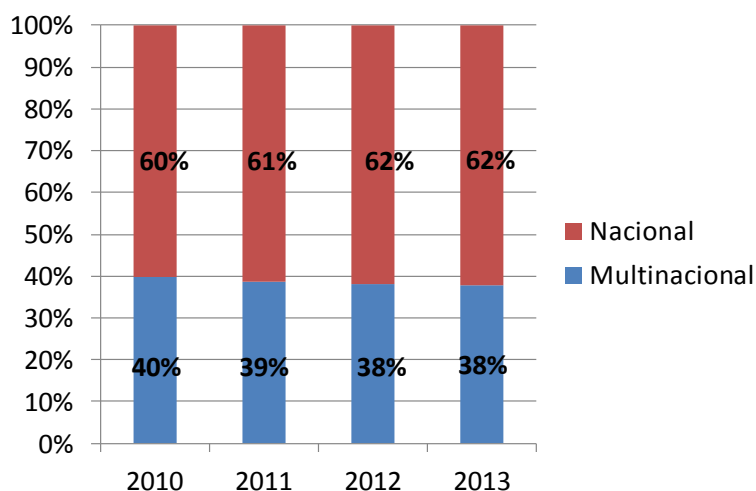
Fuente: www.bdoargentina.com, 06/08/2014

La venta total en dólares de la industria farmacéutica en Argentina mostró durante la década del 90 una tendencia creciente. A partir del años 2001, a causa de la recesión que atravesó el país y luego la devaluación a la salida de la convertibilidad se alcanza el valor mínimo en al año 2002. A partir del año 2003 comienza su recuperación en dólares alcanzando los valores anteriores a la crisis en el año 2010. Las ventas en unidades, luego de su caída a causa de la crisis de fines del 2001, se recuperaron rápidamente y mantienen su tendencia creciente hasta la actualidad. (www.bdoargentina.com, 06/08/2014)

La venta de medicamentos recetados (denominados éticos) representó el 74% de las ventas en unidades y un 90% en valores. Los medicamentos de venta libre (denominados OTC), por su parte, concentran el 26% restante del mercado en unidades y el 10% en valores. Esto números dejan de manifiesto el precio promedio mayor de los medicamentos de venta bajo receta al compararlos con los medicamentos OTC.

IMS Health registra más de 200 laboratorios, de los cuales el 30% son de capital extranjero. La consultora BDO (2013) explica que durante las décadas de los

ochenta y noventa se vio un incremento de la participación en el mercado de los laboratorios multinacionales, concentrando el 54% de la facturación en el año 2000. Desde esa fecha los laboratorios nacionales han recuperado progresivamente terreno. Actualmente las empresas de capitales nacionales tienen en el sector farmacéutico una porción mayor al compararlo con las de origen multinacional. Los laboratorios locales concentran el 62% de las ventas en valores del mercado total con una tendencia levemente creciente en los últimos 4 años. El sector farmacéutico en Argentina se caracteriza por la fuerte presencia de un grupo de laboratorios de capital nacional lo que representa una característica distintiva respecto de otros países de Latinoamérica.



Fuente: IMS Health – Diciembre 2013

En el informe “Escenario y Perspectiva para la Industria Farmacéutica y Farmoquímica de la industria nacional” presentado por la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) en el año 2012 se detalla la existencia en el país 110 plantas industriales. De las cuales 93 corresponden a laboratorios de capital nacional (www.cilfa.org.ar, 05/09/2014). Dando a entender que la mayoría de los laboratorios de capitales de origen extranjero importan los productos que comercializan.

Los primeros 10 laboratorios de Argentina concentran el 43,2% de las ventas en valores. De los cuales solamente 2 son de capitales de origen multinacional (Bayer y

lvax). La concentración del mercado es similar a la observada en la mayoría de los países y la del mercado farmacéutico a nivel mundial.

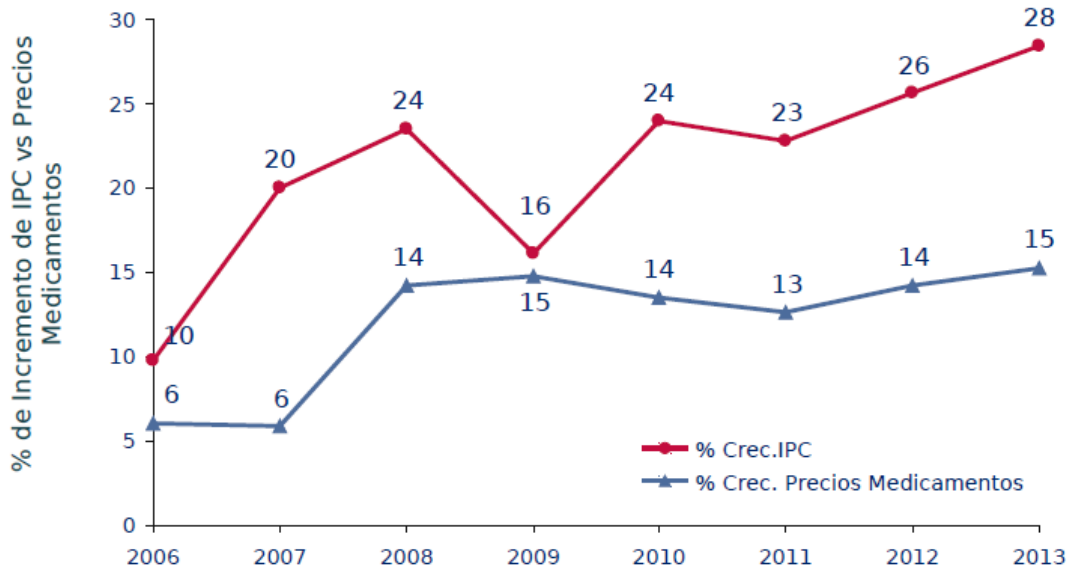
Laboratorio	2013 Valores	Participación %	Crec.
	(\$)		2013-2012
Total	34.847.159.454	100,0%	22,4%
ROEMMERS	3.184.007.367	9,1%	24,4%
BAGO	1.627.788.001	4,7%	17,6%
ELEA	1.478.482.433	4,2%	21,6%
GADOR	1.470.661.146	4,2%	24,7%
CASASCO	1.340.100.048	3,8%	30,0%
BAYER*	1.294.576.854	3,7%	17,6%
RAFFO	1.274.872.993	3,7%	29,1%
BALIARDA	1.160.835.464	3,3%	25,1%
MONTPELLIER	1.144.502.155	3,3%	26,1%
IVAX ARGENTINA*	1.071.594.016	3,1%	19,4%
Principales 10	15.047.420.477	43,2%	23,4%

* Laboratorios de origen multinacional

Fuente: Elaboración propia. IMS Health Diciembre 2013

Durante los años 90 el incremento de precio promedio del mercado farmacéutico argentino fue superior a la inflación minorista. Este valor fue entre 1992 y 1996 de 84,5% mientras que la inflación minorista fue de 33,5%. Esta situación varió en la siguiente década. En el período comprendido entre enero 2003 y mayo 2012 el incremento del precios de los medicamentos fue de 101,9% frente a un incremento de 112,6% del nivel general de precios al por menor (www.cilfa.org.ar, 05/09/2014). Esta situación se ha ido profundizando durante los últimos 5 años por el fuerte control de incrementos de precios implementado por el Estado. Estos indicadores muestran que el sector tuvo que absorber un mayor costo y sacrificar rentabilidad.

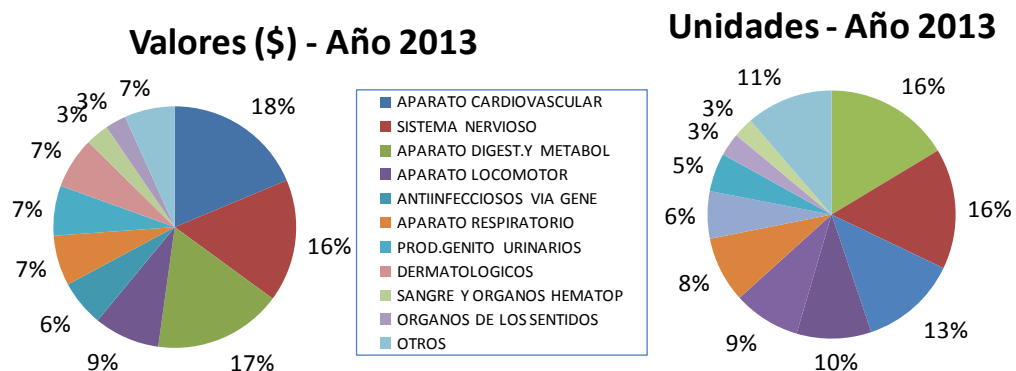
% Incrementos anuales de precios de medicamentos vs incremento del IPC



Fuentes: Indec (hasta 2006) - Inflación Congreso / Analistas independientes (desde 2007) - IMS Health Consultoría y Servicios

Fuente: IMS Health. Tendencias Consumo y Factores de Crecimiento del Sector Farmacéutico, Junio 2014

Según la clasificación por clase terapéutica de la OMS los productos farmacéuticos más vendidos durante el años 2013 en Argentina fueron los relacionados con el aparato digestivo y metabólico que representaron el 16% de las unidades, con similar participación le siguen los medicamentos para el sistema nervioso. En términos de valores los productos que tienen la mayor participación son los productos relacionados con patologías cardiovasculares (18% del total del mercado en valores).



Fuente: Elaboración Propia - IMS Health Diciembre 2013

iv. Atractivo del Mercado

A modo de resumen de la información presentada en las secciones anteriores se utiliza el modelo de las 5 fuerzas de Porter para analizar la atractividad del mercado farmacéutico.

- **Competidores Potenciales:** Las barreras de ingreso a este sector industrial pueden considerarse altas. Se necesita una inversión inicial alta para introducirse en esta industria. La inversión a considerar no es solo la de instalación productiva sino también la inversión posterior en investigación y desarrollo para poder seguir creciendo en el sector. En este caso influye claramente la economía de escala ya que el costo fijo de instalaciones y mano de obra calificada es alto. Existe en los principales mercados a nivel mundial protección de patentes para estos productos, una vez pasado este período no parece muy fuerte la diferenciación o lealtad al producto ya que el producto original pierde casi en su totalidad la participación de mercado. A nivel local existe un considerable reconocimiento de la marca y respeto por la misma basada en la confianza y la calidad. La cadena de distribución es compleja por la gran dispersión de los puntos de venta e intermediarios no siendo tan fácil de acceder si no es mediante la asociación con laboratorios ya existentes que son dueños o socios de la distribución. Del mismo modo, por ser un tema sensible a la sociedad como la salud, existen organismos controladores que exigen requisitos regulatorios, de autorizaciones y limitación de ingreso de materias primas.
- **Compradores:** En la mayoría de los casos el poder de negociación del comprador es casi inexistente. Son compradores individuales que en general no tienen el conocimiento necesario para decidir cambiar de producto ya que la decisión de la compra la realizó el médico que se lo prescribió. Los productos por los que está pagando representan un tema importante en la vida de las personas, su salud, con lo cual no suelen cuestionar el costo. Solo en algunos casos en los que el comprador pasa ser el Estado Nacional y concentra compras de productos para programas de inmunización o sociales para tratamientos especiales, el poder de negociación se incrementa, basándose la competencia en el menor precio. En la Argentina este poder podría ser un poco mayor si se aplicara en forma plena la

ley de prescripción por genérico que pide la indicación de la molécula sin marca comercial. En las condiciones actuales el paciente/comprador respeta la marca que le indicó el profesional.

- Proveedores: El poder de negociación de los proveedores en este sector es bajo. Es una práctica habitual que los laboratorios sean los productores de los principales componentes de sus productos ya que está dentro de sus estrategia no dar a conocer cómo los produce y solo se abastecen de materias primas que no son esenciales para la calidad y efectividad del productos como empaque.
- Sustitutos: No existe una amenaza alta de aparición de sustitutos. En el caso de los medicamentos se podrían considerar como productos sustitutos a las terapias alternativas, homeopatía y cambios de hábitos aunque en realidad no pueden mostrar los mismos beneficios, eficacia y seguridad.
- Competidores: La rivalidad en este sector es alta. Es un mercado en crecimiento, si bien las tasas de crecimiento muestran una desaceleración en los últimos años en Argentina la tendencia sigue siendo positiva. Existen competidores fuertes que podría verse como algo negativo pero en los años en que dura la vigencia de la protección de patente (20 años) el laboratorio se aseguran la exclusividad de mercado, una vez transcurrido ese período al ingreso de un producto genérico se pierde la mayor parte del mercado. En Argentina no es el caso ya que la presencia de genéricos es limitada, reemplazada por copias de marca de laboratorios nacionales y la fidelidad a la marca por calidad y trayectoria sigue siendo fuerte.

b. Innovación Farmacéutica

El término innovación es con frecuencia asimilado como sinónimo de investigación y desarrollo. Federico Santoro (2000) en su trabajo *Innovación y Sendero Evolutivo en la Industria Farmacéutica* resalta que “la actividad de I+D puede, en el mejor de los casos, conducir a una invención pero nunca a una innovación” (Santoro, 2000: 19). El concepto de innovación abarca la introducción en el mercado. Son los consumidores finales, entonces, los que finalmente determinan si un producto es o no innovador, mostrando disposición a pagar por él.

