

MESSICO: INDAGINE DI MERCATO SUL SETTORE FARMACEUTICO

L'Istituto nazionale per il Commercio Estero, con la propria rete di Uffici nel mondo e con le attività di promozione e di assistenza, costituisce un osservatorio sui mercati internazionali al servizio delle imprese italiane.

La presente pubblicazione rientra nel programma editoriale dell'Istituto - collana "INDAGINI - PRODOTTO/MERCATO" - ed è stata realizzata dall'Ufficio ICE di Città del Messico.

Il programma editoriale è curato dall'Area Prodotti Informativi - Editoria Elettronica.

Dicembre 2011

© Copyright  Istituto nazionale per il Commercio Estero

Messico – Settore Farmaceutico

Messico - Settore Farmaceutico

Aspetti Generali sul Mercato Messicano

Il mercato farmaceutico messicano si caratterizza per essere considerato il secondo in ordine d'importanza nell'intera America latina.

Partecipa con una percentuale dell'1.3 all'intero PIL nazionale e al 7.8% al PIL del settore manifatturiero.

Il giro d'affari legato alla vendita di farmaci nel territorio messicano è superiore ai 12500 milioni di dollari annui. Di questi, circa il 79% del valore delle vendite sono dirette al settore privato ed il 21% al settore pubblico.

Tale statistica differisce dalla percentuale di volume delle vendite di farmaci. Queste sono, infatti, distribuite in maniera quasi omogenea tra il settore pubblico ed il privato con una percentuale del 44 e del 56% rispettivamente.

Il settore genera più di 78500 posti di lavoro diretti e 330 mila indiretti e si caratterizza per un forte dinamismo nelle importazioni ed esportazioni, arrivando a coprire, nel corso degli ultimi anni, l'1.2% del totale delle esportazioni del paese.

Il tipo di copertura sanitaria della popolazione messicana si avvicina, ma non raggiunge ancora, all'universalità.

Ci sono diversi tipi di coperture previste o legate al proprio contratto di lavoro, come, ad esempio IMSS ed ISSSTE o attraverso il programma denominato *Seguro Popular*, che vuole assicurare la copertura sanitaria a tutti quei segmenti della popolazione che attualmente non ne usufruiscono. Al momento si stima che l'11% della popolazione non ha ancora una copertura sanitaria, segmento che dovrebbe essere coperto nel corso dei prossimi anni dal, già citato, *Seguro Popular*. Oltre alla copertura precedentemente citata altre reti di erogazione di servizi medici sono la privata, che si appoggia, per lo più, ad assicurazioni private, la rete para-statale di PEMEX, SEDENA, SEMAR e ISSFAM e la rete degli ospedali statali ormai associati quasi totalmente all'interno del *Seguro Popular*.

Una grande opportunità di espansione è data dalla scadenza nei prossimi cinque anni di numerose patenti su vari farmaci, fattore che sta portando numerose aziende, soprattutto dell'area asiatica a stabilirsi nel paese con impianti produttivi.

A questo proposito è importante sottolineare che l'importazione di farmaci nel paese è attualmente possibile solo in associazione con un laboratorio locale. Di fatto, nonostante siano state presentate negli ultimi anni numerose iniziative legislative per superare questo ostacolo, il Sistema Sanitario Nazionale ha preferito mantenere la suddetta "*condicio sine qua non*", vista l'impossibilità del sistema pubblico di analizzare la totalità dei farmaci che si vogliono importare e demandando, di fatto, questa responsabilità ai laboratori locali che si associano agli importatori internazionali. Il controllo pubblico della qualità dei farmaci si

Messico – Settore Farmaceutico

mantiene in successive autorizzazioni da parte dell'ente regolatore pubblico del mercato farmaceutico la Cofepris.

A differenza di altri paesi OCSE dove la spesa media del settore salute è di circa il 9% del PIL, con una forte componente pubblica, in Messico la spesa media nel settore salute è all'incirca del 5.9% del PIL di cui il 5.5% è una spesa direttamente esercitata dai privati.

Puntualizzato ciò, segnaliamo che è probabile un aumento di patologie legate ad ipertensione, obesità e diabete con un aumento conseguente della vendita di farmaci specifici.

Per concludere questa breve introduzione segnaliamo, che il mercato dei farmaci si divide in tre grandi categorie, farmaci con patente, farmaci generici intercambiabili e farmaci simili o "copia". Questi ultimi sono distribuiti attraverso reti di farmacie dedicate ed il controllo sulla qualità degli stessi è recente.

Import/Export del settore farmaceutico:

Come già segnalato il mercato del comparto farmaceutico è cresciuto di circa il 5% annuo nel corso degli ultimi anni, con una leggera diminuzione nel biennio 2008/2009. Il mercato è fondamentalmente legato al consumo interno con le esportazioni che coprono esclusivamente il 14% del valore della produzione. Nel corso degli ultimi tre anni, le importazioni sono cresciute in media ad un tasso triplo rispetto alle esportazioni, con il conseguente triplicarsi del deficit della bilancia commerciale.

