

# **Evaluación de Impacto de un Programa de Producción Pública de Medicamentos Biosimilares en Argentina**

Estudio Multicéntrico  
Becas de Investigación para la Salud  
“Ramón Carrillo – Arturo Oñativia”  
- CONVOCATORIA 2014 -

# Instituciones y Becarios

## COORDINADOR BECARIO:

- Dr. Santiago Blas Torales

## INVESTIGADORES BECARIOS:

- Ing. José Arturo Berardo
- CPN María Daniela Blanche
  - Lic. Luciano del Blanco
    - CPN Daniel García
    - Lic. Cristian Paillet

## INSTITUCIÓN COORDINADORA:

- **LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E. (LIF)**

## INSTITUCIONES PARTICIPANTES:

- **INSTITUTO AUTÁRQUICO PROVINCIAL DE OBRAS SOCIALES (IAPOS)**
- **FACULTAD DE BIOQUÍMICA Y CIENCIAS BIOLÓGICAS – UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL (FBCB-UNL)**

# Resumen General

- El surgimiento de los **biofármacos** ha permitido grandes avances en el tratamiento de diversas patologías inmunológicas y crónicas.
- Por su complejidad molecular implican **costos de desarrollo y producción elevados** que repercuten en los precios de venta, generando situaciones de falta de acceso a la población y gastos de crecimiento exponencial en los sistemas sanitarios.

# Size & Complexity – Small Molecule Drugs & Proteins

**Small  
Molecule  
Drug**

**Size**

Aspirin  
21 atoms



**Complexity**

Bike  
~ 20 lbs



- Como alternativa, los **biosimilares** son medicamentos con estructura y efectos terapéuticos semejantes a los originales pero con costos inferiores.
- Sin embargo en nuestro país, la producción mayoritariamente privada de estos fármacos **no implican una reducción en los valores finales de venta**, al ligar su precio (sin procesos previos de desarrollo) a montos casi iguales o superiores que las drogas originales, estableciéndose una clara situación de **imperfección de mercado**, sin regulación externa y sin lograr la eficiencia supuesta para el sistema.
- Una **intervención estatal posible sería orientar incentivos a la oferta**, fomentando la producción pública de estos medicamentos.

- Se propone un **estudio de tipo cuantitativo** para evaluar el impacto potencial del desarrollo de un programa regional de medicamentos biosimilares articulado en la producción pública y con perspectivas de alcance nacional:
  - desde un **análisis de viabilidad presupuestaria**,
  - en función de las posibilidades **tecnológicas, productivas, académicas y de gestión en salud pública** existente en la provincia de Santa Fe.
- Este enfoque se complementará con una **evaluación cualitativa, descriptiva y propositiva** en relación a:
  - la consolidación de **sinergias institucionales**
  - dispositivos de mejora en la **accesibilidad prestacional**
  - efectos de **regulación de mercado** a partir de la estrategia propuesta.

- De acuerdo a la caducidad de las patentes originales, buscando ocupar espacios de producción y venta, y también favorecer el acceso de la población a estas terapéuticas, **muchos laboratorios privados y públicos se han lanzado a la fabricación de moléculas biosimilares**: las mismas consisten en la replicación del sistema de producción de los fármacos originales hacia la elaboración de sustancias semejantes en cuanto a estructura general y su esperado efecto terapéutico.
- Sin ser aplicable a ellas el término “genéricos” (por la complejidad estructural y de producción citadas) **su efecto de ingreso al mercado debería mejorar la eficiencia buscada en el sistema**, al incrementar la oferta de productos con costos de desarrollo significativamente menores.





