

# *El sector farmacéutico en el siglo XXI: tendencias en las economías emergentes*

**Dra. Silvia Ondategui-Parra**

**Directora PriceWaterhouseCoopers**

**3 de junio de 2010, Merida, Mexico**

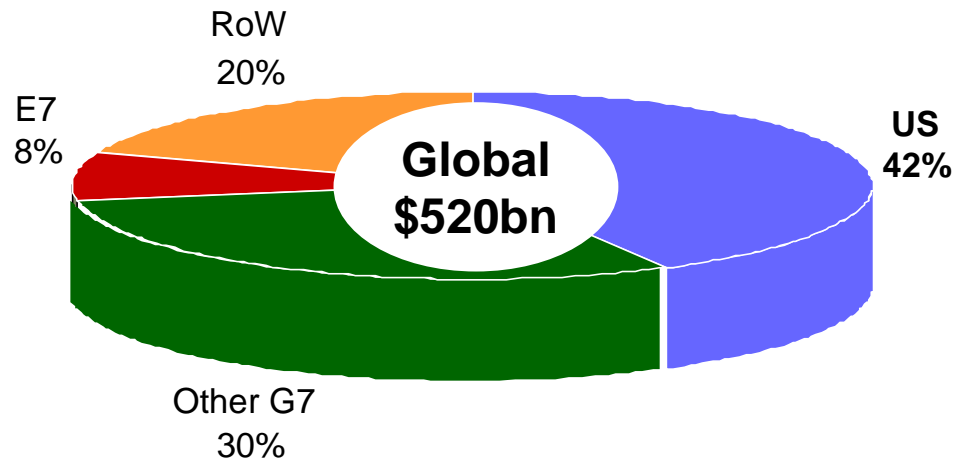


# Índice

- Contexto y tendencias
- Genéricos y países emergentes
- Impacto reforma sanitaria americana en el sector

# Global Pharma is growing

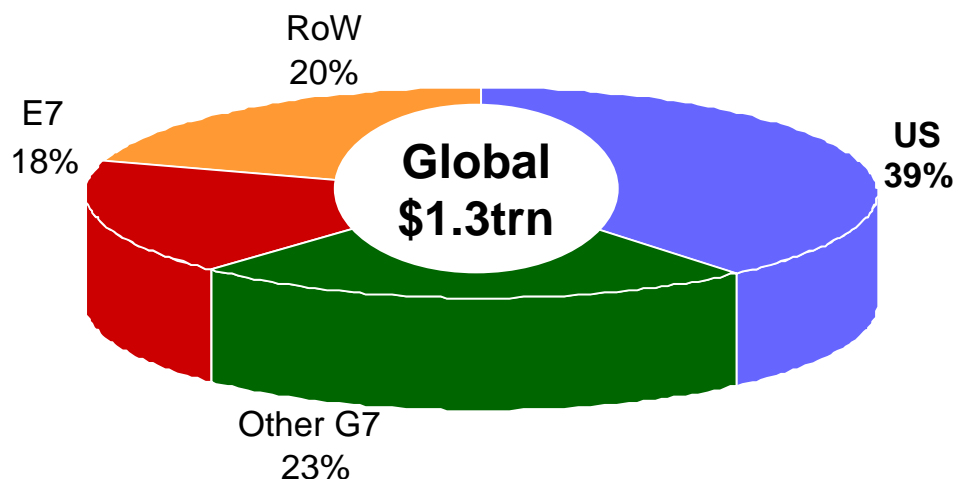
## Breakdown of global market 2005



- By 2020 ~20% global sales from E7 countries

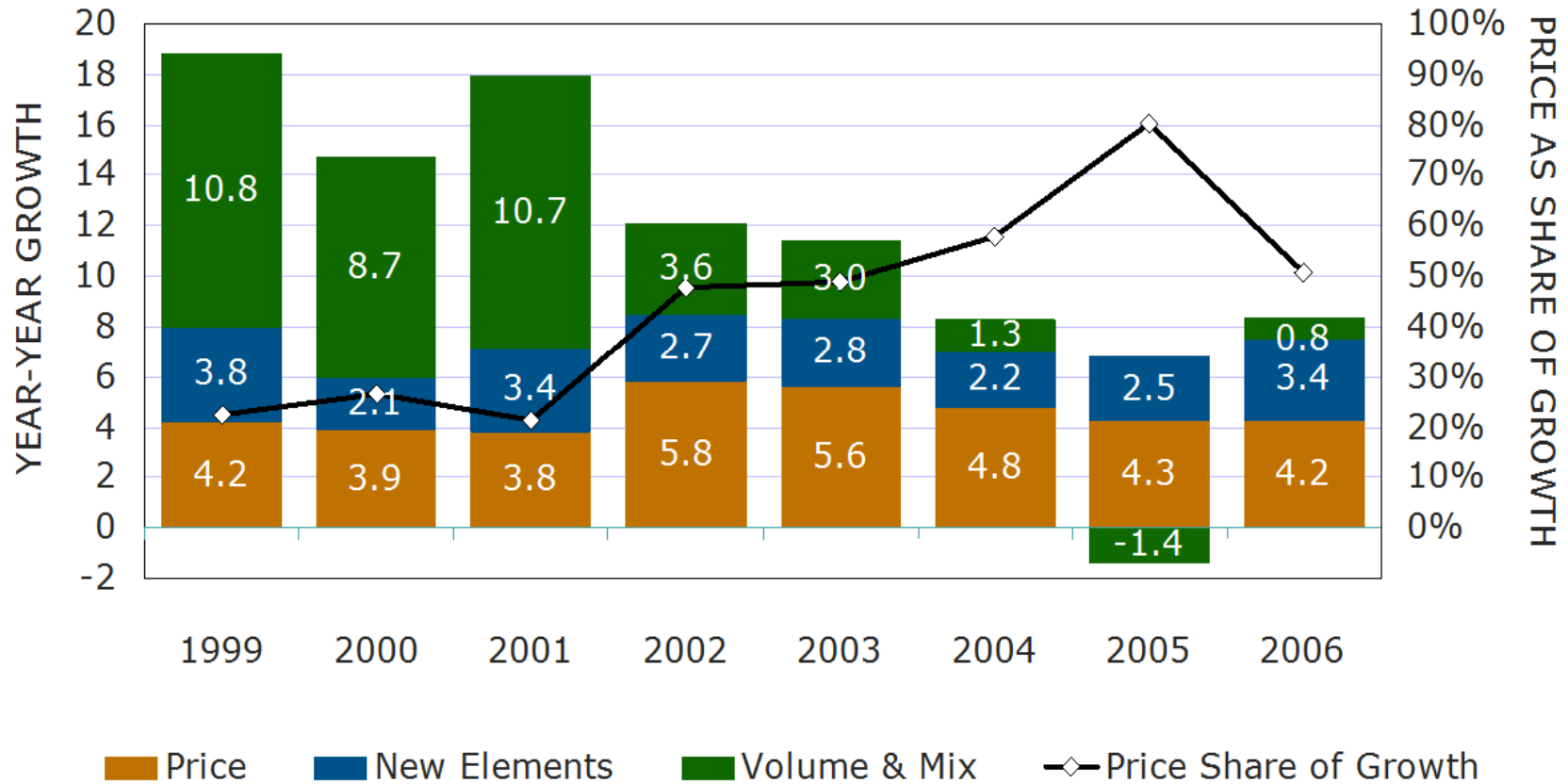
- E7 nations: Brazil, China, India, Indonesia, Mexico, Russia and Turkey

