

IMS Health & Quintiles are now



# Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile (2013 – 2017)

# Table of Contents

- + Metodología de Análisis
- + Resumen Ejecutivo
- + Avance Bioequivalencia Mercado Farmacéutico Chileno – Sector Retail
- + Evaluación Proceso Bioequivalencia Muestra Moléculas SERNAC
  - Evolución Unidades Últimos 5 Años
  - Evolución Precios Nominales y Reales Últimos 5 Años
- + Evaluación Proceso Bioequivalencia Total Moléculas Exigidas
  - Evolución Unidades Últimos 5 Años
  - Evolución Precios Nominales y Reales Últimos 5 Años

# Evolución Proceso de Bioequivalencia

## *Metodología de Análisis (1)*

- La política de Bioequivalencia se empezó a aplicar en Chile desde inicios del año 2014 y afectó en una primera etapa a todos los productos que estuvieran compuestos por determinadas moléculas, en total 192, algunas de liberación normal y otras de liberación retardada.
- El objetivo de la política de Bioequivalencia apuntaba a mejorar el acceso de la población a medicamentos de calidad, a través de promover el uso de los medicamentos genéricos bioequivalentes, esto es, productos cuya equivalencia terapéutica, seguridad y calidad son comprobadamente comparables a los productos originales o referentes.
- Este informe tiene por objeto evaluar con evidencia de mercado (retail) el impacto de dicha política aplicada durante el periodo 2013-2017, en términos de si dicha política ha impulsado efectivamente el consumo de productos genéricos bioequivalentes en desmedro de los de originales y de los genéricos de marca (similares); y de cual ha sido el efecto asociado en los precios de estos.
- La forma de abordar esta interrogante ha sido la siguiente:
  - Entregar un contexto, a Diciembre de 2017, de cómo ha progresado el proceso de demostración de Bioequivalencia por parte de la Industria Farmacéutica en Chile, y constatar los avances en ese sentido.

# Evolución Proceso de Bioequivalencia

## Metodología de Análisis (2)

- Analizar la evolución en el consumo en el mercado de *retail* (canal farmacias) de los productos sometidos a exigencia de Bioequivalencia (expresado en unidades), en sus distintas categorías disponibles en el mercado chileno (originales o referentes, genéricos de marca o *similares bioequivalentes*, y genéricos sin marca bioequivalentes), distinguiendo:
  - › Todas las moléculas analizadas en el estudio “Diferencias de precios entre productos bioequivalentes con denominación genérica (principio activo), bioequivalentes con denominación de marca y medicamentos de marca originales o referentes, intercambiables entre ellos y disponibles en farmacias de las grandes cadenas”, del Departamento de Estudios e Inteligencia del SERNAC, noviembre 2016
  - › Ocho moléculas del mismo estudio que presentan mayores diferencias de precios.
  - › Todas las moléculas a las que se les exige demostración de Bioequivalencia
- Para cada conjunto de moléculas indicados en el punto anterior se analizó el período 2013 – 2017
  - Unidades anuales vendidas por tipo de producto (originales o referentes, genéricos de marca o similares bioequivalentes, y genéricos sin marca bioequivalentes); para cada una de las moléculas seleccionadas como ejemplos individuales, para las del estudio del SERNAC, y para todas las exigidas
  - Comportamiento de los incrementos de precio anuales (nominales y reales), por tipo de producto, para cada uno de estos grupos de moléculas
- En base a la evidencia recogida, se sacan algunas conclusiones respecto de los efectos de la política de bioequivalencia en cuanto a si ha sido efectiva o no en mejorar el acceso a medicamentos de calidad comparable.

# Table of Contents

- + Metodología de Análisis
- + **Resumen Ejecutivo**
- + Avance Bioequivalencia Mercado Farmacéutico Chileno – Sector Retail
- + Evaluación Proceso Bioequivalencia Muestra Moléculas SERNAC
  - Evolución Unidades Últimos 5 Años
  - Evolución Precios Nominales y Reales Últimos 5 Años
- + Evaluación Proceso Bioequivalencia Total Moléculas Exigidas
  - Evolución Unidades Últimos 5 Años
  - Evolución Precios Nominales y Reales Últimos 5 Años

# Resumen Ejecutivo

## Bioequivalencia en Chile

Principales conclusiones que se pueden obtener a través del análisis de los comportamientos de demanda y precios de productos bioequivalentes (BE)

**La política implementada está dando frutos positivos y está mejorando el acceso a medicamentos**

### 192 Moléculas Exigidas

52 sin bioequivalentes, todas ellas de muy baja o nula venta

**36.7%** del Mercado en Unidades representan las Moléculas Exigidas

**50%** del Mercado son todas las mono drogas

### Del 100% de Productos con exigencia de BE (en unidades):

- 11.6% corresponde a Referentes
- 76.2% a Productos Bioequivalentes, tanto genéricos de marca (similares) y sin marca.
- Sólo un 12.1% a Productos no Bioequivalentes, tanto genéricos de marca (similares) y sin marca.

De las moléculas más cuestionadas por SERNAC (con mayores diferencias de precios), la venta de genéricos bioequivalentes concentra el 94.1% de la demanda (2017), y subió desde un 89.2% al 2013

### Del total de moléculas analizadas por SERNAC:

- La demanda de genéricos bioequivalentes sin marca ha subido de un 58.7% en 2013, a un 70.9% en 2017
- La demanda por referentes u originales ha bajado de un 11.3% a un 7.8%
- La de genéricos bioequivalentes de marca (similares) ha bajado de un 30.0% a un 21.3%

Crecimiento promedio de precios de moléculas más cuestionadas en estudio SERNAC ha sido de un 1.68% nominal y --1.12% real (2013 – 2017)

Para el total de moléculas del estudio SERNAC, el crecimiento promedio de precios ha sido 1.26% nominal y --1.52% real (2013 – 2017)

Para el total con exigencia de BE, el crecimiento promedio de precios ha sido de 4.24% nominal y 1.38% real

- Política funciona gracias a traslados de demanda
- Costo promedio país tiende a caer en términos reales
- Impacto será más alto si se tiende al genérico bioequivalente en aquellas moléculas que aún no tienen presencia de genéricos bioequivalentes(o es muy escasa)



# Resumen de Conclusiones

- El Proceso de Demostración de Bioequivalencia sigue mostrando avances, y la venta de productos no bioequivalentes ha ido disminuyendo progresivamente.
- Se observa un cruce de demandas en el que se ve fortalecida la penetración de productos genéricos bioequivalentes, en desmedro de los similares o genéricos de marca bioequivalentes, y los originales o referentes.
- Los precios promedios de los productos genéricos bioequivalentes y similares o genéricos de marca bioequivalentes en general han observado aumentos, tanto en términos nominales como reales (por sobre la inflación promedio). Entendemos que este es un efecto por una sola vez dado los costos asociados al financiamiento de las pruebas de bioequivalencia.
- Los productos originales o referentes son las que observan un comportamiento de precios más estable y más alineado con la inflación promedio país.
- No obstante dichos aumentos de precio, dado el cambio en la composición de la demanda, se observa una disminución en el costo dosis final pagado por los pacientes, tanto para los productos más cuestionados, así como para el total moléculas incluidas en el estudio del SERNAC.
- El costo dosis promedio para el total de moléculas con exigencia de BE aumenta levemente, pero esperamos que tienda a disminuir a futuro, una vez finalicen las inversiones en las pruebas de bioequivalencia, y siga creciendo el consumo de productos genéricos bioequivalentes, sobre todo entre aquellas moléculas que aún observan baja presencia de genéricos bioequivalentes.
- Hasta antes del 2014, el lanzamiento de genéricos era muy poco frecuente, fenómeno que se revirtió post Ley de Fármacos I. Entre 2016 y 2017 se han lanzado al mercado, dentro del segmento de moléculas exigidas, 7 versiones genéricas bioequivalentes puras de ellas, lo que evidentemente ayudará a bajar el precio promedio dosis.