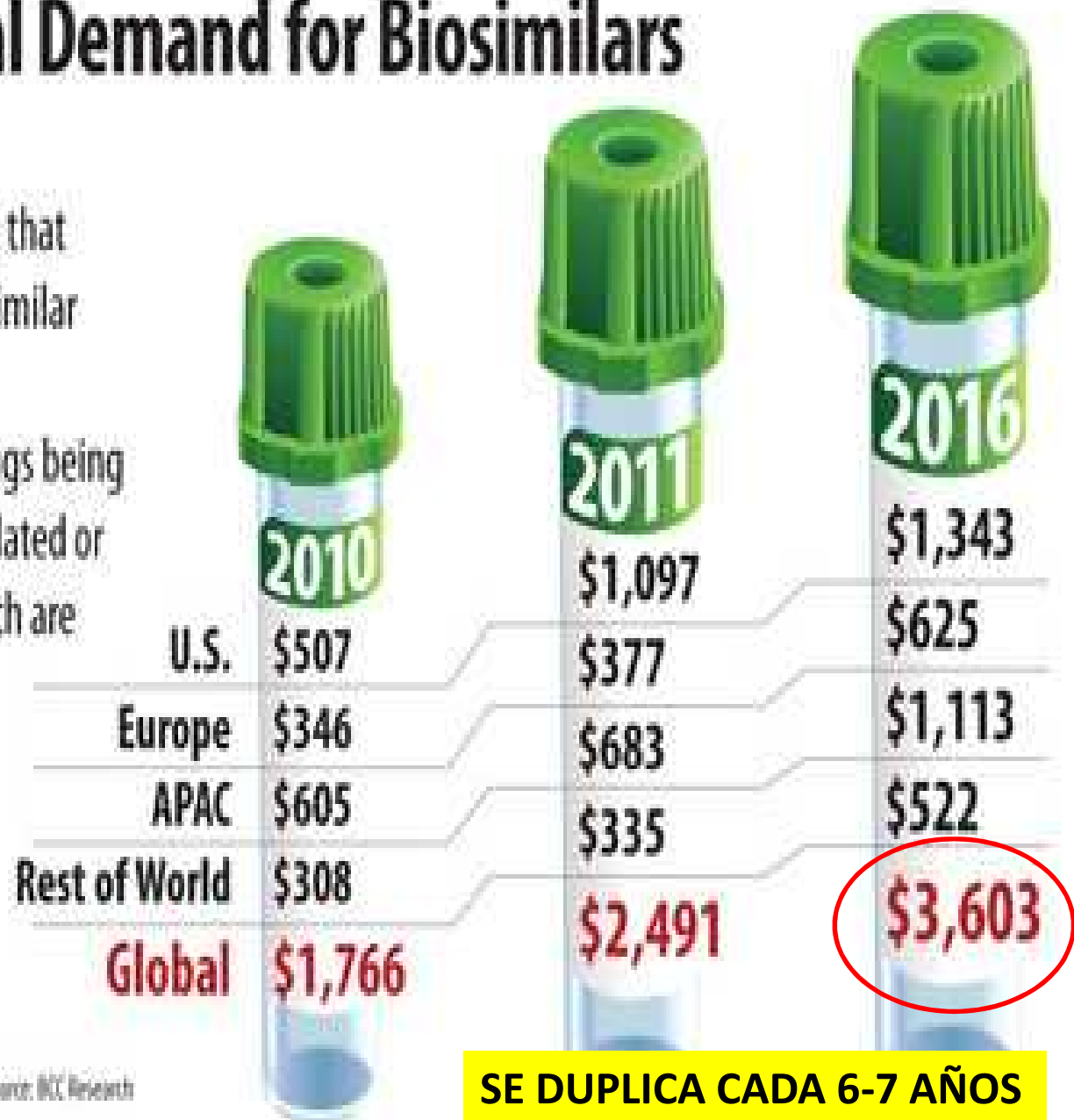
# El mercado de los biofármacos

- Aún con sus complejidades la producción de biofármacos originales y sus licencias tuvieron espacios de rentabilidad, que continúan impulsando un mercado con **un crecimiento sostenido, del 8,8%** respecto del año anterior. Los diez principales productos tuvieron una **participación del 34,5% con un crecimiento de sus ventas del 10,3% respecto de 2010**. Es decir que los medicamentos biotecnológicos representaron **el 17% del mercado total en el 2011 y se proyecta que ese porcentaje ascenderá a 23% en el año 2016**.
- Mientras las ventas globales de los productos de síntesis química descienden anualmente aproximadamente en un 5%, las de los biológicos en general aumentan a un ritmo no menor a un 8%. Esta tendencia contrapuesta se mantendría, dado que en la actualidad **el 50% de los medicamentos en fase de ensayo clínico o esperando autorización (pipeline), son biotecnológicos**, constituyéndose en un problema en ciernes para la financiación tanto de los sistemas de atención como la propia industria.

# Valuation of Global Demand for Biosimilars

(U.S. millions)

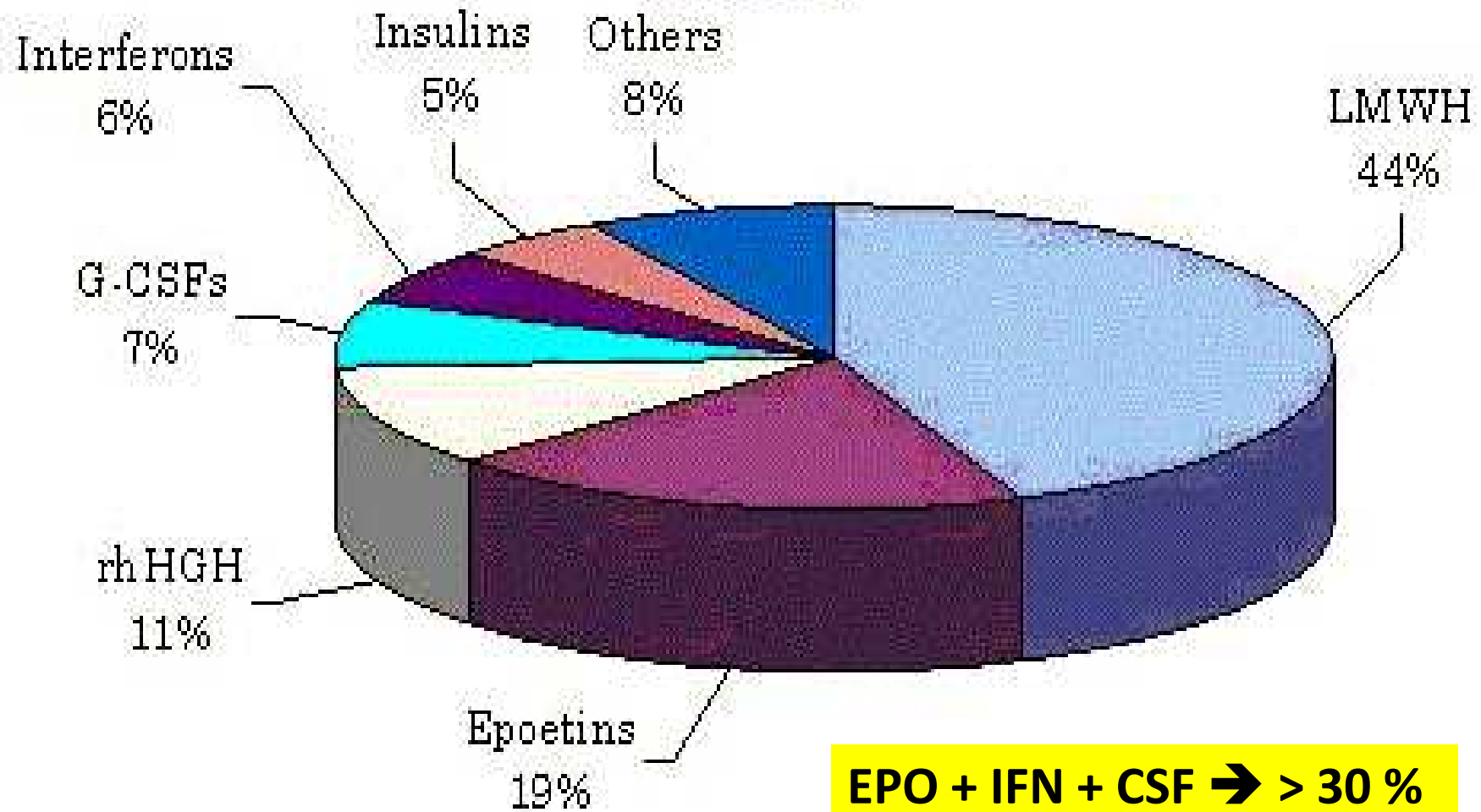
These figures include only products that meet the regulatory criteria of biosimilar established by the EMA. The term "biosimilar" now often includes drugs being developed and tested in semi-regulated or unregulated markets, many of which are being targeted to regulated markets. Biosimilar versions of monoclonal antibodies, patent expiry, and evolving market acceptance portend even faster growth beyond 2016.



