

Documento de Trabajo N° 126

**Acuerdo de Comercio Mercosur – Unión Europea:
Impacto Sobre el Gasto en Medicamentos
Adquiridos en Farmacias y por PAMI en Argentina**

W. Cont, M. Panadeiros y S. Urbiztondo



**Fundación de
Investigaciones
Económicas
Latinoamericanas**

Buenos Aires, Enero 2018

¿QUÉ ES FIEL?

La Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas, FIEL, es un organismo de investigación privado, independiente, apolítico y sin fines de lucro, dedicado al análisis de los problemas económicos de la Argentina y América Latina.

Fue fundada en 1964 por las organizaciones empresarias más importantes y representativas de la Argentina, a saber: la Bolsa de Comercio de Buenos Aires, la Cámara Argentina de Comercio, la Sociedad Rural Argentina y la Unión Industrial Argentina.

FIEL concentra sus estudios en la realización de investigaciones en economía aplicada, basadas en muchos casos en el procesamiento de la estadística económica que elabora directamente la institución.

Estas investigaciones abarcan áreas diversas, tales como economía internacional, mercado de trabajo, crecimiento económico, organización industrial, mercados agropecuarios, economía del sector público, mercados financieros. En los últimos años la Fundación ha concentrado sus esfuerzos en diversas líneas de investigación relacionadas con el sector público y su intervención en la economía, trabajos que han hecho de FIEL la institución local con mayor experiencia en esta área. Dentro de esta temática, ocupa un lugar destacado el estudio y la propuesta de soluciones económicas para los problemas sociales (educación, salud, pobreza, justicia, previsión social).

El espíritu crítico, la independencia y el trabajo reflexivo son los atributos principales de las actividades de investigación de FIEL.

Por la tarea desarrollada en sus años de existencia, FIEL ha recibido la "Mención de Honor" otorgada a las mejores figuras en la historia de las Instituciones-Comunidad-Empresas Argentinas, y el premio "Konex de Platino" como máximo exponente en la historia de las "Fundaciones Educacionales y de Investigación" otorgado por la Fundación Konex.

La dirección de FIEL es ejercida por un Consejo Directivo compuesto por los presidentes de las entidades fundadoras y otros dirigentes empresarios. Dicho órgano es asistido en la definición de los programas anuales de trabajo por un Consejo Consultivo integrado por miembros representativos de los diferentes sectores de la actividad económica del país, que aportan a FIEL los principales requerimientos de investigación desde el punto de vista de la actividad empresarial. Un Consejo Académico asesora en materia de programas de investigación de mediano y largo plazo. Los estudios y las investigaciones son llevados a cabo por el Cuerpo Técnico, cuya dirección está a cargo de cuatro economistas jefes, secundados por un equipo de investigadores permanentes y especialistas contratados para estudios específicos.

FIEL está asociada al IFO Institut Für Wirtschaftsforschung München e integra la red de institutos correspondientes del CINDE, Centro Internacional para el Desarrollo Económico. Constituye además la secretaría permanente de la Asociación Argentina de Economía Política.

CONSEJO DIRECTIVO

<i>Presidente:</i>	Dr. Juan P. Munro
<i>Vicepresidentes:</i>	Ing. Víctor L. Savanti
	Ing. Juan C. Masjoan
	Ing. Manuel Sacerdote
<i>Secretario:</i>	Ing. Franco Livini
<i>Prosecretario:</i>	Sr. Alberto L. Grimoldi
<i>Tesorero:</i>	Dr. Mario E. Vázquez
<i>Protesorero:</i>	Dr. Luis Ribaya

Vocales: Gerardo Beramendi, Gustavo Canzani, José M. Dagnino Pastore, Ricardo De Lellis, Jorge Di Fiori (Presidente de la Cámara Argentina de Comercio), Luis Miguel Etchevehere, Jorge Ferioli, Carlos M. Franck, Adelmo J.J. Gabbi (Presidente de la Bolsa de Comercio de Buenos Aires), Patricia Galli, Daniel Herrero, Enrique Humanes, Hugo Krajnc, Teófilo Lacroze, Javier Ortíz, Daniel Pelegrina (Presidente de la Sociedad Rural Argentina), Cristiano Ratazzi, Rodolfo Roggio.

CONSEJO CONSULTIVO

Gustavo Albrecht, Pablo Ardanaz, Enrique Cristofani, Juan Curutchet, Carlos Alberto de la Vega, Martín del Nido, Horacio Delorenzi, Sergio Faifman, Julio Figueroa, Walter Forwood, Ruben Iparraguirre, Jorge A. Irigoin, Eduardo Mignaqui, Diego Maffeo, Matías O'Farrel, Guillermo Pando, José Luis Panero, Juan Manuel Rubio, Mariana Shoua, Juan Pedro Thibaud, Horacio Turri, Amadeo R. Vázquez, Gonzalo Verdomar Weiss, Federico Zorraquín.

CONSEJO ACADEMICO

Miguel Kiguel, Ricardo López Murphy, Manuel Solanet, Mario Teijeiro

CUERPO TÉCNICO

Economistas Jefe: Daniel Artana, Juan Luis Bour (Director), Fernando Navajas, Santiago Urbiztondo.

Economista Asociado: Walter Cont.

Economistas Senior: Guillermo Bermúdez, Marcela Cristini, Cynthia Moskovits, Mónica Panadeiros, Nuria Susmel.

Economista: Ivana Templado.

Investigadores Visitantes: Enrique Bour, Marcelo Catena, Santos Espina Mairal, Alfonso Martínez, Oscar Natale.

Asistente de Estadística: Laura Iaies.

Asistentes Profesionales Junior: Tomás Bustos, Agustín Carbo, Fiona Franco Churruarín, Juan Pedro Lezica.

Este trabajo no compromete la opinión de los Consejeros de FIEL, de las entidades fundadoras de FIEL o de sus empresas patrocinantes.

Acuerdo de Comercio Mercosur – Unión Europea: Impacto Sobre el Gasto en Medicamentos Adquiridos en Farmacias y por PAMI en Argentina

*FIEL**

Enero, 2018

Abstract

El Mercosur y la Unión Europea están negociando un tratado de libre comercio entre ambos bloques. Como parte de las negociaciones, la Unión Europea reclama mayor protección de la propiedad intelectual, incluyendo la protección suplementaria de patentes farmacéuticas y la protección con exclusividad de los datos de prueba exigidos para aprobar la comercialización de medicamentos. Este documento contiene una estimación del impacto sobre los precios y gastos en los medicamentos que tendría la adopción de tales regulaciones en Argentina. El ejercicio realizado consistió en simular los precios de los medicamentos en un escenario contra-fáctico donde hubieran estado vigentes tales regulaciones, y comparar los mismos con los valores observados. El escenario contra-fáctico estima los precios considerando el efecto de la competencia efectiva y/o potencial que contienen los propios datos de ventas por farmacias durante las últimas dos décadas. La información disponible abarcó las ventas realizadas a través de farmacias y al PAMI. Con los supuestos adoptados (elasticidad-precio de la demanda nula, 10 años de protección de datos de prueba, etc.), se estimó un impacto de la protección de datos de prueba sobre el gasto en medicamentos comercializados a través de la red de farmacias y/o al PAMI de US\$ 191,7 millones por año. Por su parte, el impacto de una prórroga en la protección patentaria por demoras en la autorización sanitaria, aplicable a un conjunto reducido de principios activos por un período de aproximadamente 3 años, se estimó en US\$ 9,3 millones por año.

* Este documento fue elaborado por Walter Cont (Economista Asociado), Mónica Panadeiros (Economista Senior) y Santiago Urbitzondo (Economista Jefe). El estudio forma parte del programa de investigaciones de FIEL, aprobado por su Consejo Directivo, aún cuando los resultados no reflejan necesariamente la opinión individual de sus miembros ni de las Entidades Fundadoras o empresas patrocinantes. FIEL desea agradecer el apoyo de CILFA en el financiamiento de esta investigación.

Contenido

Abstract	4
Síntesis Ejecutiva	6
1. Introducción.....	9
2. Evidencia internacional	10
2.1 Las medidas en discusión.....	10
2.2 Evaluaciones de impacto.....	12
2.3 Conclusiones	26
3. Metodología del estudio y resultados de las estimaciones	27
3.1 Aspectos Metodológicos	27
Marco general.....	27
Protección de datos de prueba	29
Extensión patentaria	30
Principios activos a evaluar en protección de datos de prueba	31
3.2 Protección de datos de prueba: simulaciones del escenario contra-fáctico.....	33
3.3 Extensión de protección patentaria: distintas hipótesis / simulaciones	36
4. Conclusiones	38

Síntesis Ejecutiva

Los países más avanzados han intentado permanentemente lograr modificar la regulación de la propiedad intelectual en los países en desarrollo para introducir previsiones por encima de las cláusulas exigidas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), celebrado en 1994 en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Estas tratativas tienen lugar ya no en el marco de acuerdos multilaterales sino en el contexto de la negociación de tratados bilaterales y/o regionales de libre comercio.

Dentro de tales condiciones se encuentran la protección suplementaria de patentes farmacéuticas y la protección con exclusividad de los datos de prueba exigidos para la aprobación de la comercialización de medicamentos. Ambas disposiciones están actualmente en etapa de discusión como parte de las negociaciones del Mercosur (del cual la Argentina es miembro) y la Unión Europea (UE) en vistas a la celebración de un tratado de libre comercio entre las partes.

Las patentes de invención de productos otorgan a su titular la exclusividad de su comercialización por el plazo de veinte años, contados a partir de la fecha de solicitud. En el caso de los productos farmacéuticos, debido a que en todos los países se exige la previa aprobación de la autoridad sanitaria para ser puesta en el mercado, el período efectivo de exclusividad puede verse reducido. La condición que se estaría negociando en el marco del eventual tratado de libre comercio con la UE es que se otorgue una protección suplementaria cuando la demora –medida entre la fecha de solicitud de patente y la fecha de inscripción en el registro sanitario– exceda los cinco años. El plazo de tal protección suplementaria sería equivalente a la demora por encima de los cinco años, con un límite, a su vez, también de cinco años.

En lo que respecta a los datos de prueba, éstos hacen referencia a aquellos datos que se presentan a la autoridad competente para su inscripción en el registro sanitario, constituidos por la información resultante de los estudios pre-clínicos y clínicos realizados con una molécula nueva, determinando la seguridad y eficacia de la misma. En la mayor parte de los países, estos datos se exigen sólo al producto original, mientras que los subsiguientes pueden obviarse cumpliendo con los requisitos exigidos para productos similares o genéricos, según el ordenamiento jurídico. Cabe notar que existe un aspecto ético que justifica la no realización de múltiples estudios clínicos, ya que no es aceptable someter a pacientes enfermos a tratamientos con placebos cuando ya se demostró que el principio activo funciona.

Precisamente, en la Argentina, el Decreto 150/92 y la Ley 24.766 establecen la autorización sanitaria obligatoria para la comercialización de medicamentos en el país, obtenible por medio de un sistema abreviado por similitud con productos autorizados en países considerados de alta vigilancia sanitaria o bien por medio de la presentación de información técnica y estudios –propios o de terceros– de eficacia e inocuidad del producto para el uso propuesto.

El reclamo de la UE en las negociaciones del tratado de libre comercio consiste en restringir el sistema abreviado de aprobación por similitud, estableciendo un período de exclusividad para la información técnica y estudios de eficacia e inocuidad del producto que podría alcanzar a 10 años, tal como rige en la UE.

Si bien hay aspectos sobre ambas exigencias de modificaciones regulatorias que son objeto de negociación, es claro que la aplicación de estas medidas implicaría la introducción de una nueva legislación que limitaría durante cierto período el número de

competidores oferentes de medicamentos con los mismos principios activos de aquellos que obtuvieran tal protección.

Este informe analiza el efecto que un acuerdo de esta naturaleza podría tener sobre el grado de competencia existente en el mercado de medicamentos en la Argentina, y concretamente sobre los precios domésticos y gastos en medicamentos. Otras dimensiones de ganancias y pérdidas dentro de una evaluación de política pública más amplia no son analizadas. En tal sentido, el documento no contiene ningún juicio de valor o conclusión sobre la conveniencia o no de avanzar con un acuerdo comercial como el que negocian el Mercosur y la UE, ni siquiera en cuanto a la conveniencia o no en términos de un análisis costo-beneficio de la protección adicional a la propiedad intelectual contenida allí, sino que se limita a considerar el costo del mismo en términos del gasto en medicamentos.

El trabajo contiene dos grandes aportes. En primer lugar, se realiza una revisión minuciosa de los estudios domésticos y en países latinoamericanos que analizan distintos impactos de diversas medidas de mayor protección de la propiedad intelectual en el campo farmacéutico. Los trabajos se basan alternativamente en la aplicación de un modelo de simulación prospectiva (desarrollado y difundido por la OMS), o en la simulación, de forma retrospectiva, de un escenario contra-fáctico que apunta a responder cuál habría sido el costo si las medidas bajo análisis se hubieran implementado en el pasado. Un indicador estándar de estos trabajos es la relación de precios de los medicamentos en condiciones de exclusividad versus competencia, elemento fundamental que determina el costo de las políticas sujetas a evaluación. Dicho ratio se ubica en un rango que va de 1,5 a 3,2 en prácticamente todos los documentos analizados. Sin embargo, un elemento común de la mayoría de estos estudios es que (más allá de una mención al respecto por parte de la OMS) no se ha distinguido el impacto de la eliminación de la competencia potencial que subyace en la protección de exclusividad formal otorgada, lo que haría perder de vista que los precios observados en contextos donde no hay competencia efectiva igualmente pueden estar parcialmente disciplinados por la posibilidad de ingreso de competidores, que sería eliminada durante las ventanas de protección establecidas.

El segundo aporte de este informe es una estimación del impacto sobre los precios domésticos y gastos en medicamentos de otorgar exclusividad a los datos de prueba y de conceder extensión del plazo de protección de patente por demoras en la autorización sanitaria.

El abordaje que se adopta en este estudio es el que corresponde a un enfoque retrospectivo, construyendo un escenario contra-fáctico para estimar el impacto que habría significado tener vigente, en las últimas dos décadas, una legislación que hubiera otorgado las medidas de fortalecimiento de la propiedad intelectual sujetas a evaluación. Luego de identificar los nuevos principios activos registrados en la ANMAT a partir de 1997, y comercializados en el canal farmacias durante el período 2002-2016 (según datos de IMS), se identificaron distintos grupos de moléculas (según haya ingresado competencia o no luego de su aparición en el mercado) y se realizaron distintas hipótesis de comportamiento de precios. Las estimaciones realizadas adoptan supuestos obtenidos del análisis de los propios datos domésticos disponibles para realizar el estudio. Estos datos contienen las ventas de medicamentos por el canal farmacias (auditadas por IMS) y las ventas a PAMI no auditadas por IMS, de manera tal que sólo cubren una parte del mercado (y gasto) total de medicamentos en la Argentina.

Acuerdo de Comercio Mercosur - Unión Europea: Impacto Sobre el Gasto en Medicamentos Adquiridos en Farmacias y por PAMI en Argentina

La síntesis de estos ejercicios es la siguiente. Considerando una protección de datos de prueba por un plazo de 10 años, se tiene que habrían sido alcanzados –de haber estado vigente tal medida– un total de 222 principios activos comercializados en el canal farmacias durante el período 2002-2016, cuyas ventas representaron el 10,3% de la facturación total de medicamentos en dicho canal. Con un promedio de 87 drogas que habrían estado protegidas en forma simultánea cada año, y un ratio estimado de precios de exclusividad / precios de competencia de 1,43, el impacto de la protección de datos de prueba sobre el gasto en medicamentos canalizados por la red de farmacias durante el período 2002-2016 habría resultado, en promedio, de US\$ 108,7 millones por año. En otros términos, no haber tenido vigente esta política en el pasado ha significado un ahorro que se estima en aproximadamente un 30% del gasto en dichos principios activos (en el escenario contra-fáctico). A su vez, extrapolando estos resultados al conjunto de drogas vendidas al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI) no auditadas por IMS –para captar parte del impacto que recaería sobre el gasto en medicamentos que tiene lugar fuera del canal farmacias relevado por IMS–, el ahorro resultante habría ascendido a US\$ 191,7 millones por año.

Por su parte, se estimó que a los principios activos que podrían ser objeto de una extensión del plazo de protección patentaria por demoras en la autorización sanitaria para su comercialización (un total de 69), les habría correspondido una prórroga promedio de alrededor de 3 años. Este ejercicio arroja un ahorro menor por no haber implementado esta política –US\$ 7,9 millones al año–, lo cual no resulta sorprendente dado el reducido número de principios activos con potencial extensión del período de protección patentaria (representan un 2% del gasto en medicamentos). La extrapolación de estos resultados a las drogas vendidas a PAMI no auditadas por IMS permite estimar que el aumento del gasto evitado por no haber implementado la política bajo estudio habría sido de US\$ 9,3 millones por año.

Cuadro Síntesis: Estimación de gasto potencial por protección de datos de prueba y por extensión del plazo de protección patentaria.

En millones de dólares del año 2016

Medida de política	Ahorro anual estimado
Protección de datos de prueba	191,7
- Canal farmacias (IMS)	108,7
- Ventas a PAMI no auditadas por IMS	83,0
Extensión de plazo de protección patentaria	9,3
- Canal farmacias (IMS)	7,9
- Ventas a PAMI no auditadas por IMS	1,4

1. Introducción

El Mercosur y la Unión Europea (UE) están negociando en este momento un acuerdo de comercio que contiene un capítulo sobre propiedad intelectual, dentro del cual la propuesta de la UE consiste en introducir dos tipos de regulaciones en materia de medicamentos:

- a) la extensión del período de protección patentaria, adicionando al plazo original vigente un tiempo asociado a la demora que hubiera existido entre el momento de aplicación para la obtención de dicha patente y la autorización sanitaria para su comercialización interna (en el caso de la Argentina, por la ANMAT), y
- b) la incorporación de un período de protección de exclusividad de los datos de prueba aportados para obtener una autorización de comercialización de una nueva droga, impidiendo la aprobación abreviada de medicamentos por similitud.

Si bien existen aspectos sobre ambas exigencias de modificaciones regulatorias que son objeto de negociación, en cualquier caso implicarían la introducción de una nueva legislación que limitaría durante cierto período el número de competidores potencialmente oferentes de medicamentos con los mismos principios activos de aquéllos que obtuvieran tal protección.