## Breakdown of global market 2020\*



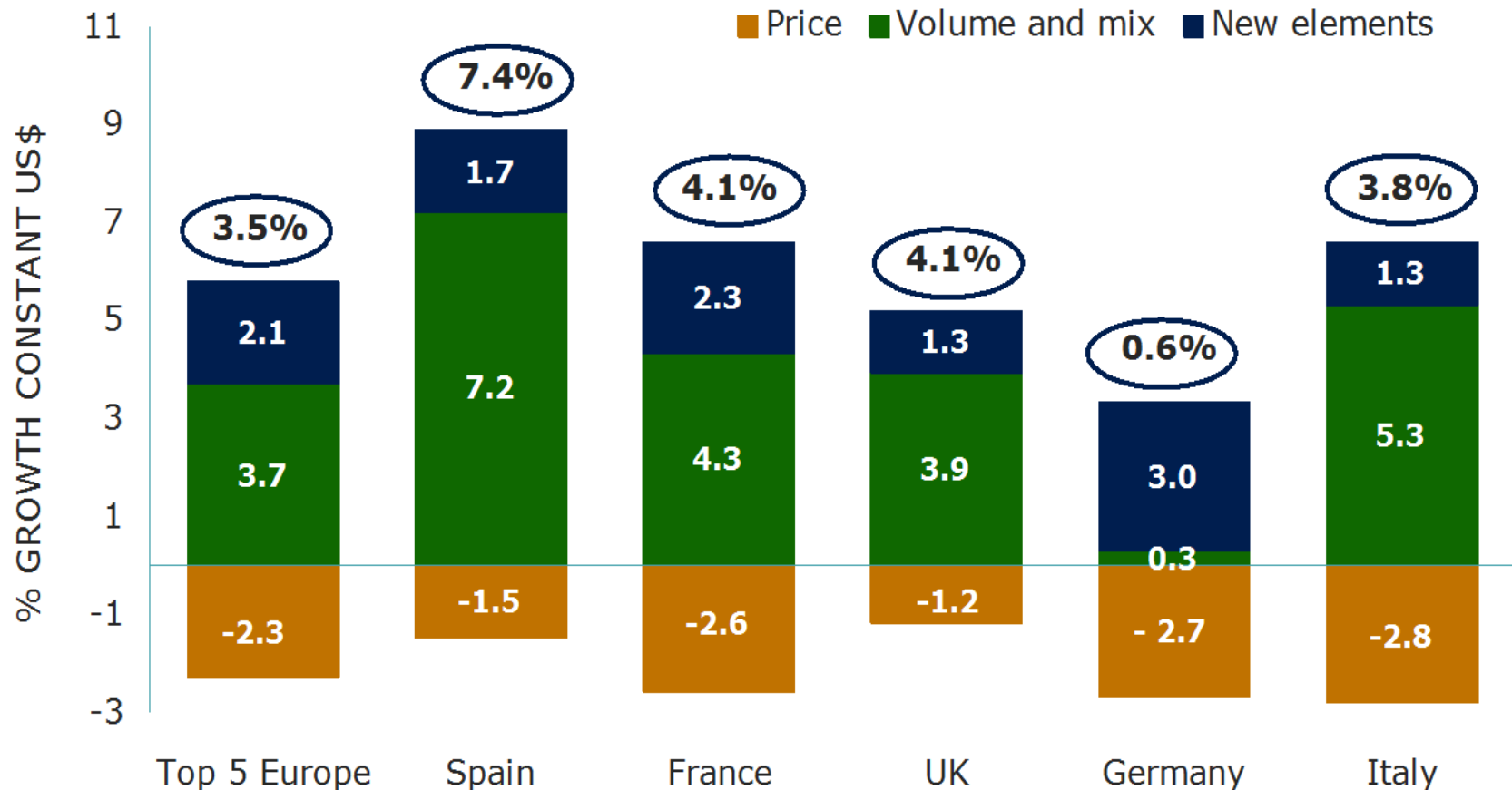
- Assumes G7 grow at mid-single digits, E7 grow low- to mid-double digits

# Pharma growth is mostly price driven



Source: IMS Health, IMS National Sales Perspectives, Feb 2007

# Pharma growth in the Europe is primarily a function of increasing volume as price is decreasing



Source: IMS Health, MIDAS, MAT Dec 2006

○ % growth constant US\$

## Las principales compañías por número de ventas en el 2009 fueron Pfizer y Sanofi-Aventis con unas cuotas de mercado inferiores al 10%

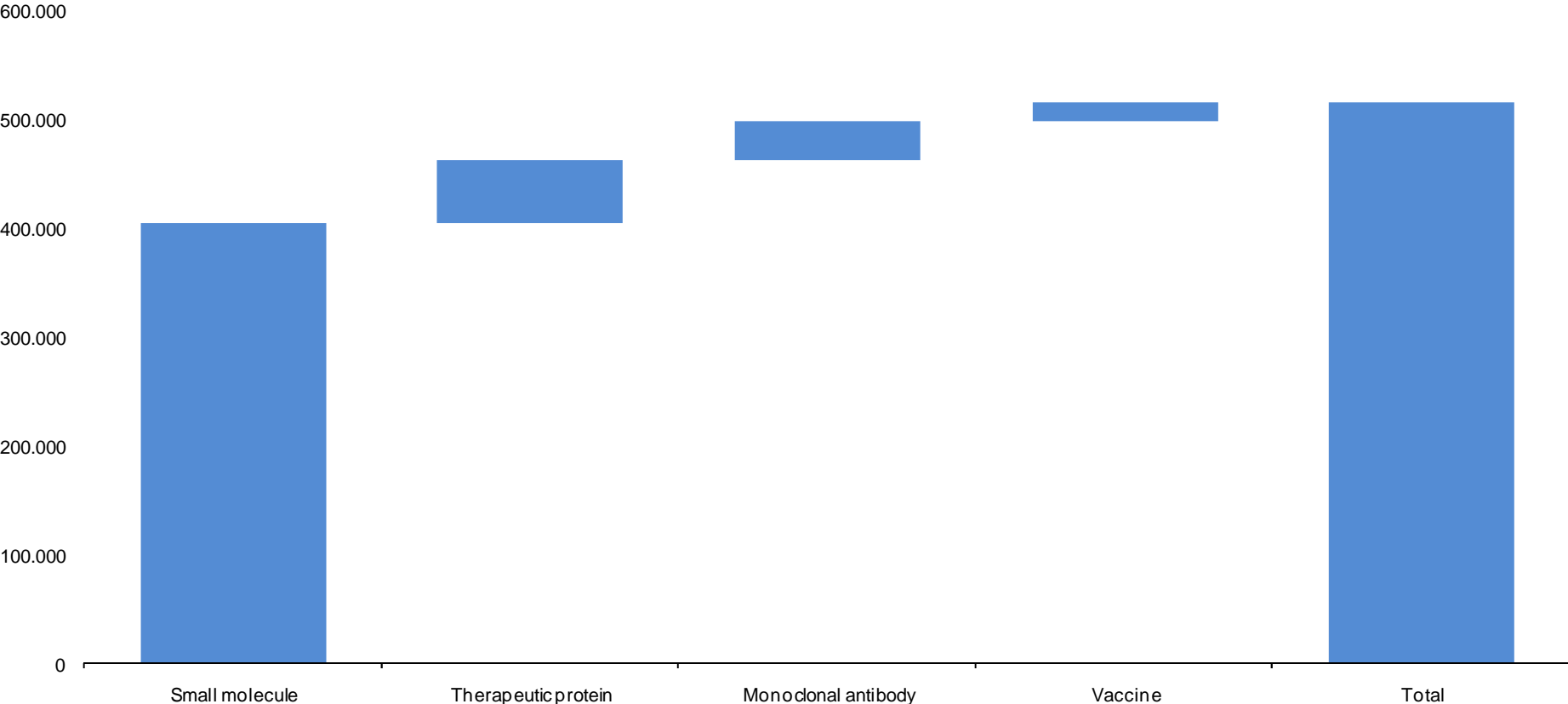
Compañía	2009 Ventas (US\$ Bn)	2008 Ventas (US\$ Bn)
Pfizer	45,4	44,2
Sanofi-Aventis	38,8	36,4
Novartis	38,5	35,6
GSK	37,0	31,8
Roche	35,9	33,1
AstraZeneca	31,9	30,7
Merck & Co.	25,2	22,0
Johnson & Johnson	22,5	24,6
Eli Lilly	19,9	18,8



Fuente: Datamonitor Company Reported / USDm

# El mayor porcentaje de las ventas en 2009 venía determinado por el grupo de pequeñas moléculas ...

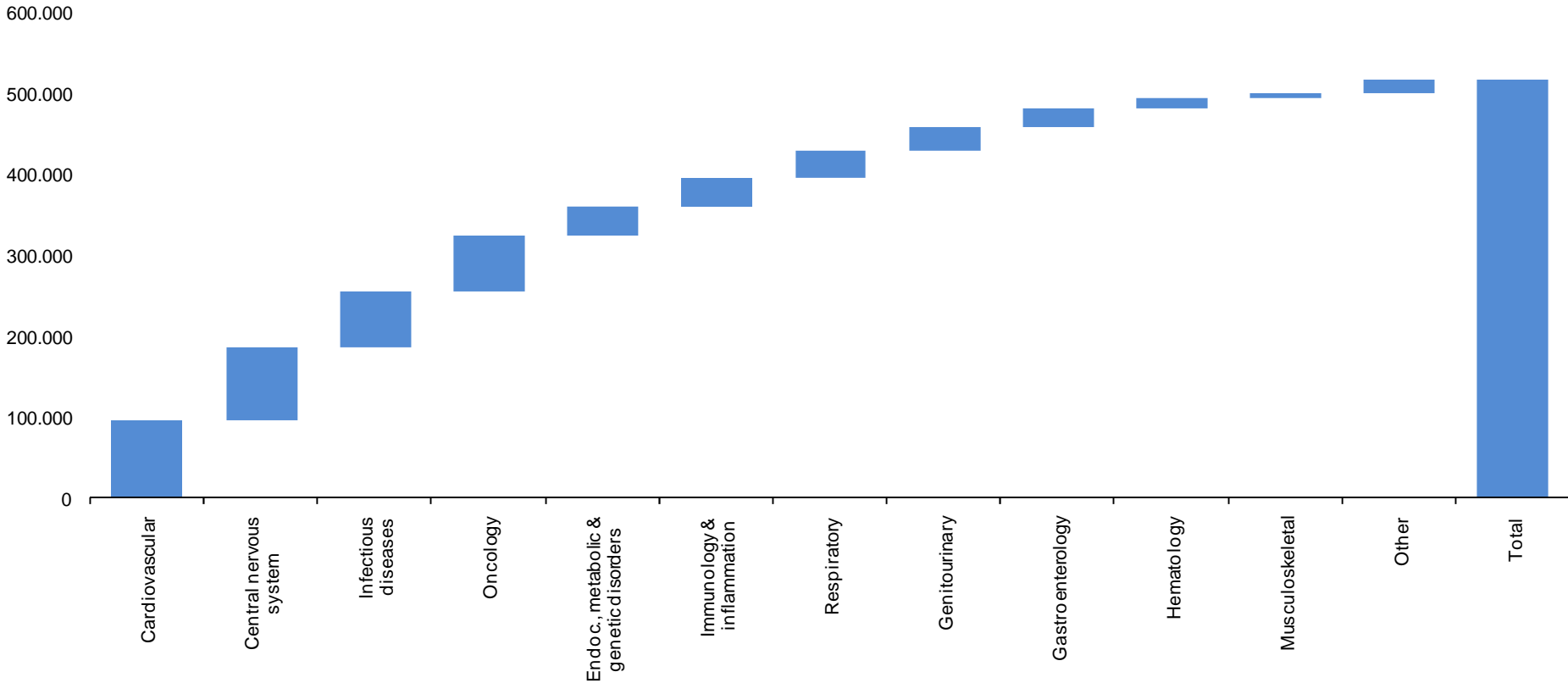
Ventas 2009 de la industria farmacéutica distribuidas por tipo de molécula



Fuente: Datamonitor Company Reported / USDm

# Las principales indicaciones terapéuticas de los medicamentos fueron las enfermedades cardiovasculares y las del sistema nervioso central.