Source: BCC Research

## SUMMARY FIGURE

### GLOBAL BIOSIMILAR DEMAND BY VALUE AND PRODUCT TYPE, 2011 (PERCENT)



Source: BCC Research

# Estrategias de regulación de mercado

En función de preservar la eficiencia buscada, modificando estos posicionamientos oligopólicos, se requeriría intervención directa del Estado. Estas posibles acciones consistirían en:

- Organizar la demanda para alcanzar economías de escala (monopsonios) a través de la adquisición y provisión centralizada
- Controlar los precios de venta
- Promover importaciones paralelas
- **Subsidiar a la oferta, que incluye el estímulo a la competencia interna a través del incentivo a la producción pública de medicamentos**

- En el contexto actual en la provincia de Santa Fe, coincidiendo situaciones de política sanitaria, avance científico y alineamiento institucional, se considera la posibilidad de integración en un núcleo de gestión de:
  - la ponderación de **requerimientos por consumo en diferentes líneas de biofármacos** del Instituto Autárquico Provincial de Obras Sociales (IAPOS) y el Ministerio de Salud de la provincia (MSP) y sus políticas de acceso, que otorgan **cobertura sanitaria al 50% de la población provincial**;
  - la **elaboración primaria de los mismos a través de la planta de desarrollo y producción de sustancias biológicas existente en el Parque Tecnológico Litoral Centro (PTLC)**, en actividad conjunta con la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional del Litoral (ZellTek SA – LCC/FBCB/UNL);
  - el **soporte productivo y logístico a escala del Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. (LIF)**, ente de producción pública de medicamentos dependiente del gobierno provincial.

# Pregunta de Investigación

¿Cuál sería el **impacto multidimensional** desde la viabilidad presupuestaria, la sinergia institucional, la accesibilidad prestacional y la regulación de mercado del desarrollo de un programa de medicamentos biosimilares articulado desde la producción pública en la Argentina?

## ***Un espacio común para las políticas sanitarias y el desarrollo tecnológico***

- Actualmente en la provincia de Santa Fe coinciden situaciones de **política sanitaria, avance científico y alineamiento institucional** que podrían, mediante una apropiada sinergia, cristalizar mejoras tanto en **eficiencia, accesibilidad y calidad** en este rubro de medicamentos.

## 2 FASES del ESTUDIO

Estimación presupuestaria y logística

Dimensiones prestacionales, institucionales y regulatorias

Marco teórico - Modelo de Impacto Presupuestario

Bases Presupuestarias para Esquemas de Inversión



# OBJETIVOS

- Determinar los requerimientos poblacionales de líneas específicas de biofármacos con posibilidad de producción en la provincia de Santa Fe.
- Estimar el impacto presupuestario para MSP y IAPOS.
- Extrapolar los datos provinciales a una estimación de casuística a escala nacional.
- Establecer bases presupuestarias necesarias para esquemas de inversiones, producción, logística y estudios clínicos mediante la articulación de iniciativas académicas y privadas con la producción pública provincial de medicamentos.

## • MATERIALES Y METODOS

- ✓ Se realizó un análisis de impacto presupuestario (AIP) basado en consumos y gastos de presentaciones estandarizadas de **eritropoyetina 2000 UI (EPO), interferón 3 mUI (IFN) y filgrastim 30 mUI (GSF)** en MSP + IAPOS durante el período **Ene2010-Jun2014** (esto permitió definir tasas y tendencias en crecimiento de población, prescripciones, precios y gasto).
- ✓ Se estimó un escenario de referencia (**caso base**), con una perspectiva desde financiadores del sistema de salud de políticas públicas, con horizonte temporal a 5 años, consignando consumos históricos, actuales y potenciales (cantidades nominales), costos unitarios actuales y potenciales (valores monetarios netos) incluyendo descuentos y precio de venta al público (PVP) y gasto anual actual y potencial (valores monetarios netos).

## • MATERIALES Y METODOS

- ✓ Se consideró una lógica de inversiones sobre un virtual consorcio Zelltek + LIF para abastecer el modelo propuesto: delimitación de costos de envasado (planta propia o tercerización), costeo para estudios clínicos de validación + farmacovigilancia y estimación de margen de costos de producción de ingrediente farmacéutico activo (IFA) + excipientes.
- ✓ Se evaluó la viabilidad del proyecto estimando la tasa interna de rentabilidad (TIR), aplicada al margen posible de valor IFA+excipientes Zelltek en relación al % de descuento sobre PVP obtenido por MSP+IAPOS.
- ✓ Se aplicó **análisis de sensibilidad** determinístico de una vía **para 4 tasas de sustitución de biofármacos** actuales por biosimilares de PPM (fijo 10-30-50% ó progresiva 10% anual), crecimiento anualizado de precios (basal 10% +5%) y crecimiento de prescripciones (basal 17,5% +5%).