El impacto de la celebración de un acuerdo de esta naturaleza es múltiple. Por un lado, obviamente tiene relevancia en términos de la protección de la propiedad intelectual y los incentivos a la innovación. Por otro lado, teniendo en cuenta que la mayor innovación típicamente beneficia a los grandes laboratorios de países desarrollados, la identificación y cuantificación de los costos y beneficios del reconocimiento de tal protección a la propiedad intelectual es un elemento de negociación dentro de las múltiples dimensiones de los tratados comerciales, donde además se discute la eliminación de distintas regulaciones y trabas al comercio internacional que, frecuentemente, permiten mayores beneficios a los productores de bienes y servicios de países eventualmente menos desarrollados. Así, si bien la liberalización del comercio conlleva reformas globalmente positivas, sus efectos diferenciales sobre las distintas partes de la negociación deben ser ponderados a fin de moldear, equilibrar y lograr tal tipo de acuerdos.

Finalmente, dentro de dicha ponderación, es obvio notar que un acuerdo de esta naturaleza puede afectar el grado de competencia existente en el mercado de medicamentos de los países en desarrollo, y por lo tanto incidir sobre los precios domésticos de los mismos, con efectos no sólo sobre los distintos laboratorios involucrados sino fundamentalmente sobre los usuarios del sistema de salud en dichos países.

El estudio de impacto realizado en este documento sólo tiene en cuenta el último aspecto mencionado previamente –el efecto esperado en materia de precios y gastos en medicamentos a partir de la ampliación de la protección de la propiedad intelectual bajo negociación–, procurando estimar (sin analizar ni discutir las otras dimensiones de ganancias y pérdidas dentro de una evaluación de política pública más amplia) cuál sería la incidencia directa sobre el gasto en medicamentos derivada de los mayores precios que podrían resultar por las nuevas exclusividades temporales otorgadas. En tal sentido, el documento no contiene ningún juicio de valor o conclusión sobre la conveniencia o no de avanzar con un acuerdo comercial como el que negocian el Mercosur y la UE, ni siquiera en cuanto a la conveniencia o no en términos de un análisis costo-beneficio de la protección adicional a la propiedad intelectual contenida allí, sino que se limita a considerar el costo del mismo para los consumidores domésticos de medicamentos.

La organización del informe es la siguiente. La sección 2 presenta la evidencia internacional relativa a la estimación de los impactos en los precios y gastos en medicamentos derivados de la ampliación de la protección de la propiedad intelectual. La sección 3 presenta la discusión metodológica de las estimaciones que se realizan en este trabajo y los resultados respecto del impacto de la protección de datos de prueba y de la extensión de la protección patentaria. La sección 4 contiene las conclusiones salientes. Dos anexos presentan información complementaria al cuerpo principal del estudio.

2. Evidencia internacional

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), celebrado en 1994 en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), ha tendido a una progresiva armonización –hacia estándares más rigurosos que buscan replicar la legislación de los países desarrollados– de los regímenes de propiedad intelectual entre países. Esto ha significado que los países en desarrollo han debido, en mayor o menor grado, adecuar su normativa sobre la materia para cumplir con las exigencias establecidas en ADPIC, siendo esto particularmente generalizado en lo que concierne a la protección a través de patentes en el campo farmacéutico.

Desde entonces la presión de los países más avanzados para lograr que la regulación de la protección de la propiedad intelectual en los países en desarrollo replique la legislación de los países desarrollados ha continuado, ya no en el marco de acuerdos multilaterales sino en el contexto de la negociación de tratados bilaterales y/o regionales de libre comercio. Dado que las cláusulas en discusión exceden las exigidas por el ADPIC, normalmente se hace referencia a ellas bajo la denominación de “ADPIC plus”.

Dentro de tales condiciones se encuentran la protección suplementaria de patentes y la protección con exclusividad de los datos de prueba exigidos para la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos. Ambas disposiciones están actualmente en etapa de discusión como parte de las negociaciones del Mercosur (del cual la Argentina es miembro) y la UE en vistas a la celebración de un tratado de libre comercio entre las partes. Este estudio, precisamente, está orientado a contribuir a dimensionar parte de los costos que tales medidas representarían para nuestro país.

2.1 Las medidas en discusión

Las patentes de invención de productos, de acuerdo con las normas de ADPIC, otorgan a su titular la exclusividad de su comercialización por el plazo de veinte años, contados a partir de la fecha de solicitud. En el caso de los productos farmacéuticos, debido a que en todos los países se exige la previa aprobación de la autoridad sanitaria para ser puesta en el mercado, el período efectivo de exclusividad puede verse reducido. La condición que se estaría negociando en el marco del eventual tratado de libre comercio con la UE es que se otorgue una protección suplementaria cuando la demora –medida entre la fecha de solicitud de patente y la fecha de inscripción en el registro sanitario– exceda los cinco años. El plazo de tal protección suplementaria sería equivalente a la demora por encima de los cinco años, con un límite, a su vez, también de cinco años. Este plazo se computaría, como principio general, desde la fecha en que se concede el registro en el país. Sin perjuicio de ello, si la aprobación del producto farmacéutico –como contempla la legislación vigente en la Argentina– se hace por referencia a la autorización concedida por la autoridad sanitaria de otro país considerado de alta vigilancia sanitaria, los años de protección podrían eventualmente empezar a contarse a partir de la fecha de inscripción

en ese registro si la aprobación local no insume más de un breve período estipulado (por caso, seis meses).

En lo que respecta a los datos de prueba, éstos hacen referencia a aquellos datos que se presentan a la autoridad competente para su inscripción en el registro sanitario, constituidos por la información resultante de los estudios pre-clínicos y clínicos realizados con una molécula nueva, determinando la seguridad y eficacia de la misma. En la mayor parte de los países, estos datos se exigen sólo al producto original, mientras que los subsiguientes pueden obviarlos cumpliendo con los requisitos exigidos para productos similares o genéricos, según el ordenamiento jurídico (Álvarez Mesa, 2011).

Precisamente, en la Argentina, el Decreto 150/92 y la Ley 24.766 establecen la autorización sanitaria obligatoria para la comercialización de medicamentos en el país, obtenible por medio de un sistema abreviado por similitud con productos autorizados en países considerados de alta vigilancia sanitaria o bien por medio de la presentación de información técnica y estudios –propios o de terceros– de eficacia e inocuidad del producto para el uso propuesto.

Desde la perspectiva de la sociedad en su conjunto, la justificación de este marco regulatorio se apoya, por un lado, en un argumento de eficiencia –no repetir innecesariamente pruebas que resultan costosas– y, por el otro, en un argumento ético, dado que resulta inaceptable exponer a animales y a personas sanas o enfermas a estudios cuyos resultados son conocidos y pueden incluso involucrar ciertos riesgos (Cortés Gamba et al., 2012).¹

Los datos de prueba, si contienen información valiosa, son protegidos en el marco del ADPIC contra toda divulgación y contra todo uso comercial desleal.² El reclamo de la UE en las negociaciones del tratado de libre comercio es modificar esta protección estableciendo un período de exclusividad para su uso que podría alcanzar a 10 años, tal como rige en la UE.³

En el caso de un producto farmacéutico patentado, el período de diez años de exclusividad de los datos de prueba concluirá, en una situación ordinaria, antes del vencimiento de la patente. En otros términos, la protección de los datos de prueba del producto innovador resulta operativa fundamentalmente para las nuevas entidades químicas o principios activos no patentados (Álvarez Mesa, 2011).⁴

Cabe agregar en relación a las medidas reclamadas por la UE en las negociaciones, que su concesión haría extensivos sus beneficios al resto de los países de la OMC, en virtud de la

¹ Principios de ética en investigaciones con seres humanos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

² De acuerdo con Rivera (2014), bajo “...la protección contra el uso comercial desleal, los datos de prueba resultan asimilados en su tratamiento jurídico a la información confidencial y su protección se articula contra aquellos actos que impliquen su divulgación o apropiación por medios considerados contrarios a los usos comerciales honestos.” Esta protección no impide, sin embargo, que los organismos de regulación sanitaria se apoyen –pero sin divulgar– en la información proporcionada por el primer solicitante para evaluar solicitudes de los competidores para comercializar un medicamento química y farmacológicamente similar.

³ Resulta interesante, al respecto, destacar que Estados Unidos había propuesto una medida semejante ante la OMC, pero que tal pretensión fue negada (Uribe Arbeláez, 2012).

⁴ Se entiende, además, que el concepto de nueva entidad química excluye la combinación de una nueva entidad química y una ya conocida.

aplicación de la cláusula sobre trato de nación más favorecida contemplada en el ADPIC (Llamoza et al., 2013).

2.2 Evaluaciones de impacto

Tanto la protección suplementaria de patentes como la exclusividad temporal de los datos de prueba reclamada por la UE constituyen mecanismos que retardan el ingreso de competidores al mercado, con implicancias sobre los precios domésticos de los productos farmacéuticos, el consumo y el gasto en medicamentos. Precisamente, son estos aspectos los que este estudio está orientado a dimensionar, sin desconocer que puedan tener lugar otros impactos sobre el sector, ya sea sobre la participación en el mercado de los laboratorios de origen nacional, como sobre el ingreso de nuevos medicamentos o, incluso, sobre los precios, a través de las modificaciones arancelarias que pudieran acordarse a raíz de las negociaciones comerciales (Seinfeld et al., 2005).

En la región, existen diversos antecedentes de estudios de esta naturaleza, llevados a cabo también –como en este caso–, a raíz de las disposiciones originadas en los tratados de libre comercio con los países avanzados. Varios de estos trabajos se apoyan en la aplicación de una metodología estándar desarrollada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que incluso ha elaborado una guía de usuarios para facilitar su aplicación (OMS, 2005).⁵

El modelo OMS

El modelo OMS es uno de simulación del impacto a futuro de diversas medidas de fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual en el campo farmacéutico, comparando un escenario básico –de mantenimiento de las condiciones vigentes– con escenarios alternativos que incluyen, entre otros, la protección de los datos de prueba y la extensión del período de vigencia de las patentes por retrasos en la autorización sanitaria.⁶

El primer paso para aplicar este modelo es estimar el número total de principios activos existentes en el mercado durante cada año de la proyección. A partir de la cantidad correspondiente al año inicial, se suman y restan los principios activos que se estima que ingresarán y dejarán de venderse, respectivamente. En función de ello, y dependiendo del escenario considerado, el modelo calcula el porcentaje de moléculas en el mercado que están en situación de exclusividad por patente o por protección de datos de prueba. Se supone, además, que todos los principios activos comercializados en exclusividad tienen la misma cuota de mercado. En forma similar, en lo que respecta al segmento en competencia (sin exclusividad), el modelo calcula la distribución del mercado entre productos genéricos y productos de marca.

El segundo paso consiste en aplicar diferentes precios bajo los distintos escenarios de competencia. En concordancia con la teoría económica y la evidencia internacional, el modelo asume que el precio de los principios activos que se comercializan en condiciones de exclusividad será superior al que tendrían en condiciones de competencia, y que en ausencia de exclusividad el precio de los productos con marca se ubicará por encima del correspondiente a los comercializados bajo denominación genérica. En otros términos, el precio medio entre un escenario y otro varía en función de los diferenciales de precios

⁵ Este modelo fue revisado y corregido en mayo de 2008.

⁶ A diferencia de los modelos econométricos, los modelos de simulación no pretenden estimar los parámetros de sistemas de ecuaciones a partir de datos empíricos, sino proyectar el comportamiento de sistemas a partir de relaciones preestablecidas.

exclusividad / no exclusividad⁷ y marca / genérico que se establezcan, ponderados por la participación de mercado de los principios activos comercializados bajo cada una de estas condiciones.

El modelo supone una demanda de medicamentos de elasticidad-precio constante, de forma tal que dichas diferencias de precios determinan por sí mismas el impacto en términos de unidades vendidas y gasto en productos farmacéuticos.

Por último, se asume que la industria local no opera en el segmento de exclusividad, y que su participación de mercado en el segmento en competencia se mantiene constante a lo largo del tiempo, de manera tal que el modelo calcula la evolución de las ventas de los laboratorios nacionales según sea el ingreso de productos con protección de exclusividad. En este esquema, entonces, el impacto de fortalecer los derechos de propiedad intelectual se refleja en una pérdida de la participación de mercado de la industria doméstica originada en la reducción en el tamaño relativo del segmento de mercado en competencia.

Sin duda, en estas simulaciones, el diferencial de precios exclusividad-competencia y, dentro de este último, el de productos de marca-genéricos, resultan los parámetros más relevantes en cuanto a su incidencia sobre el impacto resultante.

En lo que concierne al precio relativo exclusividad/competencia, OMS (2005) sugiere aproximaciones alternativas para su estimación. Uno de estos enfoques consiste en basarse en la reducción de precios de los productos farmacéuticos que tiene lugar al expirar la protección de patente de los respectivos principios activos. Dado que la evidencia muestra que esta reducción, en general, no es inmediata, se propone tomar algún precio posterior, cuando ya hayan ingresado varios competidores al mercado.

La limitación al respecto es que varios países de la región han extendido la protección de patentes a los productos farmacéuticos a partir de mediados de la década de los 90, de modo que en 2005 no disponían de una estimación local del “precio relativo exclusividad/competencia” porque aún no había antecedentes de productos con patentes vencidas. OMS (2005) señala que, en estos casos, tomar el diferencial entre los precios de los productos originales y los competidores en una etapa en la que no exista concesión de alguna forma de exclusividad, seguramente entraña una subestimación de la brecha que cabría esperar si los precios se fijaran teniendo en consideración la imposibilidad de ingresantes al mercado durante el plazo de protección.

En efecto, aunque OMS no desarrolla este punto en detalle, es importante notar que la conducta comercial de un laboratorio –en particular respecto del precio al que lanza al mercado un medicamento– depende de la perspectiva que tenga respecto de la probabilidad de que deba enfrentar el ingreso de competidores según sea dicho precio. Así, si no hay restricciones legales o tecnológicas a la entrada, un mayor precio inicial del laboratorio establecido atraerá a más competidores a ingresar al mercado de forma más agresiva, aplicando precios menores pero todavía suficientemente rentables para ganar participación de mercado y obtener beneficios positivos; si, en cambio, el ingreso de nuevos productos está limitado por la protección de datos de prueba o de patente, entonces la probabilidad de ingreso de rivales frente a un alto precio inicial del laboratorio establecido es nula. Ello permite anticipar, siguiendo los modelos de “precios limitantes” desarrollados en la literatura económica de organización industrial (ver Milgrom y Roberts, 1982, y Tirole, 1988), que en ausencia de restricciones al ingreso de

⁷ Esto supone que, al perderse la exclusividad, el precio del principio activo baja inmediatamente, según el diferencial establecido. La OMS (2005) reconoce que este es un supuesto simplificador.

competidores, los precios iniciales aplicados por un monopolista podrían ser significativamente menores a los que aplicaría ese mismo monopolista bajo algún tipo de protección. En tal sentido, como señala OMS (2005), en un contexto sin restricción al ingreso de oferentes, la estimación del diferencial de precios asociado a la hipotética protección de datos de prueba a partir de observar los precios según la coexistencia o no de varios productos competidores puede conducir a un serio error de subestimación.⁸

Aspectos instrumentales para la implementación del modelo OMS

Ante la ausencia de datos locales, la OMS sugiere extrapolar diferenciales de precios de otras experiencias. El impacto sobre los precios al expirar la patente ha sido extensamente estudiado en la literatura especializada, refiriéndose la mayoría de ellos al mercado farmacéutico de drogas no especializadas de los Estados Unidos.

Los resultados de los primeros estudios muestran, en general, un precio de entrada de los productos genéricos que resulta sustancialmente inferior al del producto original –del orden del 60% a 70% de ese precio–, brecha que se amplía –representando menos del 40% del precio del original– al cabo de dos o tres años, dependiendo de la cantidad de ingresantes al mercado (Caves et al. 1991; Grabowski and Vernon, 1992).

Un estudio más reciente realizado por IMS en Estados Unidos (IMS, 2016), que abarcó 428 principios activos que perdieron exclusividad en el período 2002-2014, también refleja una reducción sustancial de precios: los productos genéricos que ingresaron al mercado una vez finalizada la protección, lo hicieron a un precio promedio 51% inferior en el primer año (respecto del precio del original en el año previo a la pérdida de exclusividad), ampliándose la diferencia a 57% al ejercicio siguiente. En el caso de los productos suministrados por vía oral, la reducción llega hasta el 80% al cabo de cinco años. El trabajo destaca, además, que la caída en el precio medio se ha ido acelerando en el tiempo, y para los principios activos cuya patente finalizó en forma más reciente casi toda la reducción del precio tiene lugar en los primeros ocho meses luego de la entrada del genérico al mercado.

De acuerdo con un estudio realizado por Conti y Berndt (2014), el impacto en los precios, aunque importante, parece ser algo menor en el caso de las drogas especializadas. Analizan, ante la pérdida de exclusividad, el comportamiento de los precios de los principios activos utilizados para el tratamiento del cáncer entre 2001 y 2007. La caída observada se ubica en el 34% para las drogas que son administradas por los médicos y en el 21% para las de vía oral, al tiempo que los precios de los fármacos originales, en promedio, aumentan. Esto último podría obedecer a la existencia de un mercado segmentado, integrado por un segmento fiel a la marca y otro que toma en mayor consideración el precio. Observan también que la reducción del precio promedio está vinculada con la cantidad de competidores que ingresan. El precio promedio de las drogas administradas cae en un 25/30% cuando los laboratorios que ofrecen el producto pasa de uno a dos; hay otro salto importante al pasar de tres a cuatro, luego se estabiliza entre 4 y 7 oferentes, cayendo nuevamente a partir de allí.⁹

⁸ Nuestras simulaciones, en la sección 3 del informe, estiman cuantitativamente la importancia de este punto utilizando los propios datos de la experiencia argentina.

⁹ Según la evidencia empírica disponible, hay un número mayor de competidores cuanto mayor es el tamaño del mercado y un número menor cuando la tecnología de fabricación es altamente especializada e involucra elevados costos fijos, como es el caso de las drogas especializadas.

Es de destacar que el impacto en el precio medio ante la entrada de genéricos suele ser más elevado en Estados Unidos que en otros mercados, debido fundamentalmente a los elevados precios de los productos originales en el período de exclusividad y a la fuerte penetración de los genéricos entre los consumidores una vez que expira la protección, a un precio reducido en relación a otros países (Danzon y Furukawa, 2008).