En el informe publicado en Junio 2005 por la Office Health Economics Consulting con sede en Londres se resalta la necesidad de tener presente que “la innovación no es una cualidad a la que pueda aplicarse un concepto dicotómico” además debe tenerse en cuenta que “está rodeado de gran incertidumbre, de manera que su resultado difícilmente puede anticiparse a priori” (www.farmaindustria.es, 10/09/2014).

i. Aplicación en la Industria Farmacéutica

Santoro (2000) considera que no solo la introducción de nuevos principios activos es una innovación dentro de la industria farmacéutica y nombra distintas modalidades que puede asumir la innovación como “la obtención de moléculas derivadas, desarrollo de nuevos principios activos basados en estructuras químicas ya conocidas, identificación de nuevas indicaciones y usos, nuevas formas farmacéuticas, nuevas formulaciones y asociaciones y duplicación de productos ya comercializados” (Santoro, 2000: 19-20).

En línea con Santoro el informe de Office Health Economics Consulting expone la dificultad de “tratar de clasificar un nuevo medicamento como gran avance, innovación incremental, o simplemente producto no innovador”, remarcando que “los nuevos productos pueden ser más o menos innovadores: la innovación de grado” (www.farmaindustria.es, 10/09/2014).

Como se planteó anteriormente el consumidor determina la innovación del producto. En el caso de los medicamentos de venta bajo receta, en los que el consumidor (paciente) no es el que toma la decisión de consumir o no el producto y en muchos casos no es quién paga el costo total del producto, es complejo utilizar el mismo parámetro. Lo que se cumple es que “el consumidor final, paciente, encuentra más útil el nuevo producto que los ya existentes” (www.farmaindustria.es, 10/09/2014).

La clasificación más habitualmente utilizada divide los medicamentos en grandes avances o mejoras de los fármacos ya existentes. Los grandes avances se definen como “primeros agentes que exhiben una determinada acción clínica o farmacológica, o los primeros agentes con el mismo efecto clínico que otros agentes ya existentes, pero con un mecanismo diferente de acción farmacológica”. Los

productos que son mejoras o innovaciones incrementales se definen como “modificaciones posteriores de la estructura molecular o de la forma de dosificación con una acción farmacológica similar, pero no idéntica, o con un perfil diferente de absorción, metabolización o excreción” (www.farmaindustria.es, 10/09/2014).

En la figura se muestran los factores que pueden considerarse a la hora de evaluar la innovación en la industria farmacéutica. Estos factores se pueden agrupar en efectos beneficiosos para la salud, comodidad para los pacientes y otros efectos beneficiosos para la sociedad.



Fuente: www.farmaindustria.es, 10/09/2014.

ii. Motores y obstáculos a la innovación

Federico Santoro (2000) explica, en su trabajo sobre la industria farmacéutica, los avances que colaboraron al desarrollo de nuevas entidades químicas a fines de la década de los años 70 haciendo hincapié en dos grupos, cambios tecnológicos y organizativos.

Entre los cambios tecnológicos surgidos en la década de 1980 destaca el avance de la química de las proteínas que fue posible por la irrupción de la informática, la

explosión de las tecnologías basadas en la biología molecular y la generación de las primeras librerías químicas.

Santoro explica que durante la siguiente década se afianzaron las tecnologías desarrolladas en la década anterior lo que implicó “una complejización de las tareas de diseño de nuevas entidades químicas, junto con una disminución del grado de incertidumbre y de un acortamiento de los tiempos de investigación de nuevas moléculas” (Santoro, 2000: 16).

En el mismo trabajo se explican los cambios regulatorios que tuvieron efectos sobre el incremento de los tiempos de desarrollo de las nuevas entidades químicas haciendo hincapié en “el incremento paulatino de las exigencias de las autoridades sanitarias con respecto a los estudios que demuestran la eficacia y la seguridad” (Op.cit: 16). Para lograr una reducción en estos tiempos las empresas farmacéuticas comienzan a contratar el outsourcing de los estudios brindando una oportunidad a las empresas farmacéuticas de obtener mayor flexibilidad de costos al transformar costos fijos en variables y reducir estructuras.

La Office Health Economics Consulting deja de manifiesto que “cualquier empresa que esté considerando realizar una inversión con el objetivo último de lanzar un producto innovador, necesita que ese producto ofrezca un valor actual neto esperado positivo, es decir, que los ingresos netos esperados en el futuro superen los costes de I+D”. De esta forma detalla los motores de la innovación como “factores que tiene la capacidad de influir en las condiciones económicas necesarias para la innovación” (www.farmaindustria.es, 10/09/2014). La innovación depende, según este informe, de la combinación de fuerzas de mercado y demanda, incentivos y obstáculos institucionales, conocimientos científicos y oportunidades tecnológicas.

Las fuerzas de mercado y demanda dependen de “por qué cosas están dispuestos a pagar, o pagar más, los consumidores. Desde luego, para que un agente con ánimo de lucro decida emprender un proceso de innovación es necesario que perciba un oportunidad económica no explotada y que considere que existe un mercado que justifique la inversión en I+D” (www.farmaindustria.es, 10/09/2014).

El entorno institucional incentiva u obstaculiza la innovación al establecer reglas y tipos de oportunidades que “engloba el marco legislativo, las instituciones financieras y el sistema educativo” (www.farmaindustria.es, 10/09/2014).

iii. Valor de la innovación de la industria farmacéutica

Los medicamentos permiten la lucha contra enfermedades permitiendo a los pacientes que vivan durante más años y de forma más saludable. “La innovación en la industria farmacéutica es un fenómeno complejo que realiza una contribución importante al bienestar y al estado de salud de la sociedad, que implica a diferentes agentes (industria, pacientes, médicos, académicos, gobierno, organizaciones internacionales), y cuya influencia no se restringe al sector farmacéutico sino que es crucial para el conjunto de la economía” (www.farmaindustria.es, 10/09/2014).

Reforzando el comentario anterior Frank Lichtenberg realizó en el año 2012 un estudio para examinar el impacto de la innovación farmacéutica en la longevidad de la población. El estudio se realizó con información de 30 países en desarrollo con altos niveles de ingresos considerando el período 2000-2009. Los resultados mostraron que la utilización de drogas más nuevas era la única variable que estaba significativamente relacionada con el incremento de la longevidad. Se analizaron, además, otras variables como ingreso per cápita, tasa de desempleo, años de escolaridad, tasa de urbanización, gasto per cápita en salud, vacunación DPT (difteria, tos ferina y tétano), prevalencia de HIV e incidencia de tuberculosis (www.nber.org, 11/11/2014).

En el mismo estudio se analizaron dos tipos de variables extraídas de las tablas de la Organización Mundial de la Salud, esperanza de vida a diferentes edades (0, 25, 45, 65) y probabilidad de supervivencia de una edad a otra (nacimiento a 25 años, 25 años a 65 años, 65 años a 75 años, nacimiento a 75 años). Las estimaciones mostraron que la tasa de supervivencia y la expectativa de vida luego de los 25 años aumentan con mayor rapidez en países con mayor incremento en la actualización de las drogas utilizadas (www.nber.org, 11/11/2014).

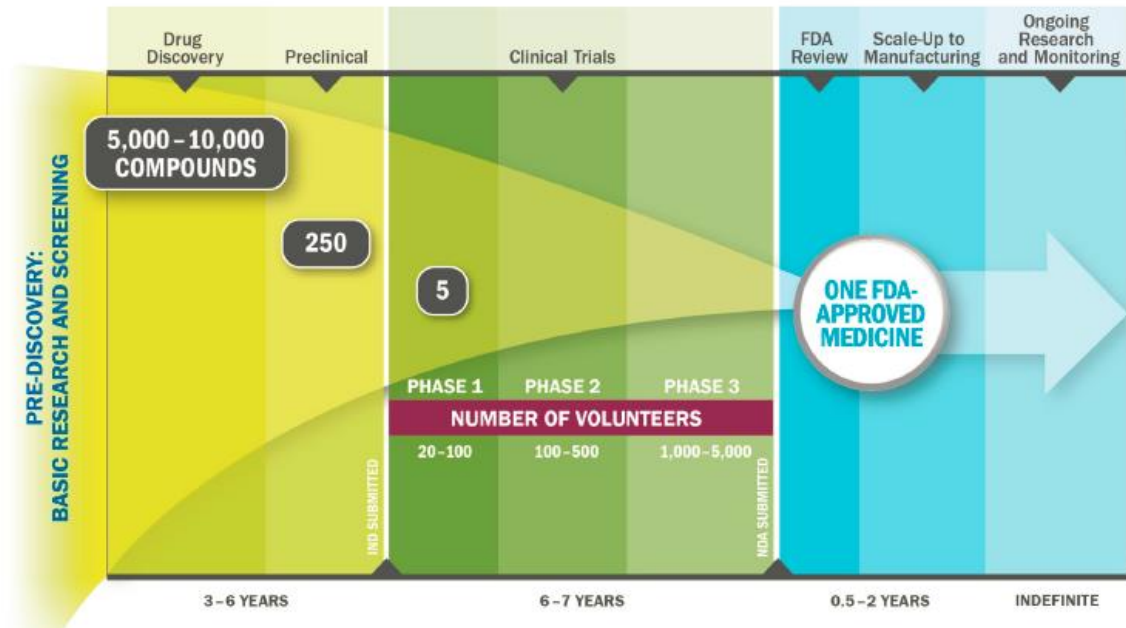
En los 30 países de la muestra, entre 2000 y 2009 la esperanza de vida media al nacer se incrementó 1,74 años. Se estimó que el incremento de esta variable se

explica en un 73% por el incremento de la porción de drogas utilizadas y consumidas que fueron lanzadas luego de 1990 (www.nber.org, 11/11/2014). Dejando en evidencia el impacto en la vida de la población de la introducción en el mercado de nuevos medicamentos.

iv. Proceso de I&D en la industria farmacéutica

El principal país en términos de inversión en investigación y desarrollo en productos farmacéuticos es Estados Unidos. Phrma concentra a las principales compañías biofarmacéuticas de ese país. Según la información que presenta esa asociación en su informe del 2014 más de 5.000 medicamentos se encuentran en desarrollo globalmente con una inversión en el año 2013 de USD 51,1 miles de millones (www.phrma.org, 11/11/2014). El sector biofarmacéutico cuenta con la mayor participación del negocio total de investigación y desarrollo de ese país. Según los datos de la National Science Foundation más del 20% de la inversión en investigación y desarrollo en el país proviene de la industria farmacéutica. El monto promedio por empleado invertido por el sector es diez veces mayor al de la industria de manufactura en general (www.phrma.org, 11/11/2014).

Según esta misma fuente el desarrollo de un nuevo medicamento lleva en promedio entre 10 y 15 años de investigación. Se estima que de 5.000 a 10.000 compuestos que ingresan al proceso de investigación solo uno llega finalmente a obtener la aprobación para ser comercializado. Incluso aquellos que ya están en la fase de estudios clínicos tiene solamente un 16% de chances de ser aprobados (www.phrma.org, 11/11/2014). El desarrollo de medicamentos es un proceso largo y riguroso que se ha ido volviendo durante la última década cada vez más costoso y complejo. En el gráfico se detalla el proceso de investigación de desarrollo de un nuevo medicamento (www.phrma.org, 11/11/2014).



Fuente: www.phrma.org, 11/11/2014

La consultora BDO (2014) explica cada una de las etapas: en la primera etapa se identifica una molécula relacionada con cierta patología y se verifica su interacción con el sitio donde se espera que actúe, en la segunda etapa se realizan los estudios clínicos hasta la aprobación y autorización para la venta del medicamento por parte de las agencias regulatorias.

Phrma en uno de sus informes explica en forma más detallada cada una de las etapas de este proceso (www.phrma.org, 11/11/2014):

- Pre-descubrimiento: Antes de que un posible medicamento sea descubierto los científicos trabajan para entender la enfermedad a ser tratada lo mejor posible y descifrar qué la causa.
- Identificación de posibles “target”: Cuando se tiene suficiente información sobre la causa de la enfermedad los científicos seleccionan posibles objetivos para un nuevo medicamento. Un posible target u objetivo puede ser una molécula simple como un gen o una proteína que está involucrado en la patología.
- Validación del “target”: Luego de elegir los posibles objetivos es necesario demostrar que realmente está involucrado en la patología y que puede actuar

sobre ella. Esta fase es crucial para evitar la investigación sobre compuestos que pueden parecer promisorios pero que puede no llegar a éxito. Los científicos demuestran, en esta etapa, que un objetivo particular es relevante en la patología estudiada a través experimentos complejos en células vivas y en modelos animales de la enfermedad.