# Table of Contents

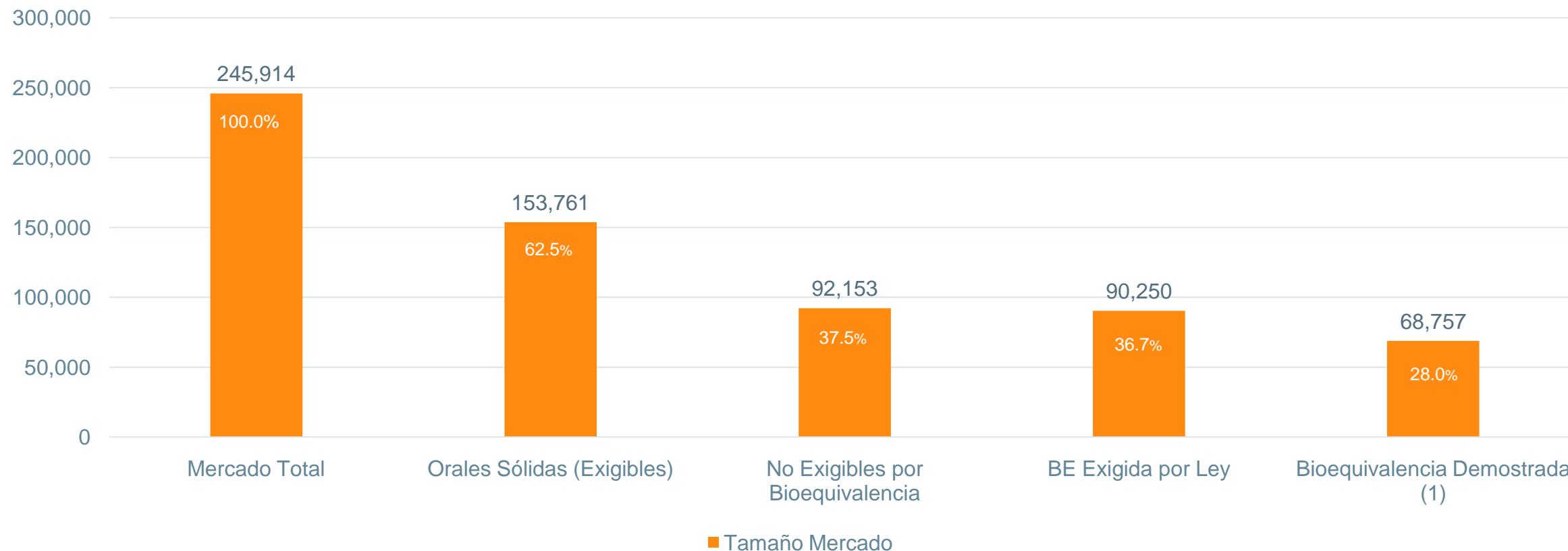
- + Metodología de Análisis
- + Resumen Ejecutivo
- + Avance Bioequivalencia Mercado Farmacéutico Chileno – Sector Retail
- + Evaluación Proceso Bioequivalencia Muestra Moléculas SERNAC
  - Evolución Unidades Últimos 5 Años
  - Evolución Precios Nominales y Reales Últimos 5 Años
- + Evaluación Proceso Bioequivalencia Total Moléculas Exigidas
  - Evolución Unidades Últimos 5 Años
  - Evolución Precios Nominales y Reales Últimos 5 Años



# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile

Importancia de los Productos Bioequivalentes dentro del mercado Retail – Mercado Total Unidades (Cifras Año 2017)

Unidades vendidas (Miles de Unidades)

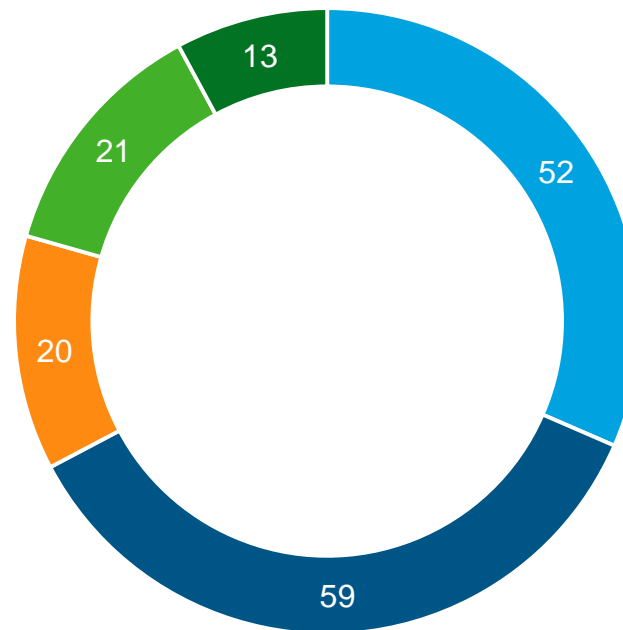


Nota: (1) No incluye Referentes

# Evolución Proceso de Bioequivalencia

*Número de Moléculas en las que se ha demostrado Bioequivalencia / Número de alternativas por molécula – 166 exigidas entre liberación normal y retardada*

Número de Bioequivalentes por Molécula



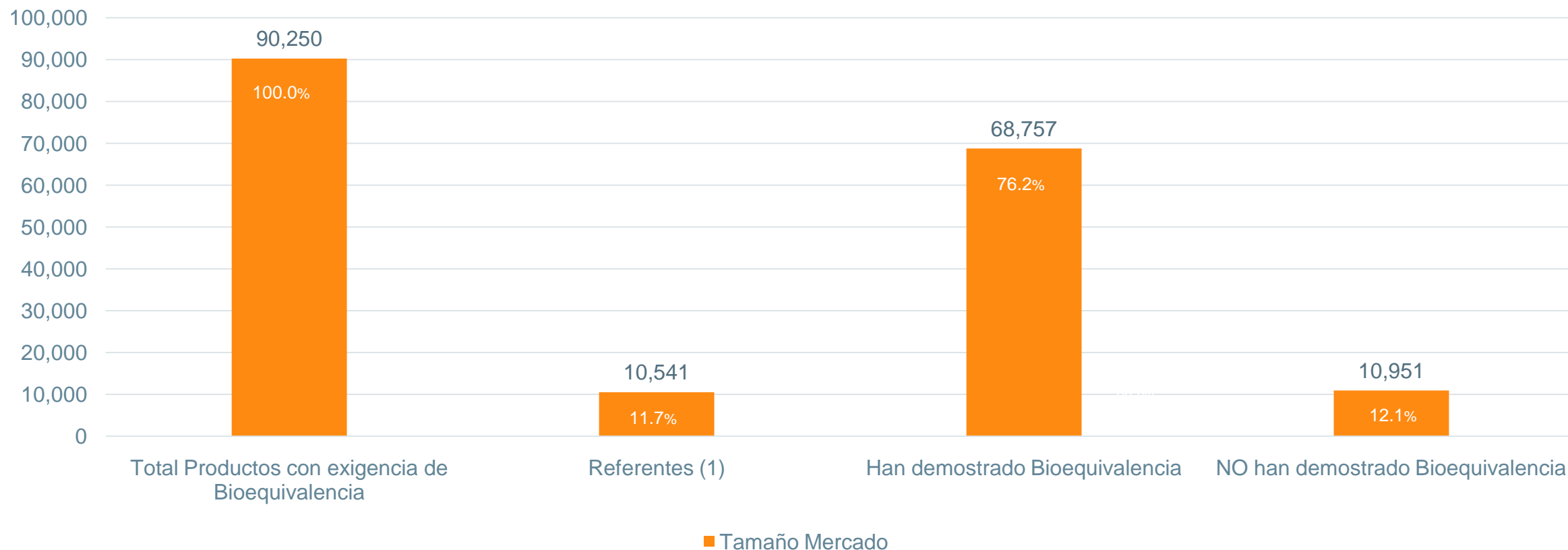
■ 0 ■ 1-2 ■ 3-4 ■ 5-6 ■ >6

- 113 moléculas ya cuentan con alternativas bioequivalentes
- 52 aún no cuentan con opciones bioequivalentes
- De las 52 pendientes:
  - Mayoría muy antiguas
  - Ya generizadas
  - De muy baja o nula venta en el retail
  - Incluidas en Guías Clínicas GES (VIH)
  - Creemos que no tendrán bioequivalentes disponibles

# Evaluación Impacto de la Bioequivalencia en Chile

Avance Bioequivalencia al 31 de Diciembre de 2017 – Unidades

Unidades vendidas (Miles de Unidades)



Nota: (1) Son los productos comparadores, contra los cuales debe demostrarse la Bioequivalencia. Generalmente se trata de los productos originales / innovadores.

# Table of Contents

- + Metodología de Análisis
- + Resumen Ejecutivo
- + Avance Bioequivalencia Mercado Farmacéutico Chileno – Sector Retail
- + Evaluación Proceso Bioequivalencia Muestra Moléculas SERNAC
  - Evolución Unidades Últimos 5 Años
  - Evolución Precios Nominales y Reales Últimos 5 Años
- + Evaluación Proceso Bioequivalencia Total Moléculas Exigidas
  - Evolución Unidades Últimos 5 Años
  - Evolución Precios Nominales y Reales Últimos 5 Años

# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

## Análisis de Moléculas Exigidas / Contraste Estudio de Precios SERNAC (1)

### Objetivo General

Analizar la evolución anual en las cantidades vendidas (en unidades), participación de mercado (en unidades), y los precios a público (y sus variaciones nominal y real) en el mercado *retail* (canal farmacia) para las moléculas con exigencia de bioequivalencia, y en particular aquellas incluidas en el estudio del SERNAC (1) en el periodo 2013-2017

### Objetivos Específicos

#### Comportamiento Demanda Productos Bioequivalentes

- Cuál ha sido la demanda en unidades durante los últimos cinco años, por tipo de producto (referente, genérico de marca bioequivalente y genérico bioequivalente sin marca), en general, y para los productos incluidos en los estudios del SERNAC con mayores diferencias de precios.

#### Comportamiento Precios Público Bioequivalentes

- Conocer la evolución de los precios (nominales y reales) de:
  - los productos (moléculas) en estudio
  - las distintas categorías (referente, genérico de marca bioequivalente y genérico bioequivalente sin marca) y
- Conocer el comportamiento del precio ponderado total de los medicamentos sujetos a bioequivalencia.