En virtud de ello, OMS (2005) sugiere utilizar como fuente sobre diferenciales de precios el trabajo de Danzon y Furukawa (2003) que compara, con datos de 1999, los precios de los medicamentos en Estados Unidos con los de ocho países de la OECD (Canadá, Chile, Francia, Alemania, Italia, Japón, México y el Reino Unido), distinguiendo, por un lado, entre productos originales con un solo productor y con productores múltiples; y, por otro, productos genéricos con y sin marca. Considerando el promedio de todos los países analizados, la relación de precios exclusividad/competencia se ubica entre 1,5 y 4,6 (1,4 y 4, si se excluye a los Estados Unidos). Es así que la guía OMS (2005) concluye que, a falta de datos locales para realizar las estimaciones, adoptar un diferencial de precios exclusividad/competencia del orden de 2 a 2,5 podría considerarse razonable. Cabe agregar, al respecto, que en el año 2008, Danzon y Furukawa actualizaron, con datos de 2005, sus cálculos previos (Danzon y Furukawa, 2008), registrando una suba generalizada del precio relativo, al ubicarse la brecha en el rango de 2 a 6,6 para toda la muestra y en el rango de 1,9 a 6,1 sin incluir a los Estados Unidos.¹⁰

En lo que concierne a la relación de precios entre genéricos de marca y sin marca que utilizan las simulaciones del modelo OMS (2005), la cuestión es más sencilla, ya que la estimación de ese diferencial puede basarse en datos locales (caso contrario, caben las mismas apreciaciones formuladas sobre la brecha de precios exclusividad/competencia).

Para calcular el impacto que, a raíz del endurecimiento de la protección de la propiedad intelectual, tendrá la variación estimada de precios sobre el consumo y el gasto en productos farmacéuticos, el modelo de OMS (2005) requiere efectuar, por un lado, algún supuesto sobre la evolución del gasto del mercado en el escenario básico –sin cambios en la política de propiedad intelectual-. La sugerencia de OMS (2005) al respecto es aplicar una tasa de crecimiento real constante al gasto del año inicial, siguiendo, por ejemplo, la tendencia histórica.

Por otro lado, es necesario también adoptar algún valor de la elasticidad-precio de la demanda de productos farmacéuticos que, como se señalara previamente, en el modelo se considera constante. OMS (2005) propone que, en ausencia de estimaciones locales, se utilicen valores medios de entre -0,5 y -1, lo que corresponde a una demanda más elástica que la que sugieren los estudios realizados para países desarrollados. (Nótese que en el extremo, con una elasticidad-precio unitaria, el gasto total es fijo cualquiera sea la variación de precios, situación correspondiente la existencia de una restricción presupuestaria de los organismos que financian la compra de medicamentos, frecuentemente considerada en los estudios disponibles.)

¹⁰ Una opción alternativa –según reseña la OMS (2005)– a extrapolar resultados de otros países para estimar la relación de precios exclusividad/competencia, consiste en comparar los precios de principios activos en mercados protegidos con los precios en países en que no hay tal exclusividad. Tales resultados deberían ajustarse por diferencias cambiarias (PPP), en PBI per cápita y considerar, incluso, cobertura del seguro de salud, política de precios, etc.

La utilización del modelo OMS en la práctica

El modelo desarrollado en OMS (2005) ha sido aplicado en varios países de la región, tanto para evaluar el impacto de la introducción de la protección de datos y la extensión patentaria como para endurecer tales medidas cuando ya estaban vigentes.

Colombia

Colombia fue uno de los países pioneros en realizar evaluaciones utilizando el modelo OMS (Cortes Gamba et al., 2005). Dado que el país ya otorgaba desde 2002 protección de datos de prueba por cinco años, lo que se estimó en Cortes Gamba et al. (2005) fue, entre otros ejercicios, el impacto de sostener dicha medida.

En ese trabajo, los diferenciales de precio fueron calculados para el mercado privado y para el mercado institucional de medicamentos, a partir –en ambos casos– de una muestra de los 20 principios activos más vendidos. Los ejercicios se realizaron, en cuanto al ratio de precios exclusividad/competencia, comparando el precio del líder con el promedio de los competidores y con el mínimo de los mismos, mientras que en el caso del precio relativo genérico de marca/genérico sin marca, la estimación comparó el precio máximo de marca con el mínimo comercializado con nombre genérico, y el precio promedio de las marcas con el precio promedio de los comercializados sin marca.

Los resultados obtenidos muestran que los precios en exclusividad se ubican entre 49% y 74% (ratios de 1,49 y 1,74 respectivamente) por encima de los precios en competencia en el mercado privado, y 39% y 71% en el institucional, según la comparación se realice considerando el precio promedio de los competidores o el mínimo, respectivamente.¹¹

Dado que al momento de realizarse el estudio Colombia ya llevaba dos años de implementación de la protección de datos de prueba, con esa evidencia se calculó que el 50% de los principios activos que ingresan por año lo hacen en condición de exclusividad y representan el 5,5% del mercado en valores. Se supuso en el estudio que en un plazo breve (hacia 2014) la proporción de moléculas protegidas sería del 100%, y que su participación en el gasto total en medicamentos sería del 11%, de forma tal que el costo de la protección de datos de prueba sería creciente entre 2004 y 2014.

Bajo estos parámetros, asumiendo una elasticidad-precio nula, y tomando una brecha de precios de 45%, el resultado del estudio arrojó un costo proyectado para 2010 de sostener la protección de los datos de prueba equivalente a 3,7% del gasto total en medicamentos estimado para ese año. A partir de 2014, sin embargo, llegaría a representar un 5% del gasto anual en medicamentos.

Respecto del costo vinculado con las patentes, el estudio supone que la proporción de productos bajo estas condiciones corresponderá en el futuro al de un mercado maduro, y toma como referencia el caso de Italia. En cuanto a la determinación de la participación de los medicamentos exclusivos en el mercado colombiano para el momento inicial, la estimación se realizó en base a la misma muestra de los 20 principios activos más vendidos (en valores) utilizada para hallar el diferencial de precios. Debe destacarse que, en este estudio, la exclusividad está dada por ser único oferente en el mercado, y esta condición se asocia sólo a las medidas de protección de la propiedad intelectual, cuando,

¹¹ La brecha genéricos de marca/genéricos sin marca no fue considerada en el ejercicio de evaluación de fortalecimiento de la protección de datos de prueba, sino en otro de los escenarios incluidos en el estudio que consideraba la restricción a la prescripción por el nombre genérico de la droga.

en rigor, puede obedecer a otras razones, tales como cuestiones de carácter tecnológico, de tamaño de mercado, fijación estratégica de precios, etc. Este criterio para considerar que el principio activo goza de exclusividad o competencia arrojó como resultado una participación de los medicamentos exclusivos en el monto de ventas en 2003 de 13% en promedio del mercado institucional y privado. Se estima que esa proporción irá aumentando hasta 51%, el correspondiente a un mercado maduro, hacia el año 2039.

En base a estos parámetros, asumiendo una elasticidad-precio de demanda nula y considerando la brecha de precios de 45%, el trabajo arroja como resultado que la protección de patente vigente tendría hacia 2015 un costo anual equivalente al 10% del gasto en el mercado farmacéutico colombiano. Dado que una eventual prolongación del período de protección recién tendría lugar a partir de 2025 (porque se supuso que se aplicaría a las patentes otorgadas a partir de 2005), el trabajo estima que el costo del patentamiento de productos farmacéuticos preparía, con hasta un año de extensión en la protección, a 13% del referido gasto.

Bolivia

Bolivia, en el año 2006, y en el marco de la negociación de un tratado de libre comercio con Estados Unidos, también es un caso objeto de evaluación del fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual aplicando el modelo desarrollado en OMS (2005). Cortes Gamba y de la Torre Castillo (2006) estudian este caso proyectando para el período 2005-2050 dos escenarios de protección de datos –por cinco y ocho años, respectivamente– y extensión del plazo de patentes por demoras en la aprobación superiores a cinco años.

En este estudio el diferencial de precios entre el medicamento original y los competidores se estimó a partir de una muestra de los principios activos más vendidos, computándose como la relación entre el mayor precio en el mercado y el promedio de los restantes productos rivales. El diferencial de precios genéricos con y sin marca, a su vez, se basó también en una muestra de moléculas, y fue calculado a partir de los precios promedio de cada categoría de productos. Los diferenciales así estimados arrojaron que los precios de los productos en exclusividad eran 81% superiores a los comercializados en competencia en el segmento privado y 69% en el institucional, en tanto los precios de los genéricos con marca eran 32% superiores a los correspondientes a los genéricos sin marca en ambos mercados.

Con base en información de la agencia regulatoria sanitaria de Estados Unidos (FDA) y del mercado colombiano, se proyectó un ingreso de 18 principios activos nuevos por año (un 25% de esa cantidad en el mercado institucional), un egreso anual de igual número, y la trayectoria del porcentaje de las nuevas moléculas que ingresan con protección (90% a los 4 años).

De acuerdo con los parámetros adoptados, la incorporación de exclusividad en la protección a los datos de prueba ocasionaría, a los 15 años de implementada, un incremento del 35% en el precio promedio de todos los medicamentos en relación al escenario base.

Considerando las demoras incurridas por la oficina local de patentes, el trabajo estima que casi el 60% de las moléculas calificarían para obtener un alargamiento en el plazo de protección (demoras superiores a 5 años), y que tal prórroga debería ser, en promedio, de 2,6 años. Bajo el supuesto de que el porcentaje de productos patentados irá creciendo hasta consolidarse en un 15%, los autores concluyen que –de todas las medidas

evaluadas— la extensión de la patente constituye el escenario de menor impacto sobre el precio promedio de los medicamentos (inferior a 5%).

Costa Rica

Costa Rica constituye otro de los casos analizados aplicando el modelo desarrollado por OMS (Hernández-González y Valverde, 2009). Se evaluó, en el marco de la negociación del acuerdo comercial CAFTA-DR con Estados Unidos, el impacto de diferentes medidas de fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual sobre el mercado institucional. Las proyecciones se realizan a partir de una muestra de todos los medicamentos que contienen los 132 principios activos más vendidos, que representan el 80% del gasto.

En este trabajo, el diferencial de precios entre los medicamentos con exclusividad y los medicamentos en competencia se calcula comparando los precios reales de una muestra conformada por productos innovadores en situación de exclusividad con el precio promedio de todos los productos tres o cuatro años después de que haya terminado la exclusividad. La cantidad de medicamentos bajo estas condiciones se reduce a 11, y el ratio de precios exclusividad/competencia así calculado se ubica en 2,9 ó 3,2, considerando el promedio simple o ponderado respectivamente. Los principios activos que ingresan / egresan anualmente al mercado fueron calculados a partir de la evidencia histórica de las compras institucionales, en tanto que la proporción que lo hacía protegidos por una patente de producto o por exclusividad de datos de prueba se estimó comparando la fecha en que los medicamentos fueron introducidos en el pasado y la de la primera aprobación de su comercialización en un mercado relevante como los Estados Unidos o la Unión Europea.

Según las proyecciones de este trabajo, otorgar un trato exclusivo por cinco años a los datos de prueba daría lugar a un incremento en los precios del 20% promedio hacia 2020 en relación al escenario de referencia, mientras que se considera que la eficiencia de la oficina de registro sanitario evitaría tener que hacer aplicable la extensión del período de protección de patente por demoras superiores a cinco años en la aprobación de la comercialización de productos.

Argentina

Argentina fue otro de los casos en los se aplicó el modelo OMS para evaluar el impacto del eventual fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, siendo el período de proyección de 2008 a 2040. En este trabajo (de la Puente et al., 2009), a diferencia de los restantes, la simulación se realiza en forma desagregada por clase terapéutica –referida al primer nivel de la clasificación ATC–, seleccionándose las seis más relevantes en el consumo global de medicamentos, que representaban aproximadamente el 75% del mercado local, según información relevada por IMS.¹²

Como en varios de los estudios en los que se ha aplicado este modelo, el diferencial de precios en exclusividad / en competencia en este estudio se basa en considerar como exclusivos los principios activos en los que hay sólo un oferente en el mercado; la brecha se computa –en este caso, calculada por clase terapéutica– como el promedio (ponderado por ventas) de precios entre ambas categorías de principios activos. Los resultados

¹² No se incluyó la clase J – Anti-infecciosos en el marco general de análisis, a pesar de que representa casi el 10% del mercado, debido a en gran medida no se utilizan los canales habituales de comercialización.

muestran un rango de precios relativos que va desde 1,72 a 6,51, según la clase terapéutica considerada, con un promedio ponderado de 3,2; es decir, según este estudio, la exclusividad permite aplicar precios 220% mayores, y ello es así pese a que se omite considerar la posibilidad de que la ausencia de competidores observada resulte a partir de la aplicación de precios limitantes de los laboratorios establecidos.

En lo que concierne a la proyección de la cantidad de principios activos protegidos, se supuso, en el caso de los que ingresan con exclusividad de datos de prueba, un valor promedio que alcanza al 75%, basado en la experiencia de países que ya implementaban esta política. En el caso de productos patentados, se supuso –en función de la relación observada principios exclusivos / total principios– que el 5% de los principios nuevos que ingresan cada año lo hacen con protección de patente¹³, que el 22,5% de las patentes deben ser compensadas y que la demora promedio entre la solicitud de la patente y la autorización de comercialización es de 8 años. Es de destacar que, a diferencia de los otros países de la región, la participación de los laboratorios nacionales en el segmento de exclusividad no se considera nula debido a que los mismos tienen cierta presencia en la actividad de innovación y/o porque han obtenido licencias exclusivas de los laboratorios innovadores de terceros países.

Los resultados que arrojó este ejercicio de simulación implican que hacia 2028 –mediados del período de proyección– los precios se incrementarían, en relación al escenario base, en un rango que va del 5,8% al 36,9%, según la clase terapéutica considerada, arrojando un promedio ponderado de 14%. Dado que la elasticidad-precio de demanda en el escenario de referencia es de -0,5, esto se traduce en una reducción del consumo que oscila entre 2,9% y 17%, con un promedio ponderado de 7%. El gasto total en medicamentos, entonces, aumentaría entre 2,7% y 13,6%.

La compensación por retrasos en el otorgamiento de las patentes, por su parte, arrojó un resultado mucho menos significativo: hacia 2028, en la clase con mayor impacto el precio medio sería un 1,5% superior al precio correspondiente al escenario base, con una caída en el consumo de 0,7%.

Otros modelos de simulación a mediano/largo plazo

Otros países para cuya evaluación de impacto se utilizó el modelo OMS son Guatemala, República Dominicana, Uruguay, Perú y Ecuador, constituyendo, sin duda, el modelo que más amplia difusión ha tenido en la región. Sin embargo, la revisión de la literatura revela que no es el único modelo de simulación a mediano/largo plazo que ha sido utilizado para estimar el impacto de una protección del derecho de propiedad intelectual en la industria farmacéutica.

El estudio utilizado por el Ministerio de Salud de Perú (MINSA, 2006) evalúa el impacto de la protección de datos de prueba –en forma conjunta con otras medidas de fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual– utilizando un modelo de demanda del tipo *Almost Ideal Demand System* (AIDS). Este modelo permite estimar las elasticidades-precio (directas y cruzadas) e ingreso de los medicamentos originales, los genéricos de marca y los genéricos sin marca, resultados que luego se utilizan para efectuar simulaciones de mediano plazo.

¹³ Aunque los autores consideran esta hipótesis la más realista, se evalúan otras alternativas, basadas en la experiencia internacional, con tasas del 10%, el 50% y el 100% de principios que ingresan con patente.

De acuerdo con MINSA (2006), en el período 1999-2004, ingresaron en el mercado peruano 56 moléculas de productos originales que fueron objeto de competencia a través de genéricos (sobre un total de 161), y cuya participación de mercado era de alrededor de 5% del mercado total en valores. En los ejercicios de simulación, se supuso hipotéticamente que los genéricos de marca pierden cada año un punto porcentual de su participación en el mercado a raíz de la concesión de protección de datos de prueba a los laboratorios originales. Utilizando el modelo AIDS se buscó el precio virtual de los genéricos de marca que explique la reducción en su participación en el mercado.¹⁴ Los precios de los medicamentos originales y de los genéricos sin marca se obtienen utilizando las elasticidades de demanda recalcadas a partir de las nuevas participaciones de mercado.¹⁵

Este modelo tiene implícito que las medidas de protección generarán efectos sobre todo el mercado: por un lado, un impacto directo sobre el conjunto de principios activos afectados y sobre los relacionados con los respectivos grupos terapéuticos, a lo que se agregan—por la vía de los precios y del ingreso disponible—efectos indirectos e inducidos sobre la oferta y la demanda de los otros segmentos con un grado de sustitución mínima o nula desde el punto de vista del tratamiento de la enfermedad.

Los resultados de este modelo indican que en el primer año —y evaluando un conjunto amplio de medidas de fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual— se podría observar un aumento promedio de precios de 9,6%, debido a que los medicamentos originales aumentarían en 12,5%, los genéricos de marca en 4,3% y los genéricos sin marca en 0,7%. En el período 2011-2017, los precios promedio aumentarían entre 55% y 100%, mientras que los medicamentos originales lo harían entre 72% y 132%. En el caso extremo, si desaparecieran del mercado los medicamentos genéricos de marca,¹⁶ los precios de los medicamentos originales podrían aumentar en 225% y los genéricos sin marca en 12,7%.

Finalmente, los autores estiman que el impacto económico total —medido en términos de gasto adicional— oscilaría en el rango de US\$ 205 millones a US\$ 300 millones anuales entre los años 2011 y 2017; de ese total, entre US\$ 130 millones y US\$ 170 millones —poco más de la mitad— sería el efecto atribuible a los datos de prueba.

Estimaciones contra-fácticas retrospectivas

Como se señaló previamente, fuera del modelo OMS —aplicado en reiterados casos— y el utilizado en MINSA (2006) que efectúan simulaciones hacia adelante, hay estudios que adoptan una óptica retrospectiva. La justificación de este tipo de abordaje se apoya, normalmente, en las dificultades que entraña proyectar la evolución del mercado farmacéutico, en general, incluyendo el ingreso de principios activos al mercado, su importancia en términos de valor, y en qué condiciones (en términos de propiedad intelectual) lo harán. En los trabajos con un enfoque retrospectivo se compara el escenario base —que consiste en lo realmente ocurrido en el mercado— con un escenario

¹⁴ Simultáneamente, el modelo estima la participación del mercado de los medicamentos originales y —por diferencia— de los genéricos sin marca.