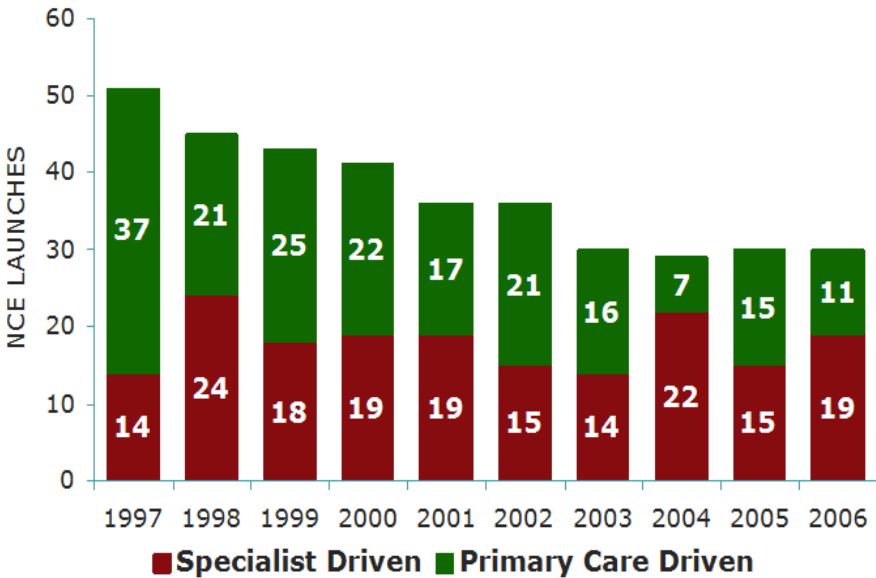
Ventas 2009 de la industria farmacéutica distribuidas por tipo de terapia



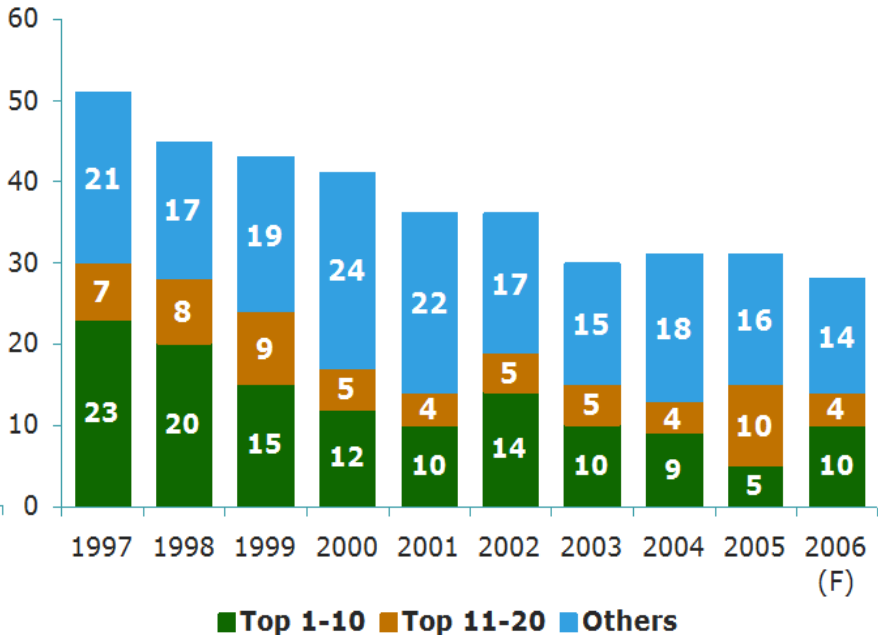
Fuente: Datamonitor Company Reported / USDm

# Cada vez mas productos están orientados a especialidades vs atención primaria

**NCE launches: Primary care vs Specialist driven**



**NCE launches: By corporate size**



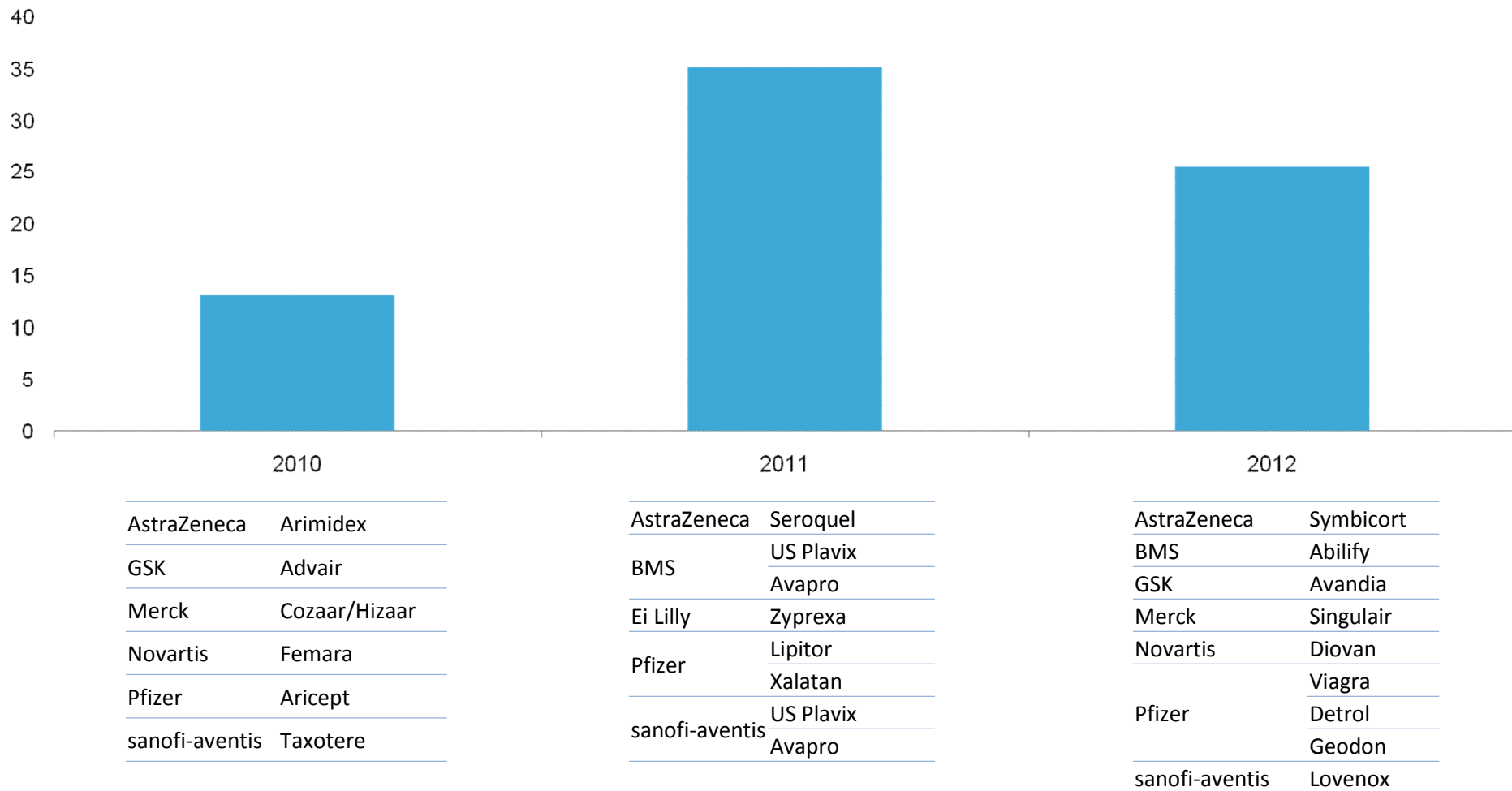
Source: IMS Health Consulting, Oct 2006

**Los principales retos a los que se enfrenta la industria farmacéutica son el vencimiento de patentes y el aumento de la presión regulatoria por parte de los gobiernos.**

- 1** Expiración de patentes
- 2** Baja productividad en I+D
- 3** Creciente amenaza de los genéricos
- 4** Políticas de reducción de costes sanitarios
- 5** Reformas sanitarias, presión de la industria

# Las principales compañías farmacéuticas perderán entre un 14% y un 41% de sus actuales ingresos como resultado de la expiración de patentes.