#### Efectividad Política Bioequivalencia

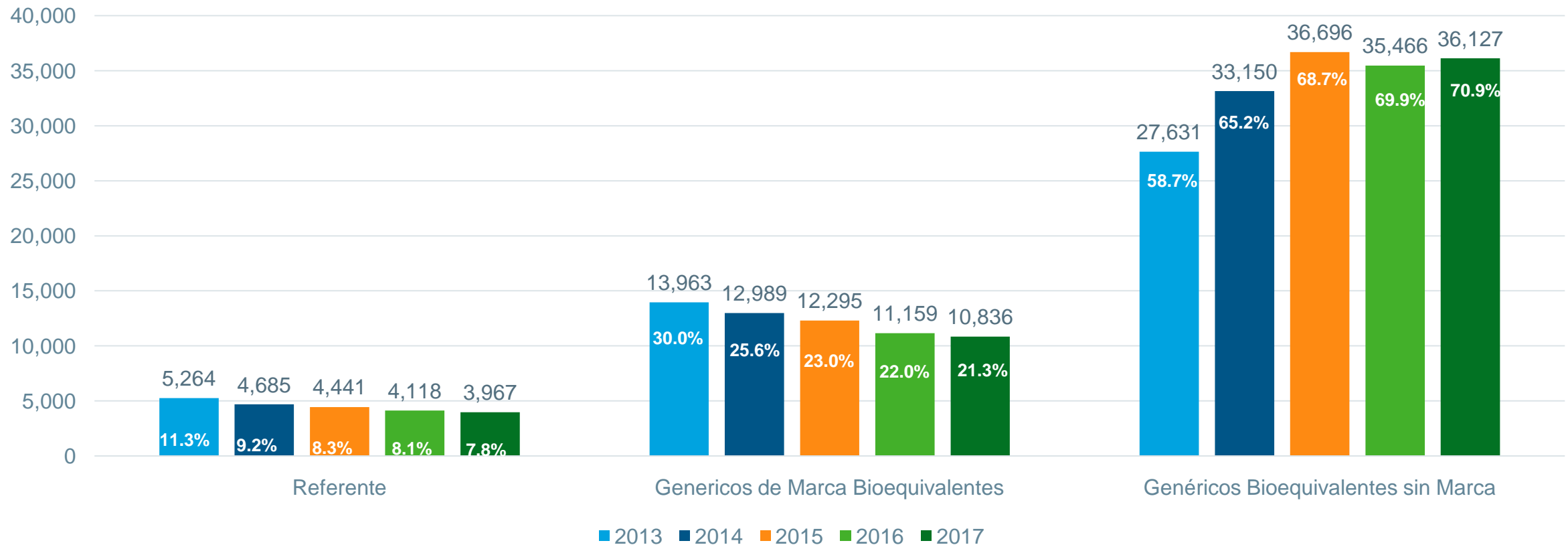
- A través del análisis combinado de demanda en unidades, y precio por unidad ( $P \times Q$ ), determinar si la política de bioequivalencia ha generado cambios en la composición de demanda por tipo de producto, estimulando el consumo de productos genéricos bioequivalentes, y medir el impacto de esta nueva composición de demanda sobre el precio promedio de los medicamentos.

(1) “Mayores diferencias de precios de medicamentos bioequivalentes en el mercado farmacéutico metropolitano y sus ventajas económicas para los consumidores” del Departamento de Estudio e Inteligencia del Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), Noviembre de 2016

# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

*Penetración Genéricos Bioequivalentes en Unidades, Total de Moléculas incluidas en Estudio SERNAC (MAT Diciembre cada año)*

Ventas (miles de unidades) / Participación Mercado por Tipo de Producto

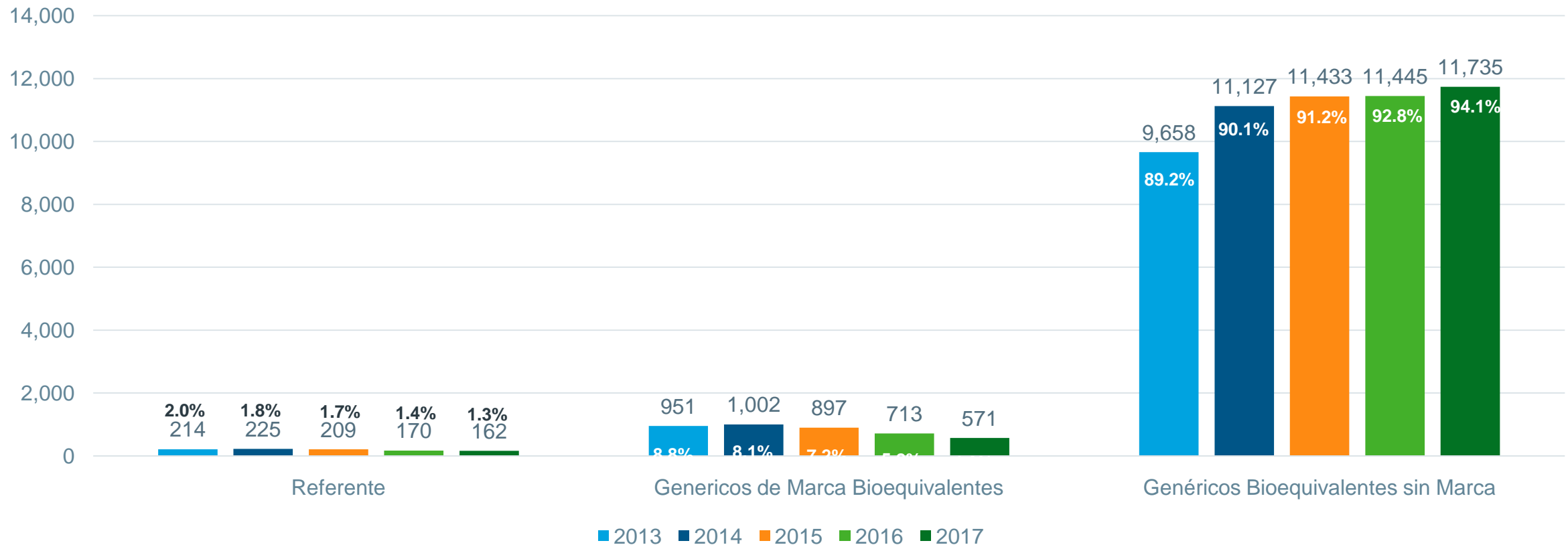




# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

*Penetración Genéricos Bioequivalentes en Unidades, Moléculas incluidas en Estudio SERNAC con mayores diferencias de precio (MAT Diciembre cada año)*

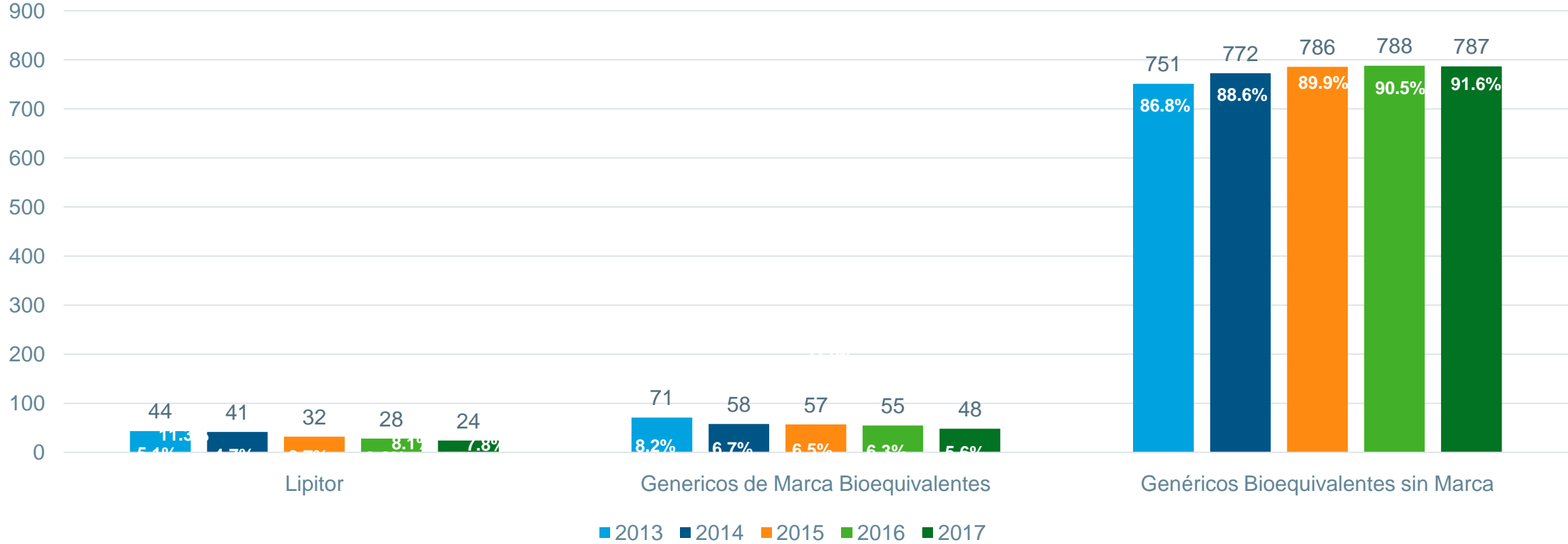
Ventas (miles de unidades) / Participación Mercado por Tipo de Producto



# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

*Penetración Unidades por Tipo de Producto – ATORVASTATINA 10mg (MAT Diciembre cada año)*