- Descubrimiento de un fármaco: Con el entendimiento de la patología los científicos están en condiciones de buscar un nuevo fármaco o componente principal que actúe en el objetivo para alterar el curso de la enfermedad. Si este muestra éxito a lo largo de diferentes pruebas puede finalmente convertirse en un nuevo medicamento.
- Test tempranos de seguridad: Los principales componentes pasan a través de una serie de pruebas para determinar en forma temprana una evaluación de su seguridad.
- Optimización principal: Los principales componentes que sobreviven a las evaluaciones iniciales son optimizados o alterados para hacerlos más seguros y efectivos. Modificando la estructura de los compuestos pueden, los científicos, brindarle diferentes propiedades. El compuesto resultante es fármaco candidato. Incluso en esta etapa inicial los investigadores ya comienzan a pensar cómo va ser producido el medicamento, teniendo en cuenta la formulación, el mecanismo de administración y la producción a escala.
- Test pre-clínicos: Con uno o más compuestos disponibles los investigadores dirigen su atención a testearlos en forma extensiva para determinar si se puede avanzar a las pruebas en humanos. La Food and Drug Administration (FDA) requiere pruebas extremadamente minuciosas sobre el posible fármaco antes de autorizar las pruebas en humanos.
- Proceso de desarrollo: El posible fármaco debe atravesar pruebas exhaustivas en humanos y probar su seguridad y eficacia para obtener la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA). Este proceso involucra una serie de estudios clínicos, cada uno con objetivos y requerimientos específicos que son realizados

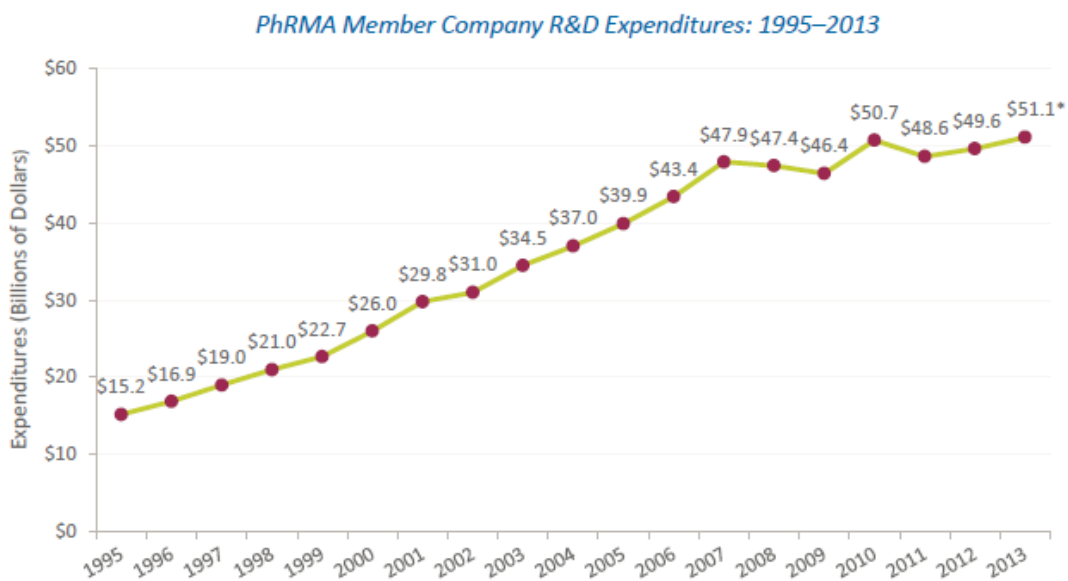
por los médicos con pacientes en hospitales, consultorios y clínicas en estrecha coordinación con la compañía patrocinadora.

- Estudios clínicos Fase I: En esta fase el posible fármaco es testado por primera vez en humanos. Estos estudios se realizan habitualmente con un número de entre 20 y 100 voluntarios sanos con el objetivo de probar si el fármaco es seguro para su uso en humanos.
- Estudios clínicos Fase II: En la fase II los investigadores prueban la eficacia del fármaco en un número entre 100 y 500 pacientes con la patología o condición que está bajo estudio y examinan los efectos secundarios a corto plazo y los riesgos asociados. Al mismo tiempo analizan las dosis y frecuencias óptimas de administración para el fármaco. Si el fármaco mostró buenos resultados pasa a la siguiente fase que incluye estudios en mayor cantidad de pacientes.
- Estudios clínicos Fase III: En la fase III los investigadores estudian el fármaco en un número mayor de pacientes (entre 1.000 y 5.000) para generar datos estadísticamente significativos sobre su seguridad, eficacia y la relación global riesgo-beneficio.
- Solicitud de aprobación de un nuevo medicamento: Una vez que se completan las tres fases de estudios clínicos la compañía patrocinadora analiza los datos si se encuentra que el fármaco es al mismo tiempo seguro y eficaz prepara una solicitud de nuevo medicamento para la aprobación de la FDA. La solicitud incluye la información de todos los años de trabajo, así como la propuesta de fabricación y prospecto del nuevo medicamento. Siguiendo rigurosas revisiones la FDA puede aprobar el medicamento, emitir un dictamen de “aprobable” pidiendo información o estudios adicionales o denegar la aprobación.
- Fabricación: Pasar a la producción a gran escala del medicamento implica un desafío. En muchos casos las compañías necesitan construir una planta de producción o modificar una ya existente ya que la producción de un medicamento varía en cada caso.

- Estudios en curso y estudios Fase IV: Las investigaciones continúan luego de la aprobación del medicamento. Un mayor número de pacientes comienza a utilizar el medicamento por lo que las compañías deben continuar con el monitoreo de los resultados y enviar reportes periódicos a la FDA incluyendo los casos de reportes adversos. Adicionalmente la FDA puede solicitar estudios en esta fase para evaluar la seguridad a largo plazo o como el nuevo medicamento puede afectar un subgrupo de pacientes.

La industria farmacéutica de Estados Unidos es una de las industrias más intensiva en investigación en relación con sus ventas comparada con el resto de las industrias manufactureras. El siguiente gráfico muestra la evolución de la inversión total en I+D de la industria farmacéutica entre 1995 y 2013, alcanzando en el año 2012 los USD 48.500 millones (www.phrma.org, 11/11/2014).

Los estudios clínicos representan usualmente la porción más costosa de todo el proceso de investigación y desarrollo de una nueva molécula, alcanzando entre un 45% y un 75% de los USD 1.300 millones promedio de costo. Los estudios para la aprobación de un nuevo medicamento llevan en promedio 7 años (www.phrma.org, 11/11/2014).



Fuente: www.phrma.org, 11/11/2014

El Dr. Katz, economista de la Comisión Económica para América Latina y especialista en el sector farmacéutico, explica que existió un quiebre en los costos y requerimientos regulatorios para la aprobación de un fármaco a partir del caso de la talidomina ocurrido en 1962. La talidomina se convirtió en un sedante, desde su lanzamiento a mediados de los años 50 hasta que a principios de los años 60 se descubrió que existían un número creciente de niños que nacían con malformaciones genéticas y que sus madres habían tomado la droga durante los primeros 3 meses de embarazo. El medicamento se retiró del mercado. Según palabras del Dr. Katz “antes del episodio de la talidomina, hasta que una droga nueva ingresaba al mercado pasaban 3 años después de haberse descubierto el principio activo y costaba USD 4 o USD 5 millones. Actualmente que una monodroga llegué al mercado lleva 10 años y está costando entre USD 200 y USD 400 millones.” (www.revistamedicos.com.ar, 14/11/2014).

En la última década los procedimientos y diseño de los estudios clínicos se han complejizado demandando mayor cantidad de tiempo y recursos como muestra el cuadro presentado por Phrma.

Trends in Clinical Trial Protocol Complexity

	2000–2003	2008–2011	Increase in Complexity
Total Procedures per Trial Protocol (median) (e.g., bloodwork, routine exams, x-rays, etc.)	105.9	166.6	57%
Total Investigative Site Work Burden (median units)	28.9	47.5	64%
Total Eligibility Criteria	31	46	58%
Clinical Trial Treatment Period (median days)*	140	175	25%
Number of Case Report Form Pages per Protocol (median)	55	171	227%

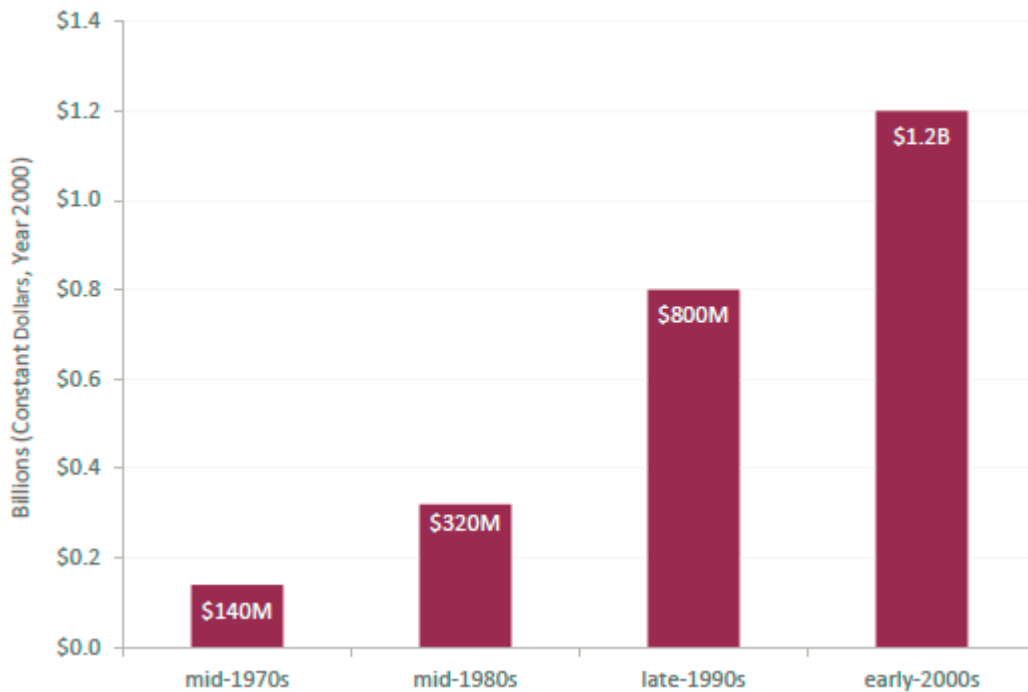
*These numbers reflect only the “treatment duration” of the protocol.

Fuente: www.phrma.org, 11/11/2014

Es de esperar que como consecuencia el costo de desarrollo haya sido también creciente, pasando de USD 140 millones a mediados de 1970 a USD 320 a

mediados de los 80, USD 800 millones a finales de los años 90 y más de USD 1,28 miles de millones a principios del siglo XXI (www.phrma.org, 11/11/2014)

The Average Cost to Develop One New Approved Drug — Including the Cost of Failures



Fuente: www.phrma.org, 11/11/2014

La industria de investigación y desarrollo farmacéutico enfrenta crecientes desafíos básicamente marcados por el crecimiento del costo y la complejidad de los procesos, los mayores requerimientos regulatorios en cuanto a la complejidad y exigencia de mayor información sobre eficacia y seguridad para la aprobación de un nuevo producto y el ingreso de nuevos países/jugadores a esta área de la investigación (www.phrma.org, 11/11/2014).

Según la revisión 2013 de la Food and Drug Administration (FDA) existen más de 5.000 moléculas en la fase de estudios clínicos en EEUU, de las cuales un 70% son potencialmente distintas a las drogas que están siendo actualmente comercializadas en el mercado. Estos medicamentos podrían ofrecer una nueva opción a los pacientes que no obtuvieron respuesta con los tratamientos actuales o para los que no existe tratamiento. El porcentaje de proyectos que podría ofrecer una opción de tratamiento nueva en su clase varía según la clase terapéutica siendo mayor por

ejemplo para patologías neurológicas, oncológicas y psiquiátricas mostrando el creciente conocimiento de los investigadores en estas áreas y la posibilidad de surgimiento de nuevas alternativas (www.phrma.org, 11/11/2014).

En 2013 la FDA aprobó 34 nuevas moléculas, de las cuales 27 fueron aprobadas por el Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Un tercio de las aprobaciones realizadas por ese organismo fueron identificadas por la FDA como “primeras en su clase”, lo que significa que la droga utiliza un mecanismo de acción nuevo y único para tratar una condición médica que es distinto a los medicamentos aprobados con anterioridad (www.phrma.org, 11/11/2014).

Luego de la expira de la patente de un medicamento se introducen, rápidamente, en el mercado copias genéricas del producto. En la última década la velocidad con la que el genérico captura gran parte del mercado ha crecido fuertemente. Para marcas que fueron impactadas por el ingreso de genéricos durante 2011-2012 se vio que un año más tarde la copia había capturado el 84% de participación de mercado comparado con el 56% para los productos que fueron impactos por el ingreso de una copia entre 1999-2000. Esto significa que el producto de investigación retiene solo el 16% de participación de mercado un año después de haber perdido la exclusividad de mercado (www.phrma.org, 11/11/2014). Así como la entrada de genéricos permite la reducción de costos para el paciente y los financiadores de salud por los precios más bajos de estas opciones terapéuticas hacen, también, más difícil para para las empresas de investigación la financiación de la investigación y desarrollo de nuevas moléculas.

v. Dinámica local

Federico Santoro explica en su trabajo sobre la industria farmacéutica que “hasta bien entrada la década de los 80 se disponía de un modelo interpretativo que permitía comprender la estructura y el funcionamiento de la industria farmacéutica en Argentina” (Santoro, 2000, 25). Las empresas farmacéuticas de capitales nacionales adoptan un comportamiento bien diferenciado al de las empresas de capitales multinacionales. “Para las empresas de capital nacional, el factor dinamizante de su crecimiento era la imitación temprana en el ciclo de vida del producto” (Op.cit, 25). El

marco regulatorio de país con ausencia de patente de producto permitieron a los laboratorios nacionales obtener aprobación temprana de sus productos.