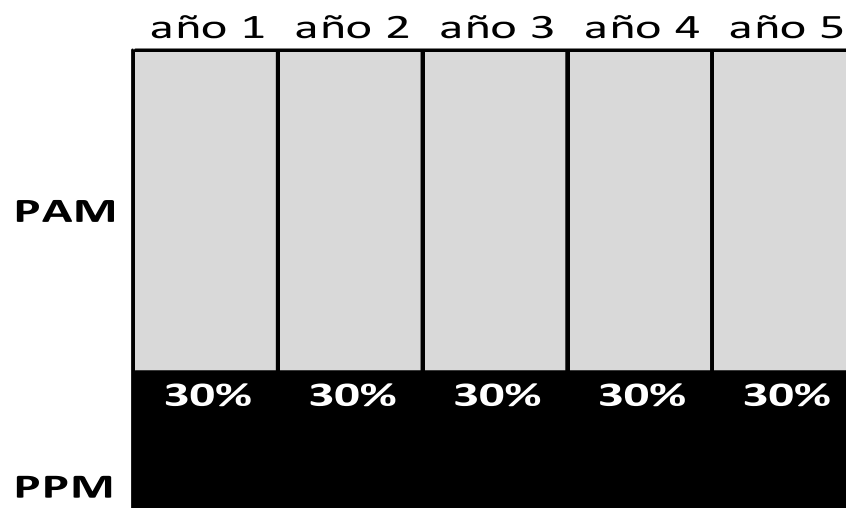
<b>DATOS POBLACIONALES GENERALES</b>			
población total ARG 2010			40.117.096
población ARG MSP			14.482.272
población ARG COSSPRA			6.479.561
población total Santa Fe			3.278.541
población SFE MSP			785.026
población SFE IAPOS			532.212
<b>LINEAS DE BIOFARMACOS</b>	<b>EPO 2000 UI</b>	<b>IFN 3 mUI</b>	<b>GSF 30 mUI</b>
<b>pacientes totales Argentina</b>	<b>23.093</b>	<b>331</b>	<b>1.188</b>
ptes totales ARG MSP	14.979	221	701
ptes totales ARG COSSPRA	8.114	110	487
<b>UI / mUI total Argentina</b>	<b>6.571.574.548</b>	<b>8.507.429.235</b>	<b>3.856.408</b>
UI / mUI total ARG MSP	3.945.752.104	5.877.677.978	2.335.535
UI / mUI total ARG COSSPRA	2.625.822.445	2.629.751.257	1.520.873
<b>dosis totales Argentina</b>	<b>3.285.787</b>	<b>2.518</b>	<b>128.547</b>
dosis totales ARG MSP	1.972.876	1.642	77.851
dosis totales ARG COSSPRA	1.312.911	877	50.696
<b>pacientes totales Santa Fe</b>	<b>1.068</b>	<b>21</b>	<b>78</b>
ptes totales SFE MSP	666	12	38
ptes totales SFE IAPOS	402	9	40
<b>UI / mUI total Santa Fe</b>	<b>332.322.000</b>	<b>483.000.000</b>	<b>251.520</b>
UI / mUI SFE MSP	186.676.000	267.000.000	126.600
UI /mUI SFE IAPOS	145.646.000	216.000.000	124.920
<b>dosis totales Santa Fe</b>	<b>166.161</b>	<b>161</b>	<b>8.384</b>
total dosis SFE MSP	93.338	89	4.220
total dosis SFE IAPOS	72.823	72	4.164

JORFYBI 2015 - III Congreso Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial - XII Jornadas de Farmacia y Bioquímica Industrial

