

## La industria farmacéutica Corea del Sur

1. Industria Farmacéutica en Corea del Sur.....	2
a. Antecedentes .....	2
b. Situación actual .....	3
c. Gasto en Salud.....	5
d. Incentivos de inversión.....	6
e. Industria biofarmacéutica.....	6
f. Recomendaciones para México.....	7

# 1. Industria Farmacéutica en Corea del Sur

## a. Antecedentes

El reporte del Banco Mundial argumenta que la principal fuente de crecimiento de Corea del Sur durante el periodo de 1960 a 2014 fue debido a la productividad que contribuyó al crecimiento promedio de 1.9% de PIB per cápita durante 55 años.

Corea del Sur ha pasado de ser una economía prácticamente destruida, después de la guerra de 1954, a ser una de las economías más prominentes del mundo con un incremento en el PIB per cápita sostenido de 7% por más de 50 años, mejorando la desigualdad de salarios entre su población cosa que desafía a prácticamente todas las teorías económicas con las que contamos en la actualidad.

Es notable que desde 1961, en sus fases tempranas de industrialización, el gobierno inició un plan formal de crecimiento a largo plazo. El establecimiento del Ministerio de Ciencia y Tecnología y un grupo dedicado de instituciones bajo el Instituto Coreano de Ciencia y Tecnología fueron creados con el propósito de incentivar investigación profunda en ciencia y tecnología y establecer las bases para las transiciones tecnológicas del país.

Hasta finales de la década de 1970, el gobierno surcoreano jugó un papel importante en el fomento de la industria farmacéutica con fuertes medidas proteccionistas, como la prohibición de las importaciones de drogas que se realizaban localmente. Sin embargo, la industria carecía de competitividad debido a una escasez crítica de inversión en investigación y desarrollo.

En la década de 1980, al levantarse la prohibición de las importaciones de productos farmacéuticos y liberalizarse el mercado farmacéutico, las compañías farmacéuticas surcoreanas se vieron obligadas a competir con contrapartes extranjeras que poseían muchos más recursos y experiencia en materia financiera, tecnológica, de comercialización y gestión.

Una vez que el gobierno surcoreano comenzó a reconocer y otorgar patentes sobre sustancias en 1987, las compañías farmacéuticas ya no podían producir sustancias activas sin permisos de patente.

Esta situación los llevó a darse cuenta de que la clave de la supervivencia era el desarrollo de nuevos medicamentos, lo que a su vez le abrió la vista a la importancia central de la inversión en investigación y desarrollo.

Fue hasta la década de los 90's cuando el gobierno surcoreano inició con el apoyo a la industria farmacéutica de forma sistemática, conscientes de la relevancia para el país como fuente de riqueza y empleo para el país.

En 1995, el Ministerio de Salud lanza el primer proyecto de salud pública y medicamentos, seguido por la creación en 1999 del Instituto para el Desarrollo de la Industria de la Salud.

Durante la década de 1990, también Corea del Sur llevó a cabo esfuerzos muy importantes para alinearse a los estándares internacionales. Las Buenas Prácticas de Fabricación se volvieron obligatorias para 1995. Las compañías surcoreanas invirtieron 1.4 mil millones de dólares para implementar cambios a los procesos y mejoras para cumplir con la regulación, apoyadas por créditos subsidiados del gobierno u otros incentivos económicos.

Adicional a los esfuerzos por mejorar los procesos de fabricación y llevarlos a estándares internacionales, Corea del Sur también invirtió fuertemente en mejorar la calidad y la credibilidad de sus estudios clínicos. Utilizando su vasta infraestructura de salud pública se establecieron centros de excelencia en el país.

En 1995, se introdujo legislación para establecer las Buenas Prácticas Clínicas y en 2001 Corea del Sur adoptó los estándares de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

Esta inversión regulatoria abrió las puertas para estudios clínicos multinacionales. Para 2007 había más de 450 sitios autorizados en Corea del Sur con aproximadamente 280 estudios aprobados por la Corean FDA (KFDA).