Como menciona Santoro (2000) los laboratorios nacionales obtenían las materias primas para sus productos en el mercado abierto con precios de importación menores a los precios de transferencia que podían obtener los laboratorios multinacionales que no se trasladaba directamente al precio venta, permitiendo a los empresas nacionales una renta diferencial.

El Dr. Jorge Katz explica, en una nota publicada en la Revista Médicos , el contexto argentino durante los años 80 de la siguiente forma: “durante muchos años un grupo de 15 fábricas nacionales logró un mecanismo de crecimiento que estuvo vinculado con copiar rápidamente un producto del ámbito internacional, encontrar un proceso para fabricar esa molécula y, apoyándose en tres circunstancias, lanzar ese producto nuevo al mercado antes, incluso, muchas veces, que el mismo dueño de la molécula” (www.revistamedicos.com.ar, 14/11/2014). Las circunstancias a las que Katz hace referencia en el artículo son la falta de patentes de productos, la existencia de protección arancelaria para la producción local de materia prima para productos farmacéuticos y que la Secretaría de Salud Pública entregaba certificados para la comercialización de un producto cuando todavía no había sido presentado por el dueño de la molécula (www.revistamedicos.com.ar, 14/11/2014).

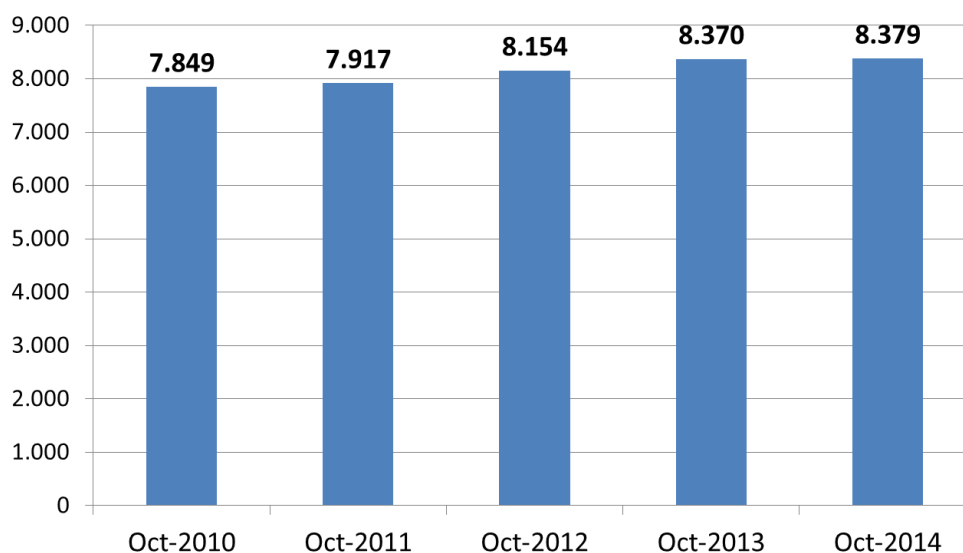
En este sentido la Subsecretaría de Programación Económica en su informe de 2011 divide los laboratorios farmacéuticos en Argentina según su capacidad de innovación en innovadores y no innovadores. En esta clasificación los laboratorios innovadores “producen nuevos medicamentos a través de descubrimientos de principios activos” y los no innovadores “no desarrollan actividades de I+D en forma significativa, copian fórmulas de medicamentos con patente vencida (fabricación de genéricos y/o similares) y/o producen medicamentos a partir de la adquisición de licencias” En el análisis se reafirma el predominio en Argentina de los laboratorios no innovadores que comercializan productos similares o genéricos bajo una marca. (www.mecon.gov.ar, 14/07/2014).

Los laboratorios multinacionales llevan a cabo en la Argentina estudios clínicos para el desarrollo de nuevas moléculas que están concentrados en la última fase, donde se estudian la seguridad y eficacia sobre paciente, según la información presentada por BDO (2013), ascendiendo la inversión a \$390,5 millones en el año 2011.

c. Nuevos productos en Argentina

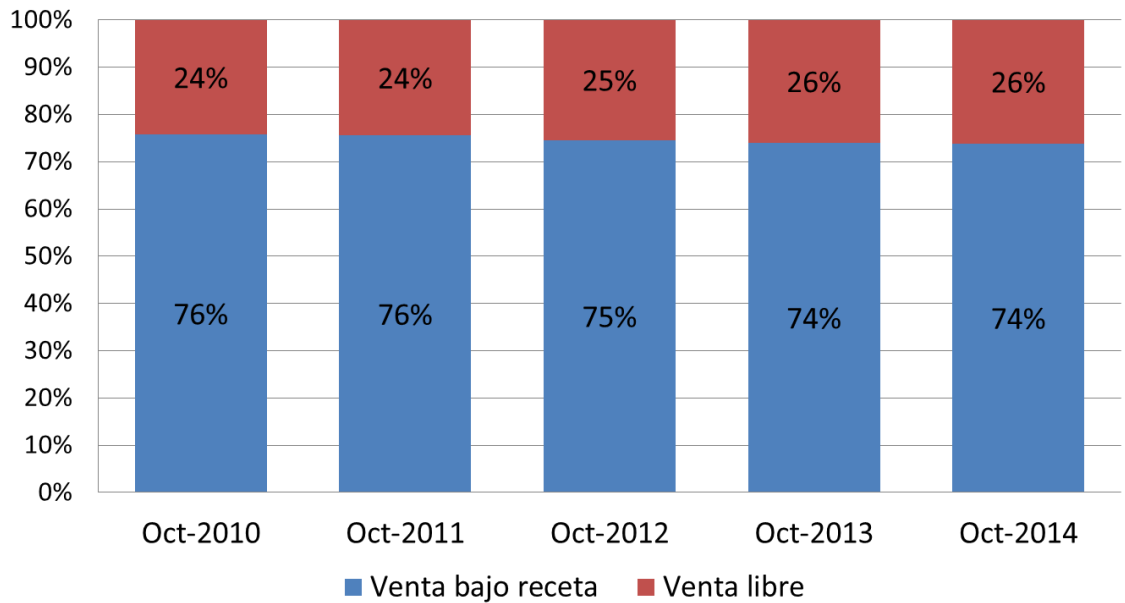
i. Características generales

A octubre 2014 existen en la Argentina 8.379 medicamentos que registraron ventas durante los últimos 12 meses (Noviembre 2013-Octubre 2014). Este valor se mantuvo casi constante durante los últimos 5 años mostrando solo un crecimiento mínimo de 1,6% promedio por año.



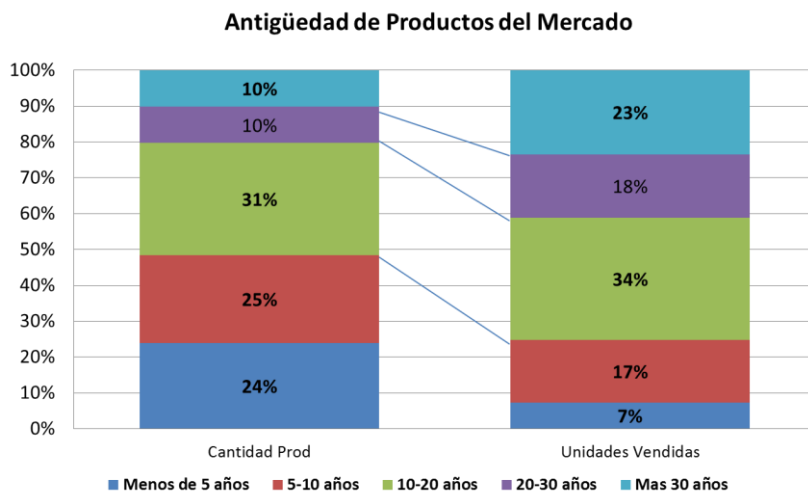
Fuente: Elaboración propia sobre datos IMS Data Octubre 2014

Al revisar la composición de estos productos considerando su clasificación por venta libre y venta bajo receta se ve un crecimiento mayor de la cantidad de producto de venta libre u OTC al compararlo con el crecimiento de los medicamentos de venta con prescripción (3,6% vs. 1,0% crecimiento promedio anual). La categoría de medicamentos de venta libre pasó de representar un 24% del total del mercado en Octubre 2010 a un 26% en Octubre 2014 medido como porcentaje de productos del total de mercado.



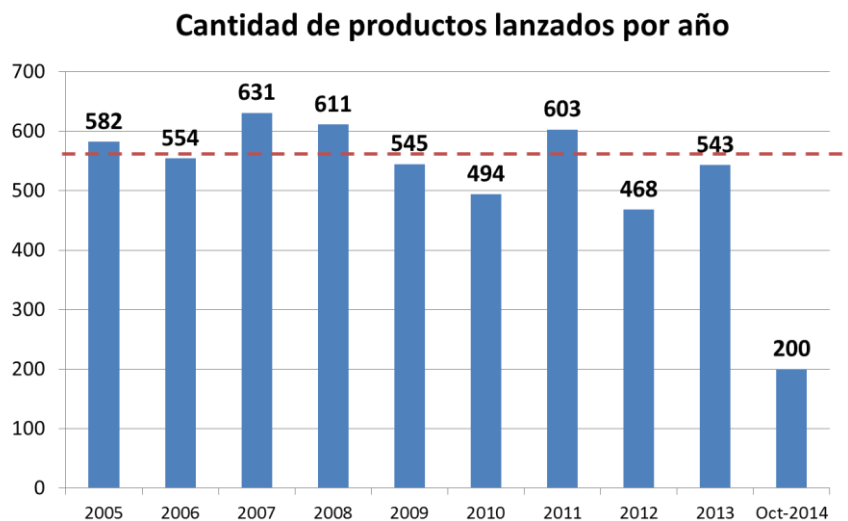
Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

El 49% de los productos del mercado tienen menos de 10 años en el mercado pero generan el 24% de las unidades vendidas. Mientras que los productos con más de 20 años de lanzamiento que representan un 20% del total generan un 41% de las unidades vendidas y los productos con 10 a 20 años de lanzamiento se quedan con el resto de las unidades del mercado.



Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

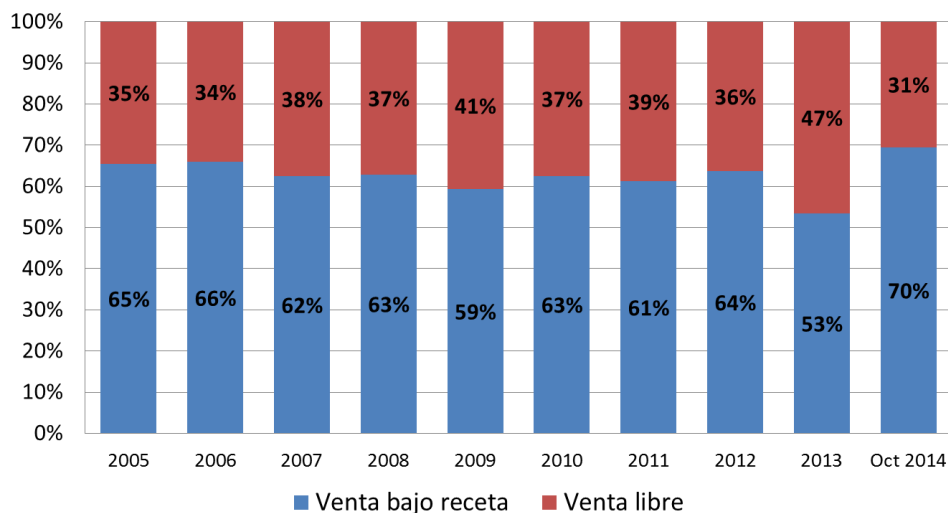
En la última década el promedio de productos lanzados fue de 569 por año. Se ve en los últimos años una tendencia decreciente, así el promedio de los últimos 5 años cae a 530 productos por año y de los últimos 2 a 505 productos, siempre sin considerar la información del año 2014 que no es completa. Durante el último año, teniendo información hasta Octubre, se lanzaron 200 productos estimando que en los dos meses faltantes no se superará el promedio histórico.



Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

El 38% de los medicamentos lanzados al mercado durante los últimos 10 años corresponden a la categoría de Venta Libre y el otro 62% a productos de Venta bajo receta. Si bien esta tendencia no parece mostrar ningún cambio en los últimos años refuerza el crecimiento de la participación en el mercado de los productos de Venta libre u OTC. Mientras que los productos de esta categoría tienen un 26% del total del mercado en cantidad de productos en el porcentaje de nuevos productos su participación crece a 38%.

