



La nueva generación de ARVs:

¿Que condiciones afectan una oferta sostenible para los países del sur?

Resumen ejecutivo

- 1 Hace 20 años el mercado de VIH era diferente para las compañías innovadoras**
 - Era mas simple y atractivo económicamente en términos de oferta y demanda
 - Los países desarrollados representaban un buen negocio por si mismos
- 2 El mercado de hoy ha cambiado bastante y no parece resultar tan atractivo**
 - Fragmentado en productos y competencia
 - La mayoría del crecimiento proviene de países en desarrollo
- 3 Las compañías innovadoras toman decisiones de R&D dependiendo de los retornos que esperen de los mercados**
 - Considerando costos de oportunidad de invertir en otros mercados
 - Necesitan un mercado estable o en crecimiento
- 4 Experiencias en otros mercados han demostrado que compañías innovadoras pueden dejar de hacer R&D**
 - Malaria y TB presentes en países con baja tolerancia a altos precios
 - En medicinas para el colesterol y antibióticos incentivos disminuyeron por la fragmentación del mercado
- 5 Aunque VIH es una infección única, tiene factores parecidos a casos de TB, malaria, colesterol y antibióticos**
 - La base de pacientes crece principalmente en países de menos recursos
 - El mercado se ha fragmentado respecto a productos y competidores
 - Ya se están viendo algunos indicios de menor inversión en R&D por parte de compañías innovadoras
- 6 Aunque no parece ser una emergencia, se debe empezar a pensar en mantener incentivos para R&D**
 - El virus del VIH muta continuamente, por lo que siempre se va a requerir innovación para nuevos productos
 - El desarrollo de nuevos productos toma tiempo, así que podría ser demasiado tarde cuando haya mejor evidencia de este problema



La situación parecía mas favorable hace 20 años

Con mayores incentivos para compañías innovadoras para desarrollar productos nuevos

El mercado estaba en expansión y poco fragmentado

Mercado de países desarrollados estaba en expansión

- Se veía poco potencial en otros países
- Las economías de las farmacéuticas tradicionales aplican para países de altos ingresos

Mercado poco fragmentado

- Todos los pacientes con necesidad de ART de 1L
- No había casos de resistencia y tratamientos múltiples

Menos productos en el mercado

- Había alto potencial de mejorar los productos existentes en el mercado
- No había competencia de productos genéricos

Que resultaba en un mercado atractivo para productos innovadores

Pacientes en EU, Europa y Japón con mayor tolerancia a precios altos

- Se necesitaban menos volúmenes para obtener retornos necesarios
- Leyes mas favorables para las patentes

El mercado era la suma de todos los pacientes para el mismo producto

- Desarrollar pocos productos cubriría la base de pacientes completa
- Resultaba menos complejo mejorar las opciones actuales en el mercado

Las primeras compañías en desarrollar el producto podrían obtener el mercado por los primeros años

- Protegidos por patentes, podrían mantener el mercado por los siguientes años

Sin embargo, 20 años después la situación es diferente



El mercado de hoy parece ser menos favorable

Cambios importantes en la oferta y la demanda han ocurrido en los últimos años

El mercado está muy fragmentado con alta presión en los precios

Los mercados en países de altos recursos han llegado a su madurez

- Alta cobertura en la mayoría de los países
- Menor crecimiento de pacientes nuevos

Mercado creciendo en países de ingreso medio y bajo

- Con potencial de incrementar cobertura
- Algunos países con altas tasas de crecimiento en número de pacientes

Estos países con menor tolerancia a pagar precios altos

- Salud pública con muchas necesidades y pocos recursos
- Disponibilidad de productos a menores precios

Hay varias opciones de productos en el mercado

- Con más de 15 ARVs y más de dos líneas de tratamiento
- Más de 12 competidores en el mercado (8 de ellos genéricos)

Haciendo menos favorables las condiciones para el desarrollo de nuevos productos

Estados Unidos, Europa y Japón ya no son mercados atractivos por sí mismos

- Los pacientes que requieren productos nuevos, representan una pequeña fracción del mercado

Países de ingreso medio y bajo, representan una opción menos atractiva para innovadores

- Productos deben venderse a menores precios
- Menores precios se traducen en menores retornos
- Fragmentación de países hacen el mercado más complejo
 - Volúmenes repartidos entre más de 50 países con diferentes características

Nuevos productos solo capturarían una pequeña porción del mercado

- Siendo necesario escoger nichos, y compartir mercados con muchos competidores
- La presencia de productos de alta calidad requieren mayor inversión para el desarrollo de nuevos productos