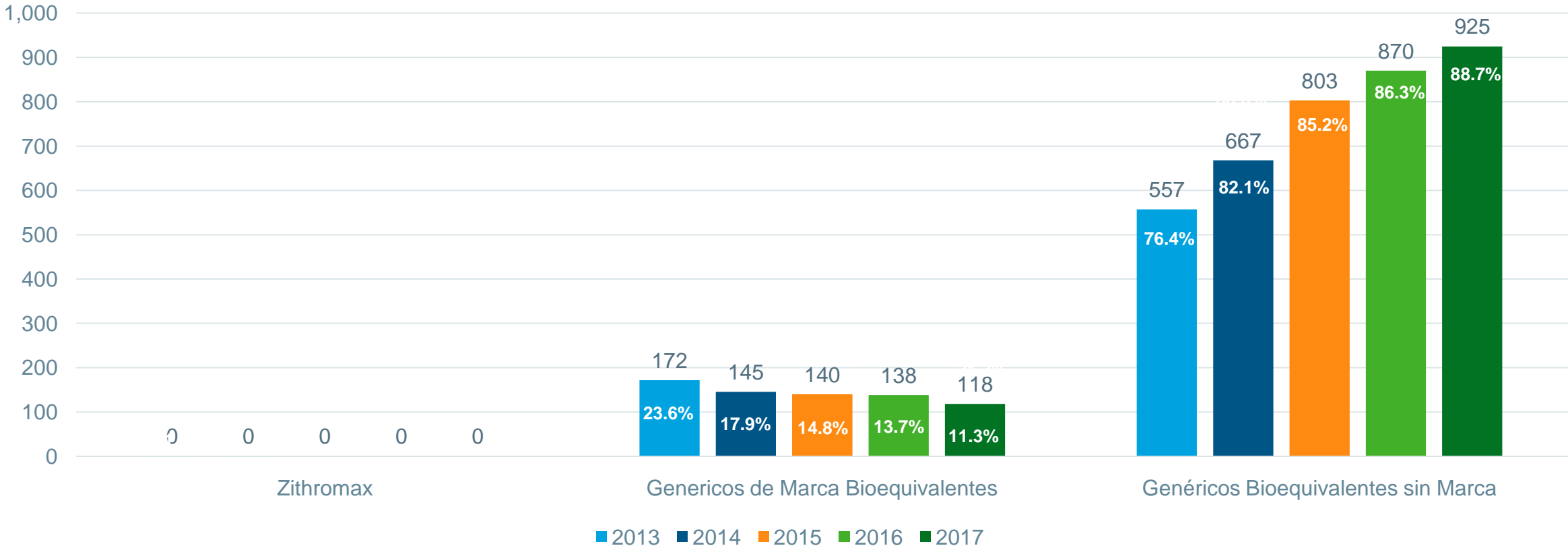
Venta (miles de unidades) / Participación Mercado por Tipo de Producto



# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

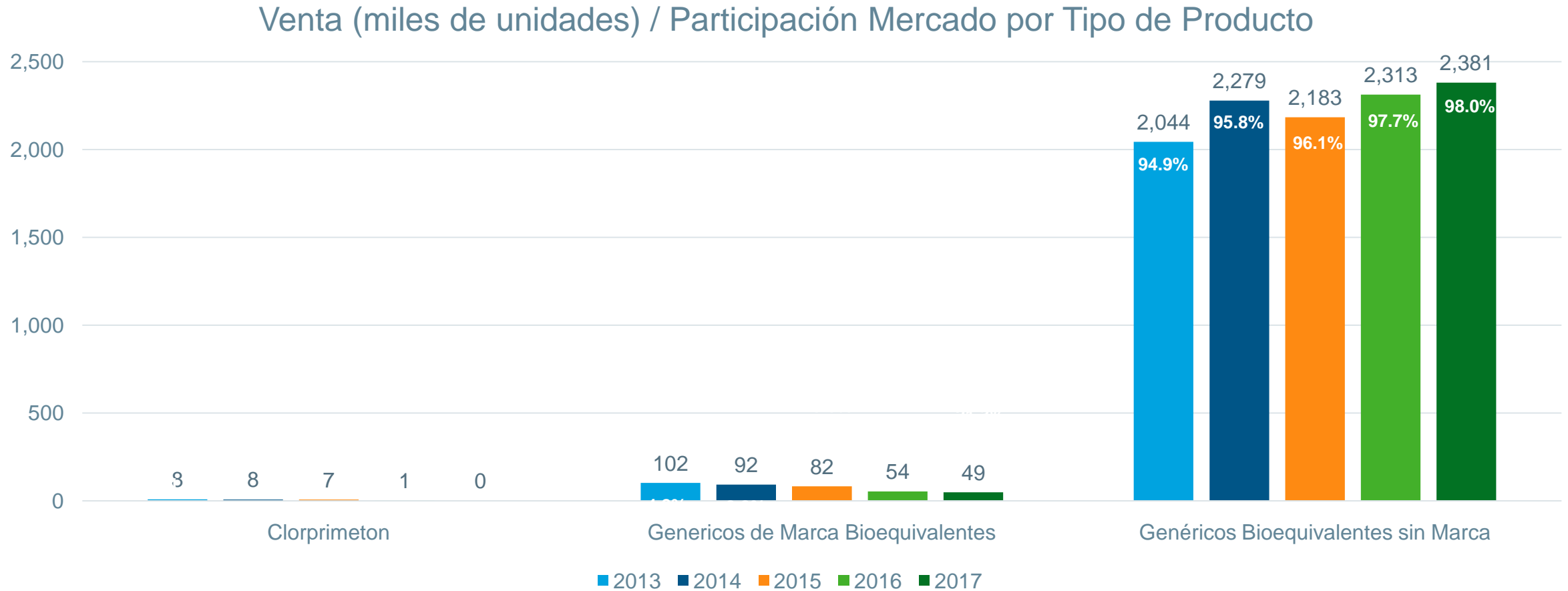
*Penetración Unidades por Tipo de Producto – AZITROMICINA 500mg (MAT Diciembre cada año)*

Ventas (miles de unidades) / Participación Mercado por Tipo de Producto



# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

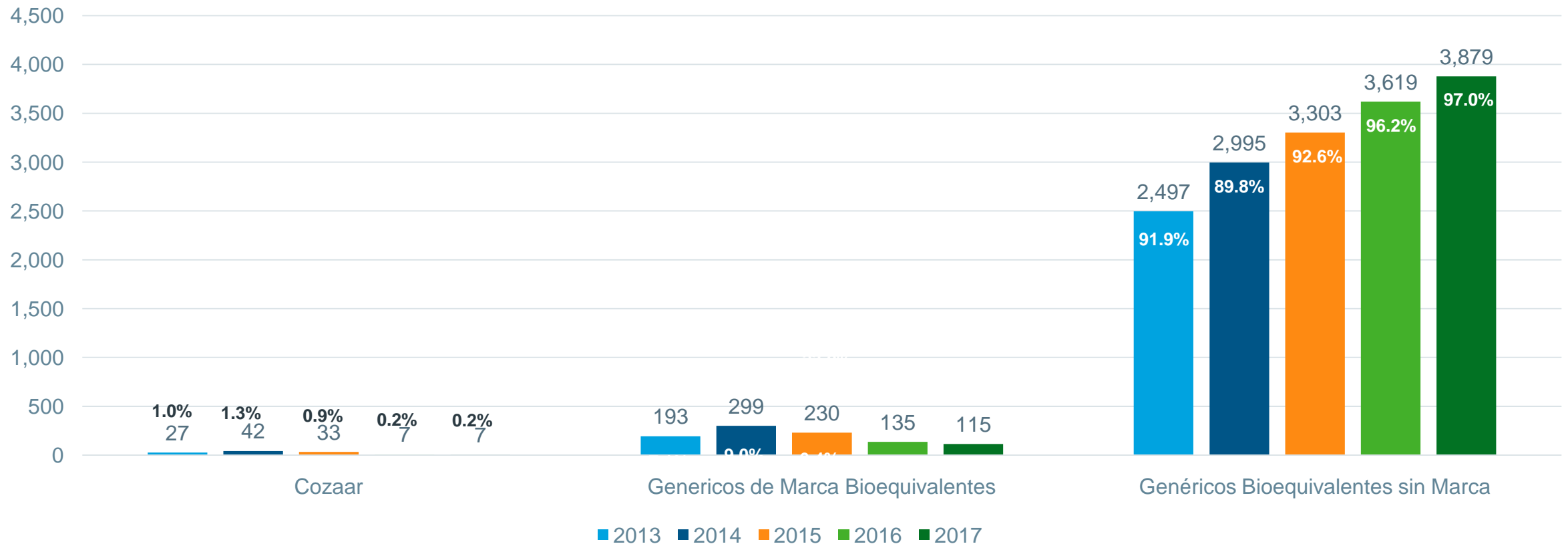
*Penetración Unidades por Tipo de Producto – CLORFENAMINA 4mg (MAT Diciembre cada año)*



# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

*Penetración Unidades por Tipo de Producto – LOSARTAN 50mg (MAT Diciembre cada año)*