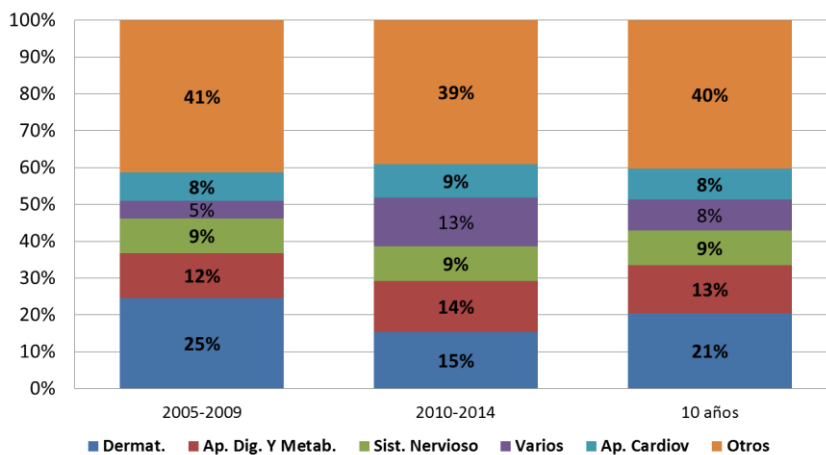
Cantidad de productos lanzados por año – Ético/OTC



Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

En estos últimos 10 años más del 50% de los productos introducido en el mercado se concentraron en 5 áreas terapéuticas: Dermatología, Aparato Digestivo y Metabólico, Sistema Nervioso, Varios (incluye alimentos y suplementos vitamínicos) y Aparato Cardiovascular. Al diferenciar los primeros 5 años y los últimos 5 de este período se identifica en el segundo período un incremento de los Suplementos Alimenticios y Vitamínicos en detrimento de los productos dermatológicos, manteniendo las demás áreas terapéuticas su participación en el lanzamiento de productos.

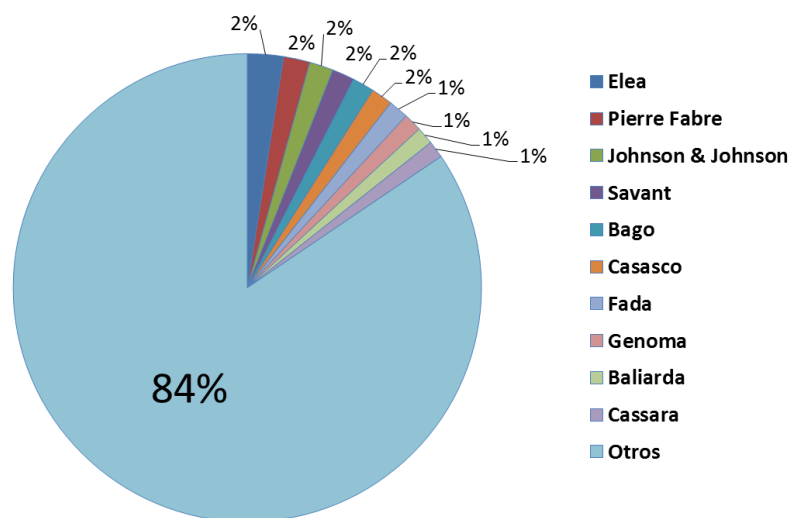
Cantidad de productos lanzados por año – Área Terapéutica



Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

Analizando los laboratorios que llevaron a cabo los 5.231 lanzamientos de los últimos años se ve que los primeros 10 laboratorios con mayor cantidad de productos nuevos representan el 16% de los lanzamientos, mientras que el restante 84% se distribuye entre otros 349 laboratorios. Entre estos 10 primeros laboratorios aparecen solamente 2 laboratorios multinacionales: Pierre Fabre y Johnson & Johnson. En el caso de Pierre Fabre gran parte de los lanzamientos se realizaron en el año 2005 (42 de los 95 lanzamientos) focalizadas en una línea de productos dermatológicos. Un tema similar ocurrió para Johnson & Johnson en el año 2007 (43 de los 87 productos lanzados).

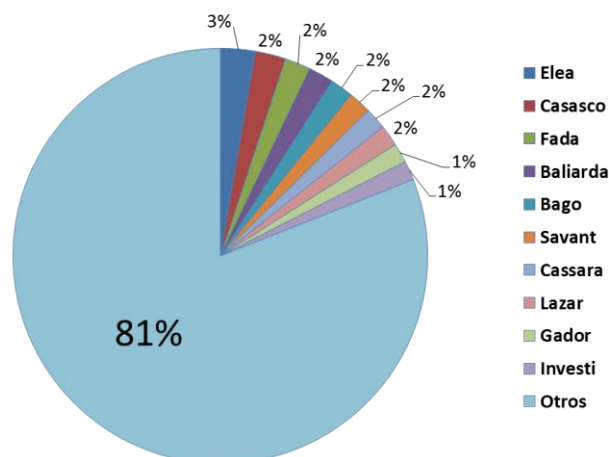
Cantidad de productos lanzados (10 años) – Laboratorios



Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

Al centrar el análisis en los medicamentos bajo receta de modo de excluir productos cosméticos y de alimentos aparecen solo dentro de los primeros 10 laboratorios con mayor actividad en lanzamientos, laboratorios con capitales de origen nacional. Estas primeras 10 empresas concentran el 19% de los lanzamientos, quedando el restante 81% de los productos introducidos en el mercado distribuido entre 257 empresas.

Cantidad de productos éticos lanzados (10 años) – Laboratorios



Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

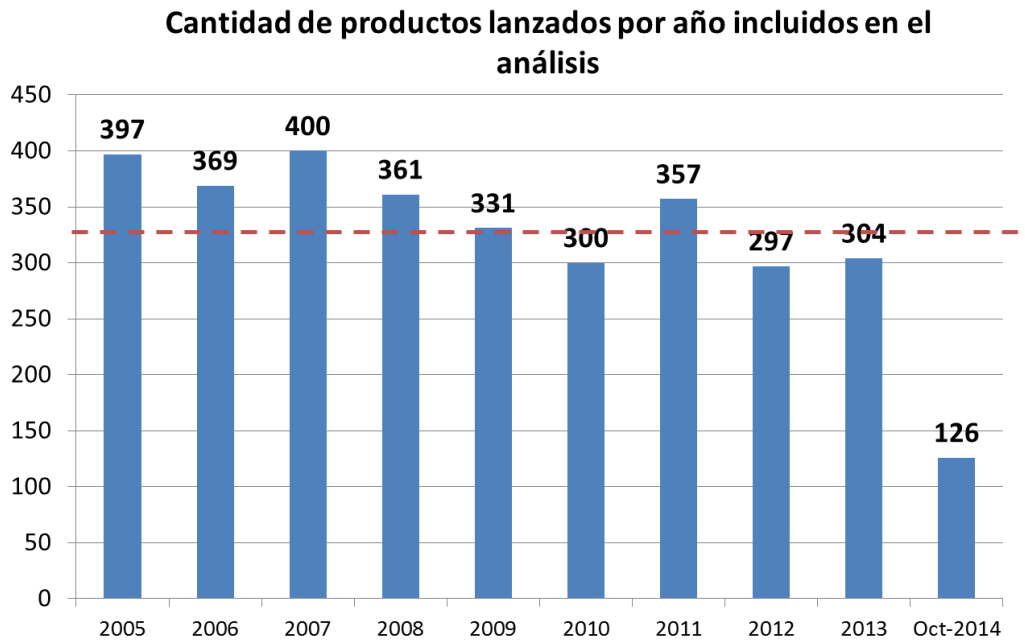
ii. Grado de Innovación

Dado la complejidad para definir un criterio que determine el grado de innovación y a efectos del presente estudio se utilizará la misma clasificación utilizada por Frank Lichtenberg (2012) en su estudio del año 2012. En el estudio se considera innovación a la introducción en el mercado de molécula nueva, no comercializada anteriormente.

De esta forma se consideran los lanzamientos de productos innovadores como productos que contienen moléculas que no fueron comercializadas en el país previamente y productos no innovadores los medicamentos que contienen moléculas que ya están siendo comercializadas con anterioridad por el mismo laboratorio o algún otro laboratorio competidor. Existe, también, un grupo de productos que si bien no corresponden a la introducción de una nueva molécula en el mercado son una nueva combinación de moléculas ya existentes. Esta categoría de productos de combinación de moléculas se analiza por separado.

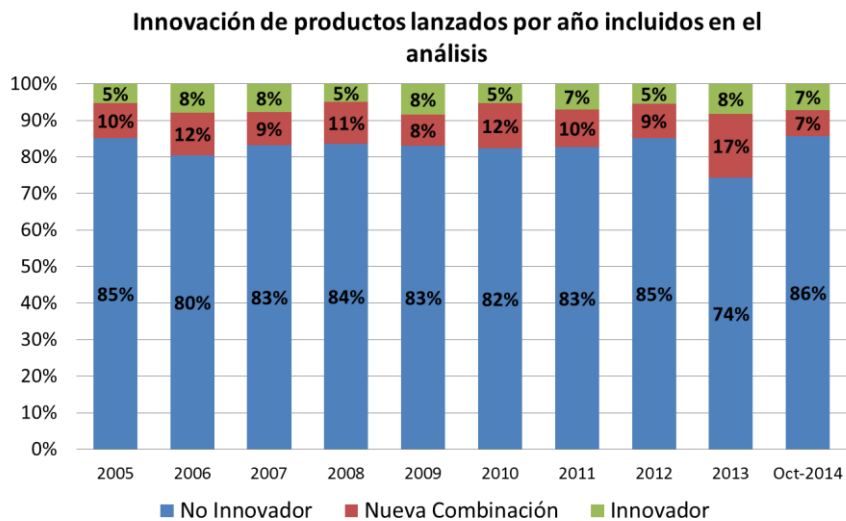
El mercado farmacéutico incluye productos cosméticos dermatológicos, de limpieza personal y suplementos alimentarios que se vende en forma libre sin prescripción médica los cuales no son el resultado de la investigación de una molécula específica por lo que serán excluidos del presente análisis. Al excluir del análisis lo productos

antes mencionados la cantidad de productos lanzados al mercado se reduce al 3.242 con la distribución año a año que se muestra en el siguiente gráfico.



Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

Del análisis de los productos introducidos en el mercado según el criterio de innovación se ve que los nuevos lanzamientos de productos farmacéuticos en Argentina están dominados por los productos no innovadores copias de productos ya presentes en el mercado al momento del lanzamiento. Los productos innovadores representan en los últimos 10 años un 7% de total de los productos nuevos.

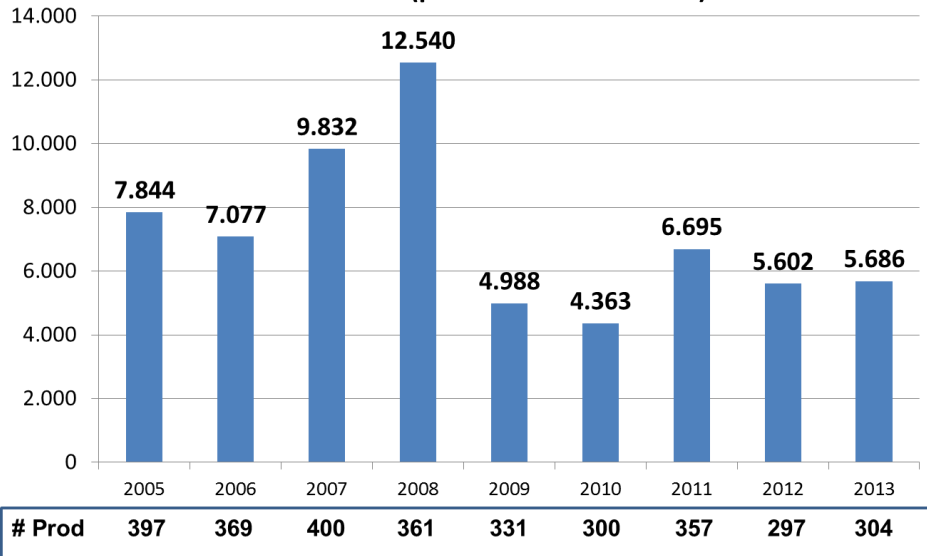


Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

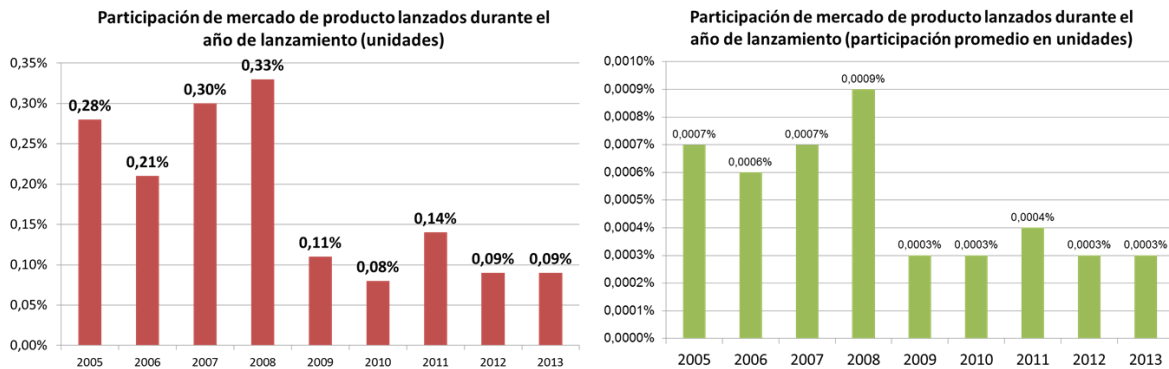
iii. Penetración en el mercado

Para analizar el desempeño de los productos lanzados en el mercado en los últimos 10 años se muestra en el gráfico el promedio de unidades que vendieron durante el año de lanzamiento. Se ve que durante los últimos 5 años del período los nuevos productos generan una menor cantidad de unidades. Al tomar los 9 años completos de este período el promedio de unidades que generó cada producto fue de 7180, mientras que al considerar este valor para los últimos 5 años el promedio baja a 5466. La penetración en el mercado farmacéutico que lograron los productos lanzados durante ese año no llega en ninguno de los períodos al medio punto de participación de mercado y en promedio cada nuevo producto logra una participación de 0,0005%.