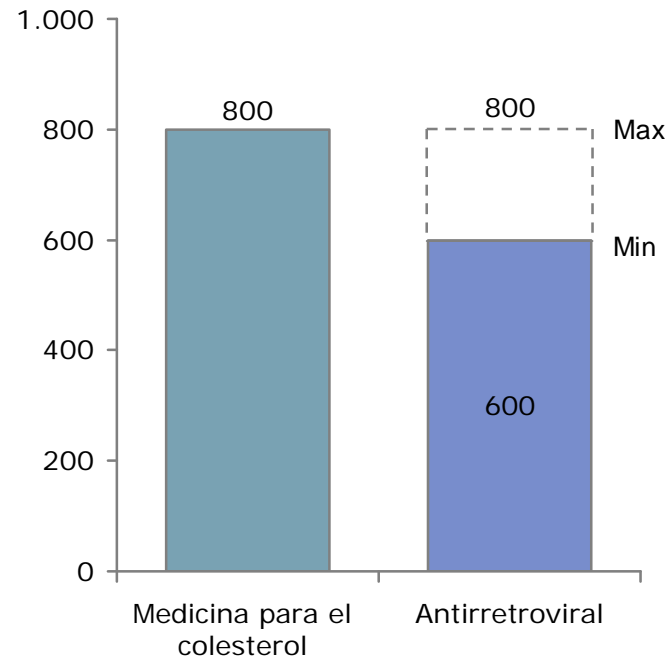


Desarrollo de nuevos productos requiere una alta inversión

Y toma entre 5 y 10 años en los que se comprometen varios recursos

Desarrollar un nuevo medicamento requiere una alta inversión

Gastos en R&D



Gastos específicos de R&D

Tiempo

% de gasto

Estudios preclínicos, químicos y biológicos para descubrir el nuevo medicamento

- Biología molecular, descubrimientos químicos y tests preclínicos de toxicidad

2 – 4 años

30 – 40%

Estudios clínicos del nuevo medicamento

- Para probar que son seguros para los pacientes
- Para probar y mejorar su eficacia
- Pruebas en nuevos pacientes para confirmar hipótesis en laboratorios

2 – 4 años

30 – 40%

Costos de comercialización

- Trámites regulatorios
- Definición de procesos de manufactura
- Definición y diseño de empaque

Proceso paralelo

10 – 20%

Experiencias en otros mercados demuestran que cambios en incentivos pueden disminuir inversión en innovación

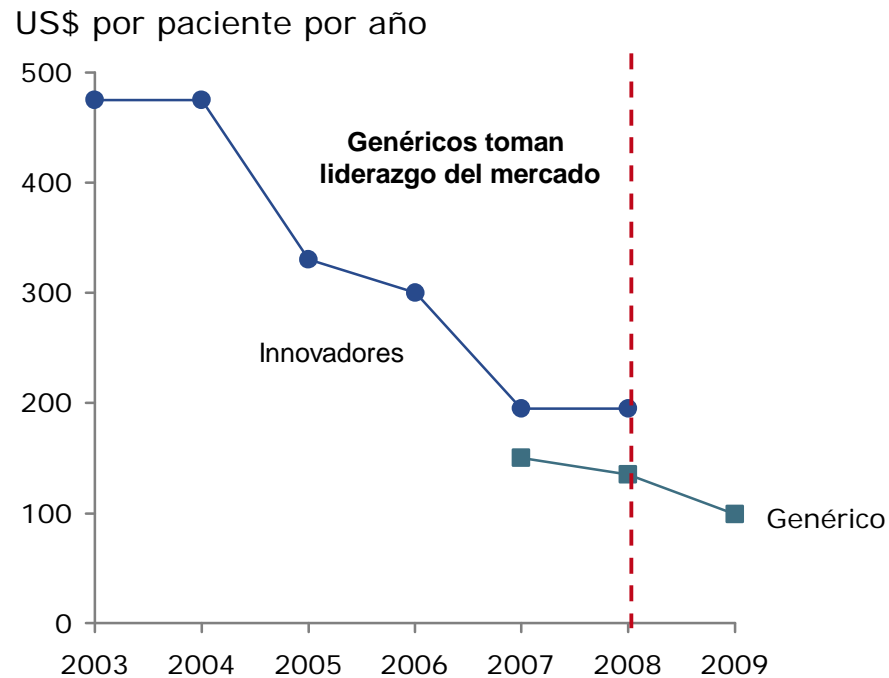
	Condiciones del mercado	Impacto para innovadores	Similitudes con VIH
Malaria y TB	<p>Malaria y TB se convirtieron en enfermedades típicas de países de bajos ingresos a través del tiempo</p> <ul style="list-style-type: none">• Pacientes y programas de VIH en estos países con menor tolerancia a altos precios de ART	<p>Precios que estos países podían pagar no eran atractivos para el modelo de negocios de los innovadores</p> <ul style="list-style-type: none">• Bajos precios = márgenes bajos• Requiriendo largos periodos de tiempo para recuperar inversión en R&D	<p>Para el 2014, 85% de los pacientes estarán en países de recursos medios o bajos</p> <ul style="list-style-type: none">• 8.5M de pacientes estarán en África, Latinoamérica, Europa del este y el sudeste asiático <p>El entorno económico en estos países no parece ser favorable</p>
Colesterol y antibióticos	<p>Mercados de colesterol y antibióticos alcanzaron altos niveles de fragmentación</p> <ul style="list-style-type: none">• Productos en estos mercados alcanzaron altos niveles de desarrollo• Presencia de genéricos aumentó competencia a través del tiempo	<p>Productos para nichos de mercado eran requeridos</p> <ul style="list-style-type: none">• Representando volúmenes bajos <p>Desarrollar un nuevo producto requería de mayor inversión</p> <ul style="list-style-type: none">• Para desarrollar un producto innovador para mejorar las opciones	<p>En 20 años, los mercados se han fragmentado</p> <ul style="list-style-type: none">• Resistencia y toxicidad han requerido regimenes en 2L y de salvamento• La competencia ha incrementado <p>Productos avanzados en 1L y 2L</p> <ul style="list-style-type: none">• TDF, ATV y LPV/r resultan ser difíciles de mejorar