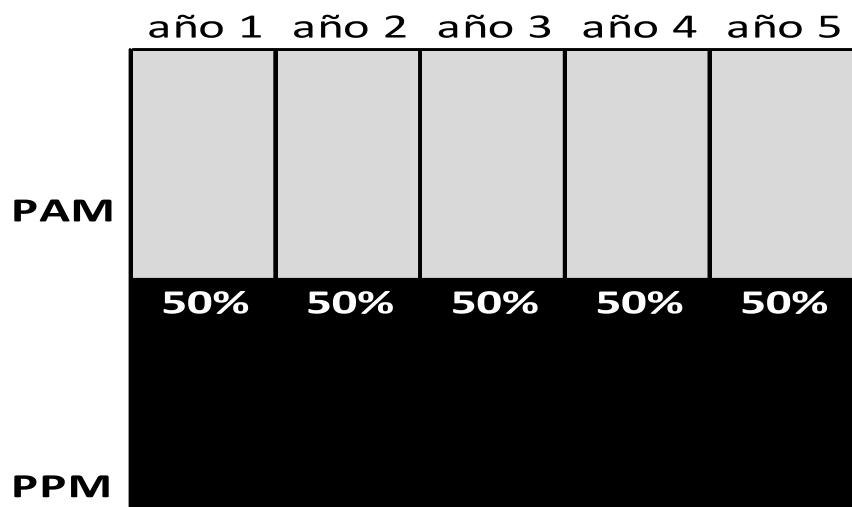


# O BAS

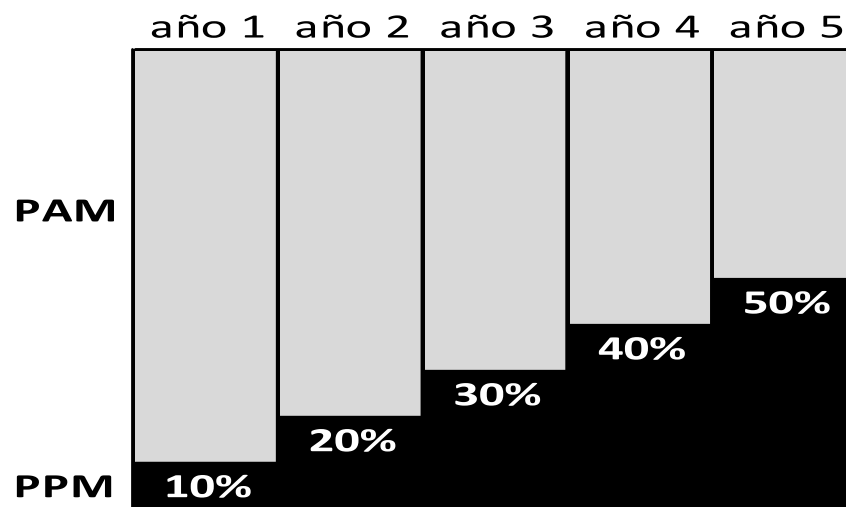
EPO	inicio	año 1	año 2	año 3	año 4	año 5		
población MSP	785.026	795.231	805.569	816.042	826.650	837.397		
población OSP	532.212	539.131	546.139	553.239	560.431	567.717		
<b>SUMA población</b>	<b>1.317.238</b>	<b>1.334.362</b>	<b>1.351.709</b>	<b>1.369.281</b>	<b>1.387.082</b>	<b>1.405.114</b>		
pacientes EPO MSP	666	793	944	1.123	1.337	1.591		
EPO 2000ui MSP	93.338	111.098	132.237	157.398	187.347	222.995		
pacientes EPO OSP	402	478	570	678	807	960		
EPO 2000ui OSP	72.823	86.679	103.172	122.803	146.170	173.982		
<b>SUMA EPO 2000ui</b>	<b>166.161</b>	<b>197.777</b>	<b>235.409</b>	<b>280.202</b>	<b>333.517</b>	<b>396.977</b>		
costo EPO 2000 UI MSP	\$ 17,64	\$ 19,40	\$ 21,34	\$ 23,48	\$ 25,83	\$ 28,41		
costo EPO 2000 UI OSP	\$ 46,71	\$ 51,38	\$ 56,52	\$ 62,17	\$ 68,39	\$ 75,23		
gasto MSP estimado	\$ 1.646.482,32	\$ 2.155.743,42	\$ 2.822.520,25	\$ 3.695.532,81	\$ 4.838.570,35	\$ 6.335.152,26		
gasto OSP estimado	\$ 3.401.671,79	\$ 4.453.817,38	\$ 5.831.394,23	\$ 7.635.059,04	\$ 9.996.601,89	\$ 13.088.575,84		
<b>SUMA gasto estimado</b>	<b>\$ 5.048.154,11</b>	<b>\$ 6.609.560,79</b>	<b>\$ 8.653.914,47</b>	<b>\$ 11.330.591,85</b>	<b>\$ 14.835.172,24</b>	<b>\$ 19.423.728,10</b>		
IFN	inicio	año 1	año 2	año 3	año 4	año 5		
pacientes IFN MSP	12	14	17	20	24	29		
IFN 3 mUI MSP	89	106	126	150	179	213		
pacientes IFN OSP	9	11	13	15	18	22		
IFN 3 mUI OSP	72	86	102	121	145	172		
<b>SUMA IFN 3 mUI totales</b>	<b>161</b>	<b>192</b>	<b>228</b>	<b>271</b>	<b>323</b>	<b>385</b>		
costo IFN 3 mUI MSP	\$ 34,09	\$ 37,50	\$ 41,25	\$ 45,37	\$ 49,91	\$ 54,90		
costo IFN 3 mUI OSP	\$ 36,82	\$ 40,50	\$ 44,55	\$ 49,00	\$ 53,90	\$ 59,29		
gasto MSP estimado	\$ 3.033,90	\$ 3.972,30	\$ 5.200,94	\$ 6.809,61	\$ 8.915,83	\$ 11.673,52		
gasto OSP estimado	\$ 2.650,75	\$ 3.470,63	\$ 4.544,10	\$ 5.949,61	\$ 7.789,83	\$ 10.199,25		
<b>SUMA gasto estimado</b>	<b>\$ 5.684,65</b>	<b>\$ 7.442,93</b>	<b>\$ 9.745,04</b>	<b>\$ 12.759,21</b>	<b>\$ 16.705,67</b>	<b>\$ 21.872,77</b>		
GSF	inicio	año 1	año 2	año 3	año 4	año 5		
pacientes GSF MSP	38	45	54	64	76	91		
GSF 30 mUI MSP	4.220	5.023	5.979	7.116	8.470	10.082		
pacientes GSF OSP	40	48	57	67	80	96		
GSF 30 mUI OSP	4.164	4.956	5.899	7.022	8.358	9.948		
<b>SUMA GSF 30 mUI</b>	<b>8.384</b>	<b>9.979</b>	<b>11.878</b>	<b>14.138</b>	<b>16.828</b>	<b>20.030</b>		
costo GSF 30 mUI MSP	\$ 84,79	\$ 93,26	\$ 102,59	\$ 112,85	\$ 124,13	\$ 136,55		
costo GSF 30 mUI OSP	\$ 136,73	\$ 150,40	\$ 165,44	\$ 181,98	\$ 200,18	\$ 220,20		
gasto MSP estimado	\$ 357.792,70	\$ 468.458,88	\$ 613.354,38	\$ 803.066,42	\$ 1.051.456,87	\$ 1.376.675,11		
gasto OSP estimado	\$ 569.335,44	\$ 745.432,31	\$ 975.996,39	\$ 1.277.874,52	\$ 1.673.124,30	\$ 2.190.625,83		
<b>SUMA gasto estimado</b>	<b>\$ 927.128,14</b>	<b>\$ 1.213.891,19</b>	<b>\$ 1.589.350,77</b>	<b>\$ 2.080.940,94</b>	<b>\$ 2.724.581,17</b>	<b>\$ 3.567.300,94</b>		
AJUSTES CASOS BASE		inflación		10%	adicional infl		0%	
crec MSP		1,3%	crec OSP		1,5%	nuevos Dx		17,5%



**modelo 3: sustitución 50%**



**modelo 4: sustitución progresiva**



PAM: producción actual de medicamentos

PPM: producción pública de medicamentos

- La viabilidad del proyecto se evaluó estimando la tasa interna de rentabilidad (TIR), aplicada al margen posible de valor IFA+excipientes Zelltek en relación al % de descuento sobre PVP obtenido por MSP+IAPOS. El AIP se estructuró de la siguiente manera:

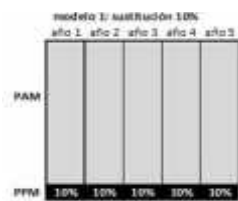
$$\text{MR} = A_{\text{Sust}} - (C_{\text{InvPF}} + C_{\text{ECS}} + C_{\text{PA}}) \qquad \text{TIR} = \text{MR}/\text{PVP}$$

MR = margen de rentabilidad, ASust = ahorros por sustitución, CInvPF = costos inversión planta física, CECS = costos estudio clínico de seguridad, CPA = costo de envasado, PVP = Precio Venta Público.

- Si %TIR = (-) se considera no rentable
- Si %TIR = (+) se considera rentable un valor: → >25%  
EPO → >39% IFN → >21% GSF.