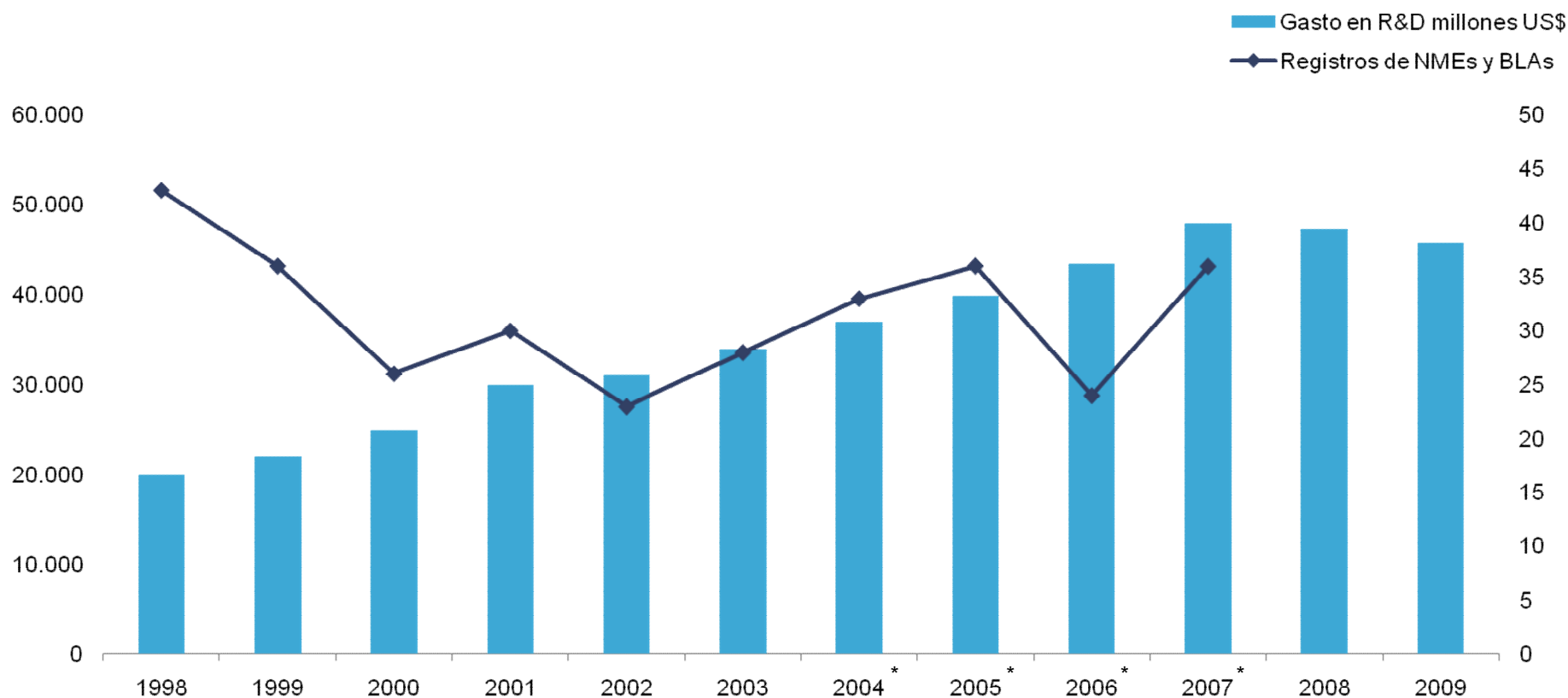
Pérdida de ingresos como resultado de la expiración de patentes de las principales compañías farmacéuticas (Bn \$)



Fuente: AXA Framlington (estimated of worldwide product sales for the 12 months prior to patent expiration )

# Esta pérdida de ingresos se ve agravada por la disminución en la productividad de la I+D

Productividad I+D: Gasto en I+D global vs vs. registros de NMEs y BLAs en la FDA



Fuente: FDA/CDER Data, PhRMA data, Pw C análisis  
NOTA: Solamente se ha incluido el gasto de las empresas miembros de Phrma

\* Incluye NMEs y BLAs Biológicos  
NMEs: New Molecular Entities  
BLAs: Biological License Applications

# La irrupción de los genéricos dentro del mercado que ha dado lugar a la aparición de nuevos players en el mercado (Teva, Mylan, Watson)

## Generics: Recent M&A deals

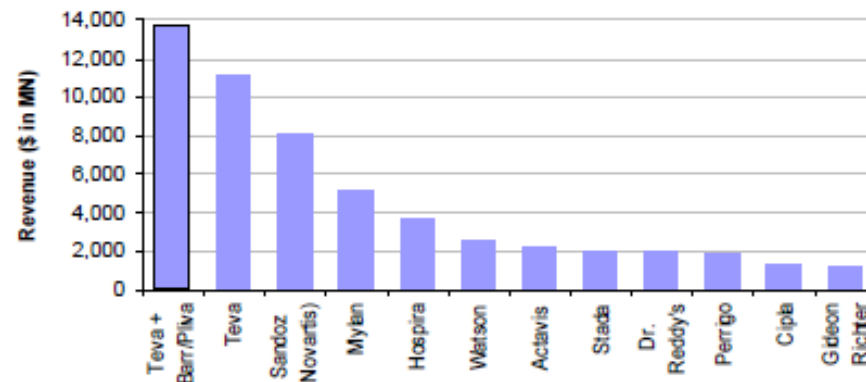
Year	Acquirer	Target	Deal Value
2009	Watson	Arrow Group	\$1,750 MN
2008	Teva	Barr	\$8,960 MN
2008	Daiichi-Sankyo	Ranbaxy	\$3,519 MN
2008	Sanofi-Aventis	Zentiva	\$3,120 MN
2007	Mylan	Merck's generic business	\$6,982 MN
2007	Mylan	Alphapharm	
2007	Mylan	Matrix Lab	\$869 MN
2006	Barr Pharma	Pliva	\$2,500 MN
2006	Watson Pharma	Andrx	\$1,900 MN
2006	DAVA Pharma	Stada (US)	\$40 MN
2006	Watson Pharma	Sekhsaria Chemicals	
2006	Teva	Ivax	

Source: Company reports and press release

- Irrupción de nuevos agentes del mercado



## Generic company ranking by revenue (2008)

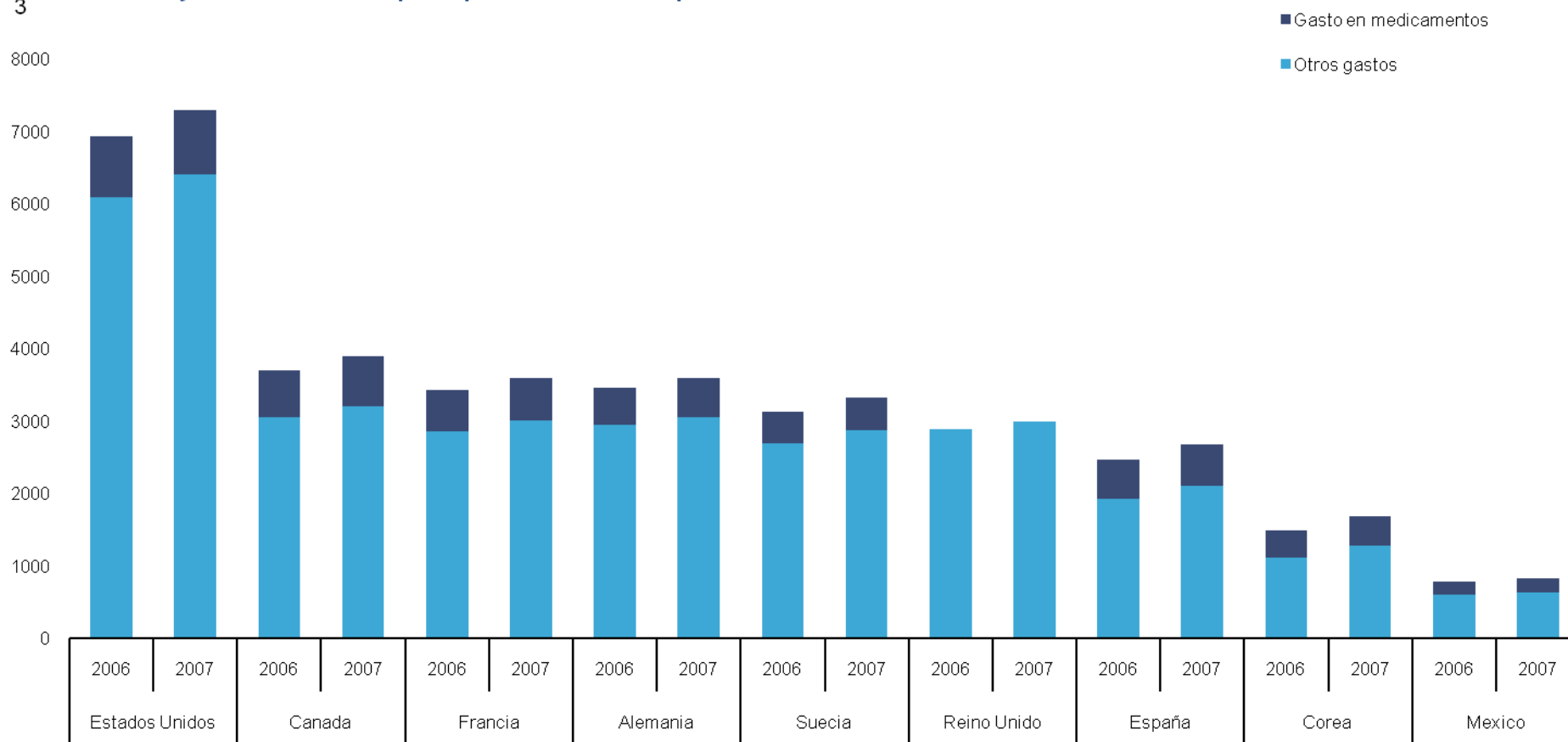


Source: Reuters data, PwC analysis

- Prácticas agresivas que proporcionan alta rentabilidad y suponen un reto para las Big Pharma