Tipi di Farmaci Commercializzati e Canali di Distribuzione

In Messico le patenti sui farmaci sono erogate dall'Istituto Messicano della Proprietà Industriale (IMPI) ed hanno una durata di 20 anni. In realtà la protezione effettiva al diritto di patente è compresa tra gli 8.5 e i 12 anni, visto che le prove per stabilire le autorizzazioni necessarie ad ottenere le patenti tardano, tra gli otto e gli undici anni.

Come già segnalato i farmaci disponibili sul territorio nazionale si dividono tra:

- 1) Farmaci con patente
- 2) Farmaci Generici
- 3) Farmaci Simili o Copia

I farmaci generici intercambiabili sono prodotti a partire dalla scadenza delle patenti e rispondono a precise prove di laboratorio, che ne confermano l'equivalenza rispetto ai prodotti con patente. Dal 2005, anche i farmaci Simili o Copia devono sottostare a dette prove o vengono ritirati dal mercato. Attualmente il

Messico – Settore Farmaceutico

95.6% dei farmaci venduti in Messico sono Generici o Simili. Nonostante ciò i farmaci con patente, pur rappresentando in termini di volume il 4.4% del mercato, rappresentano il 20.4% del valore totale delle vendite.

Rispetto alla composizione di vendita dei farmaci nel paese segnaliamo che, tra i farmaci con patente distribuiti in Messico, l'81% è costituito da prodotti presenti da più di cinque anni nel mercato, il 15% da prodotti distribuiti a partire da 2 a 5 anni e il restante 45% da prodotti inseriti nel mercato da meno di un anno.

Tra i farmaci senza patente segnaliamo che un buon numero degli stessi sono distribuiti da una sola casa produttrice e mantengono, di fatto, una condizione di esclusività nel mercato.

Ciò deriva da diversi fattori quali la possibilità che si tratti di prodotti particolarmente innovatori, ma non soggetti a patente, come per esempio prodotti provenienti dalla ricerca ed innovazione biotecnologica o che siano coperti da un accordo di esclusività di dati che impedisce la diffusione delle formule dei suddetti farmaci o, anche, che riguardino segmenti limitati di malati, fattore che rende antieconomica la produzione da parte di diversi attori.

Per quanto riguarda la vendita dei farmaci, la maggior parte richiedono la presentazione di una ricetta medica. I farmaci da banco rappresentano il 15% del valore del mercato ed il 30% del volume, mentre la quasi totalità del volume dei farmaci da banco sono venduti da farmacie private.

Ogni farmaco venduto in Messico deve contenere un nome generico nella confezione, ma è anche possibile utilizzare una marca o nome commerciale conosciuta, anche, come "*denominación distintiva*". Una volta scaduta la patente i farmaci originali continuano ad utilizzare la marca o "*denominación distintiva*" come fattore di fidelizzazione del cliente rispetto ai farmaci generici. Segnaliamo, inoltre, che è obbligo per i medici del servizio pubblico emettere ricette con il nome del principio attivo, senza indicare marche specifiche.

Per concludere, segnaliamo che il mercato dei farmaci legati alla ricerca biotecnologica è aumentato del 5% nel corso degli ultimi anni, rappresentando però solo lo 0.6% del volume del mercato ed il 5% in termini di valore. Di fatto, la vendita di farmaci legati alla ricerca biotecnologica ha fatto registrare un costante aumento delle vendite, con un prezzo medio nove volte superiore ai farmaci tradizionali.

Un dato interessante da segnalare rappresenta le dinamiche di uso dei farmaci generici da parte del settore pubblico. L'acquisto in volume di farmaci generici copre, infatti il 94.5%, dei farmaci acquistati dal settore di riferimento, anche se per quanto riguarda il valore di acquisto di farmaci con patente esso copre il 56% del valore totale di acquisto di farmaci del settore.

L'acquisto di farmaci generici si sta velocemente diffondendo anche nel settore privato.

Produttori di Farmaci

I laboratori farmaceutici registrati ad oggi in Messico sono più di cento. In linea di massima i laboratori nazionali si dedicano alla produzione di farmaci generici, mentre le filiali di laboratori internazionali producono farmaci con patente. I venti laboratori più grandi del paese concentrano il 75% delle vendite del mercato.

La camera dell'industria farmaceutica, CANIFARMA, concentra la maggior parte dei laboratori. Altre due camere settoriali sono l'AMIF che raggruppa 30 aziende, per lo più filiali di aziende multinazionali, che controllano circa il 70% del mercato e l'ANAFAM che conta con 20 laboratori associati che si dedicano, soprattutto, alla produzione di farmaci generici.

Altre associazioni sono l'AMELAF che ha 50 soci di capitale interamente messicano, l'AMEGI che con solo sei soci incorpora i principali produttori nazionali di farmaci generici e l'AFAMELA che conta con 18 soci, soprattutto aziende multinazionali dedicate alla produzione di farmaci generici.