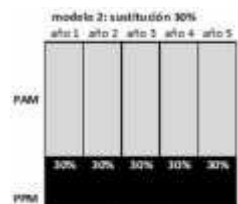
### ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD SOBRE FACTIBILIDAD DE PROYECTO

SEGÚN TASA DE SUSTITUCIÓN DE OFERTA (ACTUAL VS PROD. PÚBLICA)



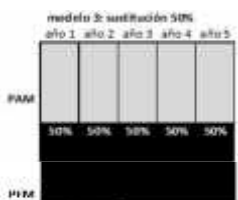
#### ESCENARIO 1: SUSTITUCIÓN 10% ANUAL

	EPO	IFN	GSF
SANTA FE	X	X	X
NACION	X	X	✓



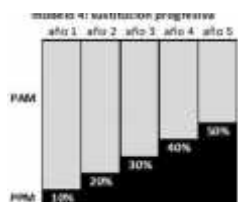
#### ESCENARIO 2: SUSTITUCIÓN 30% ANUAL

	EPO	IFN	GSF
SANTA FE	X	X	✓
NACION	✓	X	✓



#### ESCENARIO 3: SUSTITUCIÓN 50% ANUAL

	EPO	IFN	GSF
SANTA FE	X	X	✓
NACION	✓	X	✓



#### ESCENARIO 4: SUSTITUCIÓN EN ESCALA

	EPO	IFN	GSF
SANTA FE	X	X	✓
NACION	✓	X	✓

PAM: producción actual de medicamentos  
PPM: producción pública de medicamentos

#### METODO DE CALCULO:

$$MR = A_{Sust} - (C_{InvPF} + C_{ECS} + C_{ENV})$$

**EL PROYECTO SE CONSIDERÓ FACTIBLE SI TIR\*:**  
**>25% para EPO /// >39% para IFN /// >21% para GSF**

Referencia: MR = margen de rentabilidad, ASust = ahorros por sustitución, CInvPF = costos inversión planta física, CECS = costos estudio clínico de seguridad, CENV = costo de envasado, PVP = Precio Venta Público.

\*Límites establecidos según Tasas de descuento actuales sobre PVP

AJUSTES		Población 17,5%		Precios 10%	
MODELO DE SUSTITUCIÓN	DROGA	COBERTURA ALCANCE	RESULTADO ACUMULADO	MARGEN IFA unitario	TIR
% FIJO (10%)	EPO	PROVINCIA	\$ -7.541.649,71	-	-55%
		NACIÓN	\$ 40.727.906,43	\$ 14,26	15%
	IFN	PROVINCIA	\$ -131.194,35	-	-1036%
		NACIÓN	\$ -387.918,08	-	-196%
	GSF	PROVINCIA	\$ 539.126,18	\$ 74,00	14%
		NACIÓN	\$ 14.133.371,03	\$ 126,53	24%
% FIJO (30%)	EPO	PROVINCIA	\$ 3.500.050,86	\$ 8,08	9%
		NACIÓN	\$ 215.283.719,29	\$ 25,13	27%
	IFN	PROVINCIA	\$ -118.583,06	-	-312%
		NACIÓN	\$ -183.754,24	-	-31%
	GSF	PROVINCIA	\$ 2.717.378,53	\$ 124,33	24%
		NACIÓN	\$ 46.320.113,08	\$ 138,22	26%
ANUAL ADO = AHORRO - COSTOS	EPO	PROVINCIA	\$ 14.541.751,43	\$ 20,14	21%
		NACIÓN	\$ 389.839.532,15	\$ 27,31	29%
	IFN	PROVINCIA	\$ -105.971,76	-	-167%
		NACIÓN	\$ 20.409,60	\$ 1,87	2%
	GSF	PROVINCIA	\$ 4.895.630,89	\$ 134,40	26%
		NACIÓN	\$ 78.506.855,13	\$ 140,56	27%
% ESCALA	EPO	PROVINCIA	\$ 6.486.913,95	\$ 13,44	14%
		NACIÓN	\$ 261.907.370,33	\$ 27,43	29%
	IFN	PROVINCIA	\$ -115.189,09	-	-272%
		NACIÓN	\$ -129.625,87	-	-20%
	GSF	PROVINCIA	\$ 3.291.790,00	\$ 135,12	26%
		NACIÓN	\$ 54.771.740,58	\$ 146,64	28%