Aunque el VIH difiere de estas otras enfermedades, las similitudes podrían reducir los incentivos a invertir en innovación en el futuro

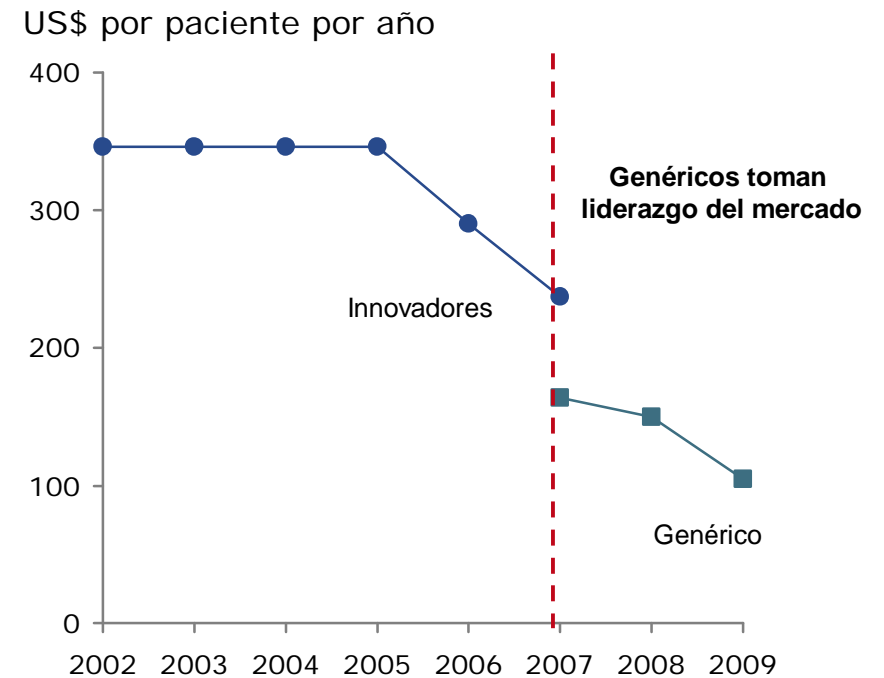


Problema se intensifica si se analiza el impacto del ingreso de genéricos al mercado sobre los precios