# El incremento del gasto sanitario está llevando a las administraciones a plantearse políticas de reducción de gasto farmacéutico

Gasto en salud y en medicamentos per capita en US\$ PPP en países seleccionados








Fuente: OECD Health Data 2009 - Frequently Requested Data

# Tanto en los países desarrollados ...

	País	Políticas
	EEUU	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mayor soporte para la búsqueda comparada de efectividad</li><li>• Increased Medicaid drug rebates and Medicare Part D donut hole discounts</li></ul>
	Japón	<ul style="list-style-type: none"><li>• 5,75% across the board price cut</li><li>• Cambios en el cálculo del precio medio de los medicamentos importados para reducir los costes de lanzamiento</li></ul>
	Francia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Introducción de un paquete de bajo reembolso (10-20%)</li></ul>
	Alemania	<ul style="list-style-type: none"><li>• Introducción de un análisis de efectividad de costes de acuerdo con las decisiones de reembolso</li></ul>
	Reino Unido	<ul style="list-style-type: none"><li>• Uso continuado de esquemas de riesgo compartido para descuentos en fármacos de alto precio</li></ul>
	España	<ul style="list-style-type: none"><li>• Uso de recortes en el precio y grupos de referencia para reducir el gasto farmacéutico</li><li>• Disminución del número de dosis por envase.</li></ul>

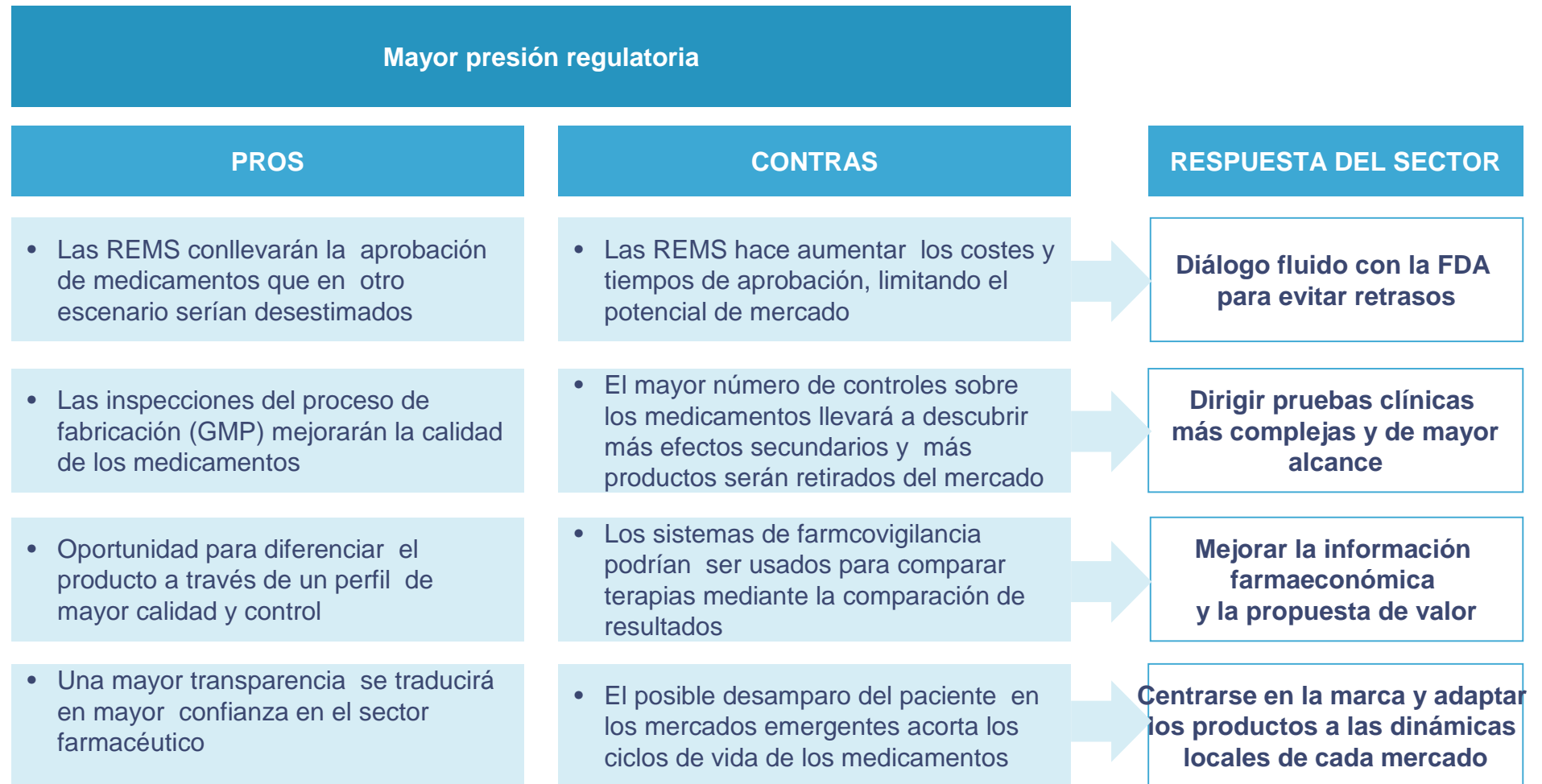
Fuente: Datamonitor y PwC Análisis

## ... como en países emergentes

País	Políticas
 Brasil	<ul style="list-style-type: none"><li>• Las presiones en la contención de costes pueden derivar en recortes en el presupuesto farmacéutico</li></ul>
 Rusia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Endurecimiento de la regulación del precio de los fármacos</li></ul>
 India	<ul style="list-style-type: none"><li>• Expansión potencial de los controles del precio de los fármacos. La lista de fármacos esenciales pasa de 74 a 354</li></ul>
 China	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reducción de precio del 12%</li></ul>
 México	<ul style="list-style-type: none"><li>• Precios de referencia internacional;</li></ul>

Fuente: Datamonitor y PwC Análisis

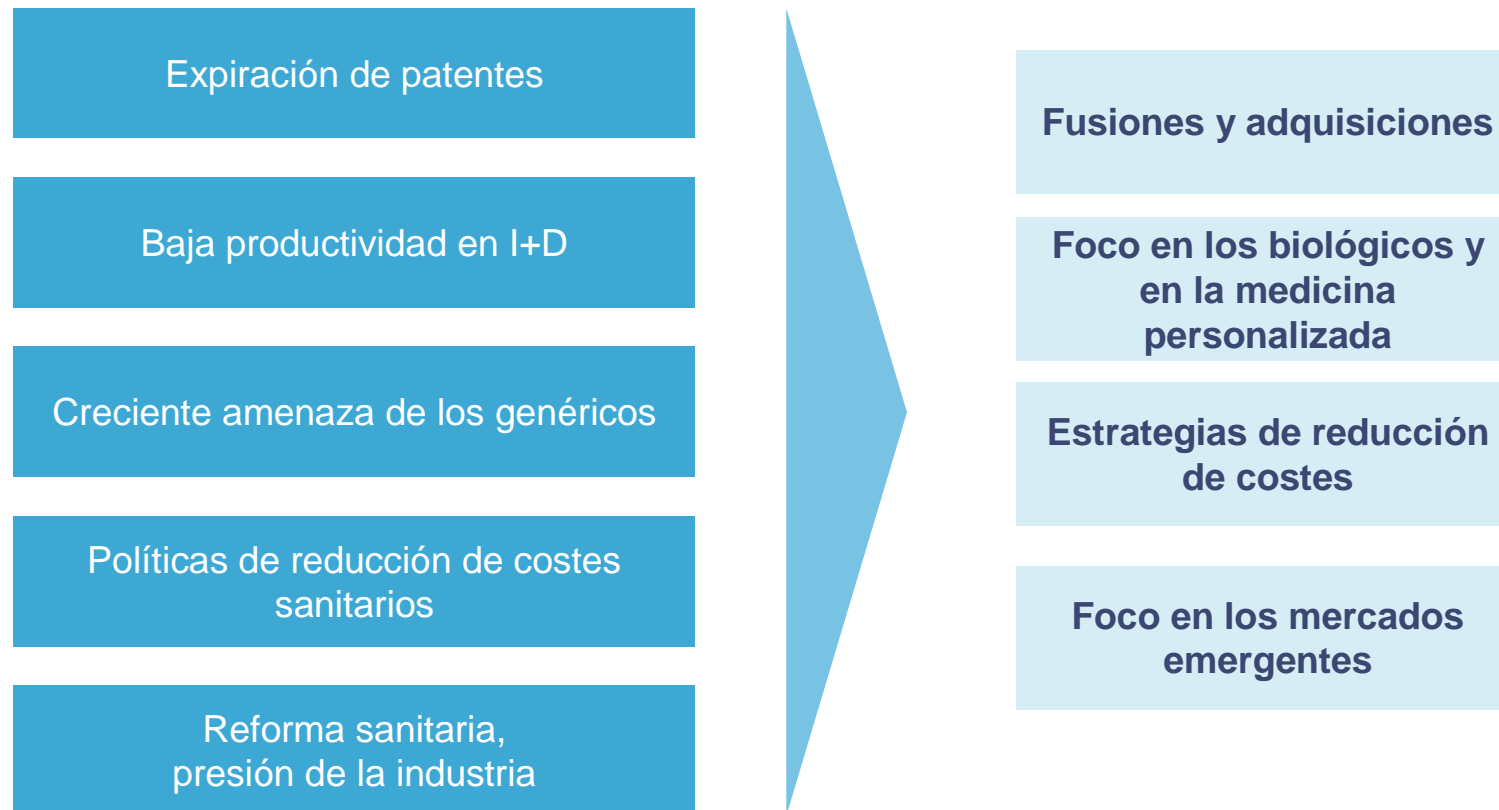
# La creciente importancia del control de la seguridad en los medicamentos está afectando a la industria farmacéutica agravando la presión regulatoria