Entre los años 2011 y 2013, se redacta la nueva Ley de Apoyo y Fomento de la Industria Farmacéutica, seguido por su primer plan de trabajo para los siguientes cinco años. Este plan visualiza el impulso de la industria surcoreana para convertirla en el 2020, en una de las 7 principales exportadoras a nivel mundial, llevando las ventas de 2 mil millones de dólares a 20 mil millones de dólares.

Para lograr los objetivos, se requería de mayor apoyo gubernamental a los proyectos de investigación y desarrollo, creando un fondo para fomentar a la industria farmacéutica local, desarrollando fuerzas de trabajo especializadas, dando facilidades a la exportación y la construcción de *"clusters"* de alta tecnología. Como resultado de todo este trabajo, del año 2000 al 2012, la inversión en investigación y desarrollo en Corea del Sur creció arriba del 600%

## **b. Situación actual**

Tanto la cantidad de inversión en investigación y desarrollo como el tamaño de la fuerza de trabajo de investigación en la industria farmacéutica de Corea del Sur, han aumentado

constantemente, sin embargo, aún están lejos de igualar lo que está ocurriendo en otros países avanzados.

A partir de 2013, se invirtieron mil millones de dólares en la industria farmacéutica surcoreana, de los cuales 233 millones provenían directamente del gobierno. Del presupuesto del gobierno para la inversión en investigación y desarrollo, la industria farmacéutica recibió un 1.6% en 2014.

La distribución del apoyo de investigación y desarrollo del gobierno, por tipo de destinatario (institutos de investigación gubernamentales / públicos, universidades, corporaciones y otros) revela que las universidades fueron el mayor receptor en la mayoría de los años, excepto en 2006, 2009 y 2013, cuando las empresas recibieron la mayor cantidad. En otras palabras, el apoyo del gobierno surcoreano a la investigación y desarrollo farmacéutico, tiende a concentrarse en universidades y corporaciones, favoreciendo a la primera sobre la última.

Hoy en día, la mayoría de las plantas surcoreanas cuentan con aprobaciones de la Food and Drug Administration (FDA) o de la European Medicines Agency (EMA). Aunque muchas empresas transnacionales buscaron co-inversiones en empresas surcoreanas como Bristol Myers Squibb (BMS) con Celltrion para llevar el Orencia (abatacept) a los mercados mundiales, el gobierno surcoreano siempre buscó que la mayoría siempre quedara en manos surcoreanas mediante subsidios y apoyos importantes.

Respecto al tema de inversión en los estudios clínicos, para 2010 el número creció a 676 estudios clínicos, colocando a Corea del Sur en el séptimo lugar en el mundo en términos de estudios clínicos activos. Hoy en día más del 69% de los estudios clínicos de las multinacionales incluyen a Corea del Sur.

El desarrollo equilibrado de la infraestructura en salud contempla el desarrollo de programas de educación especializados en las disciplinas necesarias para lograr un ambiente atractivo para la generación de estudios clínicos. Se desarrollaron las carreras de investigador clínico, clínico farmacólogo, farmacéutico de estudios clínicos, ciencias regulatorias. Otras acciones tomadas al respecto incluyen:

1. Estandarización de la operación de los comités de ética y de revisión de protocolos.
2. Creación de un mecanismo nacional de acreditación de aseguramiento de calidad.
3. Desarrollo paulatino de las buenas prácticas regulatorias y de revisión de protocolos.
4. Inversión en sistemas computarizados y de comunicaciones.

5. Concientización a la población sobre los avances y las ventajas de una industria de estudios clínicos.

Mediante la iniciativa KoNECT el gobierno surcoreano ha invertido más de 120 millones de dólares en la generación de soporte de centros de estudios clínicos regionales, escuelas para personal especializado en estudios clínicos (farmacólogos, bioestadísticos, farmacoepidemiólogos, medicina farmacéutica, investigadores clínicos) y el desarrollo de nuevas tecnologías y su difusión (como biomarcadores, modelamiento PK/PD, simulaciones computacionales).

En lo que se refiere al sistema de salud surcoreano, éste ha sido testigo de una notable expansión de la cobertura de salud en los últimos 30 años. Actualmente, Corea del Sur combina una de las mayores expectativas de vida en el mundo con uno de los niveles más bajos de gasto en atención médica entre los países de ingresos medios y altos.