TDF tardó 5 años en estabilizar precios¹



EFV tardó 6 años en estabilizar precios¹

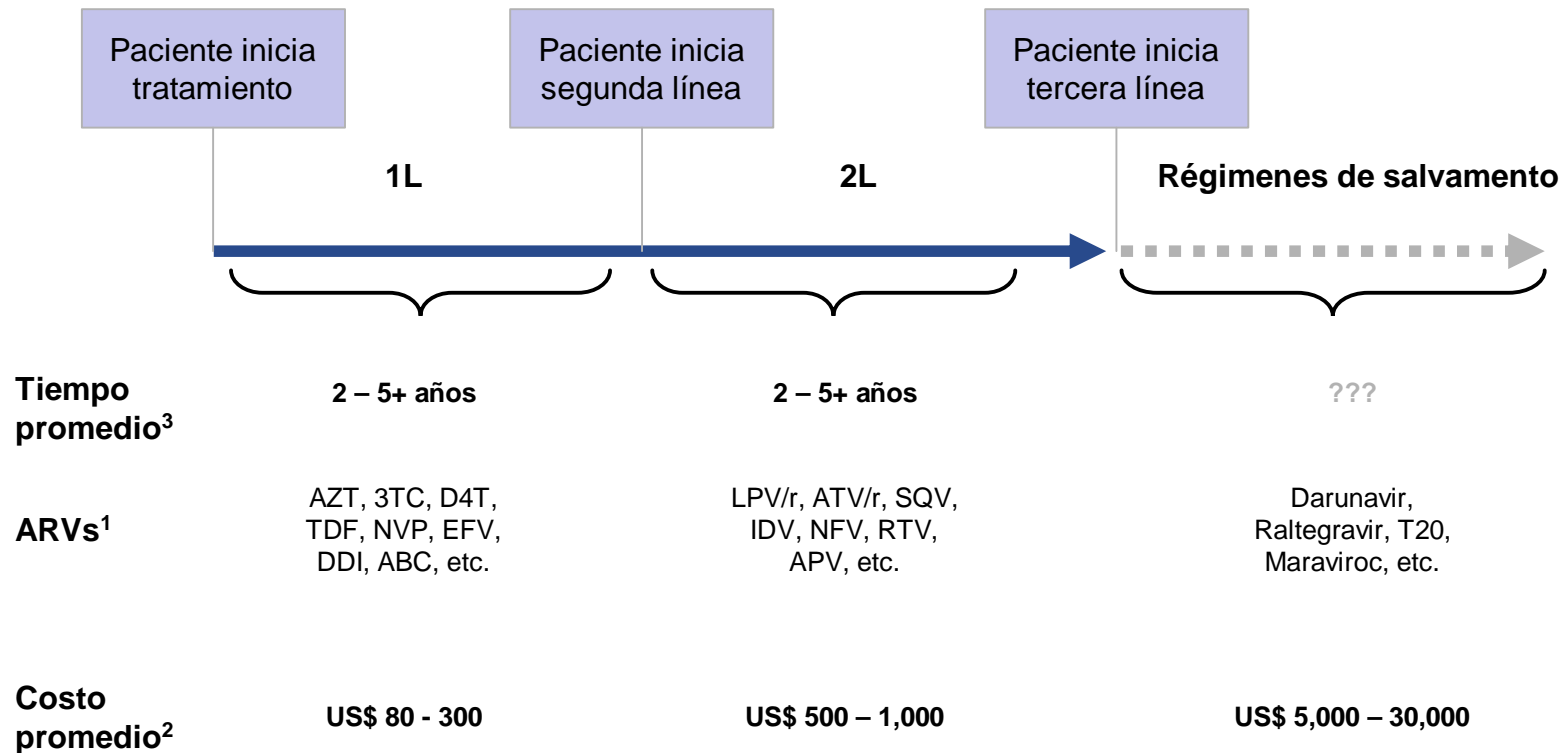


Mercados con patentes normalmente subsidian este comportamiento

1. Ciclo de vida del producto no incluye países en los que hay patentes, solo aplica para países donde existe la posibilidad de vender genéricos
Fuente: Análisis CHAI; MSF

El VIH desarrolla resistencia al tratamiento en algún momento

Requiriendo que los pacientes migren a otros tratamientos mas complejos y de mayor costo



La innovación en ART no se puede detener nunca!

1. ARVs mas usados. No necesariamente se incluyen todos. Representan los que se agregan al tratamiento 2. Costo promedio aproximado tomando en cuenta tratamientos en todos los países en desarrollo 3. Tiempo es afectado por adherencia, resistencia y toxicidad por diferentes tipos de tratamiento.
 Nota: Valores promedio estimados a lo largo del tiempo
 Fuente: Análisis CHAI



Tenemos que desarrollar iniciativas para mantener incentivos

Aprendiendo de las lecciones de otros mercados y mejorando los sistemas actuales

Lecciones de otros mercados	Innovación en Malaria y TB ha sido soportada por un sistema que conecta los recursos con el conocimiento <ul style="list-style-type: none">• "Public – private partnerships" están soportando la innovación en medicinas para estas enfermedades Compromisos por adelantado se han desarrollado para las vacunas
Sistemas actuales a ser mejorados	Segmentación de países <ul style="list-style-type: none">• Mejor segmentación de países enfocada a países de ingresos medios para pagar precios razonables durante mas tiempo• Segmentación interna de precios en los países
Otras iniciativas	Desarrollar un sistema para de premios para incentivar innovación? Incrementar atractividad de licencias voluntarias Hacer que el VIH se convierta en una estrategia de relaciones públicas o responsabilidad social para las empresas farmacéuticas

Alguna otra idea?