Fuente: Datamonitor y PwC Análisis

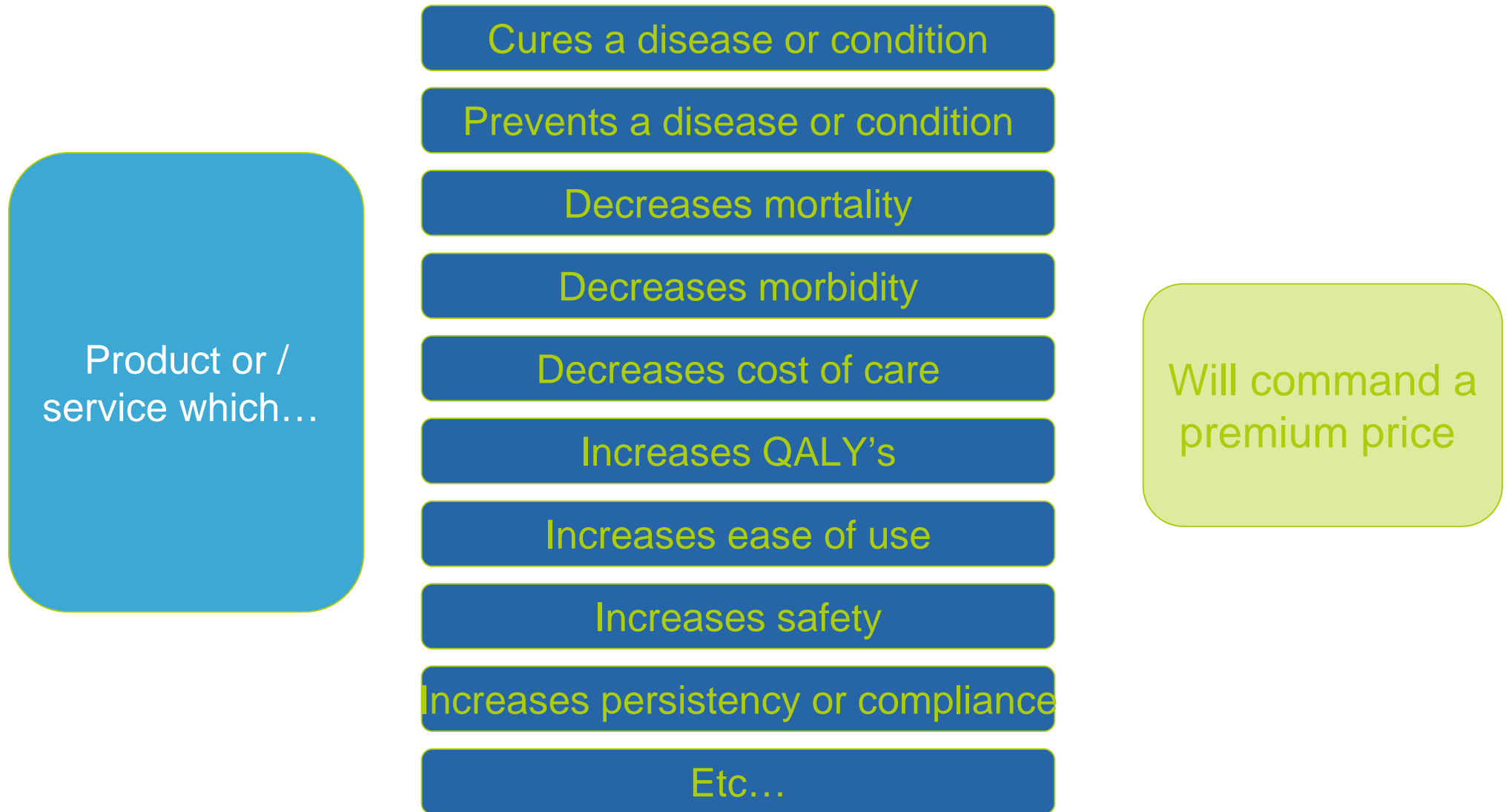
REMS = Risk Evaluation and Mitigation Strategies; GMP = good manufacturing process