¹⁵ Se trata de mercados en los que se supone que las empresas compiten por precio, vinculando el *mark-up* con la inversa de la elasticidad-precio de la demanda de su producto.

¹⁶ Los precios de los medicamentos genéricos de marca deberían aumentar por encima de 62,9% para salir del mercado.

contra-factual en el que se simula, hacia atrás, una situación de mayor o menor, según el caso, protección de los derechos de propiedad intelectual.

Colombia

Dentro de esta variante metodológica se inscribe el estudio llevado a cabo por Cortés Gamba et al. (2012), en el que se calcula el costo en el que ha incurrido Colombia entre 2002 –año de implementación– y 2011 atribuible a su política de protección de datos de prueba. Para ello se construye un escenario contra-factual que plantea la situación hipotética en la cual no hubiera existido tal exclusividad y, en consecuencia, los medicamentos afectados habrían tenido competencia, correspondiendo, entonces, precios más bajos acordes a esta situación.

En el lapso 2002-2011 se aprobaron 114 nuevas entidades químicas, de las cuales 43 perdieron la exclusividad en el período analizado, y en 13 (de esos 43 casos) ingresaron otros medicamentos al mercado. En base a esa muestra, en este estudio se calcula un diferencial de precios atribuible a la competencia, que arroja el siguiente resultado: el primer competidor, una vez que se vence la protección, tarda en promedio 11,5 meses en ingresar; el precio promedio (ponderado) en el mercado se reduce entre un 1% y un 10% ese año, entre un 13% y un 59% el segundo, y entre un 35% y un 59% el tercero.

Con la estimación del gasto en entidades químicas exclusivas y el diferencial de precios que pudiera ser atribuible a la competencia, se calcula el impacto que ha tenido la exclusividad de datos en Colombia en el período 2002-2011. Se toma, para estos fines, el valor medio del rango de reducción de precios antes descripto (5%, 36% y 47%, para el primer, segundo y tercer-quinto años del período de protección, respectivamente).

Aplicando tales reducciones de precios a las moléculas protegidas –durante el período de exclusividad–, el estudio concluye que el costo anual de esta política rondó los US\$ 45 millones, equivalente a alrededor de 1,2% de las ventas totales de productos farmacéuticos de 2011.¹⁷

Perú

Otros dos trabajos –Apoyo Consultoría (2005) y Tavera y Cieza (2005)– analizan el impacto de otorgar protección de datos de prueba en Perú (en ese entonces, en negociación) aplicando también una metodología basada en la elaboración de un escenario contra-fáctico, bastante similar entre sí, pero de características diferentes a la reseñada para el caso colombiano.

El estudio de Apoyo Consultoría (2005) evalúa los efectos que se habrían dado en el mercado peruano si entre 1999 y 2003 hubiera estado en vigencia una política de protección de datos de prueba (con 5 años de exclusividad), y se compara dicha situación con la que efectivamente se observó en ese período.

El método de análisis, que tiene el antecedente del trabajo de Fink (2000)¹⁸, consiste en la aplicación de un modelo de optimización microeconómica a los datos del mercado farmacéutico peruano, que permite simular el monopolio en la comercialización de un

¹⁷ Vale la pena notar que Cortés Gamba et al. (2005) habían estimado un impacto del 3,7% al año 2010 (y del 5% a partir de 2014) aplicando prospectivamente el modelo OMS.

¹⁸ El modelo empleado por Fink (2000) corresponde a un estudio realizado para la India, que simula una situación en que empieza a regir la protección de patentes para medicamentos.

principio activo en particular –debido a la protección de datos de prueba–, determinando cómo podrían variar los precios y cantidades de equilibrio en ese contexto.

La evaluación del impacto se concentra en los principios activos que fueron registrados en el mercado peruano en el período 1999-2003¹⁹, sobre los que el laboratorio titular habría podido solicitar protección de datos de prueba de haber estado entonces vigente esa política. Dentro de este grupo, hay principios activos cuya oferta estuvo integrada por varios competidores, situación que la protección de datos de prueba habría impedido, dándole mayor poder de mercado al laboratorio original. Otros principios activos, sin embargo, se mantuvieron en monopolio, por lo que –en principio– no habría impacto de la política a evaluar (aunque el estudio –siguiendo el criterio de dimensionar el mayor impacto potencial para el país– también incluye un impacto simétrico en estos principios en una evaluación alternativa).²⁰ Dado que el modelo utilizado es uno de equilibrio de mercado, se construye realizando ciertos supuestos acerca de los costos, de la función de demanda y naturalmente también de la dinámica de competencia (suponiendo que los laboratorios compiten en base a cantidades, como en el modelo de *Cournot* –en el cual el número de empresas competidoras y sus participaciones de mercado determinan el precio de equilibrio del mercado).

Así, desde el punto de vista de la demanda, se considera que el mercado relevante para una molécula no se restringe a las marcas al interior de ésta, sino que incluye también otros principios activos que sirven –con distintos grados de efectividad– para tratar las mismas enfermedades. Por lo general, el mercado relevante está determinado por el grupo terapéutico al cual pertenece una molécula. Contemplar esta posibilidad significa admitir un poder de mercado más limitado para un determinado producto que si sólo se considera la sustitución por marcas dentro de un mismo principio activo, lo cual se reflejará en la estimación (menor) de los aumentos de precios atribuibles a la política de protección de datos.

Para reflejar estas características se plantea una función de utilidad en tres niveles, que incorpora: i) la decisión de elegir entre gastar para atender la enfermedad vs. el consumo de otros bienes o servicios; ii) la elección de uno entre los distintos principios activos que pueden servir para tratar una enfermedad dada; iii) la selección dentro de las diferentes marcas con un mismo principio activo.

De este modo, el modelo sirve para derivar la demanda de cada mercado (clase terapéutica de cuarto nivel), para cada molécula que pertenece a la clase, y para cada marca que contiene la molécula.

Por el lado de la oferta, se modela –y maximiza– la función de beneficios de cada marca. Los supuestos incluyen altos costos hundidos (investigación y desarrollo, estudios clínicos, etc.) y costos marginales bajos y constantes de producción y comercialización.

¹⁹ En rigor, el estudio abarca un subconjunto de tales moléculas: las utilizadas para atender las principales enfermedades de Perú.

²⁰ Nótese que este segundo ejercicio bien puede permitir una mejor aproximación del impacto global de la protección de datos de prueba debido a que, contrario a lo que señalan los autores en base a la aplicación de un modelo de competencia por cantidades donde la estructura de la oferta es la que determina los precios (“a la Cournot”), la situación fáctica observada de monopolio en el escenario sin protección patentaría puede estar caracterizada por un precio menor al que ese mismo monopolista hubiera fijado en un escenario contra-fáctico donde sí existe tal protección, de forma tal que la adopción de dicha regla sí tendría un impacto aunque no hubiera provocado un aumento en el número de competidores efectivos (como se observó en el escenario real).

La función de ingresos, por su parte, incorpora las posibilidades de sustitución de la clase (versus el resto de los bienes), como así también la sustitución entre moléculas y entre marcas.

El modelo parte de una situación de equilibrio inicial, con competencia, y luego de simular la eliminación del mercado de las marcas competidoras, se llega a otro equilibrio donde hay protección. Este equilibrio final determina los nuevos precios y cantidades para las marcas que quedan en el mercado.

Los autores encuentran que, en el período analizado, hay un total de 43 moléculas nuevas que tratan las enfermedades principales; pero de ese total, sólo se contó con información completa del mercado privado (con datos de ventas por farmacias captados por IMS) para 7 moléculas en competencia y 11 moléculas que no la tenían; sobre ambos grupos se llevaron a cabo las simulaciones bajo la metodología descripta.

La implementación del modelo requiere contar con valores de elasticidades de sustitución entre marcas, entre principios activos y de cada grupo terapéutico con respecto al consumo de otros bienes. Dado que no se disponía de estimaciones locales, en el trabajo se asumieron valores similares a los considerados por Fink (2000), aunque con un mayor número de escenarios para la elasticidad del grupo terapéutico. Los supuestos de elasticidades van en un rango del 2,5 a 5,0 entre marcas; de 1,5 a 3,0 entre principios activos, y de 1,1 a 2,0 respecto de otros bienes.²¹

Los resultados de la simulación para las 7 moléculas en competencia reflejan un incremento en el precio promedio –respecto de la situación de competencia– que oscila entre 95% y 116% según los valores de elasticidad considerados, pero con grandes diferencias entre moléculas (entre 4% y 326%, con mayor sustitución; y entre 9% y 660%, en el otro extremo). Apoyo Consultoría (2005) estima, a partir de estos resultados, la compensación que habrían requerido los consumidores para no ver reducido su bienestar a causa del incremento de precios –medida que, en la literatura económica, se denomina “variación compensatoria”, y aproxima el aumento del gasto en medicamentos–. Tal compensación oscila en un rango que representa entre 1,5% y 3,8% del gasto privado en los principios activos destinados a combatir las principales enfermedades del país. Considerando también los 11 principios activos que, al momento de realizarse el estudio, no enfrentaban competencia, la compensación requerida se elevaría al rango de 2,5% y 8,5% de ese mismo gasto. Para el segmento de demanda institucional se computa, en su lugar, el mayor gasto requerido para evitar reducir la atención de las enfermedades.

El trabajo de Tavera y Cieza (2005) aplica la misma metodología para evaluar también el impacto sobre precios y cantidades de equilibrio (por clase terapéutica analizada) de la puesta en vigencia de un sistema de protección de datos de prueba en el procedimiento de registro sanitario de medicamentos en Perú. El ejercicio de simulación incluye los principios activos (mono-fármacos) registrados por primera vez en ese país entre 1998 y 2003 –un total de 12 identificados con comercialización–, mientras que la estimación del impacto abarca desde 2000 hasta 2003.²²

²¹ Debido a que no se dispuso de información sobre costos marginales de cada marca, éstos fueron estimados a partir de la situación de equilibrio inicial, con los valores de los precios de los medicamentos y elasticidades.

²² Los 12 principios activos corresponden a 10 clases terapéuticas, siendo ésta la cantidad de mercados a analizar. A su vez, sólo se evalúa para las presentaciones en la forma de comprimidos.

A diferencia del estudio de Apoyo Consultoría, en este trabajo no se evalúan los mercados –aquellos años en determinados mercados– en los que el principio activo al que se le simula la protección, la marca original no enfrentaba competencia. También difieren las elasticidades de sustitución adoptadas que están, en este caso, en un rango del 2,5 a 5,5 entre marcas, de 1,0 a 2,0 entre principios activos, y de 0,9 a 2,5 respecto de otros bienes.

Como en el caso anterior, la simulación de Tavera y Cieza (2005) arroja resultados muy diferentes para cada tipo de mercado. Así por ejemplo, considerando el escenario de menor sustitución, los precios estimados superan a los precios de competencia registrados en un rango que va desde 0,16% para un mercado hasta 510% para otro. De igual forma, esto también se extiende para los montos hallados de pérdida de bienestar, en el que para un mercado ésta puede alcanzar el 0,02% del tamaño de mercado bajo condiciones de competencia; y para otro el 278%. La compensación requerida para el conjunto de los 4 años evaluados trepa al 28% del gasto realizado en ese período en los mercados considerados.

Ecuador

Otro trabajo que aplica la metodología de construcción de un escenario contra-fáctico para evaluar el impacto de la implementación de la protección a los datos de prueba se reseña en Albornoz (2014) para el caso de Ecuador. El trabajo intenta aproximar el costo que, en 2005, habría incurrido la sociedad ecuatoriana si en 2000 se hubiera aplicado esta política, utilizando como tal la medida del excedente del consumidor.

Para tal fin, considera los principios activos registrados a partir de entonces que tenían competencia en el año 2005, y simula un escenario en el que éstos son comercializados en condiciones monopólicas.

Según el autor, entre 2000 y 2005 ingresaron a Ecuador 161 principios activos nuevos, de los cuales sólo 20 se comercializaban con competencia; el estudio abarca 16 de esas 20 moléculas.²³

En la simulación, se adoptó el supuesto de que tales principios no tenían sustitutos y que la protección sobre los datos de prueba le concedía un monopolio al productor que primero había introducido el principio activo en el mercado ecuatoriano (no siempre el laboratorio titular). Se definió como precio de exclusividad al precio más alto –en términos reales– por unidad de principio activo durante la etapa en que hubo un único oferente en el mercado. Computado de esa manera, el precio monopólico resultó 186% más alto que el precio en competencia.

En el trabajo se estima, además, la elasticidad de la demanda para los productos –un total de 87 en 2005– que contenían los 16 principios activos analizados, calculándose, en base

²³ Cabe notar que al excluir los productos comercializados en exclusividad sin protección patentaria, el estudio podría estar omitiendo que la falta de competidores en el escenario real es resultado de los precios aplicados por el laboratorio establecido, de modo que en el escenario contra-fáctico (esto es, con la vigencia de la protección de datos de prueba), el precio que hubiera aplicado dicho laboratorio podría haber sido mayor. Y en tal sentido, habría un sesgo hacia la subestimación del impacto de la protección de datos de prueba en el aumento promedio de los precios de los medicamentos. Al respecto, en Albornoz (2014) no se indica cuántos de los productos comercializados en exclusividad tienen patentes vigentes, ni tampoco qué tratamiento se dio a los productos así omitidos al considerar el impacto de la protección en el conjunto del mercado de medicamentos.

a ello, una caída en las cantidades consumidas del 77% si los precios hubieran sido los correspondientes a la condición de exclusividad. En este escenario, la política de protección de datos de prueba, para el año 2005, habría implicado una pérdida de bienestar para los consumidores, medida como la reducción de su excedente, de US\$ 5,24 millones.

Brasil

Otro de los estudios que adopta un enfoque retrospectivo es el de Costa Chaves et al. (2017), aplicado a Brasil, aunque en este caso limitado al impacto potencial de extender el período de vigencia de las patentes de productos farmacéuticos por demoras en la oficina de registro superiores a los 5 años. El trabajo se enfoca en un conjunto acotado de principios activos,²⁴ para los cuales se identifican aquéllos que, de estar vigente la extensión patentaria, calificarían para recibirla, estimándose el tiempo adicional que les correspondería en cada caso.²⁵

La valuación del costo asociado a esta medida se calcula, imputando una brecha de precios equivalente a la diferencia entre los valores efectivamente pagados y los correspondientes a las versiones genéricas disponibles en el mercado internacional, a las cantidades adquiridas por el Ministerio de Salud de esos medicamentos en 2015. En otros términos, del conjunto de estudios revisados, éste es el único que no se apoya en información del mercado local para calcular la relación precios exclusividad/competencia.

Los resultados del trabajo muestran que el “precio relativo exclusividad / competencia” se ubica, en promedio (ponderado), en 4,6, dando lugar –de haber estado vigente esta medida– a un costo potencial de US\$ 444 millones en el año 2015, equivalente a más del 8% de las compras de medicamentos del Ministerio de Salud en ese año.

Otros estudios

León et al. (2008), en base a un análisis cualitativo de los primeros años de la experiencia colombiana, señala que el impacto de la política de protección de datos en términos cualitativos depende de las características del mercado donde se aplique.

Algunos de los resultados destacables de este trabajo son: a) la protección de datos no constituiría una restricción fuerte a la competencia si tal competencia fuera igualmente débil en ausencia de tal protección, situación que se ilustra con productos que contienen principios activos no protegidos y sustitutos de aquéllos que sí tienen protección de datos, ya que en los primeros se observan amplias dispersiones de precios entre productos similares que señalan que los productos genéricos –de menor precio– no son percibidos como sustitutos cercanos de los productos de marca extranjera; b) el costo relativo o menor de la protección de datos se refuerza debido a que de todos los principios activos que tienen sus datos de prueba protegidos, el 63% tiene por lo menos una alternativa terapéutica no protegida en el mercado colombiano; c) el costo de la protección de datos aplicada a principios activos sin alternativas terapéuticas que utilicen otros principios activos depende de si hubieran surgido otros productos de marca nacional o genéricos elaborados con el principio activo protegido, algo no generalizable al notar que en

²⁴ Antirretrovirales, antivirales de acción directa indicados para Hepatitis C, y productos oncológicos inhibidores de la tirosina quinase.

²⁵ Cabe notar que en este estudio no se establece un límite de 5 años de extensión como contempla la propuesta de la UE.

muchos mercados no protegidos no hay productos genéricos disponibles; d) al finalizar el período de protección de datos, sólo en un caso (entre 5 verificados) hubo ingreso de un nuevo competidor, por lo cual se concluye que la terminación del período de protección no resulta de manera automática en una baja del precio.²⁶ Vale decir, el impacto de la protección de datos es menor en un contexto donde la competencia igualmente es baja.

2.3 Conclusiones

El Cuadro 1 resume brevemente algunas de las características principales de los distintos estudios revisados, la relación de precios en exclusividad y precios en competencia utilizada y el impacto estimado en cada trabajo.