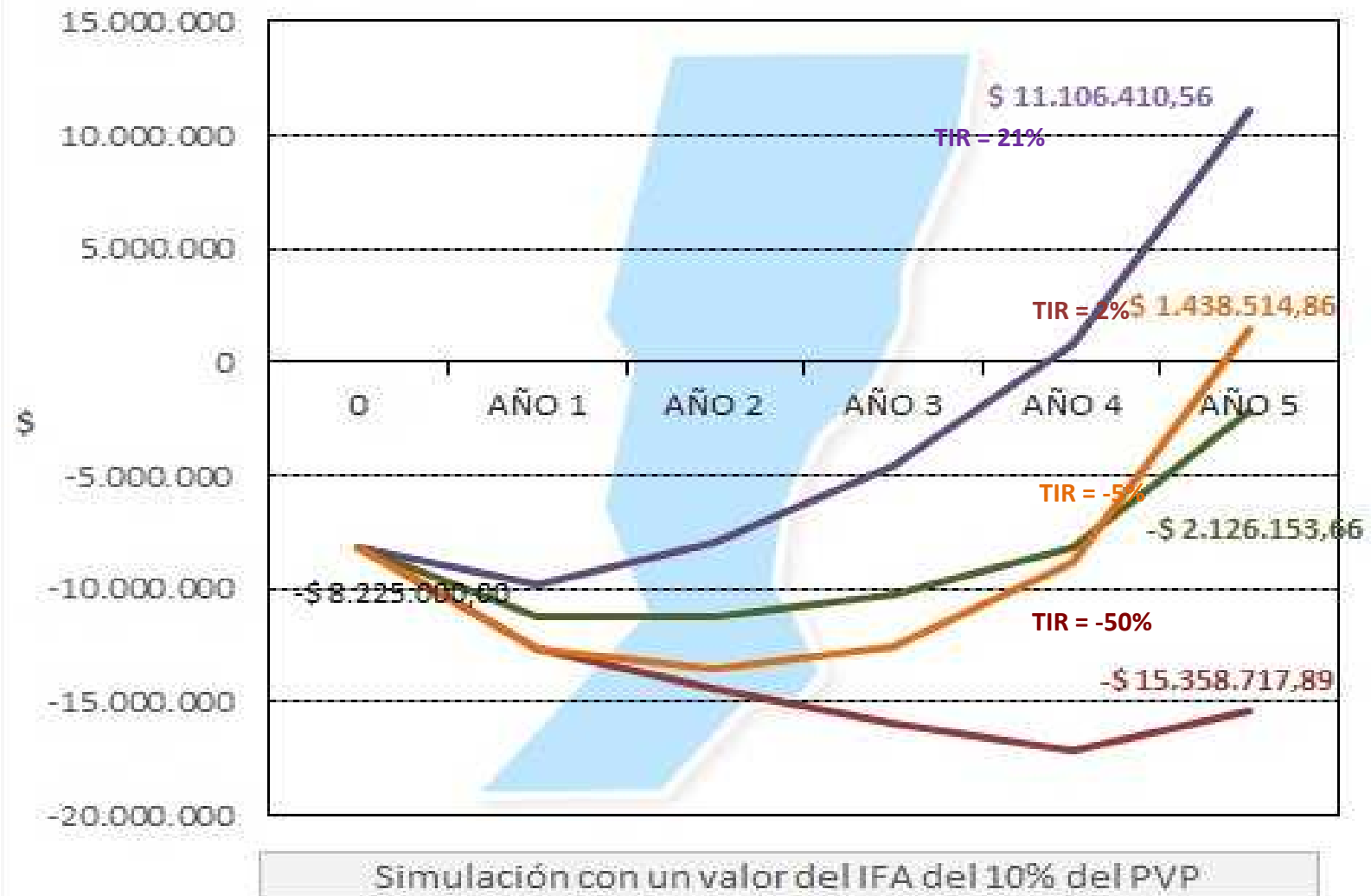
# MODELO AMPLIADO



AJUSTES			Población 17,5%		Precios 10%		Inflacion +5%			Población +5%		
	MODELO DE SUSTITUCIÓN	DROGA	COBERTURA ALCANCE	RESULTADO ACUMULADO	MARGEN IFA unitario	TIR	RESULTADO ACUMULADO	MARGEN IFA unitario	TIR	RESULTADO ACUMULADO	MARGEN IFA unitario	TIR
ANÁLISIS DE IMPACTO ANUALIZADO = AHORRO - COSTOS	% FIJO (10%)	EPO	PROVINCIA	\$ -7.541.649,71	-	-55%	\$ -6.497.377,95	-	-48%	\$ -6.581.835,54	-	-42%
			NACIÓN	\$ 40.727.906,43	\$ 14,26	15%	\$ 56.665.687,71	\$ 19,85	21%	\$ 54.953.337,68	\$ 16,72	18%
		IFN	PROVINCIA	\$ -131.194,35	-	-1036%	\$ -130.018,41	-	-1027%	\$ -130.111,40	-	-892%
			NACIÓN	\$ -387.918,08	-	-196%	\$ -369.664,12	-	-187%	\$ -371.386,98	-	-163%
		GSF	PROVINCIA	\$ 539.126,18	\$ 74,00	14%	\$ 730.913,85	\$ 100,33	19%	\$ 717.198,49	\$ 85,50	16%
			NACIÓN	\$ 14.133.371,03	\$ 126,53	24%	\$ 16.932.658,22	\$ 151,59	29%	\$ 16.717.788,90	\$ 129,98	25%
	% FIJO (30%)	EPO	PROVINCIA	\$ 3.500.050,86	\$ 8,08	9%	\$ 6.632.866,14	\$ 15,31	16%	\$ 6.379.493,39	\$ 12,79	14%
			NACIÓN	\$ 215.283.719,29	\$ 25,13	27%	\$ 263.097.063,13	\$ 30,72	32%	\$ 257.960.013,03	\$ 26,15	28%
		IFN	PROVINCIA	\$ -118.583,06	-	-312%	\$ -115.055,24	-	-303%	\$ -115.334,20	-	-264%
			NACIÓN	\$ -183.754,24	-	-31%	\$ -128.992,37	-	-22%	\$ -134.160,94	-	-20%
		GSF	PROVINCIA	\$ 2.717.378,53	\$ 124,33	24%	\$ 3.292.741,56	\$ 150,65	29%	\$ 3.251.595,48	\$ 129,21	25%
			NACIÓN	\$ 46.320.113,08	\$ 138,22	26%	\$ 54.717.974,67	\$ 163,28	31%	\$ 54.073.366,71	\$ 140,14	27%
	% FIJO (50%)	EPO	PROVINCIA	\$ 14.541.751,43	\$ 20,14	21%	\$ 19.763.110,24	\$ 27,37	29%	\$ 19.340.822,32	\$ 23,27	25%
			NACIÓN	\$ 389.839.532,15	\$ 27,31	29%	\$ 469.528.438,55	\$ 32,89	35%	\$ 460.966.688,38	\$ 28,04	30%
		IFN	PROVINCIA	\$ -105.971,76	-	-167%	\$ -100.092,07	-	-158%	\$ -100.557,00	-	-138%
			NACIÓN	\$ 20.409,60	\$ 1,87	2%	\$ 111.679,38	\$ 10,21	11%	\$ 103.065,11	\$ 8,18	9%
		GSF	PROVINCIA	\$ 4.895.630,89	\$ 134,40	26%	\$ 5.854.569,26	\$ 160,72	31%	\$ 5.785.992,47	\$ 137,95	26%
			NACIÓN	\$ 78.506.855,13	\$ 140,56	27%	\$ 92.503.291,12	\$ 165,62	32%	\$ 91.428.944,52	\$ 142,17	27%
	% ESCALA	EPO	PROVINCIA	\$ 6.486.913,95	\$ 13,44	14%	\$ 10.734.759,18	\$ 22,23	24%	\$ 10.353.422,00	\$ 18,19	19%
			NACIÓN	\$ 261.907.370,33	\$ 27,43	29%	\$ 326.738.414,12	\$ 34,22	36%	\$ 319.708.709,80	\$ 28,41	30%
		IFN	PROVINCIA	\$ -115.189,09	-	-272%	\$ -110.405,66	-	-261%	\$ -110.820,78	-	-222%
			NACIÓN	\$ -129.625,87	-	-20%	\$ -55.373,18	-	-8%	\$ -62.440,31	-	-8%
		GSF	PROVINCIA	\$ 3.291.790,00	\$ 135,12	26%	\$ 4.071.935,92	\$ 167,15	32%	\$ 4.014.015,20	\$ 139,78	27%
			NACIÓN	\$ 54.771.740,58	\$ 146,64	28%	\$ 66.158.564,61	\$ 177,12	34%	\$ 65.278.517,61	\$ 148,26	28%