# Como se está posicionando el sector farmacéutico antes estos retos

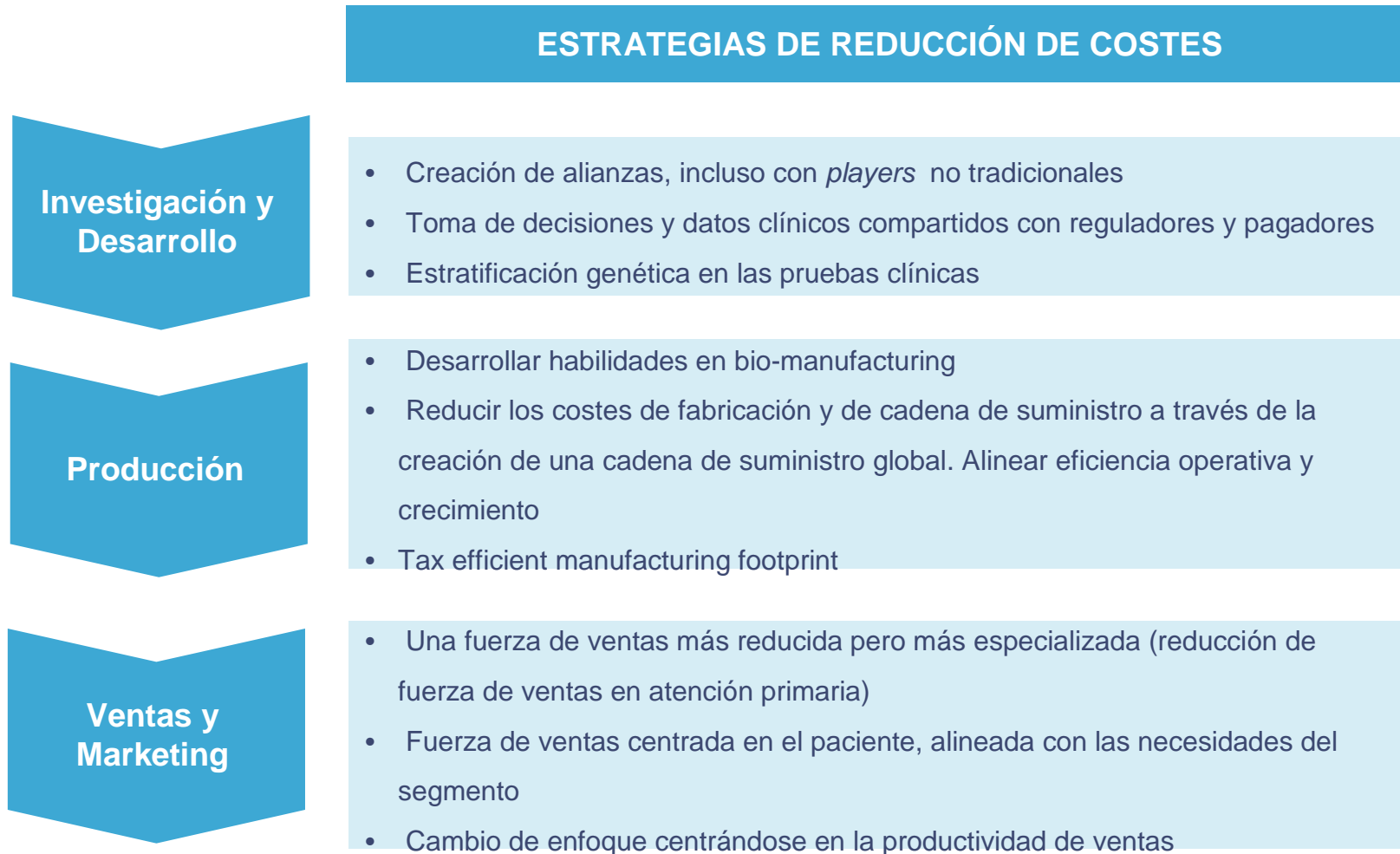


Fuente: Datamonitor y PwC Análisis

# Innovation spans the value chain

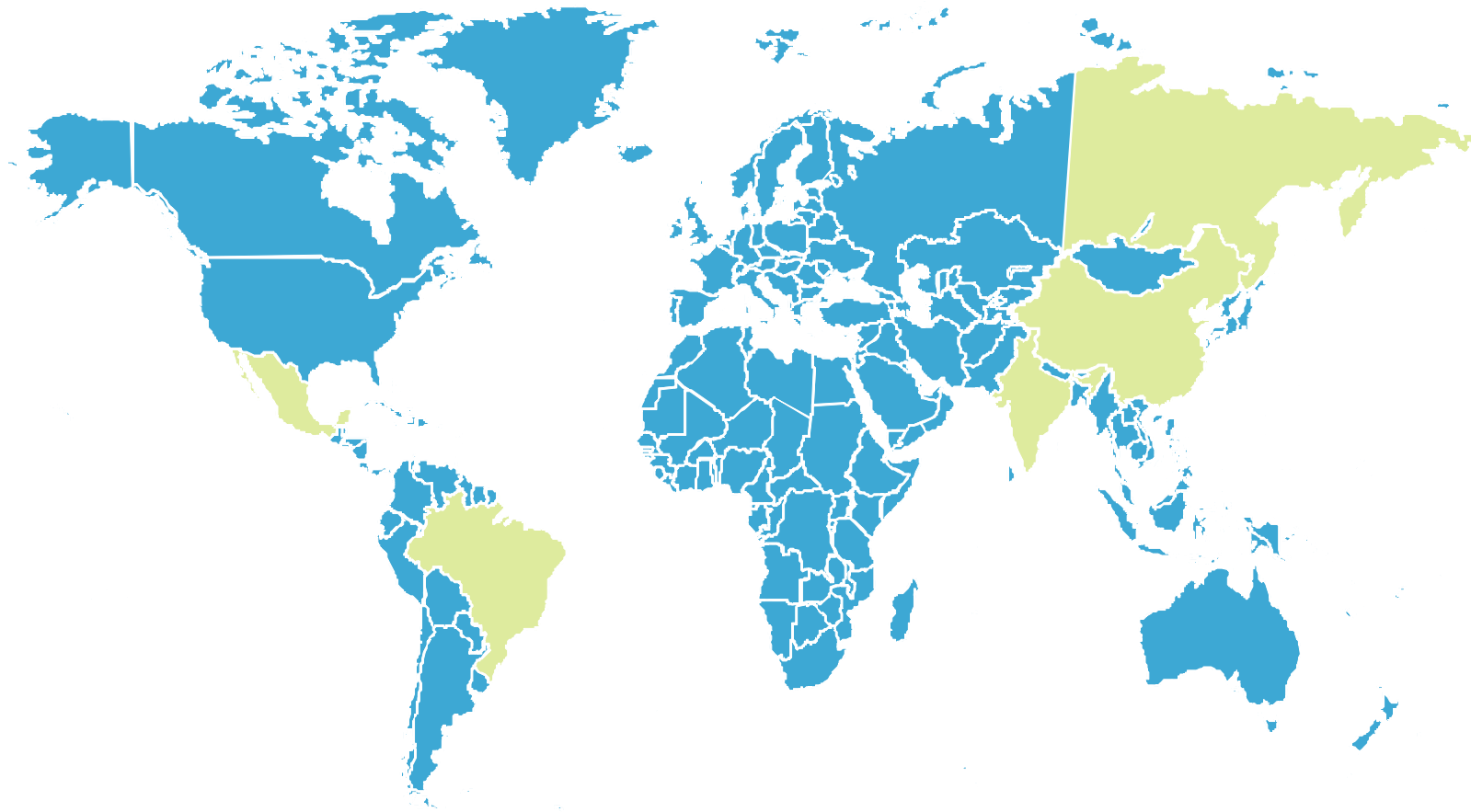


# Las compañías farmacéuticas también están llevando cabo estrategias de reducción de costes que afectaran en todos los ámbitos de la cadena de valor



Fuente: Datamonitor y PwC Análisis

**La industria farmacéutica está cambiando su foco de atención aumentando cada vez más su presencia en los denominados países emergentes.**

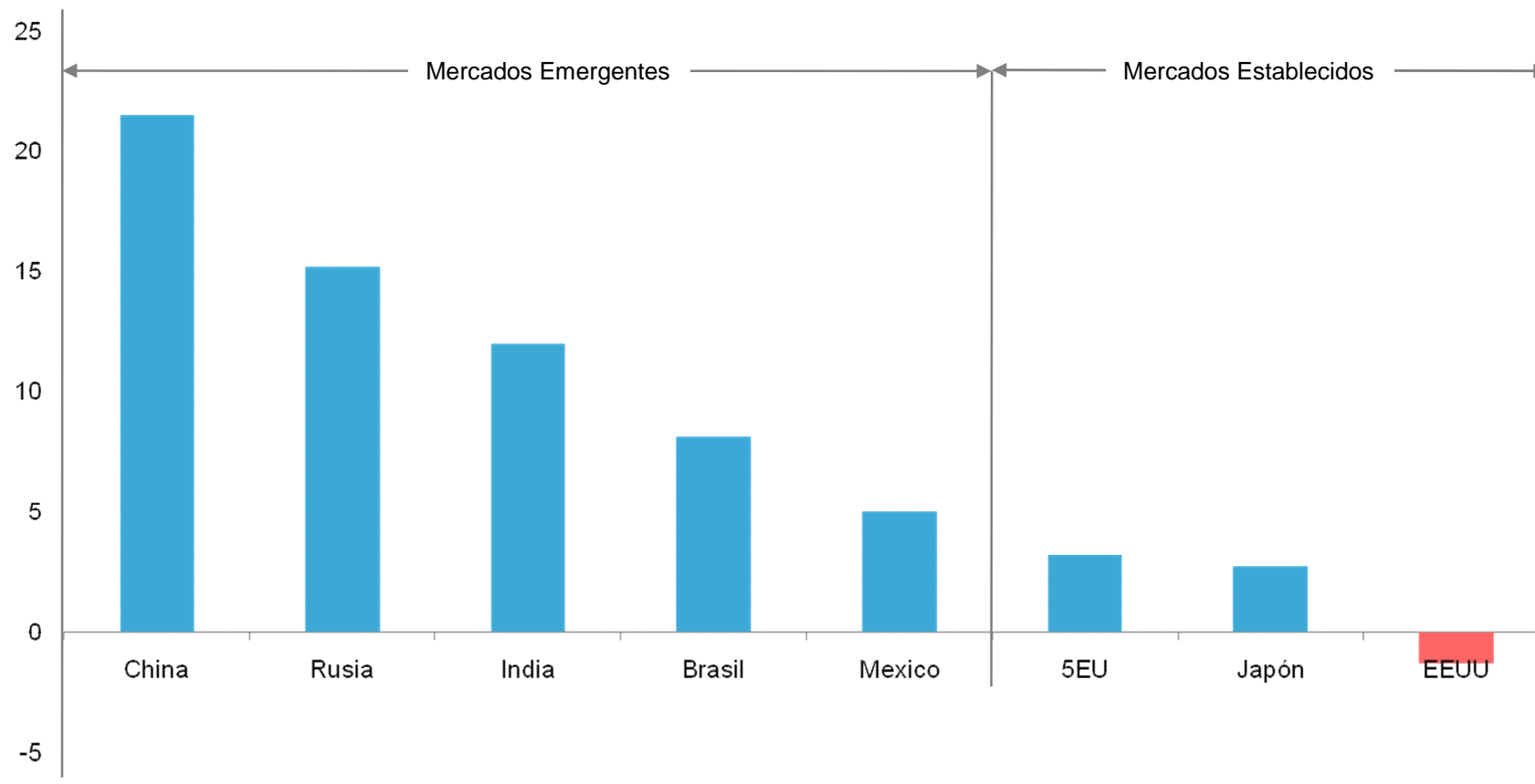


# Las grandes compañías farmacéuticas están penetrando en mercados emergentes sobretodo mediante adquisiciones de compañías locales



# Estas razones implica unas expectativas mayores de crecimiento de los mercados emergentes sean mayores que en los mercados establecidos

Estimación de crecimiento de los mercados emergentes frente a los establecidos (%) 2008-2013



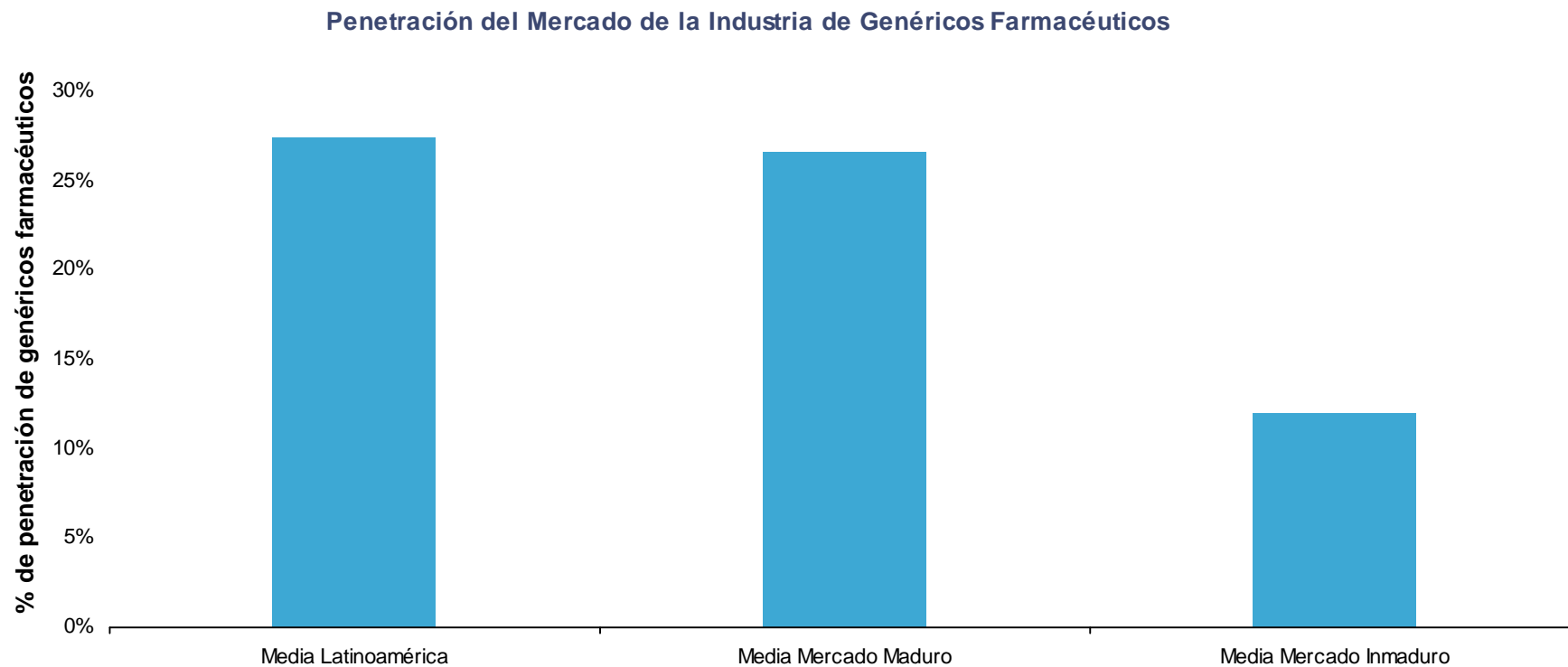
Fuente: Datamonitor Company Reported / USDm y Hill and Chui, 2009