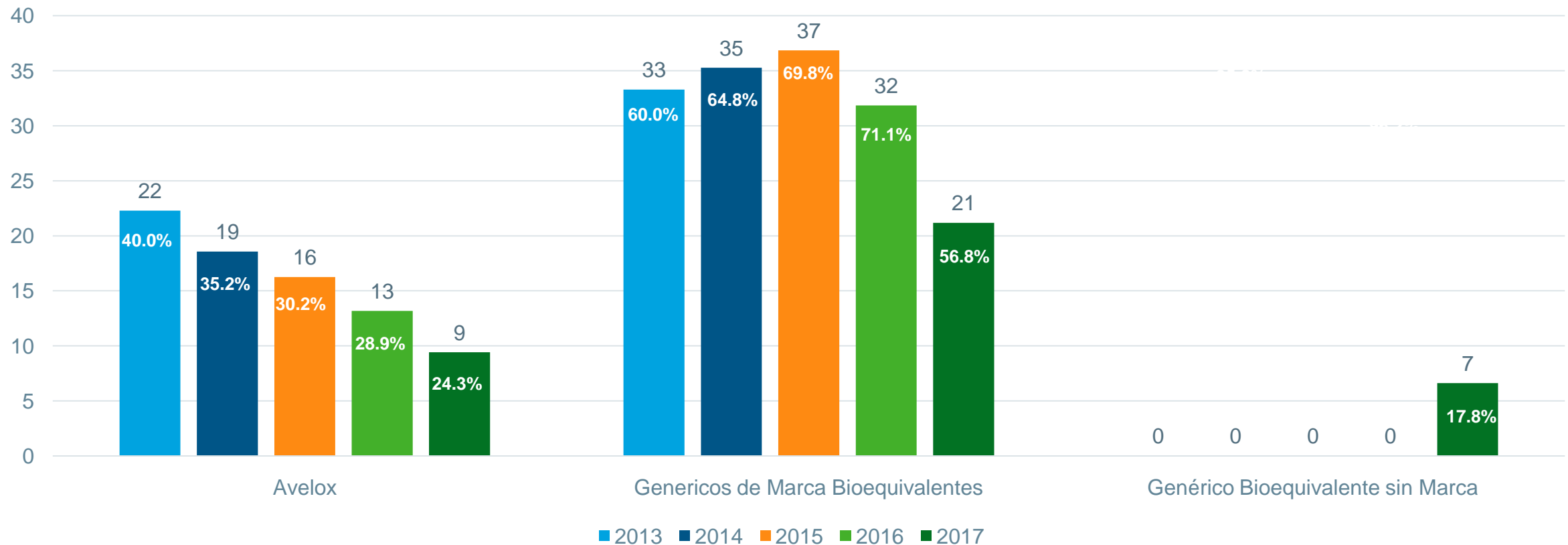
Ventas (miles de unidades) / Participación Mercado por Tipo de Producto



# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

*Penetración Unidades por Tipo de Producto – MOXIFLOXACINO 400mg (MAT Diciembre cada año)*

Venta (miles de unidades) / Participación Mercado por Tipo de Producto



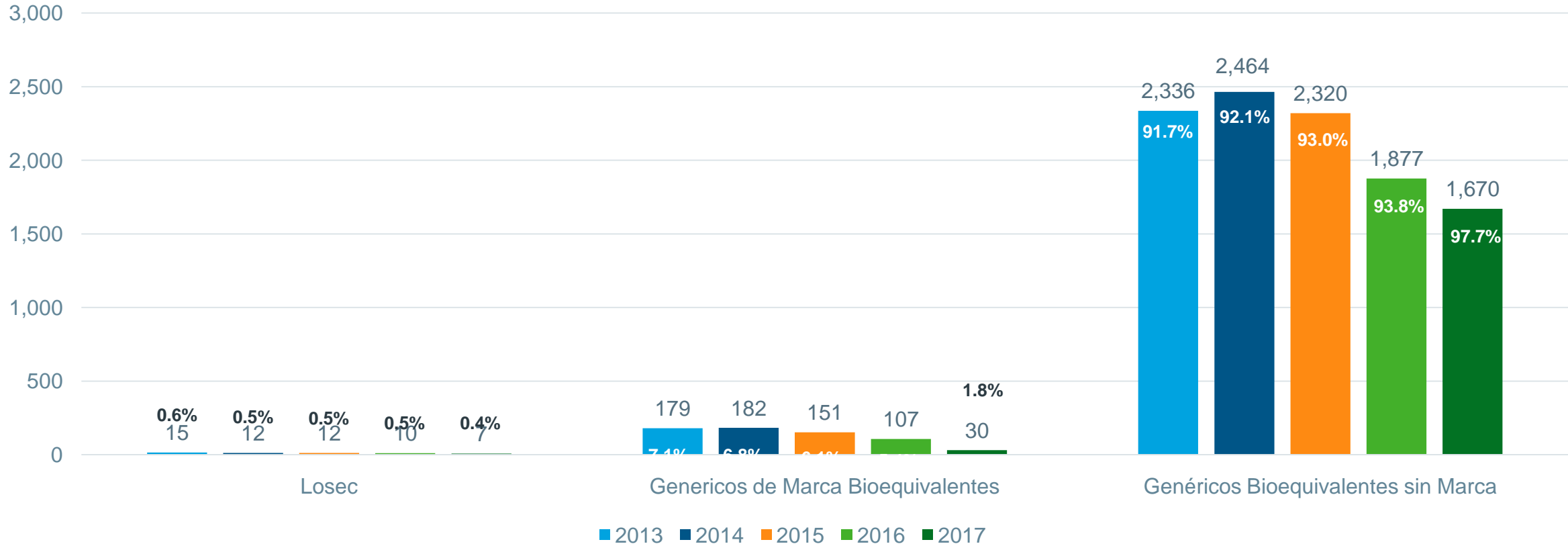
MOXIFLOXACINO: Primer genérico bioequivalente lanzado a mediados del 2017



# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

*Penetración Unidades por Tipo de Producto – OMEPRAZOL 20mg (MAT Diciembre cada año)*

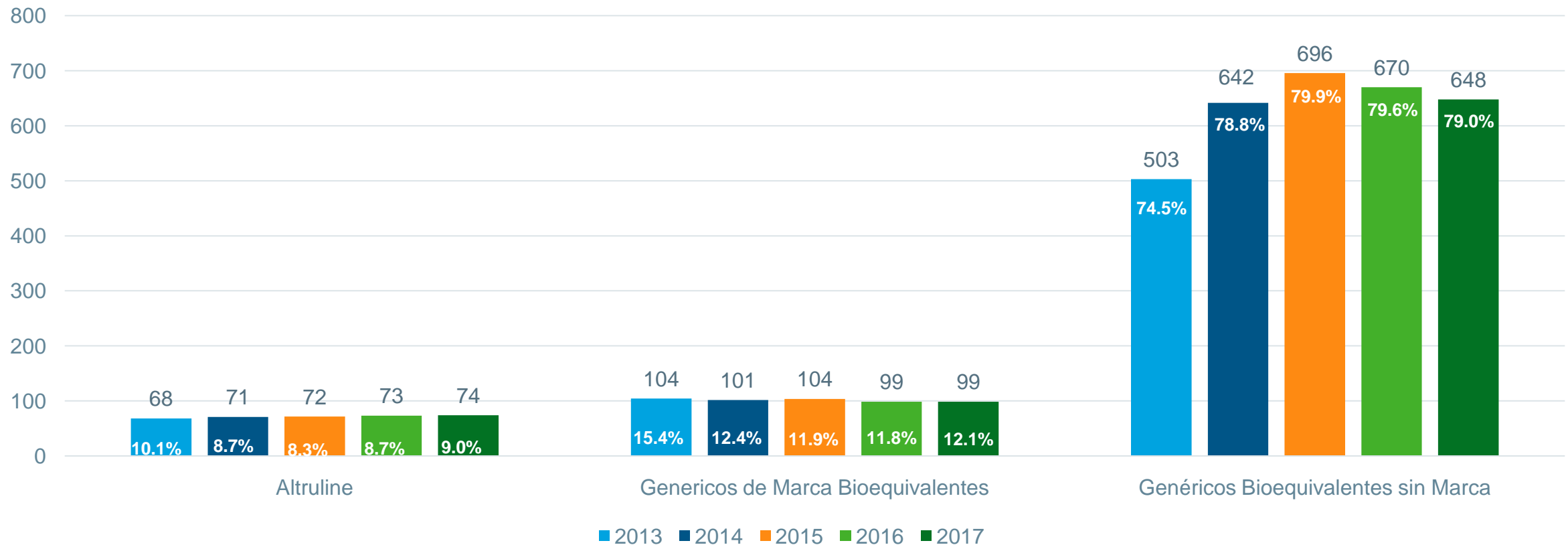
Venta (miles de unidades) / Participación Mercado por Tipo de Producto



# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

*Penetración Unidades por Tipo de Producto – SERTRALINA 50mg (MAT Diciembre cada año)*