Penetración en el mercado de producto lanzados durante ese año (promedio de unidades)



Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

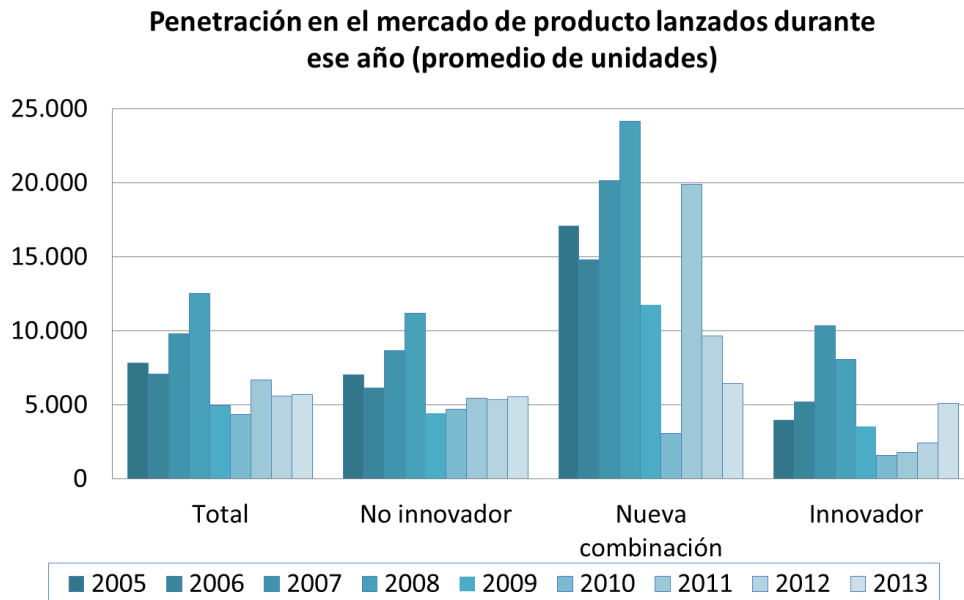


Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

Se podría pensar en primera instancia que la innovación, que el producto o molécula sea novedoso en el mercado puede generar algún tipo de diferencia favorable en el nivel de penetración del producto por lo que se plantea el análisis por los diferentes grupos definidos con anterioridad: Producto no innovador, Nueva combinación o Producto Innovador.

Del análisis del promedio de unidades vendidas durante el año de lanzamiento para los distintos grupos se ve que claramente la novedad no genera una mayor cantidad de unidades y por lo tanto una mayor penetración en el mercado. Al contrario el

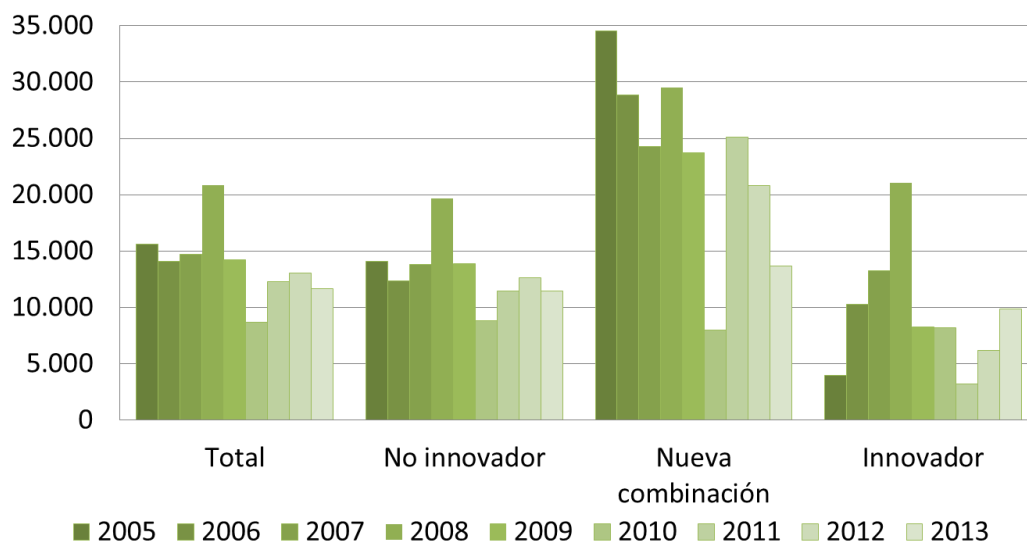
grupo de productos que a lo largo de los años muestra una penetración mayor en el mercado es el de nuevas combinaciones de moléculas o productos ya existentes que podrían estar cubriendo una necesidad de los médicos o pacientes de tratamientos combinados que ya están siendo prescritos por el profesiones.



Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

Se puede considerar que el número varía por los meses que el producto tiene en el mercado al considerar las unidades vendidas durante el año de lanzamiento al mes de diciembre de cada año por lo que se plantea el promedio de unidades generadas durante los primeros 12 meses de lanzamiento. Se toma en cuenta, de esta forma, todos los productos introducidos al mercado durante los años de análisis y las unidades vendidas en el primer año desde el lanzamiento. De esta nueva manera de ver los datos de penetración en el mercado farmacéutico no puede llegarse a la conclusión de que la innovación genere una mayor cantidad de ventas a los 12 meses de vida del producto.

Penetración en el mercado de producto lanzados a los 12 meses (promedio de unidades)

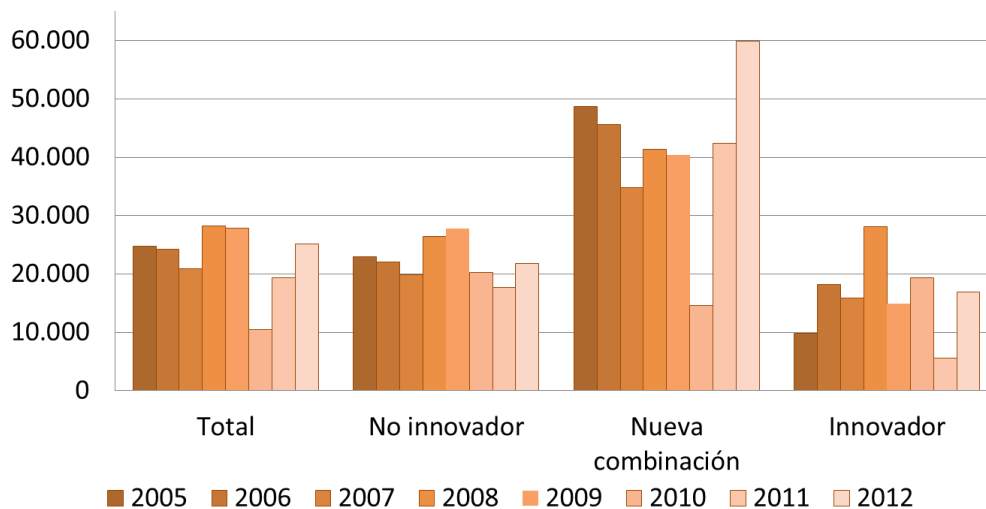


Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

Se vio en todos los casos que los productos que parecen tener una mayor y más rápida aceptación son las nuevas combinaciones de moléculas ya existentes en el mercado en las cuales el médico ya tiene experiencia de utilización y efectos en los pacientes. Podría pensarse, entonces, que para las moléculas nuevas o innovadoras puede ser necesario más tiempo para que el profesional tome conocimiento de la forma de uso y los efectos beneficiosos para sus pacientes por lo que se analizan los datos de unidades promedio generadas 24 meses después del lanzamiento del producto al mercado.

Al analizar la situación 2 años después de la introducción del producto en el mercado la situación sigue siendo similar: los productos considerados innovadores no generaron un diferencial de unidades promedio respecto a los productos no innovadores o las nuevas combinaciones de moléculas ya existentes.

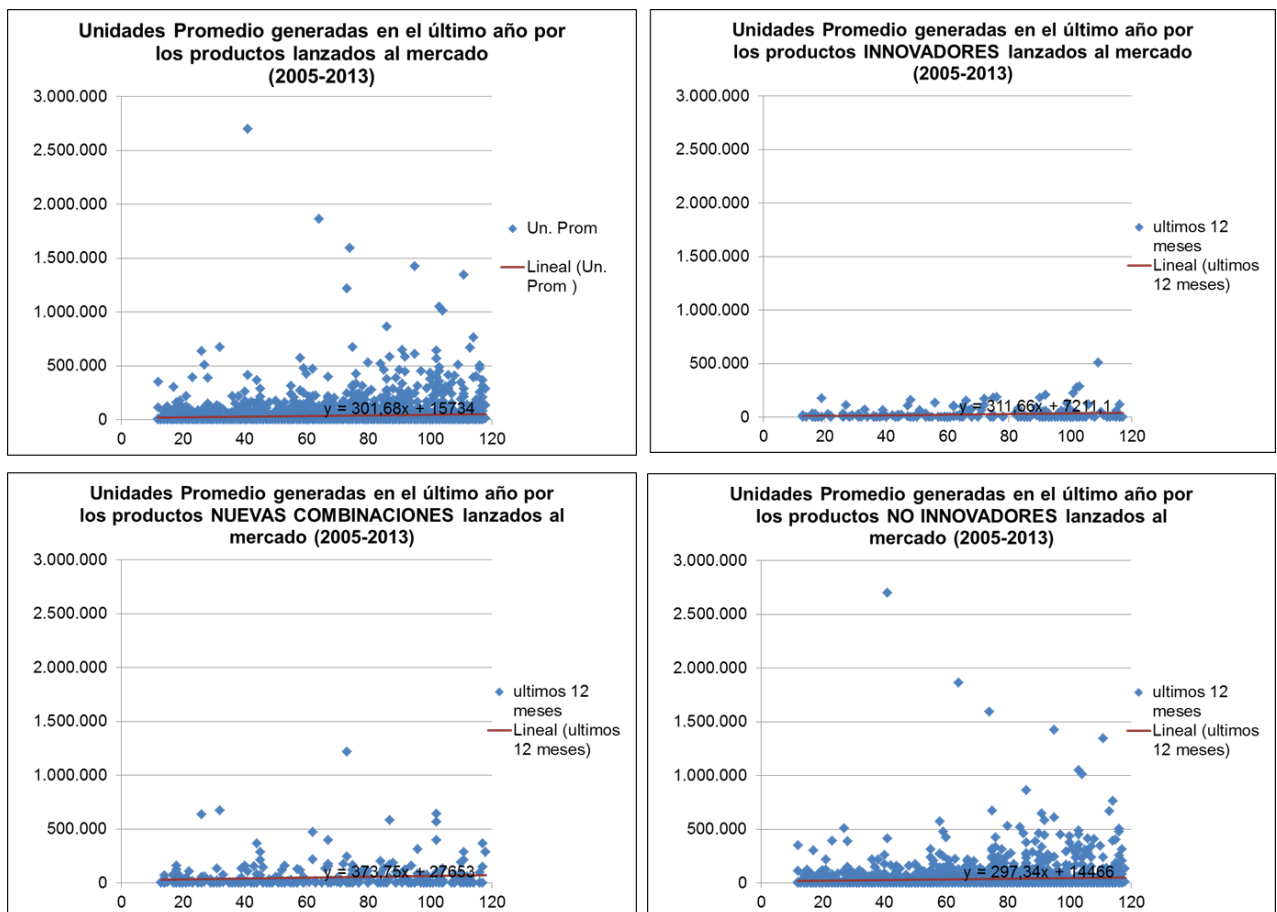
Penetración en el mercado de producto lanzados a los 24 meses (promedio de unidades)



Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

Se dispuso en un gráfico de coordenadas los productos lanzados al mercado durante los años comprendidos entre 2005 y 2013 de forma que en el eje horizontal se considera los meses de lanzados al mercado en el eje vertical las unidades promedio generadas en los últimos 12 meses (Noviembre-2013 a Octubre-2014). Con el análisis se busca verificar si existe en los distintos grupos alguna tendencia diferencial en la penetración al mercado con el tiempo o los grupos de innovación definidos.

De los gráficos no se ve en la recta de tendencia de los productos innovadores una diferencia significativa en la penetración de mercado. Por la pendiente de cada una de las rectas se verifica que los nuevas combinaciones de productos ya existentes son el grupo con tendencia más positiva de penetración a los largo del tiempo y al mismo tiempo por el término independiente se ve que son también los que mayor unidades genera al momento del lanzamiento, tal como se mostró en los análisis anteriores.



Fuente: Elaboración propia – IMS Data Octubre 2014

iv. Opiniones consultadas

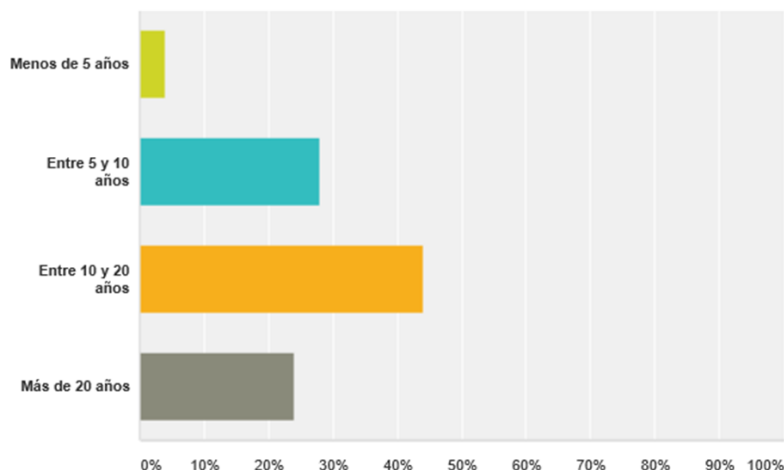
Se realizó una encuesta a 25 personas relacionadas con la industria farmacéutica a través de un cuestionario semiestructurado con preguntas cerradas y abiertas con el objetivo de determinar cuál es la percepción que tienen del impacto de la innovación en la penetración de mercado de un medicamento. En el Anexo I se puede ver la versión enviada.