Cuadro 1. Revisión de estudios de impacto de medidas de fortalecimiento de la propiedad intelectual

Estudio	País	Modelo	Brecha precios exclusividad/competencia		Indicador de Impacto
			Criterio	Indicador	
1 Cortes Gamba et al 2005	Colombia	OMS, Simulación prospectiva agregada	promedio entre: original/promedio y original/mínimo sobre 20 PA	1,45	3,7% gasto adicional en medicamentos
2 Cortes Gamba et al 2006	Bolivia	OMS, Simulación prospectiva agregada	mayor precio/promedio rivales sobre muestra PA más vendidos	1,81	35% incremento de precio promedio de medicamentos a los 15 años
3 Hernández-González et al 2009	Costa Rica	OMS, Simulación prospectiva agregada	precio exclusivos/precio promedio finalizada exclusividad, sobre 11 PA	3,2	20% incremento de precio promedio de medicamentos a los 15 años
4 de la Puente et al 2009	Argentina	OMS, Simulación prospectiva por clase ATC 1	precio promedio único oferente/precio promedio multioferentes	3,2	14% de incremento en precio promedio de clases analizadas a 20 años
5 MINSA 2006	Perú	Simulación prospectiva por tipo de medicamento	Modelo de equilibrio de mercado con sustitución por origen producto	nd	US\$ 130 a 170 millones anuales de gasto adicional entre 2011 y 2017
6 Cortes Gamba et al 2012	Colombia	Retrospectivo, por PA, costo incurrido	Observado de PA con protección de datos vencida	1,05 a 1,87	Costo equivalente a 1,2% del gasto en medicamentos
7 Apoyo Consultoría 2005	Perú	Retrospectivo, por PA, costo potencial	Modelo de equilibrio de mercado por PA con sustitución a nivel ATC 4	1,95 a 2,16	Variación compensatoria de 1,5 a 3,8% del gasto en medicamentos de principales enfermedades
8 Tavera y Cieza 2005	Perú	Retrospectivo, por PA, costo potencial	Modelo de equilibrio de mercado por PA con sustitución a nivel ATC 4	1,00 a 6,1	Variación compensatoria de 28% del gasto de los mercados analizados
9 Albomoz 2014	Ecuador	Retrospectivo, por PA, costo potencial	Precio real más alto con único oferente/precio promedio	2,86	US\$ 5 millones de reducción del Excedente del Consumidor
10 Costa Chaves et al 2017	Brasil	Retrospectivo, por PA, costo potencial	Precio de mercado/precio genérico en mercado internacional	4,61	Costo equivalente a 8,2% del gasto en medicamentos del M.deSalud

A modo de síntesis puede señalarse que la revisión de los trabajos de evaluación del impacto de ampliar la protección de la propiedad intelectual revela que se han llevado a cabo un número importante de estudios en países de la región, y que una elevada proporción de ellos se basa en la aplicación del modelo de simulación prospectiva

²⁶ Este último punto, sin embargo, omite que la competencia potencial (al cesar la protección de datos y eliminarse la prohibición de ingreso de competidores) puede por sí misma provocar una reducción del precio del laboratorio establecido precisamente para desalentar el ingreso de nuevos competidores que en el escenario anterior era de todas formas imposible, cuestión que debe examinarse en base a los cambios en los precios y no en el número de competidores.

desarrollado por la OMS. La mayoría de los restantes estudios, en cambio, son de carácter retrospectivo, simulando un escenario contra-fáctico que apunta a responder cuál habría sido el costo si las medidas bajo análisis se hubieran implementado en el pasado; en uno de los trabajos, en cambio, este abordaje se utiliza para estimar los costos incurridos por la puesta en vigencia de tales políticas.

Otra dimensión en la que se diferencian los estudios es que en sólo tres de ellos se concibe algún grado de sustitución en la demanda (fuera de la que se presume entre diferentes productos con un mismo principio activo): en dos de los casos, caracterizada a nivel de moléculas dentro de la categoría ATC nivel 4; en otro, según el medicamento sea original, genérico con marca o genérico sin marca. La vía para incorporar la posibilidad de sustitución es a través de la aplicación un modelo de equilibrio de mercado, donde se modelan la demanda y la oferta con la desagregación requerida, según el caso.

Evidentemente, en cualquiera de los modelos la relación de precios en condiciones de exclusividad versus competencia constituye el elemento fundamental que determina el costo de las políticas sujetas a evaluación. En general, este ratio se ubica en un rango que va de 1,5 a 3,2 (con excepción del caso de Brasil, pero se trata de drogas muy especializadas), y que surge de la aplicación de distintos criterios para su cómputo. En los tres estudios que utilizan un modelo de equilibrio de mercado, los precios no observados surgen, precisamente, como resultado de la aplicación de tales modelos, al introducir supuestos de exclusividad. En los restantes casos se toman precios de referencia, en uno de los cuales se trata de precios internacionales. Fuera de esa excepción, los trabajos recurren al mercado local, con distintas variantes, tales como precio original/precio promedio, precio original/precio mínimo, mayor precio/precio promedio. Esto obedeció a que, en gran parte de los países de la región (salvo Colombia, en uno de los trabajos más recientes, y Costa Rica), al momento de realizarse los estudios no se disponía de productos con patente vencida que pudieran tomarse de referencia para ilustrar la caída en el precio ante la pérdida de exclusividad.

Un elemento común de la mayoría de estos estudios, finalmente, es que (más allá de una mención al respecto por parte de la OMS) no se ha distinguido el impacto de la eliminación de la competencia potencial: los impactos estimados resultan por diferencias de precios observadas en situaciones con y sin competencia efectiva (comparando precios cuando hay un único producto o cuando hay varios sustitutos disputándose el mercado), perdiendo de vista que los precios en contextos donde no hay competencia efectiva igualmente pueden diferir según exista o no una restricción al ingreso de competidores (por la aplicación de “precios limitantes” por parte de un laboratorio establecido que “compite” contra entrantes potenciales).

3. Metodología del estudio y resultados de las estimaciones

3.1 Aspectos Metodológicos

Marco general

La evaluación que se realiza en esta sección está orientada a medir el impacto en términos del mayor gasto en medicamentos resultante de los mayores precios de los medicamentos asociado al aumento en el poder de mercado que cabría esperar en caso de que el Mercosur acepte las exigencias de la UE de introducir la protección exclusiva de los datos de prueba y la extensión del plazo de vigencia de las patentes por demoras en el registro sanitario. La misma requiere, en primer lugar, identificar el universo de medicamentos susceptible de recibir ambos tipos de protección, como así también su importancia en el

mercado. Tratándose de una legislación que afecta las nuevas entidades químicas que aún no se encuentran disponibles, resulta naturalmente imposible realizar tal identificación en forma anticipada, y es extremadamente complejo e incierto efectuar una proyección especulativa sobre el ingreso de nuevos medicamentos.

Es por este motivo que en este estudio se opta por aplicar un enfoque retrospectivo para cuantificar el efecto de una concesión de protección exclusiva de datos de prueba, estimando el impacto que habría significado haber tenido vigente, en las últimas dos décadas, una legislación que otorgara tal exclusividad temporal. En el caso de extensión del plazo de vigencia de patentes, no es posible aplicar exactamente ese mismo criterio, debido a que en la Argentina esta protección rige desde 1995 y las primeras patentes otorgadas recién desde octubre de 2000, por lo que en gran parte del período analizado no hubo vencimiento de patentes ni cabría, entonces, una eventual prórroga. Para la evaluación de esta medida, el criterio semejante al aplicado en los ejercicios de protección de datos consiste en estimar el costo asociado a los mayores precios fijados para los medicamentos registrados entre 1997 y 2016 a las que se les concedió una patente y que eventualmente calificarían para obtener una extensión en su plazo de protección. Esto requiere extrapolar –a partir de 2017– la situación de mercado de tales drogas, cuando el lapso de extensión –como ocurre en la mayoría de los casos– excediese el año 2016 (último año de datos utilizados en este informe).

El método de estimación adoptado, denominado “análisis contra-fáctico”, consiste en comparar la evolución de las variables bajo estudio en el escenario real –en este caso, precios de medicamentos y gasto del usuario final–, histórico o extrapolado, con una construcción de las mismas en un escenario alternativo, contra-fáctico, en el cual hubiese tenido lugar la protección de datos de prueba o la extensión patentaria. En este escenario contra-fáctico el gasto puede en principio alterarse tanto por el mayor costo de adquirir iguales cantidades de medicamentos que en el escenario real como por una reducción en la cantidad de medicamentos adquiridos al aumentar su precio, pero aquí sólo se computará el primer efecto, obviando el impacto sobre el acceso a los medicamentos por parte de distintos segmentos de la población. El mismo constituye una aproximación ampliamente aceptada y difundida en la literatura. Por su parte, tiene como principal limitación el hecho de que el impacto estimado refleja la importancia del desempeño innovador en el mercado en el pasado reciente, que no necesariamente se corresponderá con el que se observe en el futuro. Así, un aumento de la velocidad de introducción de nuevas entidades al mercado requeriría aumentar proporcionalmente la estimación retrospectiva del impacto realizada aquí, y lo opuesto ocurriría si la introducción de nuevas entidades químicas disminuye respecto de lo ocurrido en el pasado reciente.

La aplicación del análisis contra-fáctico requirió, en primer lugar, identificar los principios activos novedosos (monofármacos) que fueron registrados en ANMAT –la oficina de registro sanitario de la Argentina– en el período considerado, en este caso entre 1997 y 2016. De ese total, fue necesario distinguir aquellos principios a los que les fue concedida una patente de los que no. El primer grupo constituye el universo de análisis del impacto potencial de la extensión patentaria, mientras que el segundo grupo es mayoritariamente el universo dentro del cual se evalúa el costo de la protección de datos de prueba.

A partir de la identificación de los principios activos a analizar, se utilizó la base de datos de IMS del período 2002-2016 para obtener los montos y unidades vendidas –en el canal farmacias– de todos los productos que los utilizan, en sus distintas formas y

presentaciones, y bajo las respectivas marcas registradas.²⁷ Con esta información fue posible calcular, para cada año, el precio promedio ponderado por unidad de cada principio activo, lo cual requirió una transformación de la base para hacer comparables las unidades de distintas formas farmacéuticas y presentaciones de cada principio (por ejemplo, a mg).²⁸

Sin embargo, una parte significativa de la comercialización de medicamentos se realiza por fuera de la red de farmacias (básicamente la que se suministra en instituciones asistenciales y la asociada a tratamientos costosos y/o de alta complejidad y compras gubernamentales), aunque, lamentablemente, no existe una base de datos que recoja tal información. Para resolver parcialmente esta dificultad, se obtuvo, a través de CILFA, información de la ACE – PAMI sobre la facturación total en el año 2016 de cada principio activo objeto del estudio (los registrados en ANMAT entre 1997 y 2016) que fueron vendidos a PAMI por fuera de la red de farmacias y por lo tanto no fueron auditados por IMS. A partir de tales datos fue posible extrapolar a las ventas al PAMI no auditadas por IMS los resultados estimados para el gasto en medicamentos a través de farmacias.

Protección de datos de prueba

Para la evaluación del impacto de la protección de datos de prueba, se contrasta el precio observado de cada principio activo en el escenario real, eventualmente en competencia (denominado P_C), con el precio que surge de simular un escenario de monopolio (denominado P_M) durante el período de exclusividad que otorgaría esta medida.²⁹ Este último precio P_M se denomina también precio contra-fáctico en el ejercicio de protección de datos de prueba. Así, la simulación consiste en conjeturar en base a las observaciones disponibles –para el período de protección– la diferencia entre el precio contra-fáctico (P_M) de la droga y el precio promedio ponderado real (P_C), brecha que multiplicada por las cantidades consumidas observadas permite obtener una estimación del “Gasto Adicional” que los usuarios habrían incurrido si las drogas registradas por primera vez

²⁷ Dado que la base de IMS identifica el principio activo de cada medicamento a partir de 2009, en las bases de los años anteriores sólo pudo rescatarse la información de aquellos productos que se siguieron comercializando en algún momento del período 2009-2016.

²⁸ Se realizó una conversión de las unidades (por ejemplo, cajas) de los productos registrados por IMS a cantidades de droga (normalmente mg) para hacer una comparación de precios de unidades homogéneas. Por ejemplo, si una droga de comercializa en dos presentaciones, una caja de 10 tabletas x 500 mg y una caja de 20 tabletas x 500 mg, se convirtió la unidad de la primera caja a 5.000 mg y la unidad de la segunda caja a 10.000 mg. Luego, el ratio entre valores de ventas y unidades así recalcadas arroja un precio por mg de droga. En algunos casos puntuales, la unidad de medida es el producto o el producto por % de droga (usualmente inyectables). Esos casos fueron analizados puntualmente para evitar errores de comparación. En cualquier caso, el concepto de “unidad” es relevante para el cálculo de precios unitarios, pero no juega ningún papel en los cálculos monetarios, pues los montos surgen de multiplicar cantidades y precios unitarios que están definidos apropiadamente.

²⁹ La denominación de P_C y la mención de que la competencia haya sido eventual se deben a que en algunos principios activos se registró un solo producto, mientras que en otros entraron múltiples oferentes. Como en las simulaciones se considera la posibilidad de que el precio que fija un único oferente sin protección de datos de prueba difiera del precio que fija un oferente con protección de datos de prueba (para reflejar el efecto asociado al sacrificio de la competencia potencial), se utiliza la referencia P_C para reflejar los casos en los que no hay protección y P_M para reflejar los casos en que sí hay protección. Así, se puede utilizar esta misma terminología para los ejercicios de extensión patentaria.

entre 1997 y 2016 hubieran estado sujetas a la protección de datos de prueba.³⁰ O, visto de otro modo, el cálculo mide el ahorro, o gasto evitado, que los consumidores (o quien pague, indirectamente por los medicamentos) lograron por no haber estado vigente la protección de datos de prueba sobre aquellas drogas donde es factible la aplicación de tal protección.

$$Gasto Adicional = \sum_{t=1}^T (P_{Mt} - P_{Ct}) \cdot X_t \quad (1)$$

Las evaluaciones se realizan a partir del año 2002 para captar así el impacto pleno de las políticas de protección de datos de prueba una vez que hayan alcanzado cierta madurez, considerando, en lo referido a la extensión temporal de la exclusividad, una hipótesis de 10 años (T=10) computados desde la fecha en que el principio activo ingresa en el registro de especialidades medicinales en la Argentina.

Extensión patentaria

La evaluación del impacto de la extensión patentaria requiere, como paso previo, identificar los principios activos que calificarían para obtenerla (esto es, aquéllos cuya demora en la autorización para ser comercializados hubiera excedido los 5 años desde la fecha de solicitud de la patente) y luego calcular el tiempo de extensión de la exclusividad que correspondería. A diferencia de los ejercicios de protección de datos –en los que se simula que se introduce un monopolio legal en un mercado en el que no existe esta restricción–, el efecto de la extensión patentaria es continuar con la condición (y precio) de único oferente no desafiado durante el período de tiempo de la extensión (TE), demorando el ingreso de competencia efectiva o eventual. El gasto adicional del consumidor se define de forma similar que en el análisis de protección de datos de prueba.

$$Gasto Adicional = \sum_{t=1}^{TE} (P_{Mt} - P_{Ct}) \cdot X_t \quad (2)$$

Aquí, sin embargo, la definición del precio de monopolio con protección patentaria (P_M) o del precio sin la protección (P_C) depende de la condición de la droga en términos de la vigencia o no de tal protección al momento de realizarse el estudio. En particular, si la protección patentaria de la droga ya venció, la variable observada es P_C y el precio contra-fáctico es P_M ; en cambio, si la protección patentaria aún no venció, las observaciones corresponden a P_M y el precio contra-fáctico es P_C . En ambos casos, si el período a considerar incluye años posteriores a 2016 ello requiere proyectar las cantidades de medicamentos consumidas a partir de esa fecha, para lo cual se ha supuesto un comportamiento acorde al crecimiento poblacional.

³⁰ La consideración de mantener las cantidades constantes es una simplificación que implícitamente supone una elasticidad-precio de la demanda nula. En general, ante un aumento en el precio de un producto, el conjunto de consumidores reduce la cantidad demandada y consumida (en función de su sensibilidad a cambios en los precios), y el cambio en el “excedente del consumidor” (su valoración por encima de lo que paga por las cantidades consumidas) debe considerar, además del mayor precio, la reducción en las cantidades consumidas. Existiendo consumidores con distinto poder adquisitivo, la demanda de medicamentos puede ser inelástica a nivel individual e igualmente mostrar una relación negativa entre el precio y el consumo agregado por cuanto los pacientes de menores recursos económicos podrían dejar de “acceder” a los medicamentos más caros. En la estimación realizada en este estudio, al mantener fija la cantidad consumida al precio observado, el cambio en el gasto del consumidor (por pagar un producto más caro, por ejemplo) sobre-estima el cambio en el excedente del consumidor y el gasto adicional. Esta sobre-estimación depende de la reacción (sensibilidad) del conjunto de consumidores vía consumo (individual) o acceso (colectivo) a cambios en los precios.

Principios activos a evaluar en protección de datos de prueba

La identificación del universo de principios activos que fueron registrados por primera vez en el período 1997-2016 nos fue provista por CILFA, según la información proporcionada a ella por ANMAT, en tanto que –dentro de éstos– los principios activos que tienen o tuvieron protección de patente de producto y/o proceso fueron identificados a partir de un análisis llevado a cabo por la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, que también nos fue proporcionado por CILFA.³¹

Según la ANMAT informó a CILFA, entre 1997 y 2016 fueron registradas 474 nuevas moléculas en la Argentina. De ese total, 308 moléculas (identificadas en el Anexo I) tuvieron algún grado de comercialización en el canal farmacias (según la base de datos de IMS de ese período). El resto corresponde a principios activos que o bien nunca fueron puestos a la venta o bien se vendieron a través de otros canales no relevados por IMS.

El Cuadro 2 ilustra el estado de situación de los nuevos principios activos registrados ante la ANMAT desde 1997. De los 308 principios identificados en la base de IMS, 13 debieron ser excluidos del análisis por presentar irregularidades de distinta naturaleza (por ejemplo, registrarse ventas anteriores a la fecha de registro del principio activo en ANMAT), en tanto que de los 295 principios restantes, 122 tienen o tuvieron patente –en 69 de los casos, una patente de producto; en los otros 53 casos una patente débil que admite competencia–. En otros términos, el universo de análisis de los principios activos que podrían haber estado sujetos a una política de extensión patentaria está constituido por los 69 casos de drogas con patente fuerte, mientras que el correspondiente a la protección de datos de prueba asciende a 226 (295-69). En rigor, sin embargo, en el ejercicio realizado este último conjunto excede ese número dado que hay 3 entidades químicas patentadas que califican para ello (es decir, el período de protección de datos de prueba excede de la fecha de vencimiento de la patente).

Cuadro 2. Nuevos principios activos 1997-2016

Principios activos registrados	474
Principios activos identificados en IMS	308
Irregulares	13
Patentados (1)	122
Patente fuerte	69
Patente débil	53
<i>Principios activos para estudio de datos de prueba</i>	226 (+3)
<i>Principios activos para estudio de extensión temporal de patente</i>	69

(1) Incluye principios activos con patente concedida hasta 2016.

Fuente: elaboración propia en base a información provista por CILFA (proveniente de ANMAT y de Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA) e IMS.

³¹ Los principios activos sólo protegidos por patente de proceso o que no cubren al producto con claridad están incluidos dentro del grupo que puede verse afectado por la protección de datos de prueba, ya que ésta se considera una protección débil que no impide que laboratorios competidores puedan elaborar una alternativa no infractora utilizando un proceso diferente del patentado.