En parte, esto se ha logrado a través de la consolidación de un sector de seguros de salud históricamente fragmentado, en un proveedor eficiente de seguridad social para la atención de la salud. Esto ha permitido contener los precios de la atención médica, lo que ayuda a mantener el gasto en general.

Sin embargo, con el aumento de la esperanza de vida viene el envejecimiento de la población y la creciente presión sobre el gasto en atención médica.

### **c. Gasto en Salud**

Actualmente, el gasto en salud en Corea del Sur es poco menos del 7% del PIB, inferior al promedio de la OCDE.

Sin embargo, en comparación con otros países de la OCDE, el gasto coreano en atención médica per cápita ha crecido dos veces más rápido que la tasa de crecimiento promedio de la OCDE, casi triplicándose desde 2000.

Esta tasa de crecimiento del gasto en salud ha sido una consecuencia de la expansión de la cobertura de los seguros, el posterior aumento en el acceso a la atención médica y el crecimiento de la utilización resultante.

Las presiones de gasto se han asociado en gran medida con el aumento del volumen del uso de la asistencia sanitaria y el aumento de las preferencias por medicamentos de alta calidad administrados en gran parte por el sector hospitalario agudo.

El sector hospitalario se mantiene en una posición dominante en la mayoría de los sectores de atención de la salud, representando más del 60% del gasto en atención médica. Además,

el hospital desempeña un papel fundamental en la adopción y difusión de la nueva tecnología del sector de la salud. No sorprende que se haya prestado cada vez más atención al tratar de controlar el gasto en este sector.

#### **d. Incentivos de inversión**

La política de crecimiento surcoreana se ha basado en una estrategia dirigida de intervención directa en la economía en la forma de créditos subsidiados, protección de su mercado interno (con subsidio a las utilidades), compras de gobierno, inversiones estatales, subsidio a las exportaciones y creación de organizaciones de soporte a la estrategia, todo esto favoreciendo únicamente a las empresas surcoreanas y restringiendo la inversión extranjera directa y protección para que las empresas surcoreanas permanecieran en manos surcoreanas.

Para atraer a muchas empresas nacionales e internacionales, se ofrecen tres tipos de incentivos:

- 1. Reducciones de impuestos.** No se aplican impuestos sobre los ingresos corporativos e individuales durante algunos años. El gobierno regional no impone el impuesto a la adquisición durante 15 años y el impuesto a la propiedad en 10 años. Después de 10 años de operación sin ningún impuesto a la propiedad recaudado, a las entidades comerciales se les aplica solo el 50% de los impuestos a la propiedad por tres años. El período de impuesto sobre la renta corporativa e individual, recaudado por el gobierno nacional varía según el tamaño y los tipos de negocios que se mudan al distrito.
- 2. Apoyo de bienes:** Para las empresas que alquilan una oficina, al menos el 50% de la reducción del alquiler puede otorgarse a las empresas según los siguientes criterios: "tasa de inversión extranjera entre \$ 5-10 millones", "Promedio de empleo diario de 100-200 personas", "Mayor que 50 % de la producción como exportaciones, adquisición de partes nacionales y materias primas entre 50-75% ", y " Entre 50-75% de la producción como exportaciones".
- 3. Subsidios:** Si una entidad comercial tiene más del 30% de inversión extranjera, los empleadores y los empleados de la organización pueden reclamar los siguientes beneficios: los subsidios de ubicación, los subsidios de instalación, los subsidios de educación, los subsidios de empleo, la compensación de resultado de promoción, los subsidios de transferencia comercial y los subsidios de financiación.

#### **e. Industria biofarmacéutica**

Corea del Sur inició su atención hacia la industria biotecnológica para apalancar la capacidad de investigación y desarrollo del país, y su infraestructura en salud.

De la misma forma que el gobierno penetró otras industrias, en la biofarmacéutica el gobierno invirtió fuertemente en generar soporte académico e inversión directa en capacidad de manufactura y esfuerzos de desarrollo a través del sector privado.