De las 25 personas consultadas 17 (68%) trabajan actualmente en un laboratorio farmacéutico y las otras 8 personas (32%) desempeñan sus funciones en empresas de servicio relacionadas con la industria farmacéutica. La gran mayoría de las personas (24 – 96%) tienen más de 5 años de experiencia laboral relacionada con el sector en áreas como marketing (56%), ventas (12%) y otras

(32%) entre las que se destacan investigación de mercado e inteligencia competitiva.

¿Hace cuántos años que trabaja relacionado con la industria farmacéutica?

Respondido: 25 Omitido: 0

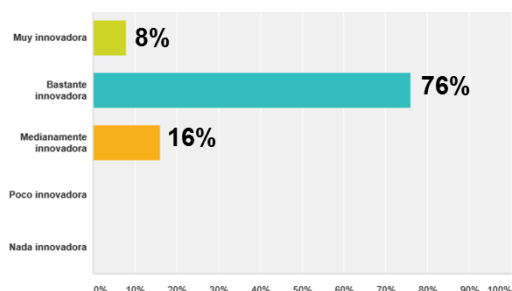


Fuente: Elaboración propia.

Al ser consultados sobre el grado de innovación de la industria farmacéutica a nivel mundial y local claramente ven una diferencia entre ambas realidades. Al tener que definir la industria farmacéutica a nivel mundial el 84% se inclina por definirla como Muy innovadora o Bastante innovadora. Pero al reducir la pregunta ámbito local solamente el 12% la define de la misma forma, inclinándose el resto a definirla como Medianamente innovadora (36%) o Poco innovadora (52%).

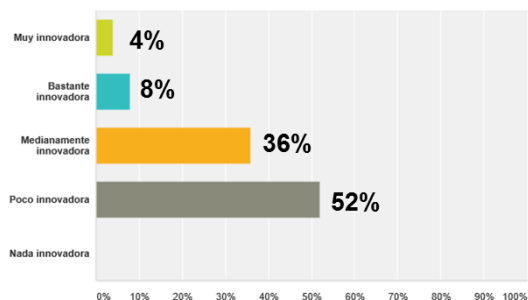
¿Cuán innovadora considera a la industria farmacéutica a nivel mundial?

Respondido: 25 Omitido: 0



¿Cuán innovadora considera a la industria farmacéutica en Argentina?

Respondido: 25 Omitido: 0



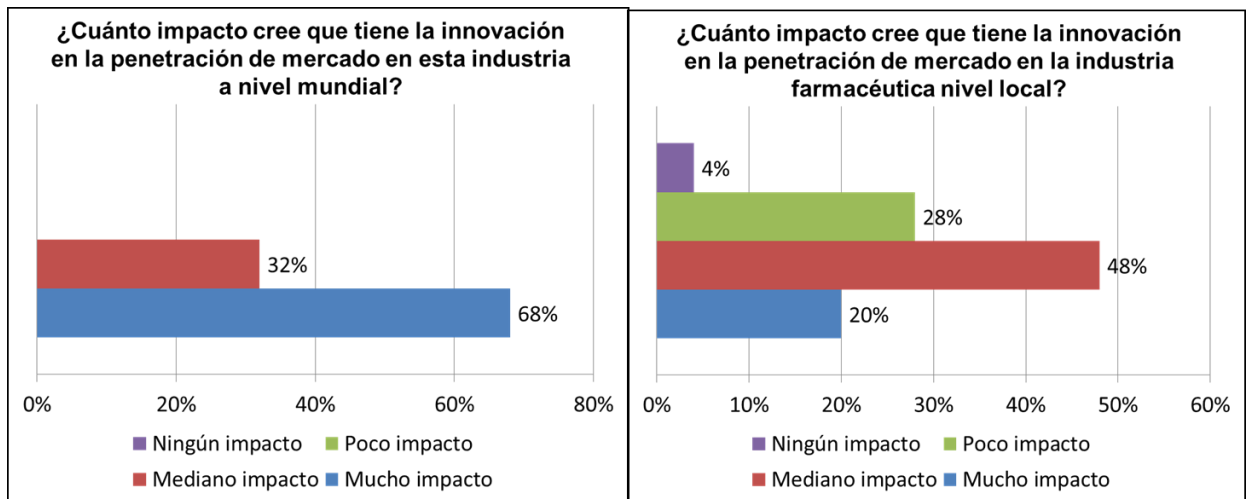
Fuente: Elaboración propia.

Al ser consultados sobre qué consideran innovación para esta industria la gran mayoría (22 personas – 88%) mencionan de alguna forma en sus respuestas la investigación y lanzamiento de nuevas moléculas al mercado. En segundo lugar aparecen las nuevas formas de hacer negocios o de llegar al consumidor/paciente (6 respuestas – 24%) y en tercer lugar la utilización de los avances en genética y biotecnología (3 respuestas – 12%).

Ante la pregunta sobre los factores que creen que influyen en la penetración de un producto en el mercado la innovación, vista también como la diferenciación con los productos ya existente, aparece como el segundo factor más mencionado (12 menciones – 48% de los encuestados la mencionaron). Aparecen en primer lugar de las menciones (16 menciones) factores relacionados con la actividad comercial como nivel de inversión promocional, prestigio del laboratorio que hace el lanzamiento y el diseño de una adecuada campaña de lanzamiento. Entre otros factores mencionados se destacan, también, otras características propias del producto como eficacia y seguridad (8 menciones), la accesibilidad o costo-beneficio del producto (7 menciones), la existencia de una necesidad insatisfecha (5 menciones), la situación regulatorio, de políticas y sistema de salud (4 menciones) y las características de la competencia existente (3 menciones).

El 72% (18 personas) piensan que a nivel local los factores que influyen en la penetración de un producto en el mercado son los mismos que a nivel mundial. En algunos casos (10 personas) manifiestan que el peso de los factores puede variar (3 menciones), que la accesibilidad (5 menciones), la relación con el médico (3 menciones) o el lobby (1 mención) pueden tener una mayor influencia que en otros países.

Midiendo específicamente el impacto de la innovación en la penetración de mercado los encuestados perciben una diferencia entre la influencia que tiene este factor a nivel global (100% cree que el impacto es alto o mediano) con respecto a la que se le atribuye localmente (68% cree que el impacto es alto o mediano). Sin embargo el 68% sigue pensando que el impacto que la innovación tiene sobre la penetración en el mercado es alta o mediana cuando ningún número analizado mostró que haya una relación entre ambas variables.



Fuente: Elaboración propia.

6. Conclusiones

La definición y planeación estratégica es un tema recurrente y fundamental en cualquier ámbito académico relacionado con la administración empresarial. Se hace especial foco en la importancia de tener un análisis y conocimiento exhaustivo del contexto en el que la empresa se va a desenvolver y de las capacidades internas que pueden brindarle una ventaja competitiva para la definición de una estrategia coherente.

Las empresas farmacéuticas no escapan a esta realidad. La investigación realizada muestra que existe a nivel mundial dos estrategias diferenciadas para las compañías de este sector. Un grupo de laboratorios basa su ventaja competitiva en el desarrollo y lanzamiento de nuevos medicamentos a través de la investigación intensiva de nuevas moléculas y otro grupo que se basa en la producción de copias de activos desarrollados por otros laboratorios que perdieron la protección de patentes.

El grupo de laboratorios “innovadores” que investigan y desarrollan nuevas moléculas enfrenta tiempos prolongados y costos elevados por este proceso sabiendo que como contrapartida tienen la exclusividad de comercialización del nuevo desarrollo y la posibilidad de obtener una utilidad significativa durante el tiempo que esta se mantenga. En este grupo se encuentran los grandes laboratorios

multinacionales. Por otro lado, los laboratorios genéricos buscan desarrollar una copia temprana de los activos desarrollados por el grupo anterior y el lanzamiento al momento de pérdida de la protección de patentes a menor costo fundamentado en la eficiencia de producción.

La innovación es muchas veces considerada como una ventaja competitiva en sí misma y un factor determinante del éxito de una empresa. La industria farmacéutica tiene su razón de ser y debe gran parte de su evolución al descubrimiento de nuevas moléculas por lo que la visión de la innovación como factor determinante del éxito es ampliamente aceptada.

La globalización de las actividades económicas afectó a la industria farmacéutica como a cualquier otro sector industrial, llevando a los laboratorios multinacionales, básicamente innovadores, a tener presencia en mayor cantidad de mercados con realidades, culturas, entornos competitivos, legislaciones y políticas regulatorias diferentes. Los laboratorios multinacionales enfrentan el desafío de adaptar sus estrategias a esas realidades cuando a nivel global tienen una estrategia definida que les permitió durante años alcanzar el éxito comercial. Estas empresas basan sus inversiones de investigación y desarrollo en el descubrimiento de estas nuevas moléculas que les permitan seguir sosteniendo su crecimiento, en la comunicación de estos desarrollos a los profesionales de la salud y en la educación de la comunidad médica para el mejor tratamiento de los pacientes.

El análisis realizado demuestra cómo estas compañías no consiguen en el mercado de Argentina los mismos resultados de crecimiento y penetración aplicando la misma estrategia de lanzamiento de productos innovadores. Hasta la total vigencia en el año 2000 de la Ley 24.572 de patente de productos farmacéuticos se podía pensar que los laboratorios nacionales lanzaban en forma temprana copias de los productos originales erosionando la penetración en el mercado de los nuevos lanzamientos pero no sería este el caso en los productos analizados.

Es importante que los laboratorios multinacionales con interés en desarrollar sus actividades en el país y mostrar una evolución positiva en el mercado tomen nota de esta realidad y analicen líneas de investigación a seguir que les permita adaptar sus

estrategias globales y encontrar una ventaja competitiva que los lleve a desarrollar sus actividades comerciales con el mismo éxito que lo hacen en forma mundial. Esta misma situación se repite en otros mercados emergentes.

Estas líneas de investigación deberán tomar en cuenta que si bien durante años estos laboratorios conseguían crecimientos importantes a nivel mundial y sus actividades en los países desarrollados eran fuente de alta rentabilidad y se daban el lujo de poner mínima atención a esta realidad. Esta situación cambió sustancialmente en la actualidad. En los últimos años las fuentes de crecimiento de la industria farmacéutica a nivel mundial son los mercados emergentes, mostrando Estados Unidos y Europa crecimientos casi despreciables, haciendo necesario que las empresas pongan mayor atención a estos mercados si quieren mantener sus posición a nivel mundial. Este factor sumado a los tiempos prolongados y cada vez más altos costos para la investigación y desarrollo de un nuevo activo hacen necesario revisar la posición competitiva original. Estas características muestran que el sector de la industria farmacéutica podría estar llegando a la madurez del sector en los mercados desarrollados.

Como explica Porter “Como parte de su proceso evolutivo, muchas industrias pasan de períodos de crecimiento rápido a un crecimiento más lento que comúnmente se llama madurez del sector industrial.” (1992: 251) En esta etapa evolutiva del sector industrial es más complicado y costoso conseguir el desarrollo de nuevos productos. “Si bien la fase de crecimiento puede haber sido de rápido descubrimiento de nuevos productos y aplicaciones, la habilidad para continuar el cambio del producto por lo general llega a ser cada vez más limitada, o aumentan los costos y los riesgos en el proceso de madurez de la industria.” (Porter, 1992: 253)

El éxito que los laboratorios tuvieron durante décadas a nivel mundial les permitió seguir adelante sin poner atención a estos temas. “El crecimiento rápido tiende a cubrir algunos errores y permite que gran parte, si no es que todas, las empresas del sector industrial sobrevivan y aun prosperen financieramente.” (Porter, 1992, 255). Cuando el crecimiento comienza a ser menor obliga a las compañías a revisar su estrategia para recuperar el camino perdido. Porter (1992) plantea distintas acciones que pueden ser útiles para superar esta transición como buscar vender más

productos a los clientes actuales ampliando la oferta, adquirir activos de otras empresas y competir internacionalmente en mercado que no hayan alcanzado la madurez entre otras.

Se puede pensar que existen ya algunas iniciativas hacia el camino de ampliar la oferta de productos. Algunas farmacéuticas están creando divisiones para la producción y comercialización de productos genéricos como Sanofi-Aventis, GlaxoSmithKline o Pfizer (www.nytimes.com, 18/02/2015). Otros laboratorios están cerrando acuerdos con compañías que fabrican medicamentos genéricos que les permitan completar sus portafolio de productos, como ejemplos se pueden citar los acuerdos de GlaxoSmithKline con Aspen, de Pfizer con compañías de genéricos basadas en India (www.nytimes.com, 18/02/2015). La adquisición de un laboratorio nacional pasó también a estar también entre las opciones de los laboratorios multinacionales como una forma de adaptarse a las necesidades locales como el caso de Sanofi-Aventis que compró Zentiva en República Checa, Medley en Brasil y Kendrick en México (www.nytimes.com, 18/02/2015) o el caso local de compra del laboratorio Phoenix por GlaxoSmithKline (www.lanacion.com.ar, 18/02/2015). Otro tipo de iniciativa creciente, como bien mencionaron algunas de las personas consultadas en la encuesta, es orientar las investigaciones hacia la biotecnología y genética buscando revitalizar el sector con descubrimientos innovadores.