# Curvas de Inversión

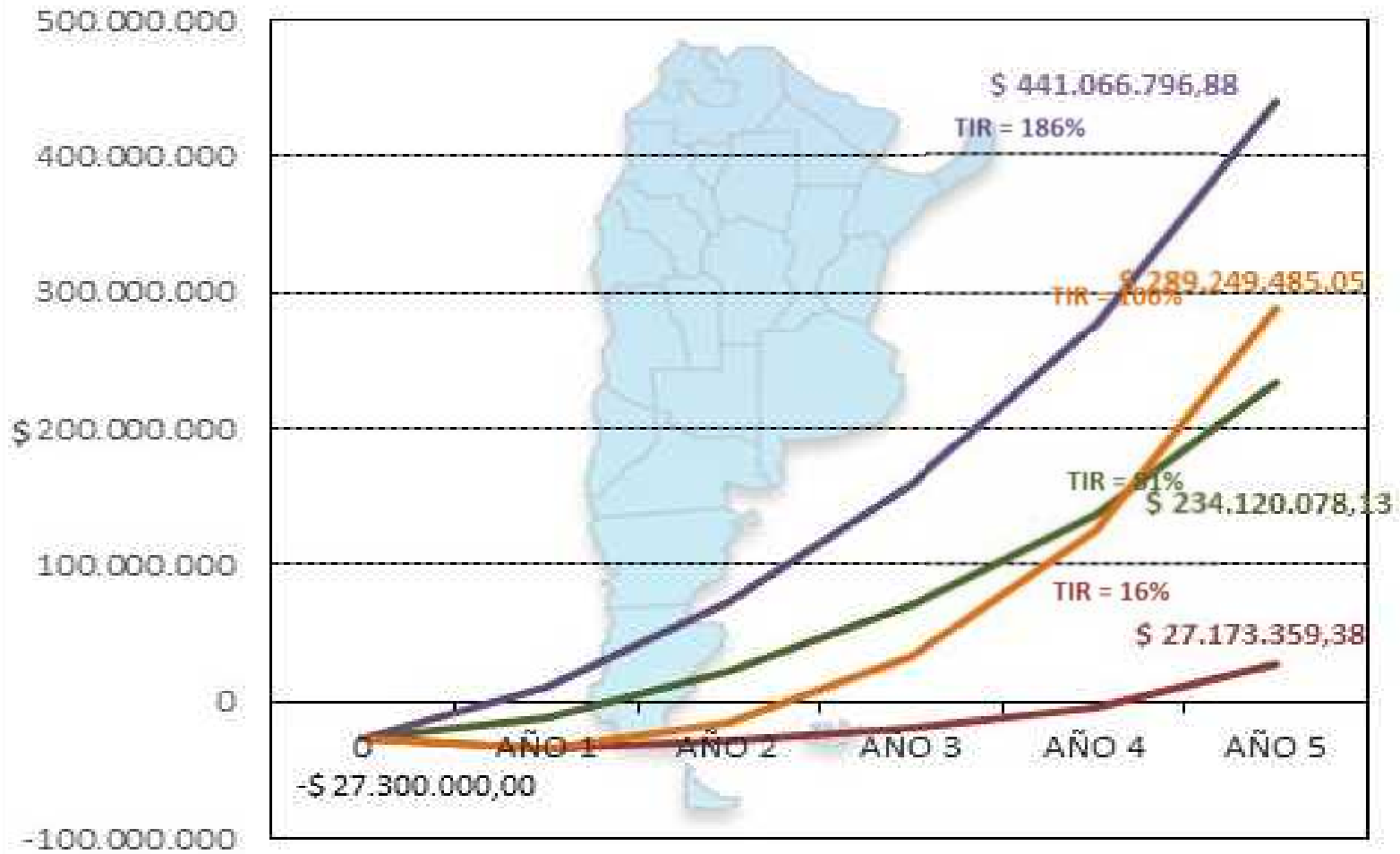
## Escenarios de Sustitución Provincial



JORFYBI 2015 - III Congreso Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial - XII Jornadas de Farmacia y Bioquímica Industrial

# Curvas de Inversión

## Escenarios de Sustitución Nacional



JORFYBI 2015 - III Congreso Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial - XII Jornadas de Farmacia y Bioquímica Industrial

# CONCLUSIÓN

- Los modelos propuestos evidenciaron considerables márgenes de factibilidad presupuestaria, dependiendo de:
  - la intensidad en las tasas de sustitución supuestas,
  - el alcance del programa (provincial o nacional)
  - el biosimilar considerado,
- Esto se evidenció aún incluyendo márgenes amplios referidos a inversiones en planta propia de envasado, estudios clínicos de seguimiento y adquisición de IFA+excipientes.
- La simulación de inversión mostró una mejor perspectiva en escala hacia la producción a nivel nacional sobre el provincial, requiriendo una inversión 6,3 veces menor por paciente de cobertura (Provincia = \$20.137/Pte. vs Nación = \$3.169/ Pte.)
- Cabe destacar que todos los parámetros que se establecieron arbitrariamente siguieron la lógica de la opción mas desfavorable (Peor Escenario):

**Envasado Propio vs Tercerizado / Límites de Viabilidad / PVP de Referencia.**