A mediados de la década de 1980 se estableció el Instituto de Investigación en Biociencias y Biotecnología, dedicado a la investigación, desarrollo de procesos farmacéuticos y nuevos productos biofarmacéuticos (como los biocomparables).

En 1994, el gobierno estableció la primera iniciativa nacional para el crecimiento de la industria con el plan “Biotech 2000” con el objetivo de llevar a las empresas surcoreanas biofarmacéuticas al mismo nivel que las líderes extranjeras para 2007.

El programa invirtió 20 mil millones de dólares desde 1994 hasta 2007 en créditos subsidiados a las empresas, infraestructura, educación y desarrollo de técnicas apropiadas a la industria. Este programa fue seguido por el “BioVision 2016”, una iniciativa de diez años con el objeto de hacer de Corea del Sur uno de los polos líderes de la industria biofarmacéutica para 2016. El esfuerzo fue coordinado desde un punto de vista de infraestructura y regulación.

#### **f. Recomendaciones para México**

El foco del estado surcoreano para el desarrollo de su economía ha variado desde 1960 a la fecha, pero los mecanismos utilizados impulsar la economía han sido básicamente los mismos: aporte de capital en forma de préstamos a una tasa de interés muy bajos, que incluso han eximido a las compañías de su pago al llegar a ciertos indicadores, la creación de infraestructura de soporte, el equilibrio entre la regulación y los incentivos para fortalecer el marco regulatorio y el cumplimiento del mismo por parte de las compañías, y el uso del mercado interno y las compras gubernamentales para apuntalar a la industria.

El éxito de los programas se basa en parte en que han sido públicos y transparentes, manejados a un nivel medio de la burocracia, todos los elementos de los programas estratégicos. Los programas de incentivos han tenido objetivos e indicadores públicamente establecidos, logrando que las compañías se enfoquen en asegurar obtener capital del estado en lugar de cabildear para obtener unilateralmente los apoyos en un esquema de corrupción.

Algunos temas en los que se pueden aplicar los mecanismos surcoreanos en la industria farmacéutica nacional serían:

1. **Ventas a gobierno:** Aprovechar el gran poder de compra que tiene el gobierno mexicano es sin duda la opción más viable y la más expedita de implementar. Es necesario establecer un mecanismo por el que se asignen las ventas al gobierno según el valor agregado en el país. Mientras más integrada esté la fabricación del

producto en el país, mayor prioridad debería de tener en el uso de las reservas internacionales pactadas por México.

2. ***Préstamos a bajos intereses con objetivos e indicadores claros:*** México ha hecho un extraordinario esfuerzo para alcanzar estándares internacionales en materia de regulación farmacéutica. Esto ha llevado a que algunas de las empresas nacionales se hayan debilitado financieramente y sean vulnerables a ser adquiridas por empresas extranjeras, hacerse pequeñas o incluso llegar a la quiebra y desaparecerlas. Para evitar esto se puede incentivar el otorgamiento de préstamos subsidiados (por la Banca de Desarrollo, por ejemplo, Nafinsa o Bancomext), para aquellas empresas que requieren inversión para conservar su competitividad bajo un ambiente regulatorio mucho más costoso. Como indicador de desempeño se pueden utilizar las exportaciones o el cabal cumplimiento a la normativa.
3. ***Protección de las exportaciones:*** A través de la banca de fomento se puede proporcionar crédito a los compradores extranjeros de productos mexicanos.
4. ***Inversión en ciencia y tecnología:*** México últimamente ha limitado la inversión del estado con la esperanza de que la inversión privada se incremente. Lo que se ha visto en Corea del Sur es que mientras mayor es la inversión del estado, mayor es la inversión del sector privado, pero empujado y dirigido por la inversión del gobierno siguiendo un plan de crecimiento. Muchas de las empresas privadas surcoreanas invirtieron en investigación y desarrollo gracias a los préstamos subsidiados del gobierno, y a los incentivos de que si alcanzaban ciertas metas no tendrían que pagar el crédito.
5. ***Educación:*** La educación puede ser el factor de mayor peso para disminuir la desigualdad en la sociedad. Mientras más altos son los estándares regulatorios, mayor capacitación y especialización se requiere de la fuerza laboral.