La clasificación realizada toma en cuenta las reivindicaciones publicadas, sin haber efectuado una lectura de la totalidad de las constancias de cada expediente administrativo de solicitud de patente ni haber realizado un examen específico de cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

A partir del análisis de los 226 casos de moléculas que no estuvieron (o no están) protegidas por una patente fuerte y que son pasibles de obtener protección de datos de prueba, se distinguen 3 grupos de acuerdo con las condiciones de competencia efectiva verificadas en el mercado de cada principio activo en la ventana de 10 años de protección considerada:

- **Grupo 1:** Los principios activos que se caracterizan por la entrada inicial de un laboratorio y el posterior ingreso de competidores.³²
- **Grupo 2:** Los principios activos que se caracterizan por la entrada simultánea (con menos de 6 meses de diferencia entre sí) de más de un laboratorio a la vez.
- **Grupo 3:** Los principios activos que se caracterizan por la entrada de un único laboratorio, sin competidores efectivos.

Como se detalla en la siguiente sub-sección, la existencia de estos 3 grupos requiere de la realización de distintos supuestos para caracterizar en cada caso las diferencias de precios que se estima hubieran sido eventualmente verificadas en presencia de la legislación de protección de datos de prueba bajo análisis.

La simulación presentada, además de que distingue el resultado de las condiciones bajo protección según sea la competencia observada en el mercado, contempla también – siguiendo la teoría de precios limitantes comentada en la sección anterior– que la protección formal permite o induce al laboratorio a fijar un precio más elevado por ese sólo hecho *vis-à-vis* el valor que fijaría cuando, en ausencia de competidores efectivos, éstos tuvieran la posibilidad de ingresar a disputarle el mercado.³³

La estimación del efecto de precios limitantes fue realizada de la siguiente forma. Se identificaron los principios activos para los que venció la protección de las respectivas patentes y no ingresaron competidores en un período de hasta dos años posteriores, y se verificó cómo evolucionaron sus precios al cabo de 2 años. El resultado fue que de un total de 5 principios activos en estas condiciones, teniendo en cuenta la evolución temporal del precio antes del vencimiento de la patente, se pudo observar una caída de 4,6% promedio anual en la ventana de hasta dos años posteriores al vencimiento de la patente. Así la caída acumulada en dos años para este grupo de drogas fue de 9,3%, guarismo que fue adoptado como una *proxy* del efecto de precios limitantes y por ende se adiciona al efecto de la competencia efectiva estimado en cada Grupo de principios activos.³⁴

³² En todos los casos, los seguidores en el Grupo 1 tardaron al menos 6 meses (y a veces años) en ingresar al mercado luego del laboratorio lanzador.

³³ La aplicación de un precio limitante por parte de un laboratorio lanzador de un producto que no está protegido formalmente de enfrentar el ingreso de terceros competidores es anterior a que dicho laboratorio sepa si enfrentará o no competidores efectivos, de manera tal que su aplicación no depende de la cantidad de competidores que hubieran ingresado efectivamente al mercado posterior o simultáneamente.

³⁴ El valor estimado del efecto de precios limitantes puede considerarse conservador, dado que se calcula sobre la base de la evolución de precios durante sólo dos años, plazo máximo disponible debido a que las patentes en la Argentina recién comenzaron a vencer en 2015. En tal sentido, la realización de una estimación similar dentro de dos o tres años podría contener un efecto distinto y en principio mayor teniendo en cuenta que en los primeros dos años desde el vencimiento de las patentes la reducción de precios fue incremental.

3.2 Protección de datos de prueba: simulaciones del escenario contra-fáctico

En esta sub-sección se realizan simulaciones del escenario contra-fáctico para los tres grupos de principios activos identificados en la sub-sección anterior. En todos los casos se calcula la diferencia entre precios con exclusividad (P_{Mt}) y precios promedio ponderados reales (P_{Ct}), multiplicada por las cantidades vendidas. El monto obtenido se puede interpretar, tal como fue señalado previamente, como el “ahorro de gasto en productos farmacéuticos” asociado a la ausencia de protección de datos de prueba (ver ecuación (1)). Este ahorro puede ilustrarse, alternativamente, como el ratio entre el precio con exclusividad y el precio en competencia (el promedio de P_{Mt}/P_{Ct}), o como un porcentaje del gasto contra-fáctico. La primera interpretación permite comparar el ratio de precios con el obtenido en estudios nacionales y regionales citados en la Sección 2. La segunda interpretación (ahorro en términos del gasto contra-fáctico, que arroja porcentajes menores al ser mayor la base utilizada) es comparable con resultados reportados en trabajos que estiman el impacto de vencimientos de patentes sobre precios en Estados Unidos.

Una diferencia positiva entre P_{Mt} y P_{Ct} significa que el precio con exclusividad habría sido superior al precio real (en competencia), y por ende que se habría producido un ahorro por la ausencia de dicha protección. (Naturalmente, la referencia al “ahorro” por la ausencia de la protección de datos de aquí en más se condice con la correspondiente estimación de un “sobre-costo” por la eventual aplicación de tal protección.) Una diferencia negativa correspondería a la situación inversa, y ocurriría cuando un competidor entra con un producto más caro que el del lanzador.

Las drogas del Grupo 1 constituyen el caso natural para iniciar el análisis, dado que la evidencia permite identificar que hubo un laboratorio lanzador que actuó en soledad durante un tiempo, y luego ingresaron competidores dentro del período de 10 años en que hubiera estado vigente la protección de datos de prueba. Así, la observación de los precios aplicados por los laboratorios pertenecientes a este grupo permite analizar si en efecto se produjo alguna reducción de precios como consecuencia del ingreso efectivo de competidores.

Según se observa en el Cuadro 3, el Grupo 1 está integrado por un total de 59 principios activos, que representaron 3,7% de la facturación total de medicamentos comercializados por el canal farmacias en 2002-2016. De estos 59 principios activos, hubo un promedio de 28 moléculas protegidas simultáneamente por año, representando 6,8% de la facturación en las clases terapéuticas a Nivel 3 del IMS que los incluyen.

Para este grupo de principios activos, el precio contra-fáctico, o con exclusividad (P_{Mt}), está construido de la siguiente manera: se supone que el laboratorio que lanzó el primer producto, aún en ausencia de competencia efectiva y mientras no ingresen competidores, fijó un precio menor al que habría fijado en caso de haber estado vigente la protección de datos de prueba (por la aplicación de precios limitantes); es decir, $P_{Mt} = P_{Ct} / (1 - \%PL)$, donde P_{Ct} es el precio observado de la droga (del único oferente cuando no hay competidores) y $\%PL$ es el 9,3% estimado y descripto más arriba. Posteriormente, a medida que ingresan competidores, se supone que el laboratorio lanzador, si hubiese podido mantener la exclusividad debido a la política de protección de datos, podría haber aumentado su precio P_{Mt} en línea con el incremento promedio observado de los precios de

los productos farmacéuticos.³⁵ Por su parte, el precio real (P_{Ct}) es el precio promedio ponderado real cuando existe competencia o el precio del laboratorio lanzador cuando todavía no ingresaron laboratorios competidores.

El gasto adicional durante la ventana de 10 años de aplicación de la protección de datos de prueba se estimó en US\$ 39,0 millones anuales para los productos farmacéuticos del Grupo 1, monto equivalente a 28,9% del gasto en el escenario contra-fáctico en los principios activos incluidos y a 2,7% del gasto en las clases terapéuticas en las que se comercializan los principios activos, resultando un ratio de precios en exclusividad / precios en competencia de 1,41.

En lo que respecta a los principios activos del Grupo 2, dado que se caracterizaron por la entrada de más de un laboratorio a la vez, no se puede utilizar el criterio seguido para el Grupo 1 (no existe un precio “del primer laboratorio” que haya lanzado su producto en un contexto sin competencia efectiva). En este caso, se supone que en el escenario contra-fáctico (donde está vigente la protección de datos y no hay competencia efectiva ni potencial), el precio del laboratorio lanzador habría sido al menos igual al valor máximo entre los precios de los productos que compiten, incorporando adicionalmente el efecto de precios limitantes, es decir, que $P_{Mt} = \max\{P_{Cit}\}/(1 - \%PL)$.

Los principios activos incluidos en el Grupo 2 ascienden a 48 y representan un 5,0% de la facturación total de medicamentos registrados en IMS en 2002-2016. De estos principios activos, habría un promedio de 21 protegidos simultáneamente por año, que representan cerca del 10% de la facturación en las clases terapéuticas a Nivel 3 del IMS que los incluyen.

El gasto adicional en los medicamentos que contienen los principios activos del Grupo 2, durante la ventana de 10 años de aplicación de la protección de datos de prueba, se estimó en US\$ 64,7 millones anuales, equivalente a 37,1% del gasto en el escenario contra-fáctico en los principios activos incluidos y a 3,6% del gasto en las clases terapéuticas en las que se comercializan tales moléculas, estimándose un ratio de precios en exclusividad / precios en competencia de 1,59.

Por último, los principios activos del Grupo 3 se caracterizaron por la entrada de un único laboratorio durante los diez años en que habría operado la protección, es decir, la ausencia de competencia efectiva. El supuesto adoptado en estos casos es que cuando no existe restricción legal para el ingreso de competidores –o sea, en ausencia de una legislación de protección de datos de prueba– el laboratorio lanzador aplica un precio limitante, siendo entonces $P_{Mt} = P_{Ct}/(1 - \%PL)$ la brecha de precios entre el escenario observado y el contra-fáctico a lo largo de toda la ventana de protección.

El total de drogas del Grupo 3 alcanza a 115 y representan un 1,7% de la facturación de medicamentos (período 2002-2016). Bajo 10 años de protección de datos, habría habido un promedio de 38 principios activos protegidos simultáneamente, que representan un 4,1% de la facturación en las clases terapéuticas a Nivel 3 del IMS que los incluyen.

El gasto adicional estimado que habría generado la protección de datos de prueba se ubica en US\$ 5,0 millones, que resulta ser equivalente a 9,3% del gasto en el escenario contra-fáctico en los principios activos incluidos (coincidente con $\%PL$), a 0,4% del gasto en las

³⁵ La fórmula aplicada es $P_{Mt} = P_{Mt-I} * (1 + IPF_t)$, donde el IPF es el cociente entre valores y unidades de medicamentos que surge de IMS.

clases terapéuticas en las que se comercializan los mismos, y resultando un ratio de precios en exclusividad / precios en competencia de 1,10.³⁶

Considerando los tres grupos de drogas registradas por IMS en forma conjunta, se tiene un total de 222 principios activos susceptibles de haber sido alcanzados por protección de datos de prueba durante el período 2002-2016 –de haber estado vigente tal medida–, cuyas ventas representaron el 10,3% de la facturación total de medicamentos. Con un promedio de 87 drogas que habrían estado protegidas en forma simultánea cada año –que representan 6,8% de las ventas en las clases terapéuticas a Nivel 3 del IMS que los incluyen–, y un ratio estimado de precios de exclusividad / precios de competencia de 1,43, el impacto de la protección de datos de prueba sobre el gasto en medicamentos canalizados por la red de farmacias durante el período 2002-2016 habría resultado, en promedio, de US\$ 108,7 millones por año. En otros términos, no haber tenido vigente esta política, ha significado un ahorro que se estima equivalente al 30% del gasto en dichos principios activos en el escenario contra-fáctico y al 2,9% del gasto en las clases terapéuticas en las que participan estas moléculas.

Como se señalara en la descripción metodológica, estos resultados sólo contemplan el impacto sobre el gasto en medicamentos que se realiza a través del canal farmacias, que es el que releva IMS. Si bien no se dispone de una base de datos similar para el resto de la comercialización de fármacos, se realizó una aproximación del impacto de la protección de datos a una parte de este segmento en base a la información obtenida sobre medicamentos vendidos a PAMI no auditados por IMS. Tal información se refiere al monto de ventas del año 2016 de cada uno de los nuevos principios activos registrados en ANMAT entre 1997 y 2016 que son vendidos a PAMI y no auditados por IMS.

El total de los principios activos nuevos registrados entre 1997 y 2016 que son vendidos a PAMI por canales no auditados por IMS, y que aplican para protección de datos de prueba (es decir, que no tienen una patente fuerte vigente durante todo el período en que les cabría la protección de datos), asciende a 113, de los cuales 84 también registran ventas a través del canal farmacias (IMS). Para estos 84 casos donde existen ventas simultáneas en ambos canales, se clasificaron los principios activos en los mismos Grupos 1, 2 y 3 que en el ejercicio de simulación llevado a cabo con los datos de IMS –es decir, se supuso que el comportamiento de los laboratorios es el mismo, respecto del comportamiento de sus competidores, en cada canal de ventas utilizado–, y se extrapolaron los resultados correspondientes a cada uno de ellos. Para las restantes 29 drogas –que no se venden en la red de farmacias– se supuso el mismo efecto promedio ponderado estimado en las 84 drogas identificadas.

Estimado de esta forma, el promedio anual del ahorro por no haber contado con una política de protección de datos de prueba entre 2002-2016, generado por el conjunto de medicamentos vendidos a PAMI no auditados por IMS habría trepado a US\$ 83 millones, de modo que en forma agregada –incluyendo el canal farmacias–, el ahorro resultante habría ascendido a US\$ 191,7 millones.³⁷ El Cuadro 3 presenta estos resultados.

³⁶ Este ratio surge de $P_{Mf} = P_{Cf} / (1 - \%PL)$, donde %PL es 9,3%, por lo que $P_{Mf} / P_{Cf} = 1 / (1 - 0.093) = 1,10$.

³⁷ Si se excluye el efecto de precios limitantes, el ahorro resultante se reduce a US\$ 118 millones promedio anual. Por el contrario, si el efecto de precios limitantes considerado estuviera siendo subestimado según se consideró en nota al pie 34, los US\$ 192 millones de ahorro promedio anual reportados en el texto principal también contendrían una subestimación.

Cuadro 3. Resultados de la simulación de protección de datos de prueba

Indicador	Datos de prueba			
	Grupo 1 (Entrada de un laboratorio y posterior ingreso de competidores)	Grupo 2 (Entrada de más de un laboratorio a la vez)	Grupo 3 (Entrada de un único laboratorio entre 2002 y 2016 ó en la ventana de protección)	Total Datos de Prueba
	Canal Farmacias (IMS)			
Moléculas registradas en ANMAT, comercializadas, sin irregularidades	59	48	115	222
Ventas de drogas (% promedio ponderado del gasto en medicamentos)	3,7	5,0	1,7	10,3
Promedio de moléculas por año	28	21	38	87
Ventas de drogas en la ventana de protección (% promedio ponderado del gasto en las clases terapéuticas)	6,8	9,8	4,1	6,8
Precio exclusividad / Precio competencia	1,41	1,59	1,10	1,43
Ahorro resultante (% respecto de Escenario Contrafáctico)	28,9	37,1	9,3	29,9
Ahorro resultante (% promedio anual del gasto en clases terapéuticas en la ventana de protección)	2,7	3,6	0,4	2,9
Ahorro canal Farmacias (millones de US\$ promedio anual)	39,0	64,7	5,0	108,7
Ahorro ventas a PAMI no auditadas por IMS (millones de US\$ promedio anual)				83,0
Ahorro gasto en medicamentos (millones de US\$ promedio anual)				191,7

Fuente: elaboración propia.

3.3 Extensión de protección patentaria: distintas hipótesis / simulaciones

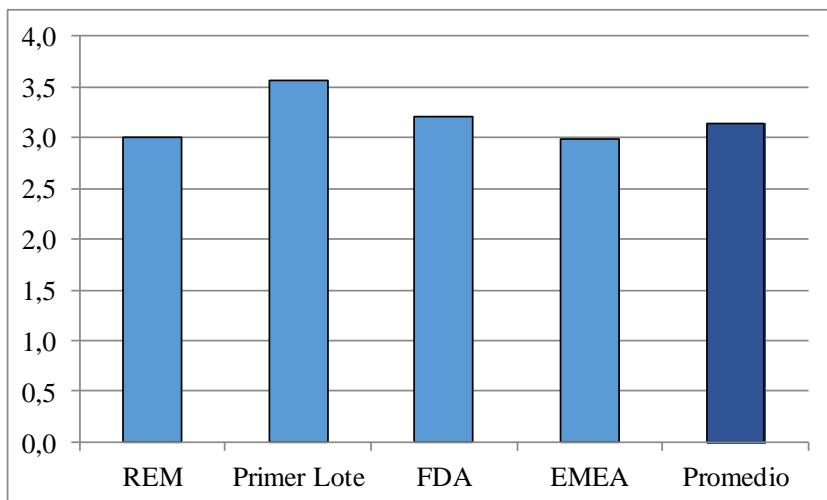
En esta sección se estima el efecto que tiene la extensión del período de protección patentaria, adicionando al plazo original vigente de cada patente el tiempo de demora por encima de los 5 años que hubiera existido entre el momento de aplicación para la obtención de dicha patente y la autorización sanitaria para su comercialización interna, y hasta un máximo de 5 años.

Según se muestra en el Cuadro 2, existen 69 principios activos en la base de datos de IMS que califican para el estudio de extensión temporal de protección patentaria. Para estos principios activos, se debe definir el número de años en que –de corresponder– se extendería la patente.

En principio existen distintas fechas de referencia alternativas con las cuales comparar la fecha de solicitud de la patente. Una primera opción es la autorización sanitaria por parte de ANMAT (REM). Una segunda opción es la autorización del primer lote (Primer Lote); una tercera alternativa es la autorización en países de la Unión Europea (EMEA); y una cuarta opción es la autorización en los Estados Unidos (por FDA). La Figura 1 muestra, para el promedio de los 69 principios activos con patentes fuertes, que independientemente del criterio utilizado, la extensión patentaria sería de aproximadamente 3 años.³⁸ Por lo tanto, en las simulaciones de esta sub-sección se utiliza el criterio de registro en ANMAT (REM), que a su vez es la única base para la que se dispone información para la totalidad de las drogas consideradas. La extensión puede oscilar entre pocos meses hasta 5 años dependiendo de la droga.

³⁸ Siguiendo los criterios de FDA o EMEA, no existe información para algunas drogas. Los resultados no cambian si se calcula el promedio de años para los principios activos cuya información está disponible para los 4 criterios.

Figura 1. Número promedio de años de extensión patentaria según distintos criterios. Promedio de 69 drogas con patentes en Argentina.



Fuente: elaboración propia en base a información provista por CILFA.