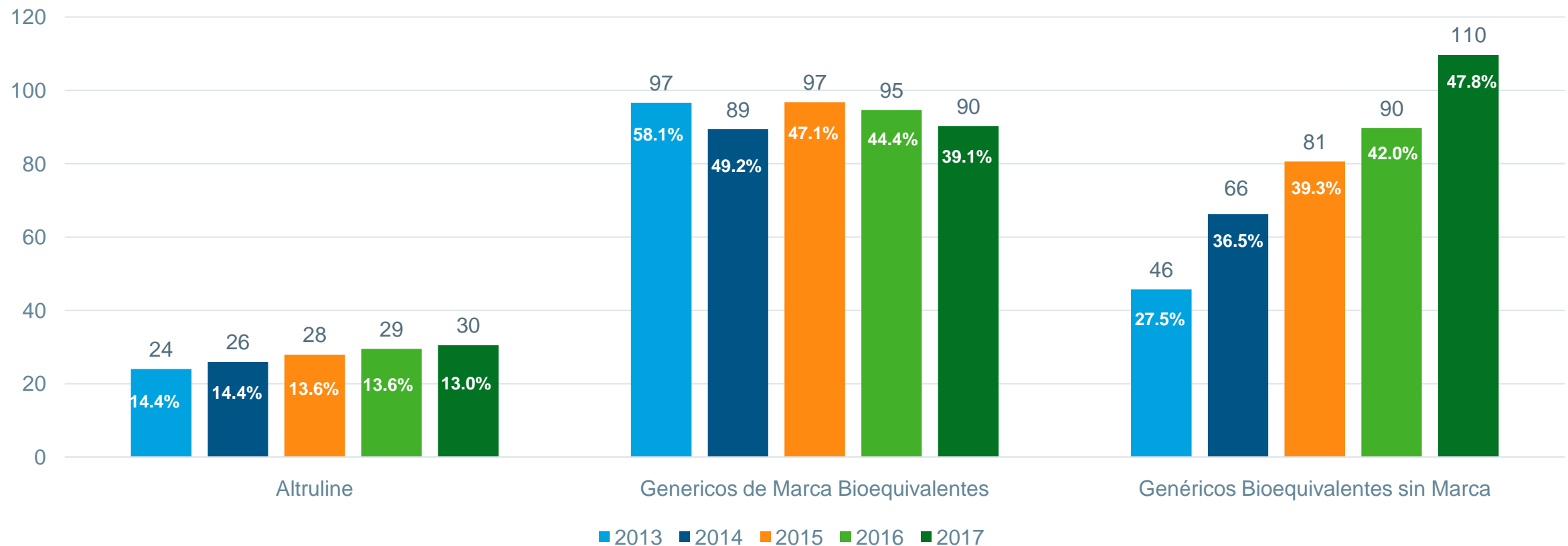
Venta (miles de unidades) / Participación Mercado por Tipo de Producto



# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

*Penetración Unidades por Tipo de Producto – SERTRALINA 100mg (MAT Diciembre cada año)*

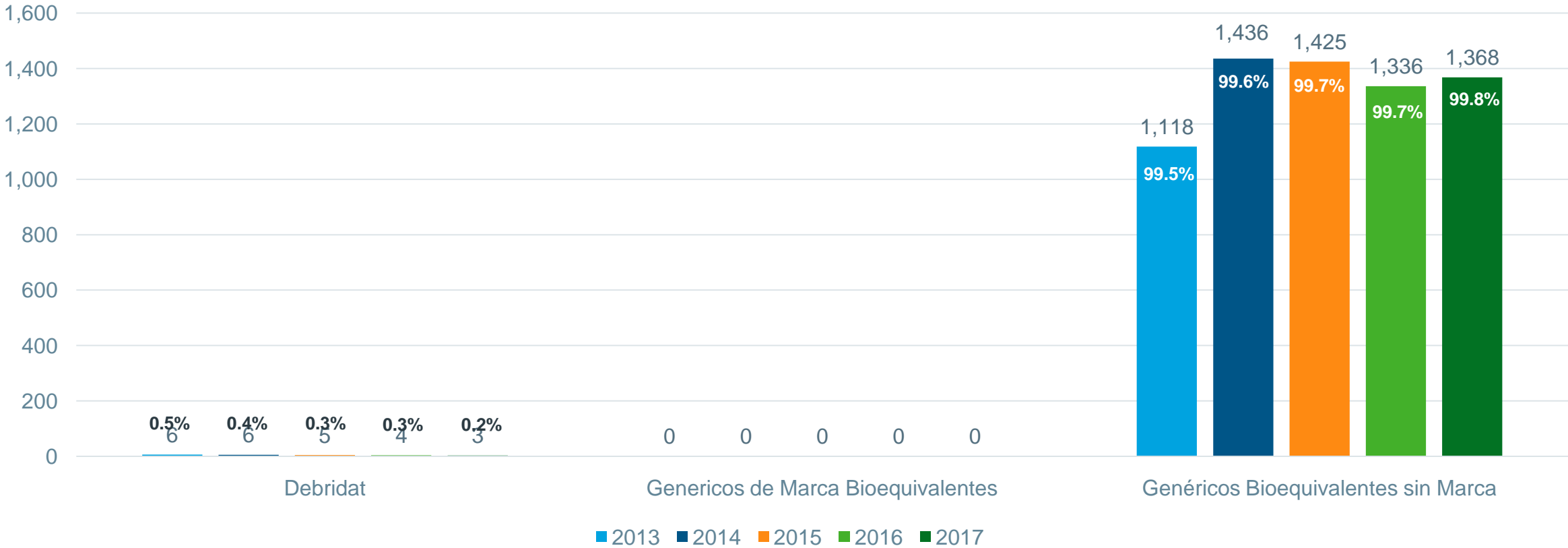
Venta (miles de unidades) / Participación Mercado por Tipo de Producto



# Evaluación Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

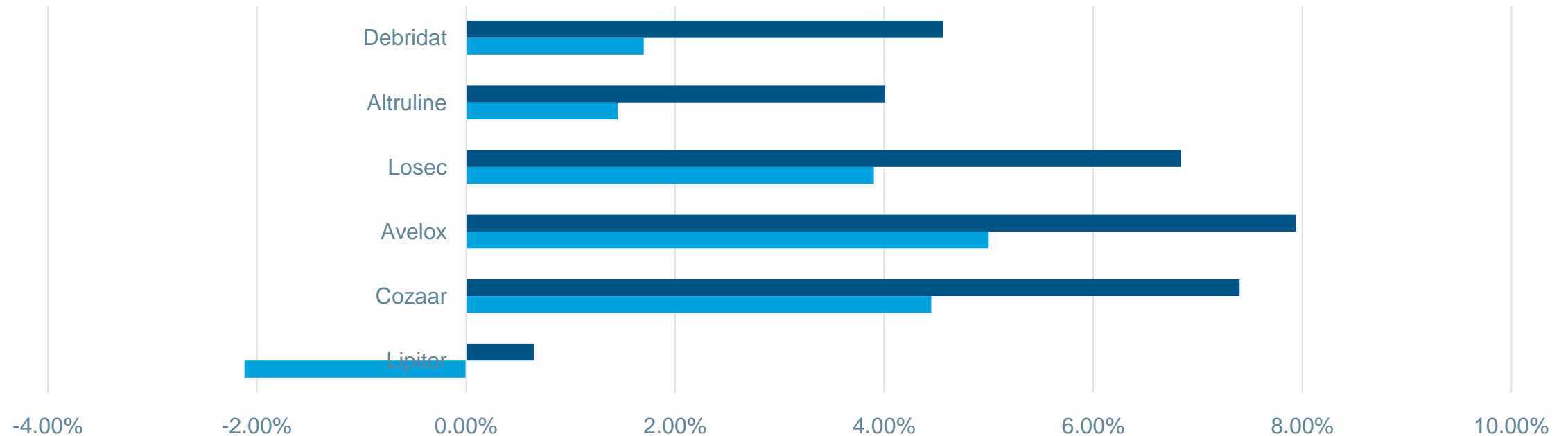
Penetración Unidades por Tipo de Producto – TRIMEBUTINA 100mg (MAT Diciembre cada año)

Venta (miles de unidades) / Participación Mercado por Tipo de Producto



# Variación de Precios a Público por Unidad (Retail – Farmacias)

Referentes – Mes de Diciembre de cada Año (2013 – 2017)

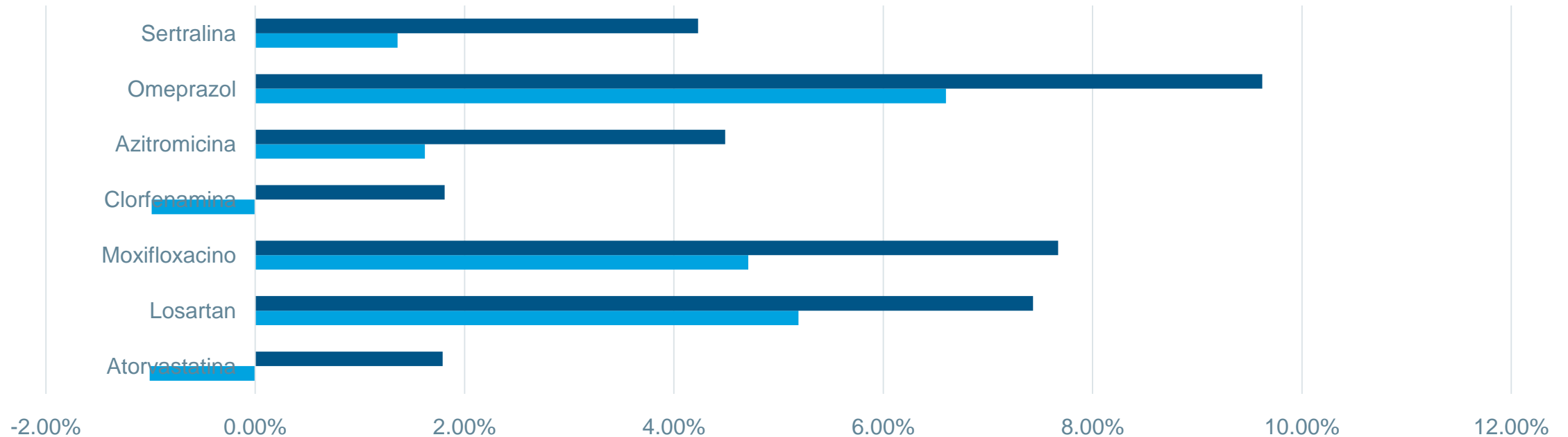


	Lipitor	Cozaar	Avelox	Losec	Altruline	Debridat
■ Nominal	0.65%	7.40%	7.94%	6.84%	4.01%	4.56%
■ Real	-2.12%	4.45%	5.00%	3.90%	1.45%	1.70%