Nella tabella seguente elenchiamo i venti maggiori produttori di farmaci in Messico e la percentuale di copertura del mercato.

Posizione	Azienda	% copertura mercato
1	Pfizer/Wyeth	9.44
2	MSD/Schering Plough	7.54
3	Sanofi/Aventis	7.50
4	Bayer	4.56
5	Novartis	4.34
6	Jhonson and Jhonson/Janssen	4.33
7	Boehringer Ingelheim	3.93
8	Bristol-Myers Squibb	3.65
9	GlaxoSmithKline	3.64
10	AstraZeneca	3.51
11	Roche	3.33
12	Merck-Serono	3.03
13	Lilly	2.66
14	Abbott	2.58
15	Senosiain (Azienda messicana)	2.50
16	Nycomed	2.21
17	Liomont (Azienda messicana)	2.02
18	Sanfer (Azienda)	1.94

Messico – Settore Farmaceutico

	messicana)	
19	Siegdried Rhein (Azienda Messicana)	1.66
20	RIMSA (Azienda messicana)	1.65
Totale		76.03

Fonte: CANIFARMA

Nel corso degli ultimi anni emerge chiaramente la tendenza a ridurre il numero di operatori nel mercato attraverso fusioni o acquisti, soprattutto da parte di aziende multinazionali verso laboratori nazionali.

Canali di distribuzione:

La logistica associata alla distribuzione di circa seimila prodotti di più di 300 aziende in più di 23.500 punti vendita è, chiaramente, complessa.

La maggior parte dei laboratori non distribuisce o commercializza i propri prodotti direttamente. In linea di massima, la distribuzione è in mano a grossisti che si occupano di tutto il processo di distribuzione a farmacie ed ospedali. Si calcola che tra l'80 ed il 90% del mercato è in mano a grossisti ed il restante 10/20% è coperto direttamente dai laboratori.

I principali grossisti del mercato nazionale sono Nacional de Drogas (NADRO), Casa Saba, Casa Marzam, Farmacos Nacionales, Proveedora de Medicamentos e Almacen de Drogas. Questi rivenditori coprono all'incirca il 70% del mercato.

Il resto del mercato è gestito da altre dodici aziende con una forte specializzazione regionale..

I principali distributori sono organizzati nell'associazione di categoria DIPROFAR, un'altra importante associazione è ANADIM che raccoglie anche importanti catene di farmacie.

Alcune aziende coprono indistintamente il settore pubblico e quello privato, mentre altre si sono specializzate soprattutto nella vendita, attraverso gare d'appalto, al settore pubblico. Queste ultime sono associate in ANDIS.

Per quanto riguarda la distribuzione al dettaglio si stanno consolidando catene di farmacie che coprono il 48% del mercato, il 17% del mercato è, invece, coperto da farmacie presenti presso stabilimenti della grande distribuzione ed il 21% da farmacie indipendenti.

Una parte ridotta di farmaci è distribuita direttamente da medici ed ospedali pubblici e privati.

Messico – Settore Farmaceutico

Le farmacie indipendenti sono associate nelle associazioni di categoria ANAFARMEX, UNEFARM e PROFARMEX. Le catene di farmacie sono associate in ANADIM e ANEFAR.

Recenti cambiamenti nella composizione del mercato e l'ingresso della grande distribuzione nella vendita di farmaci stanno portando ad un maggiore volume di vendite ed a una diminuzione del costo dei farmaci offerti dai grossisti.

Difficoltà del Mercato e Barriere non Tariffarie:

La maggior parte dei prodotti importati in Messico dall'Unione Europea non pagano dazi doganali grazie al Trattato di Libero Commercio vigente.

Puntualizzato ciò, segnaliamo che i farmaci non possono essere importati direttamente da aziende straniere, ma, come già segnalato, è necessario associarsi con un laboratorio nazionale per ottenere i permessi di importazione necessari.

Una volta importato il prodotto, che dovrà, tra l'altro, ottemperare precise normative locali denominate NOM, il registro di vendita sarà autorizzato dalla COFEPRIS e scadrà ogni cinque anni. Ad oggi, la COFEPRIS sta facendo registrare dei ritardi considerevoli nell'erogare nuovi registri o nel rinnovare quelli in scadenza.

Pagine Web Utili:

COFEPRIS: <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx>

IMSS: <http://www.imss.gob.mx/Pages/default.aspx>

ISSSTE: www.issste.gob.mx/

SEGURO POPULAR: www.seguro-popular.gob.mx/

CANIFARMA: www.canifarma.org.mx/

AMIF: www.amiif.org

ANAFAM: www.anafam.org.mx

AMELAF: www.amelaf.org.mx/

AMEGI: www.amegi.com.mx

AFAMELA: www.afamela.org

Messico – Settore Farmaceutico

ANADIM: www.anadim.com.mx

ANAFARMEX: www.anafarmex.com.mx/

UNEFARM: <http://unefarm.com/>

Messico – Settore Farmaceutico