Una segunda dimensión a definir corresponde a los precios que se utilizarán para construir el monto de gasto adicional de la ecuación (2). Para las drogas cuya protección patentaria ya venció, desde el vencimiento y hasta 2016, la variable observada es el precio sin exclusividad P_C y el precio contra-fáctico es P_M , con exclusividad. El supuesto realizado respecto del precio con exclusividad es que éste se mantiene igual (respecto de la tendencia general de precios de productos farmacéuticos) al valor del último año en que el principio activo estuvo protegido por la patente.³⁹ La diferencia de precios se calcula comparando con los precios observados hasta el año 2016. En los casos en que la extensión de protección patentaria se extiende más allá del 2016, se extrapolan ambos precios (con y sin exclusividad) en valores en dólares del año 2016.

Dentro de los principios activos cuyas patentes están vencidas, existen dos grupos. En un primer grupo de principios activos (5) no ingresaron competidores en el período de hasta dos años de vencida la patente, y se observó que los precios cayeron 4,6% promedio anual, acumulando una caída de 9,3% respecto del precio con exclusividad. Para los años adicionales de protección por extensión patentaria se supuso que no habría caída adicional. El segundo caso corresponde a un principio activo en el cual ingresaron competidores rápidamente, y el precio al año 2016 fue un 22% inferior al precio con exclusividad. En este caso se supuso una caída adicional del precio para los restantes años en el caso de extensión de protección patentaria, aproximando el ahorro porcentual estimado para el Grupo 2 en el análisis de datos de prueba (con similares características en materia de competencia).

En cambio, para las drogas cuya protección patentaria aún no venció, las observaciones históricas (hasta 2016) corresponden a P_M y el precio contra-fáctico es P_C . Para estos casos –y dado que se desconoce a qué grupo (1, 2 ó 3) pertenecerá cada droga– se supone

³⁹ En simulaciones alternativas se supuso que el precio con exclusividad se mantuvo igual al anteúltimo año de protección patentaria (considerando la posibilidad de una reducción anticipada en el precio para no atraer competencia). Los resultados no son significativamente distintos de los reportados en el Cuadro 4.

que el potencial gasto adicional es similar, en términos porcentuales, al obtenido para el conjunto de la simulación de protección de datos de prueba.

En todos los casos en que el período a considerar incluye años posteriores al 2016, como se mencionara previamente, se proyectaron las cantidades de medicamentos consumidas durante ese período suponiendo una variación acorde al crecimiento poblacional (supuesto que también se aplica en el caso de principios activos cuya patente no venció al año 2016).

El Cuadro 4, que resume los resultados de este ejercicio, muestra que al tratarse de un número reducido de principios activos con patente (que representan un 2% del gasto en medicamentos y un 5,4% del gasto en las clases terapéuticas en las que se comercializan las drogas), el gasto adicional estimado por la extensión en la protección patentaria es menor al computado para datos de prueba. Este monto, considerando las ventas en el canal farmacias registradas por IMS, se estima en US\$ 7,9 millones anuales durante los 3 años (en promedio) de la extensión, lo que representa 1,5% del gasto en las respectivas clases terapéuticas siendo la relación promedio entre precios en exclusividad y precios en competencia de 1,38.

Cuadro 4. Resultados de la simulación de la extensión del plazo de protección patentaria

Indicador	Extensión Patentes
	<i>Canal Farmacias (IMS)</i>
Moléculas patentadas, registradas en ANMAT, comercializadas, sin irregularidades	69
Ventas de drogas (% promedio ponderado del gasto en medicamentos)	2,0
Promedio de moléculas por año	11
Ventas de drogas en la ventana de protección (% promedio ponderado del gasto en las clases terapéuticas)	5,4
Precio exclusividad / Precio competencia	1,38
Ahorro resultante (% respecto de Escenario Contrafáctico)	27,7
Ahorro resultante (% promedio anual del gasto en clases terapéuticas en la ventana de protección)	1,5
Ahorro canal Farmacias (millones de US\$ promedio anual)	7,9
	<i>PAMI (fuera del Canal Farmacias)</i>
Ahorro ventas a PAMI no auditadas por IMS (millones de US\$ promedio anual)	1,4
Ahorro gasto en medicamentos (millones de US\$ promedio anual)	9,3

Fuente: elaboración propia.

Extrapolando estos resultados a los medicamentos vendidos a PAMI no auditados por IMS –un total de 40 con protección de patente, dentro de los principios activos registrados entre 1997 y 2016–, el ahorro total estimado en este canal alcanzaría a US\$ 1,4 millones por año, de modo que en forma agregada –incluyendo el canal farmacias– el ahorro resultante habría ascendido a US\$ 9,3 millones.

4. Conclusiones

En el contexto de negociaciones en curso entre el Mercosur y la Unión Europea respecto de un acuerdo de comercio que contiene un capítulo sobre propiedad intelectual, dentro del cual se discute introducir extensiones en el período de protección patentaria e incorporar un período de protección de exclusividad de los datos aportados para obtener una autorización de comercialización, este informe analiza el efecto que un acuerdo de esta naturaleza podría tener sobre el grado de competencia existente en el mercado de

medicamentos en la Argentina, y concretamente sobre los precios domésticos y gastos en medicamentos. Otras dimensiones de ganancias y pérdidas dentro de una evaluación de política pública más amplia no son analizadas. En tal sentido, el documento no contiene ningún juicio de valor o conclusión sobre la conveniencia o no de avanzar con un acuerdo comercial como el que negocian el Mercosur y la UE, ni siquiera en cuanto a la conveniencia o no en términos de un análisis costo-beneficio de la protección adicional a la propiedad intelectual contenida allí, sino que se limita a considerar el costo del mismo en términos del gasto en medicamentos.

El trabajo contiene dos aportes centrales. En primer lugar, se realiza una revisión minuciosa de los estudios domésticos y en países latinoamericanos que analizan distintos impactos de diversas medidas de mayor protección de la propiedad intelectual en el campo farmacéutico. Los trabajos se basan alternativamente en la aplicación de un modelo de simulación prospectiva (desarrollado y difundido por la OMS), o en la simulación, de forma retrospectiva, de un escenario contra-fáctico que apunta a responder cuál habría sido el costo si las medidas bajo análisis se hubieran implementado en el pasado. Un indicador estándar de estos trabajos es la relación de precios de los medicamentos en condiciones de exclusividad versus competencia, elemento fundamental que determina el costo de las políticas sujetas a evaluación. Dicho ratio se ubica en un rango que va de 1,5 a 3,2 en prácticamente todos los documentos analizados. Sin embargo, un elemento común de la mayoría de estos estudios es que (más allá de una mención al respecto por parte de la OMS) no se ha distinguido el impacto de la eliminación de la competencia potencial que subyace en la protección de exclusividad formal otorgada, lo que haría perder de vista que los precios observados en contextos donde no hay competencia efectiva igualmente pueden estar parcialmente disciplinados por la posibilidad de ingreso de competidores, que sería eliminada durante las ventanas de protección establecidas.

El segundo aporte de este informe es una estimación del impacto sobre los precios domésticos y gastos en medicamentos de otorgar exclusividad a los datos de prueba y de conceder extensión del plazo de protección de patente por demoras en la autorización sanitaria. Luego de identificar los principios activos registrados en la ANMAT y comercializados en el canal farmacias durante el período 2002-2016 (según datos de IMS) que podrían ser objeto de estudio en una protección de datos de prueba, se identificaron distintos grupos de moléculas (según haya ingresado competencia o no luego de su aparición en el mercado) y se realizaron distintas hipótesis de comportamientos de precios. A diferencia de la gran mayoría de los estudios internacionales evaluados, un aspecto importante de este estudio es que las hipótesis de comportamiento en los escenarios real y contra-fáctico son cuantificadas a partir de datos efectivamente observados en la experiencia local, lo cual fortalece la confiabilidad de las simulaciones.

La síntesis de estos ejercicios es la siguiente. Considerando una protección de datos de prueba por un plazo de 10 años, un total de 222 principios activos que habrían sido alcanzados –de haber estado vigente tal medida– durante el período 2002-2016, cuyas ventas representaron el 10,3% de la facturación total de medicamentos. Con un promedio de 87 drogas que habrían estado protegidas en forma simultánea cada año, y un ratio estimado de precios de exclusividad / precios de competencia de 1,43, el impacto de la protección de datos de prueba sobre el gasto en medicamentos canalizados por la red de farmacias durante el período 2002-2016 habría resultado, en promedio, de US\$ 108,7 millones por año. En otros términos, no haber tenido vigente esta política, ha significado un ahorro que se estima en aproximadamente 30% del gasto en dichos principios activos

en el escenario contra-fáctico. A su vez, extrapolando estos resultados al conjunto de medicamentos vendidos a PAMI no auditados por IMS –para captar parte del impacto que recaería sobre el gasto en medicamentos que tiene lugar fuera del canal farmacias relevado por IMS–, el ahorro resultante ascendería a US\$ 191,7 millones por año.

Por su parte, se aplicó un procedimiento similar para los principios activos que podrían ser objeto de una extensión del plazo de protección patentaria por demoras en la autorización sanitaria para comercializarlos (un total de 69), estimándose que la prórroga oscila entre meses y 5 años, promediando aproximadamente 3 años. Este ejercicio arroja un ahorro menor por no haber implementado esta política –US\$ 7,9 millones–, lo cual no resulta sorprendente dado el reducido número de principios activos con potencial extensión del período de protección patentaria (representan un 2% del gasto en medicamentos). La extrapolación de estos resultados a las drogas vendidas a PAMI y que no son relevadas por IMS, significa un aumento del gasto evitado por no haber implementado la política bajo estudio de US\$ 9,3 millones. El Cuadro 5, que replica el Cuadro Síntesis, resume estos valores estimados.

Cuadro 5. Estimación de gasto potencial por protección de datos de prueba y por extensión del plazo de protección patentaria.

Valores en millones de dólares del año 2016

Medida de política	Ahorro anual estimado
Protección de datos de prueba	191,7
- Canal farmacias (IMS)	108,7
- Ventas a PAMI no auditadas por IMS	83,0
Extensión de plazo de protección patentaria	9,3
- Canal farmacias (IMS)	7,9
- Ventas a PAMI no auditadas por IMS	1,4

Referencias

- Albornoz, V. (2014). “El ‘excedente del consumidor’ como una herramienta para decisiones de política económica en Ecuador: Un caso contrafactual de la industria farmacéutica”, Revista Valor Agregado, CIE.
- Alvarez Meza, W. (2011). “ ’Todo depende del cristal con que se mire’. Análisis acerca de la protección de los datos de prueba en el Perú”, mimeo.
- APOYO Consultoría (2005). “Impacto de las negociaciones del TLC con EEUU en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas”, Lima.
- Caves, R.; Whinston, M.; Hurwitz, M. (1991). “Patent expiration, entry, and competition in the U.S. pharmaceutical industry”, Brookings Papers: Microeconomics 1991.
- CILFA (2016). “Implementación del régimen de protección de los datos de prueba presentados al registro farmacéutico”, mimeo.
- Conti, R.; Berndt, E. (2014). “Specialty drug prices and utilization after loss of U.S. patent exclusivity, 2001-2007”, NBER Working Paper No. 20016.
- Cortes Gamba, M.; de la Torre Castillo, M. (2006). “Estimación del impacto de un posible tratado de libre comercio entre Bolivia y los Estados Unidos de Norteamérica sobre el precio, el acceso a medicamentos y la industria nacional en Bolivia”, Fundación IFARMA.
- Cortés Gamba, M.; Meza Cornejo, E.; Rodríguez Bernate, I. (2009). “Impacto del acuerdo comercial UE-países de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú”, Fundación IFARMA.
- Cortés Gamba, M.; Rossi Buenaventura, F.; Rodríguez Bernate, I. (2010). “Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador”, Fundación IFARMA.
- Cortés Gamba, M.; Rossi Buenaventura, F.; Vásquez Serrano, M. (2012). “Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia”, Fundación IFARMA, Serie Buscando Remedio Nº 2.
- Cortes Gamba, M.; Zerda Sarmiento, A.; Sarmiento, D.; De La Hoz Pinzon, G. (2005). “Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia”, Fundación IFARMA.
- Costa Chaves, G.; Fogaça Vieira, M.; Gaspar Brito, W. (2017). “Tratado de Livre Comércio União Europeia-Mercosul: estudo de impacto de medida Trips-plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil”, Relatório Preliminar, Fiocruz.
- Danzon, P.; Furukawa, M. (2008). “International prices and availability of pharmaceuticals in 2005”, Health Affairs, 27, No.1.
- Danzon, P.; Furukawa, M. (2003). “Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries”, Health Affairs, Web Exclusive.
- de la Puente, C.; Tarragona, S.; Musetti, C.; D’Amore, M.; Slucki, D.; Rosenfeld, N. (2009). “Propiedad intelectual y medicamentos: El caso de la República Argentina”, ISALUD Serie de Estudios Nº 9.
- Fink, C. (2000). “How stronger patent protection in India might affect the behavior of transnational pharmaceutical industries”, Development Research Group, The World Bank.

- Grabowski, H.; Vernon, J. (1992). “Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act”, *Journal of Law and Economics*, 35(2), 331-350.
- Hernández-González, G.; Valverde, M. (2009). “Evaluación del impacto de las disposiciones de ADPIC + en el mercado institucional de medicamentos de Costa Rica”, Programa sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible, Documento de Fondo 26, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland.
- IMS (2016). “Price declines after branded medicines lose exclusivity in the U.S.”, IMS Institute for Health Informatics.
- León, N.; Meléndez, M.; Pinto, D. (2008). “El impacto de la protección a los datos de prueba”, Fedesarrollo, mimeo.
- Llamoza Jacinto, J.; Meza Cornejo, E.; Cortez Gamba, M. (2013). “Impacto de la protección de datos de prueba a productos biotecnológicos, en el acceso a medicamentos”, mimeo.
- MINSA (2006). “Potenciales efectos del tratado de libre comercio con Estados Unidos en el acceso a medicamentos”, Lima.
- Milgrom, P.; J. Roberts (1982). “Limit Pricing and Entry Under Incomplete Information: An Equilibrium Analysis”, *Econometrica*, 50: 443-460.
- OMS (2005). “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual”.
- Reátegui Valdiviezo, M. (2012). “Datos de prueba de productos farmacéuticos. Análisis de la legislación local y tratados aplicables. Primeros casos – Perú”, Cuadernos de Investigación, Escuela de Postgrado UPC.
- Reichman, J. (2009). “Rethinking the role of clinical trial data in international intellectual property law: the case for a public goods approach”, *Marquette Intellect Prop Law Rev.* 2009 January.
- Reiffen, D.; Ward, M. (2005). “Generic drug industry dynamics”, *The Review of Economics and Statistics*, 87(1):37-49.
- Rivera, G. (2014). “Impacto de la protección de los datos de prueba farmacéuticos sobre las políticas de salud pública en los países en desarrollo y menos desarrollados”, SAIJ: DACF140490.
- Seinfeld, J.; La Serna, K. (2005). “¿Por qué la protección de los datos de prueba en el mercado farmacéutico no debe ser un impedimento para firmar el TLC con los EE.UU.?", CIUP, Septiembre, Lima.
- Tavera, J.; Cieza, J. (2005). “Impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico”, en Propiedad intelectual y comercio en el Perú: impacto y agenda pendiente.
- Tirole, J. (1988): The Theory of Industrial Organization, The MIT Press.
- Uribe Arbeláez, M. (2012). “La falacia de los datos de prueba”, Revista La Propiedad Inmaterial N° 16, noviembre.

Anexo I. Nuevos principios activos identificados en IMS 1997-2016 (total: 308 moléculas).

ABACAVIR	CINACALCET	ETORICOXIB
ABATACEPT	CINITAPRIDE	ETRAVIRINE
ADALIMUMAB	CLOFARABINE	EVEROLIMUS
ADEFOVIR DIPIVOXIL	CLOPIDOGREL	EXEMESTANE
AGOMELATINE	CORIFOLLITROPIN ALFA	EXENATIDE
ALCAFTADINE	CREATINE	FAMPRIDINE
ALISKIREN	CRIZOTINIB	FENOFIBRIC ACID
AMBRISENTAN	DABIGATRAN ETEXILATE	FEXOFENADINE
ANAGRELIDE	DABRAFENIB	FINGOLIMOD
ANIDULAFUNGIN	DACLATASVIR	FLUVOXAMINE
APIXABAN	DAPAGLIFLOZIN	FOLLITROPIN BETA
APOMORPHINE	DAPOXETINE	FOSAMPRENAVIR
APREPITANT	DAPTOMYCIN	FOSAPREPITANT
ARIPIPRAZOLE	DARIFENACIN	FULVESTRANT
ARMODAFINIL	DARUNAVIR	GALANTAMINE
ASENAPINE	DASATINIB	GANIRELIX
ATAZANAVIR	DAUNORUBICIN	GATIFLOXACIN
ATOMOXETINE	DECITABINE	GEFITINIB
ATORVASTATIN	DEFERASIROX	GELATIN
ATOSIBAN	DEGARELIX	GLATIRAMER ACETATE
AXITINIB	DENOSUMAB	GLUCAGON
AZACITIDINE	DESLORATADINE	GLYCOPYRRONIUM
BACILLUS CLAUSII	DESVENLAFAXINE	GOLIMUMAB
BELATACEPT	DEXKETOPROFEN TROMETAMOL	GONADORELIN
BELIMUMAB	DEXLANSOPRAZOLE	HYDRALAZINE
BENDAMUSTINE	DEXMEDETOMIDINE	IMATINIB
BENFOTIAMINE	DIENOGEST	IMIDAPRIL
BEPOTASTINE	DIETHYLSTILBESTROL	INDACATEROL
BESIFLOXACIN	DIFLUPREDNATE	INFIXIMAB
BEVACIZUMAB	DIMETHYL FUMARATE	INSULIN ASPART
BILASTINE	DOLUTEGRAVIR	INSULIN DEGLUDEC
BIMATOPROST	DONEPEZIL	INSULIN DETEMIR
BIVALIRUDIN	DULOXETINE	INSULIN GLARGINE
BORTEZOMIB	DUTASTERIDE	INSULIN GLULISINE
BOSENTAN	EFAVIRENZ	INTERFERON BETA-1A
BRINZOLAMIDE	EFLORNITHINE	IPILIMUMAB
BUPROPION	ELTROMBOPAG	IRBESARTAN
CABAZITAXEL	EM PAGLIFLOZIN	IRINOTECAN
CANAGLIFLOZIN	ENTACAPONE	IVABRADINE
CANDESARTAN CILEXETIL	ENTECAVIR	IXABEPILONE
CAPECITABINE	ENZALUTAMIDE	LACOSAMIDE
CARBETOCIN	EPLERENONE	LANREOTIDE
CARBOMER	EPTIFIBATIDE	LAPATINIB
CARMUSTINE	ERDOSTEINE	LATANOPROST
CASPOFUNGIN	ERLOTINIB	LEFLUNOMIDE
CEFTAROLINE FOSAMIL	ERTAPENEM	LENALIDOMIDE
CELECOXIB	ESCITALOPRAM	LERCANIDIPINE
CERITINIB	ESOMEPRAZOLE	LETROZOLE
CERTOLIZUMAB PEGOL	ESZOPICLONE	LEVETIRACETAM
CETRORELIX	ETANERCEPT	LEVOCETIRIZINE
CETUXIMAB	ETIFOXINE	LEVOSIMENDAN
CICLESONIDE	ETONOGESTREL	LEVOSULPIRIDE

Fuente: elaboración propia en base a ANMAT e IMS.