■ Nominal ■ Real

# Variación de Precios a Público por Unidad (Retail – Farmacias)

Grupo de Genéricos de Marca Bioequivalentes – Mes de Diciembre de cada Año (2013 – 2017)



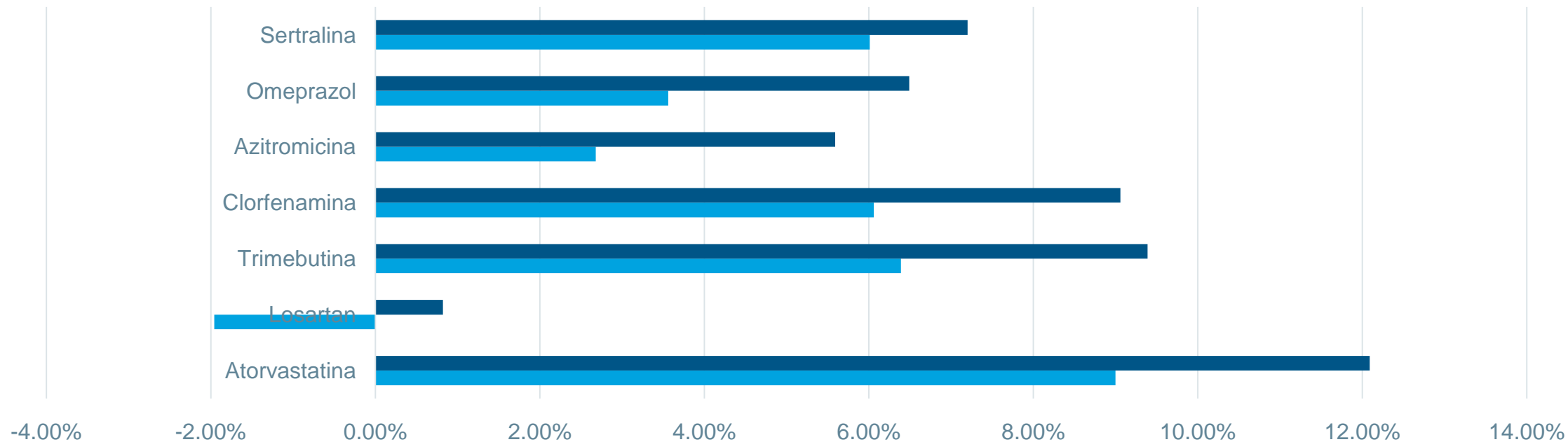
	Atorvastatina	Losartan	Moxifloxacino	Clorfenamina	Azitromicina	Omeprazol	Sertralina
■ Nominal	1.79%	7.43%	7.67%	1.81%	4.49%	9.62%	4.23%
■ Real	-1.01%	5.19%	4.71%	-0.99%	1.62%	6.60%	1.36%

■ Nominal ■ Real



# Variación de Precios a Público por Unidad (Retail – Farmacias)

Grupo de Genéricos sin Marca Bioequivalentes – Mes de Diciembre de cada Año (2013 – 2017)

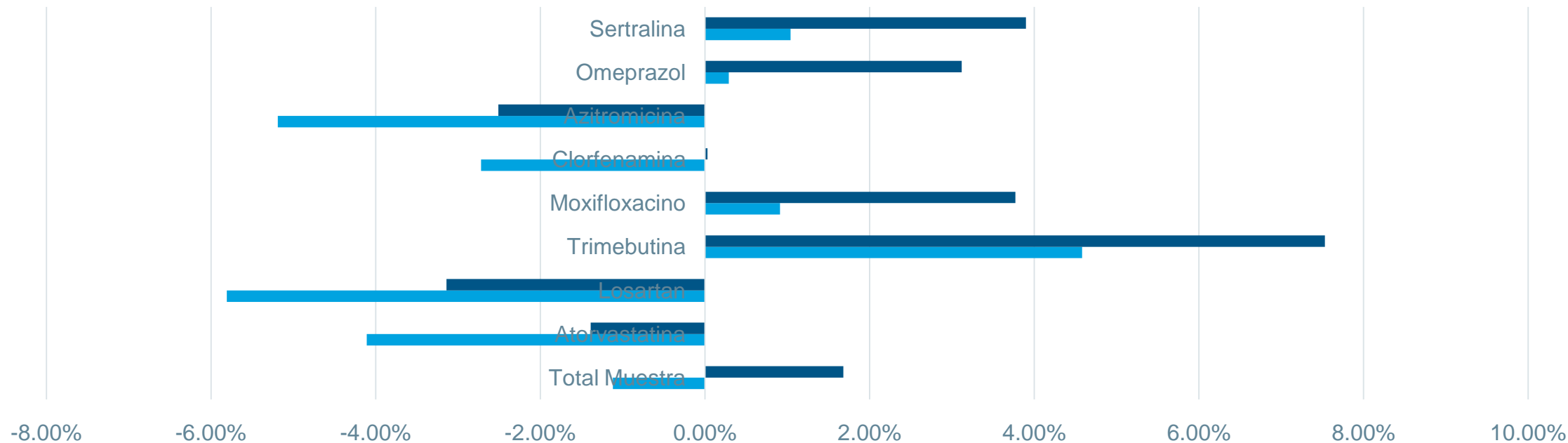


	Atorvastatina	Losartan	Trimebutina	Clorfenamina	Azitromicina	Omeprazol	Sertralina
■ Nominal	12.09%	0.82%	9.39%	9.06%	5.59%	6.49%	7.20%
■ Real	9.00%	-1.96%	6.39%	6.06%	2.68%	3.56%	6.01%

■ Nominal ■ Real

# Variación de Precios a Público por Unidad (Retail – Farmacias)

Moléculas seleccionadas de Estudio SERNAC - Mes de Diciembre de cada Año (2013 – 2017)

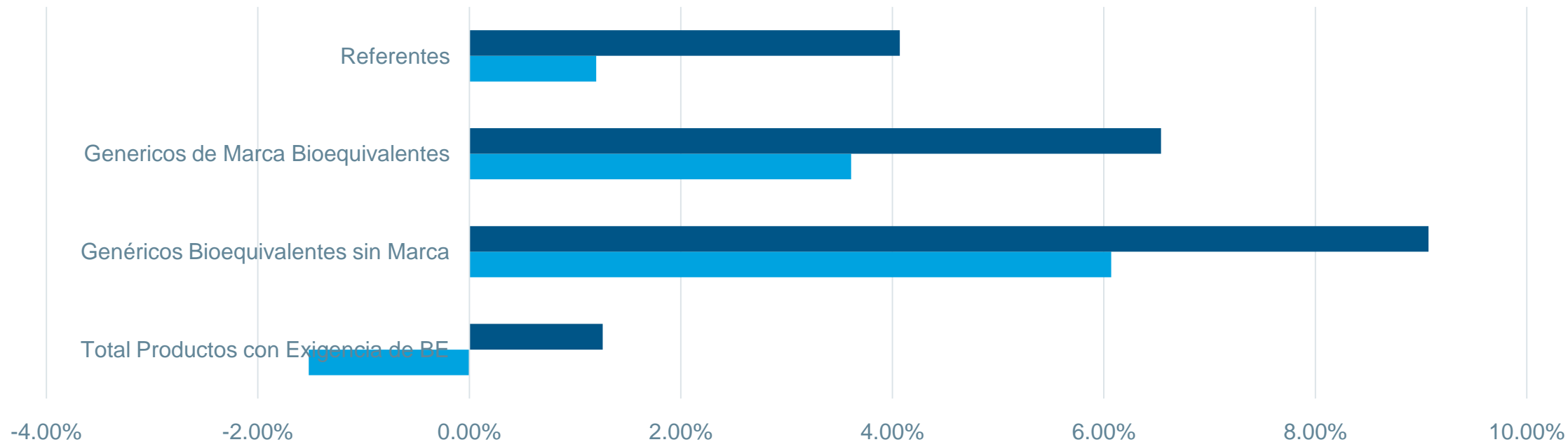


	Total Muestra	Atorvastatina	Losartan	Trimebutina	Moxifloxacino	Clorfenamina	Azitromicina	Omeprazol	Sertralina
■ Nominal	1.68%	-1.39%	-3.14%	7.53%	3.77%	0.03%	-2.51%	3.12%	3.90%
■ Real	-1.12%	-4.11%	-5.81%	4.58%	0.91%	-2.72%	-5.19%	0.29%	1.04%

■ Nominal ■ Real

# Variación de Precios a Público por Unidad (Retail – Farmacias)

Todos los Productos del Estudio SERNAC – Mes de Diciembre de cada Año (2013 – 2017)



	Total Productos con Exigencia de BE	Genéricos Bioequivalentes sin Marca	Genericos de Marca Bioequivalentes	Referentes
■ Nominal	1.26%	9.07%	6.54%	4.07%
■ Real	-1.52%	6.07%	3.61%	1.20%