En resumen, es necesario que las empresas adapten su estrategia a la realidad de cada uno de los mercados donde van a localizar sus actividades. Al mismo tiempo la estrategia no puede ser estática y debe ir adaptándose a los cambios que van ocurriendo replanteando el posicionamiento que les permitió el éxito durante muchos años. Las compañías se viven en un contexto de permanente cambio en el entorno, en el cliente y en la competencia. Es deseable que no sea solo una espectadora del cambio sino un participante activo. Es una tarea realmente difícil para compañías internacionales con un tamaño de operaciones importante y años de basar su crecimiento en una ventaja competitiva que ya no parece ser tal. Afrontar esta transformación es imprescindible para que estas empresas sigan ocupando la posición de liderazgo en el mercado mundial y además puedan seguir investigando y

desarrollando nuevos medicamentos que mejoren la salud y la calidad de vida de la población a nivel mundial.

Bibliografía

BDO Argentina. Laboratorios e Industria Farmacéutica. Reporte Sectorial. Disponible en

http://www.bdoargentina.com/downloads/reporte_sectorial/BDO_Reporte_Sectorial_Ind_Farmaceutica.pdf. (6/08/2014)

CILFA. Escenario y Perspectivas de la Industria Farmacéutica y Farmoquímica Nacional. Noviembre 2012. Disponible en <http://www.cilfa.org.ar/#>. (05/09/2014)

CRAVENS, Davil W. y PIERCY, Nigel F. Marketing Estratégico. Octava edición. Madrid. McGraw-Hill, 2006. ISBN 978-84-481-5655-8

DAMBRA, Luis y LUCHI, Roberto. Liderando la Innovación y la Creatividad. Primera edición. Buenos Aires: Temas, 2005. ISBN 950-9445-06-1

FERREL, O.C. y HARTLINE, Michael D. Estrategia de marketing. Tercera edición. México, D.F.: Thomson, 2005. ISBN 0-324-23381-7

IMS Health, IMS. World Review 2013. Disponible en <http://www.samf.com.ar/node/524>. (22/06/2014)

IMS Health. Tendencias Consumo y Factores de Crecimiento del Sector Farmacéutico, Junio 2014.

IMS Health Argentina. Base de datos Octubre 2014, Diciembre 2014.

IMS Institute for Healthcare Informatics. The Global Use of Medicines: Outlook through 2017. November 2013. Disponible en http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global_Use_of_Meds_Outlook_2017/IIHI_Global_Use_of_Meds_Report_2013.pdf. (10/10/2014)

KERIN, Roger A. y HARTLEY, Steven W. y RUDELIUS, William. Marketing Core. Segunda edición. Madrid: McGraw-Hill, 2006. ISBN 978-84-481-5668-8

KOTLER, Philips. Dirección de Marketing. Décima edición. México: Pearson Prentice Hall Pearson, 2001. ISBN 968-444-422-2

KOTLER, Philips y KELLER, Kevin Lane. Marketing Management. Décimo segunda edición. Upper Saddle River: Pearson, 2006. ISBN 0-13-145757-8

KOTLER, Philips y ARMSTRONG, Gary. Marketing Versión para Latinoamérica. Décimo primera edición. México: Pearson, 2007. ISBN 978-970-26-0770-0

La Nación, 11 de junio de 2010. Disponible en <http://www.lanacion.com.ar/1273910-glaxo-adquirio-el-laboratorio-phoenix-en-us-253-millones> (18/02/2015)

LAMBIN, Jean-Jacques. Marketing Estratégico. Tercera edición. Madrid: McGraw-Hill, 1995. ISBN 84-481-1611-9

LAMBIN, Jean-Jacques, GALLUCCI, Carlo y SICURELLO, Carlos. Dirección de Marketing. Segunda edición. México: McGraw-Hill, 2008. ISBN 978-970-10-6710-9

Ley 25.649, Especialidades Medicinales, Promoción de utilización de medicamentos por su nombre genérico, 2002.

LICHTENBERG, Frank R, Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 developing and high income countries 2000-2009, 2012. Disponible en <http://www.nber.org/papers/w18235>. (11/11/2014)

MALISANI, Carlos M. Desarrollo de Nuevos productos. Primera edición. Buenos Aires: Mitre, 1975. ISBN

Office of Health Economics Consulting. Las múltiples facetas de la innovación en medicamentos. Junio 2005. Disponible en http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_1103.pdf. (10/09/2014)

Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo. La financiación de los sistemas de salud. El camino hacia la cobertura universal. Disponible en http://www.who.int/whr/2010/whr10_es.pdf?ua=1. (11/11/2014)

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. 2013 Profile – Biopharmaceutical Research Industry. Disponible en

<http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA%20Profile%202013.pdf>

(11/11/2014)

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. 2014 Profile – Biopharmaceutical Research Industry. Disponible en http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2014_PhRMA_PROFILE.pdf (11/11/2014)

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Biopharmaceuticals in Perspective. Spring 2013. Disponible en <http://www.phrma.org/profiles-reports>. (02/06/2014)

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Biopharmaceuticals in Perspective. Spring 2014. Disponible en http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/ChartPack_4%20FINAL_2014MAR25.pdf. (02/06/2014)

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Drug Discovery and Development. Understanding the R&D process. Disponible en http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/rd_brochure_022307.pdf. (11/11/2014)

PORTER, Michael E. Estrategia Competitiva. Técnicas para el Análisis de los Sectores Industriales y de la Competencia. Buenos Aires, Argentina: E. Rei, 1992, 2006. ISBN 0-02-925360-8

Revista CAEME. Año 1. Número 1. Disponible en http://www.caeme.org.ar/documents/CAEMe_revista1_ok.pdf. (14/07/2014)

The New York Times. February 15, 2010. Disponible en <http://www.nytimes.com/2010/02/16/business/16generic.html> (18/02/2015)

Revista Medicina Global Médicos. Número 20. Disponible en <http://www.revistamedicos.com.ar/anteriores.htm>. (14/11/2014)

SANTORO, Federico M. Innovación y sendero evolutivo en la industria farmacéutica: los caso de Argentina y España. Sao Paulo: CYTED, 2000. Caderno de Gestao Tecnológica

SCHNARCH KIRBERG, Alejandro. Nuevos Productos. Tercera edición. Bogotá: Mc Graw Hill, 2001. ISBN 958-41-0199-4

Secretaría de Industria, Comercio y de la pequeña y mediana empresa. Centro de Estudio para a producción. Análisis Sectorial 2008. Disponible en

http://www.cep.gov.ar/descargas_new/sintesis_economia_real/2008/s58_seccion_2.pdf. (04/06/2014)

Secretaría de Política Económica. Subsecretaría de Programación Económica. Complejo Farmacéutico. Serie “Producción Regional por Complejos Productivos”. Octubre 2011. Disponible en

http://www.mecon.gov.ar/peconomica/docs/Complejo_Farmacautico.pdf.

(16/07/2014)

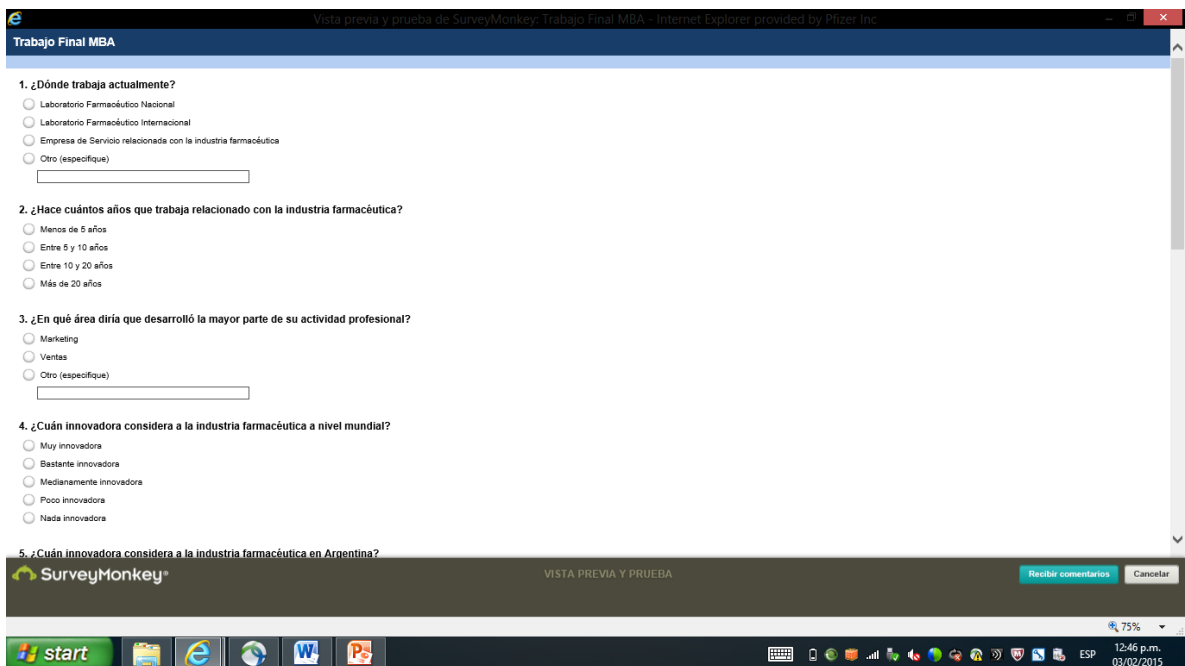
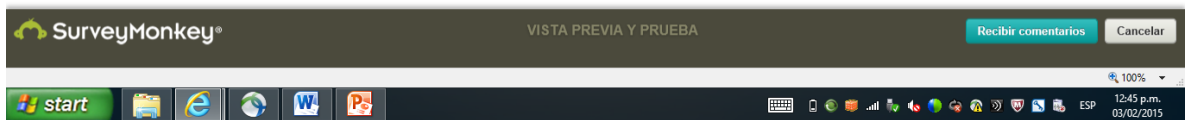
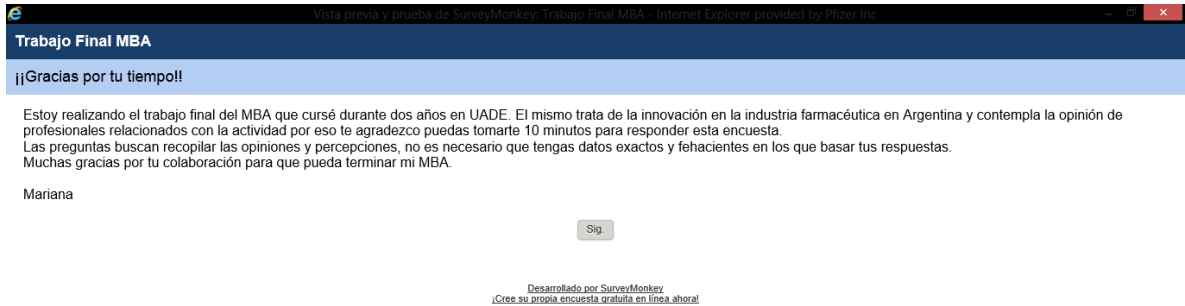
Sociedad Argentina de Marketing Farmacéutico. IMS World Review 2013. Disponible en

www.samf.com.ar/sites/default/files/MERCADOS%20-%20LATAM%20Y%20ARGENTINA%20-%20IMS%20-%20JUL.2013.pdf.

(23/11/2014)

Anexos

a. Anexo I



Vista previa y prueba de SurveyMonkey: Trabajo Final MBA - Internet Explorer provided by Pfizer Inc

5. ¿Cuán innovadora considera a la industria farmacéutica en Argentina?

- Muy innovadora
- Bastante innovadora
- Medianamente innovadora
- Poco innovadora
- Nada innovadora

6. ¿Qué considera innovación en la industria farmacéutica?

7. ¿Cuáles cree que son los factores que determinan y/o influyen la penetración de un producto en el mercado farmacéutico a nivel mundial?

8. ¿Y a nivel local? ¿Son los mismo? ¿Por qué?

9. ¿Cuánto impacto cree que tiene la innovación en la penetración de mercado en esta industria a nivel mundial?

- Mucho impacto
- Mediano impacto
- Poco impacto
- Ningún impacto
- ¿Por qué?

10. ¿Cuánto impacto cree que tiene la innovación en la penetración de mercado en la industria farmacéutica nivel local?

- Mucho impacto
- Mediano impacto
- Poco impacto
- Ningún impacto
- ¿Por qué?

SurveyMonkey VISTA PREVIA Y PRUEBA [Recibir comentarios](#) [Cancelar](#)

start [Taskbar icons: File Explorer, Internet Explorer, Recycle Bin, Word, PowerPoint] [System tray: Network, Volume, Safely Remove Hardware, Date/Time: 12:46 p.m., 03/02/2015]