# Latinoamérica se presenta como un mercado emergente para los productos farmacéuticos genéricos

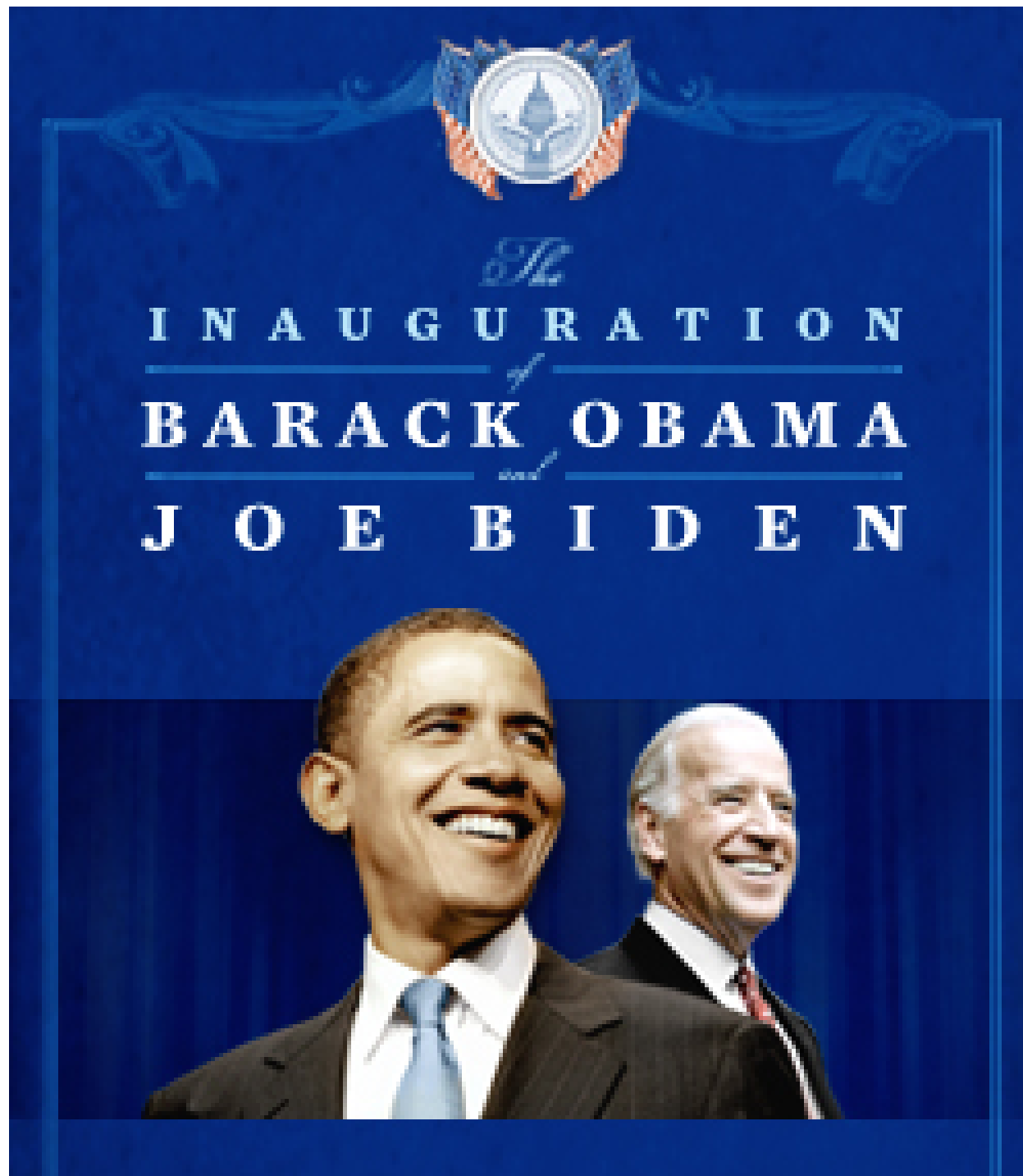
Sector de medicamentos genéricos en Latinoamérica	
Retos	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"><li>• Alto nivel de penetración de los genéricos no bioequivalentes (similares)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La mejora de la legislación en materia de equivalencia terapéutica y la realización de pruebas de bioequivalencia</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Políticas de protección de patentes</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La legislación de determinados gobiernos, como Argentina favorece a la industria de los genéricos</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Alta presencia de medicamentos falsificados.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Las grandes cadenas de farmacéuticas se están expandiendo, y algunas prefieren los genéricos.</li></ul>

Fuente: Datamonitor Company Reported / USDm

# La penetración de genéricos en el mercado de Latinoamérica es alta



Fuente: Datamonitor IMS



# Cronograma implantación multianual

## Effective Date Provision

2010	Eliminates lifetime and annual limits on insurance benefits FDA can approve generic versions of biologic drugs. Biologics manufacturers have 12-year exclusivity Patient-Centered Outcomes Research Institute for comparative effectiveness established to identify research priorities as well as conduct research that compares the clinical effectiveness of different medical treatments
2011	Eliminates cost-sharing for preventive services in Medicare; increases Medicare payments for certain preventive services. Enhance payments to states that provide preventive services and immunizations recommended by the US Preventive Services Task Force 50% discount on brand-name prescriptions and Federal subsidies for generic prescriptions filled in the Medicare Part D coverage gap begin Pharmaceutical fees begin
2012	Equalize Part D cost-sharing for full-benefit dual eligible beneficiaries receiving home/community- care services to institutional care levels
2013	Phase in for federal subsidies of Medicare Part D brand-name prescriptions filled in the coverage gap Financial relationship disclosure between healthcare organizations and pharmaceutical companies and suppliers Excise tax of 2.3% begins on the sale of any taxable medical device Elimination of tax-deduction for employers who receive Medicare Part D retiree drug subsidy payments
2014	Out-of-pocket amount that qualifies an enrollee for catastrophic coverage in Medicare Part D reduced through 2019
2018	Tax on high-value employer-provided health insurance first applies <sup>12</sup>

# Qué medidas debería tomar el sector farmacéutico?

Recommendation	Driver
<b>Get involved in the comparative effectiveness research development process.</b>	There is comparative effectiveness funding in the stimulus package and which is expanded in health reform bill. Pharma companies should help define what it is, what the solutions are going to be, and how value is going to be defined.
<b>Get ready for products to be valued based on outcomes and cost effectiveness and for the eventual shift away from direct-to-consumer marketing.</b>	Expansion of comparative effectiveness research funding, potential cuts in reimbursement, potential elimination of “pay for delay” practices that allow companies to pay to keep generics off the market, and increased regulation on pharmaceutical marketing practices.
<b>Promote prescription drugs related to wellness and prevention (specifically through no cost sharing of preventative drugs).</b>	Provisions in health reform legislation has proposed that these drugs will be covered at no cost for Medicare beneficiaries.
<b>Cut administrative/overhead costs to prepare for a potential industry tax and reimbursement cuts.</b>	Industry taxes are a source of funding for health reform legislation.

# Muchas Gracias



©2010 PricewaterhouseCoopers LLP. All rights reserved. "PricewaterhouseCoopers" refers to PricewaterhouseCoopers LLP or, as the context requires, other member firms of PricewaterhouseCoopers International Ltd., each of which is a separate and independent legal entity. \*connected thinking is a trademark of PricewaterhouseCoopers LLP.

The information contained in this report represents the culmination of proprietary research. All material contained in this report was developed independently of any PricewaterhouseCoopers client relationship and does not represent the firm's view. While every effort has been made to ensure the quality of information provided, no representation or warranty of any kind (whether expressed or implied) is given by PricewaterhouseCoopers as to the accuracy, completeness or fitness for any purpose of this document. As such, this document does not constitute the giving of investment advice, nor apart of any advice on investment decisions. Accordingly, regardless of the form of action, whether in contract, or otherwise, and to the extent permitted by applicable law, PricewaterhouseCoopers accepts no liability of any kind and disclaims all responsibility for the consequences of any person acting or refraining from acting in reliance on this document.