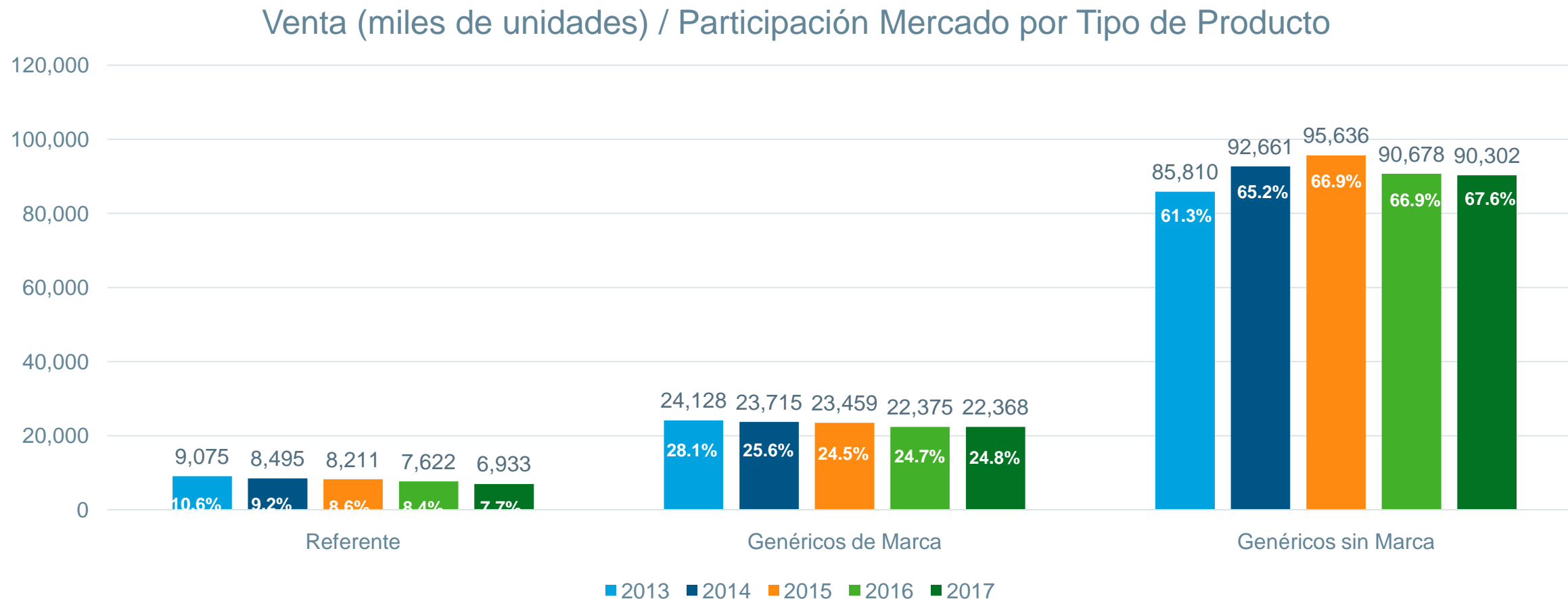
■ Nominal ■ Real

# Table of Contents

- + Metodología de Análisis
- + Resumen Ejecutivo
- + Avance Bioequivalencia Mercado Farmacéutico Chileno – Sector Retail
- + Evaluación Proceso Bioequivalencia Muestra Moléculas SERNAC
  - Evolución Unidades Últimos 5 Años
  - Evolución Precios Nominales y Reales Últimos 5 Años
- + Evaluación Proceso Bioequivalencia Total Moléculas Exigidas
  - Evolución Unidades Últimos 5 Años
  - Evolución Precios Nominales y Reales Últimos 5 Años

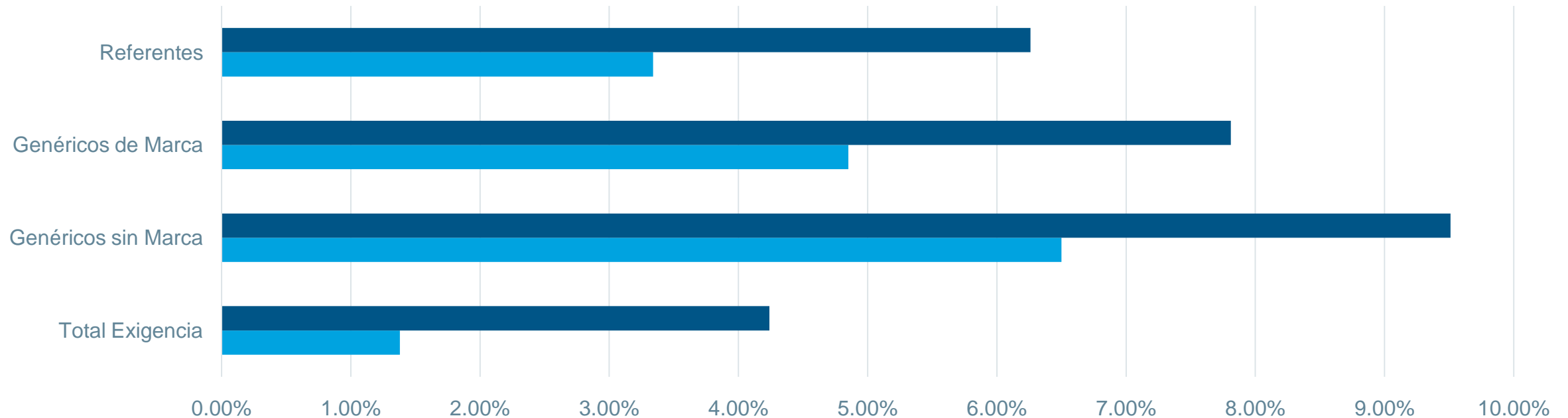
# Impacto de la Política de Bioequivalencia en Chile 2013-2017

*Penetración Genéricos en Unidades, Moléculas con Exigencia de Bioequivalencia (MAT Diciembre cada año)*



# Variación de Precios a Público por Unidad (Retail – Farmacias)

Todos los Productos con Exigencia de Bioequivalencia– MAT Diciembre de cada Año (2013 – 2017)



	Total Exigencia	Genéricos sin Marca	Genéricos de Marca	Referentes
■ Nominal	4.24%	9.51%	7.81%	6.26%
■ Real	1.38%	6.50%	4.85%	3.34%

■ Nominal ■ Real



# Penetración Genéricos sin marca Bioequivalentes (%)

## Moléculas con Exigencia de BE más Relevantes en Ventas en Unidades

(22 de mayor Venta – 65% total del Exigido)

*Participación de Mercado Año 2017, cifras total año móvil (MAT)*

Molécula	(%) Genérico BE sin marca	Molécula	(%) Genérico BE sin marca
PARACETAMOL	57.6%	LEVOTIROXINA	0.0%
IBUPROFENO	87.8%	NAPROXENO	85.6%
LOSARTAN	97.0%	MEFENAMICO ACIDO	98.7%
METFORMINA	22.5%	DICLOFENACO	87.1%
KETOPROFENO	86.2%	CLONAZEPAM	66.8%
ACIDO ACETILSALIC	8.1%	OMEPRAZOL	97.7%
CLORFENAMINA	98.0%	PREDNISONA	78.6%
SILDENAFIL	0.0%	CIPROFLOXACINO	96.8%
ATORVASTATINA	90.3%	LORATADINA	100.0%
FAMOTIDINA	100.0%	TRIMEBUTINA	99.8%
ENALAPRIL	98.5%	CICLOBENZAPRINA	71.4%

# Resumen de Conclusiones

- El Proceso de Demostración de Bioequivalencia sigue mostrando avances, y la venta de productos no bioequivalentes ha ido disminuyendo progresivamente.
- Se observa un cruce de demandas en el que se ve fortalecida la penetración de productos genéricos sin marca, en desmedro de los similares / genéricos de marca, y los originales.
- Los precios promedios de los productos genéricos y similares bioequivalentes en general han observado aumentos, tanto en términos nominales como reales (por sobre la inflación promedio). Entendemos que este es un efecto por una sola vez, dado los costos asociados al financiamiento de las pruebas de bioequivalencia.
- Los productos originales o referentes son las que observan un comportamiento de precios más estable y más alineado con la inflación promedio país.
- No obstante dichos aumentos de precio, dado el cambio en la composición de la demanda, se observa una disminución en el costo dosis final pagado por los pacientes, tanto para el total moléculas incluidas en el estudio del SERNAC, como para los productos con mayores diferencias de precios en dicho estudio.
- El costo dosis promedio para el total exigencia aumenta levemente, pero esperamos que tienda a disminuir a futuro, una vez finalicen las inversiones en las pruebas de bioequivalencia, y siga creciendo el consumo de productos genéricos bioequivalentes, sobre todo entre aquellas moléculas que aún observan baja presencia de genéricos bioequivalentes.
- Hasta antes del 2014 el lanzamiento de genéricos era muy poco frecuente, fenómeno que se revirtió post Ley de Fármacos I. Entre 2016 y 2017 se han lanzado al mercado, dentro del segmento de moléculas exigidas, 7 versiones genéricas bioequivalentes puras de ellas, lo que evidentemente ayudará a bajar el precio promedio dosis

# Resumen de Conclusiones

- Para las moléculas con exigencia de bioequivalencia (BE), la penetración de los genéricos bioequivalentes sin marca es ya de un 70%.
- El nivel de penetración del genérico bioequivalente por molécula es muy dispar, existiendo algunas altamente generizadas y otras en las que no hay alternativas genéricas disponibles.
- En el último tiempo se ha dinamizado el lanzamiento de genéricos bioequivalentes, en el segmento de moléculas exigidas, lo que con el tiempo debería contribuir a la reducción del costo promedio por dosis.
- Si esto se proyecta a aquella porción del mercado pendiente de exigencia de BE, el impacto puede ser muchísimo más relevante en términos de mejorar el acceso a medicamentos de calidad.