Anexo I (cont.). Nuevos principios activos identificados en IMS 1997-2016 (total: 308 moléculas).

LINAGLIPTIN	PIRFENIDONE	TADALAFIL
LINEZOLID	PIRIBEDIL	TAFLUPROST
LIRAGLUTIDE	PODOFILOX	TAZAROTENE
LORNOXICAM	POSACONAZOLE	TELMISARTAN
LOTEPREDNOL	PRAMIPEXOLE	TEMZOLOMIDE
LURASIDONE	PRASUGREL	TEMSIROLIMUS
MACITENTAN	PREGABALIN	TENELIGLIPTIN
MARAVIROC	PROPYLENE GLYCOL	TENOFOVIR DISOPROXIL
METHADONE	PRUCALOPRIDE	TERIPARATIDE
MICAFUNGIN	QUETIAPINE	TETRABENAZINE
MIGLUSTAT	RABEPRAZOLE	TETRADECYL SULFATE
MIRABEGRON	RACOTUMOMAB	TICAGRELOR
MODAFINIL	RALOXIFENE	TIGECYCLINE
MONTELUKAST	RALTEGRAVIR	TIOTROPIUM BROMIDE
MOXIFLOXACIN	RANIBIZUMAB	TIROFIBAN
MYCOPHENOLIC ACID	RASAGILINE	TOCILIZUMAB
NARATRIPTAN	RASBURICASE	TOFACITINIB
NATEGLINIDE	REMIFENTANIL	TOLTERODINE
NEBIVOLOL	REPAGLINIDE	TOPOTECAN
NEPAFENAC	RIFAXIMIN	TRABECTEDIN
NILOTINIB	RILMENIDINE	TRASTUZUMAB
NIMOTUZUMAB	RISEDRONIC ACID	TRAVOPROST
NITAZOXANIDE	RITUXIMAB	TROLAMINE
NIVOLUMAB	RIVAROXABAN	TROSPiUM
OFATUMUMAB	RIVASTIGMINE	TUROCTOCOG ALFA
OLANZAPINE	ROFLUMILAST	UMECLIDINIUM BROMIDE
OLMESARTAN MEDOXOMIL	ROMIPLOSTIM	VACCINE, HAEMOPHILUS B CONJUGATE
OLODATEROL	ROPINIROLE	VACCINE, INFLUENZA
OLOPATADINE	ROSIGLITAZONE	VACCINE, ROTAVIRUS
OMALIZUMAB	ROSUVASTATIN	VACCINE, VARICELLA ZOSTER
ORLISTAT	ROTIGOTINE	VACCINE, MENINGOCOCCAL C CONJUGATE
OSELTAMIVIR	RUFINAMIDE	VALGANCICLOVIR
OXALIPLATIN	RUPATADINE	VANDETANIB
OXYCODONE	RUXOLITINIB	VARDENAFIL
PALBOCICLIB	SAPROPTERIN	VARENICLINE
PALIPERIDONE	SAQUINAVIR	VEMLURAFENIB
PALIVIZUMAB	SAXAGLIPTIN	VILAZODONE
PANITUMUMAB	SECUKINUMAB	VILDAGLIPTIN
PARICALCITOL	SERTINDOLE	VINFLUNINE
PAZOPANIB	SILDENAFIL	VISMODEGIB
PEGFILGRASTIM	SILODOSIN	VORICONAZOLE
PEGINTERFERON ALFA-2A	SIMPREVIR	VORTioxETINE
PEGINTERFERON ALFA-2B	SIROLIMUS	ZAFIRLUKAST
PEMBROLIZUMAB	SITAGLIPTIN	ZIPRASIDONE
PEMETREXED	SOFOSBUVIR	ZOFENOPRIL
PENCICLOVIR	SOLIFENACIN	ZOLEDRONIC ACID
PENTOSAN POLYSULFATE SODIUM	STRONTIUM RANELATE	ZOLMITRIPTAN
PERTUZUMAB	SUGAMMADEX	ZONISAMIDE
PHENAZOPYRIDINE	SULFACETAMIDE	
PHENTERMINE	SULTIAME	
PHLOROGLUCINOL	SUNITINIB	
PIOGLITAZONE	TACALCITOL	

Fuente: elaboración propia en base a ANMAT e IMS.

Anexo II. Estadísticas varias y metodología de conversión de valores monetarios

El Cuadro II.1 a continuación resume diversas variables utilizadas en este informe como referencia. La fuente de la serie de tipo de cambio vendedor (promedio anual) es Ámbito Financiero. La serie de IPC (2002=100) se construyó en base a las siguientes fuentes: INDEC hasta 2006, IPC Provincias desde 2007 hasta 2010 e IPC FIEL desde 2011. El índice así construido utiliza información de diversas fuentes y metodologías que no son estrictamente comparables pero que, igualmente, constituye una buena aproximación a la evolución de precios minoristas y, en todo caso, la mejor posible dada la manipulación del IPC que computa el INDEC desde 2007. La serie de Índice de precios de productos farmacéuticos (IPF) es el ratio entre el valor de facturación y las unidades de productos farmacéuticos registrados por IMS (con base 2002=100). La serie de IPC de Estados Unidos proviene del *Bureau of Labor and Statistics* de dicho país.

Cuadro II.1. Evolución del tipo de cambio oficial, IPC e IPF. Período 2002-2016

Año	Tipo de Cambio (\$ / US\$)	IPC (2002=100)	IPF (2002=100)	IPC Estados Unidos (2002=100)
2002	3,2	100,0	100,0	100,0
2003	3,0	113,4	109,1	102,3
2004	3,0	118,5	113,2	105,0
2005	2,9	129,9	121,4	108,6
2006	3,1	144,2	130,8	112,1
2007	3,1	168,7	142,5	115,3
2008	3,2	206,1	165,5	119,7
2009	3,7	241,1	193,0	119,3
2010	3,9	294,0	221,2	121,2
2011	4,1	357,0	259,5	125,1
2012	4,6	437,4	309,1	127,6
2013	5,5	541,4	368,1	129,5
2014	8,1	757,0	510,4	131,6
2015	9,3	972,3	612,0	131,8
2016	15,0	1.340,8	890,6	133,4

Fuente: Ver explicación en el texto.

Los valores reportados en este documento corresponden a valores de IMS (precio de compra de farmacia sin IVA) convertidos a precio de venta al público. El factor de conversión entre ambos precios es 1,5125 (según IMS). Los valores corrientes se convierten y re-expresan en dólares del año 2016.

SERIE DOCUMENTOS DE TRABAJO

125. Revisión del Paradigma de los Sistemas: Clarificación y agregados a la luz de la transición post-socialista, János Kornai, Marzo 2017.
124. La regulación de los servicios públicos en Argentina, 2003-2015: Lógica y balance de tres períodos presidenciales bajo un mismo signo político, Santiago Urbiztondo, Febrero 2016.
123. El sistema tributario argentino. Análisis y evaluación de propuestas para reformarlo, Daniel Artana (coord.), Isidro Guardarucci, Pablo Lavigne, Jorge Puig, Nuria Susmel, Agosto 2015.
122. Subsidios a la energía, devaluación y precios. Fernando Navajas, Abril 2015.
121. La competencia en el segmento upstream de la industria farmacéutica argentina. S. Urbiztondo, W. Cont y M. Panadeiros. Octubre 2013.
120. Consumo residencial de electricidad y eficiencia energética: un enfoque de regresión cuantílica. Pedro Hancevic y Fernando Navajas. Abril 2013.
119. Eficiencia del gasto público en las provincias argentinas. Explorando sus determinantes. Cynthia Moskovits y Javier Cao. Octubre 2012.
118. La infraestructura vial en Argentina. Guillermo Bermudez. Octubre 2012.
117. La productividad del sistema financiero argentino: ¿son los bancos públicos diferentes? Ramiro Moya. Octubre 2012.
116. La calidad educativa en la Argentina. Sebastián Augste. Octubre 2012.
115. Eficiencia del sistema de salud en la Argentina. Mónica Panadeiros. Octubre 2012.
114. La vivienda social: criterios de eficiencia y descentralización de la política habitacional. Marcela Cristini, Guillermo Bermúdez y Ramiro Moya. Octubre 2012.
113. Workable environmentally related energy taxes. Fernando Navajas, Mónica Panadeiros, Oscar Natale. Junio 2012.
112. Fijación de alícuotas en el sistema de riesgos del trabajo. Mónica Panadeiros. Mayo 2012.
111. Revisando el impacto fiscal de la suba de los precios del petróleo en Centroamérica. Marcelo Catena y Fernando Navajas. Marzo 2012.
110. Provisión pública de agua potable y saneamiento en América Latina: una descripción sintética bajo una óptica regulatoria moderna. Santiago Urbiztondo. Febrero 2012.
109. Sub-national revenue mobilization in Latin America and Caribbean Countries. the case of Argentina. D. Artana, S. Augste, M. Cristini, C. Moskovits e I. Templado . Enero 2012.
108. Energía, maldición de recursos y enfermedad holandesa. Fernando Navajas. Octubre 2011.
107. What drove down natural gas production in Argentina? D. Barril y F. Navajas. Mayo 2011.
106. Is the Argentine Revenue Effort “too” High? D. Artana and I. Templado. Noviembre 2010.
105. Infraestructura y Energía en la Argentina: Diagnósticos, Desafíos y Opciones. F. Navajas. Octubre 2010.
104. Passenger Cars and CO2 Emissions: Assessing Global Impacts of a Convergence to Low-power. F. Navajas y M. Panadeiros. Octubre 2010.
103. Política Fiscal y Cohesión Social: El Federalismo Cuenta. M. Cristini, C. Moskovits, G. Bermúdez y D. Focanti. Junio 2010.
102. Informalidad Laboral en la Argentina. J. L. Bour, N. Susmel y P. Roccatagliata. Mayo 2010.
101. Energy Populism and Household Welfare. W. Cont, P. Hancevic y F. Navajas. Agosto 2009.
100. Acceso a Internet y Desempeño Académico en la Argentina: Explorando la Evidencia. M. Cristini y G. Bermudez. Diciembre 2008. Abril 2009.
99. Políticas para Mitigar Riesgos Sociales. El Caso de los Infortunios Laborales y el Desempleo. M. Panadeiros y N. Susmel. Diciembre 2008.
98. El Desempeño de los Sistemas de Capitalización Previsional en América Latina: Determinantes Estructurales y Regulatorios sobre la Competencia de las AFP. Sebastián Augste y Santiago Urbiztondo. Noviembre 2008.

Acuerdo de Comercio Mercosur – Unión Europea: Impacto Sobre el Gasto en Medicamentos Adquiridos en Farmacias y por PAMI en Argentina

97. Financiamiento de la Infraestructura en la Argentina: lo que dejó la crisis macroeconómica. D. Artana y R. Moya. Noviembre 2008.
96. Adaptación Tarifaria y Tarifa Social: Simulaciones para Gas Natural y Electricidad en el AMBA. F. Navajas y P. Hancevic. Diciembre 2007.
95. Estructuras Tarifarias en el Servicio de Electricidad para Usuarios Residenciales. El Caso de las Provincias Argentinas. Walter Cont. Diciembre 2007.
94. El Shock de los Precios del Petróleo en América Central: Implicancias Fiscales y Energéticas. Daniel Artana, Marcelo Catena y Fernando Navajas. Agosto 2007.
93. El Mapa Económico de las Mujeres Argentinas (1998-2006). M. Cristini y G. Bermudez Abril 2007.
92. Are Latin-American Countries Decentralized? D. Artana. Marzo 2007.
91. El Sistema Argentino de Innovación (1980-2004): Evaluación y Propuestas. M. Cristini, G. Bermudez y F. Ares. Diciembre 2006.
90. ¿Qué Hace Diferente a las Aseguradoras del Resto de las Empresas? Una Propuesta General para Fortalecer el Mercado de Seguros. R. Moya. Diciembre 2006.
89. “Energo –Crunch” Argentino 2002-20XX. F. Navajas. Octubre 2006.
88. Privatization of Infrastructure Facilities in Latin America: Full Economic Effects and Perceptions. S. Urbiztondo. Julio 2006.
87. Gasto Tributario: Concepto y Aspectos Metodológicos para su Estimación. D. Artana. Diciembre 2005.
86. Fusiones Horizontales. W. Cont y F. Navajas. Diciembre 2005.
85. La Reforma del Sector Eléctrico en Colombia: Breve Análisis y Crítica Constructiva. S. Urbiztondo y J.M. Rojas. Octubre 2005.
84. Transparencia, Confidencialidad y Competencia: Un Análisis Económico de las Reformas Actuales en el Mercado de Gas Natural Argentino. S. Urbiztondo, FIEL. Agosto 2005.
83. Proyecto Mundial de Internet: El Capítulo Argentino. FIEL e Instituto de Economía Aplicada (Fundación Banco Empresario de Tucumán). Noviembre 2004.
82. La Anatomía Simple de la Crisis Energética en la Argentina. F. Navajas y W. Cont. Septiembre 2004.
81. La Nueva China Cambia al Mundo. M. Cristini y G. Bermúdez. Septiembre 2004.
80. Las PyMES Argentinas: Ambiente de Negocios y Crecimiento Exportador. M. Cristini y G. Bermúdez. Junio 2004.
79. Educación Universitaria. Aportes para el Debate acerca de su Efectividad y Equidad. M. Echart. Diciembre 2003.
78. Cables Sueltos: La Transmisión en la Provincia de Buenos Aires (Comedia). E. Bour y Carlos A. Carman. Noviembre 2003.
77. Renegotiation with Public Utilities in Argentina: Analysis and Proposal. S. Urbiztondo. Octubre 2003.
76. Productividad y Crecimiento de las PYMES: La Evidencia Argentina en los 90. M. Cristini, P. Costa y N. Susmel. Mayo 2003.
75. Infraestructura y Costos de Logística en la Argentina. M. Cristini, R. Moya y G. Bermúdez. Noviembre 2002.
74. Nuevas Estrategias Competitivas en la Industria Farmacéutica Argentina y Reconocimiento de la Propiedad Intelectual. M. Panadeiros. Octubre 2002.
73. Estructuras Tarifarias Bajo Estrés. F. Navajas. Setiembre 2002.
72. Seguridad Social y Competitividad: El Caso del Sistema de Salud. M. Panadeiros. Marzo 2002.
71. El Agro y el País: Una Estrategia para el Futuro. M. Cristini y Otros. Octubre 2001.
70. Reseña: Índice de Producción Industrial y sus Ciclos. Lindor Esteban Martin Lucero. Agosto 2001.
69. Apertura Comercial en el Sector Informático. P. Acosta y M. Cristini. Junio 2001.
68. Microeconometric Decompositions of Aggregate Variables. An Application to Labor Informality in Argentina. L. Gasparini. Marzo 2001.

Acuerdo de Comercio Mercosur - Unión Europea: Impacto Sobre el Gasto en Medicamentos Adquiridos en Farmacias y por PAMI en Argentina

- 67.** Una Educación para el Siglo XXI. La Práctica de la Evaluación de la Calidad de la Educación. Experiencia Argentina e Internacional. M. Nicholson. Diciembre 2000.
- 66.** Una Educación para el Siglo XXI. La Evaluación de la Calidad de la Educación. G. Cousinet. Noviembre 2000.
- 65.** Hacia un Programa de Obras Públicas Ampliado: Beneficios y Requisitos Fiscales. S. Auguste, M. Cristini y C. Moskovits. Setiembre 2000.

Patrocinantes FIEL



AMARILLAGAS



AACS
Asociación Argentina de Compañías de Seguros



Banco Ciudad



BANCO COMAFI



BBVA Francés



BANCO PATAGONIA

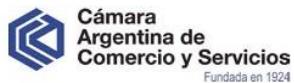


BOGUER S.A.



BCBA
Bolsa de Comercio de Buenos Aires

BRINKS



Cargill

CARTELLONE
ENERGÍA Y
CONCESIONES S.A.



Coca-Cola



DROGUERIA DEL SUD



falabella.



FIRMENICH S.A.I.Y



Galicia



GRIMOLDI
DESEN 1898

grupo carrefour

IBM



INVECO
Consultora Económica

ISI EMERGING MARKETS
www.isi.securities.com
A EUROMONEY INSTITUTIONAL INVESTOR COMPANY

SC Johnson
A FAMILY COMPANY

Patrocinantes FIEL

JPMorganChase

KPMG

LAERENISIMA
la verdad láctea
MASTELLONE HNOS. S.A.

THE LINDE GROUP
Linde

Loimar

LOMA NEGRA

LOS GALLEGOS
shopping

LouisDreyfus
Commodities

massalin
PARTICULARES

MEDICUS

MetroGAS
energía positiva

Mercantil andina

Nike

nextel

Orazul
ENERGY

TECHINT

Pampa energía

Pan American
ENERGY

ParexKlaukol
Klaukol X PAREX #Reverar

Parker

PIRELLI

PCR

PHOENIX
Compromiso por la Salud

portfolio
personal

Quilmes

Rheem

ROL
SOCIAL S.A.
¡Nos importas vos!

ROGGIO

SANTA MÓNICA
ARGENTINA S.A.

SJE
SAN JORGE EMPRENDIMIENTOS

Santander Río

SECURITAS

Shell

Sheraton
Buenos Aires
HOTEL & CONVENTION CENTER

SIEMENS

SRA

ICBC

Smurfit Kappa

SUPERVIELLE

TELECOM

TERMINAL
ZARATE
PUERTO

TOTAL

TyC

TOYOTA

VASA®
VIDRIERIA ARGENTINA S.A.

WÄRTSILÄ

wintershall
Shaping the future

VISA

ORGANIZACIÓN
VERAZ