



UNIVERSIDAD DE BELGRANO

Las tesis de Belgrano

**Escuela de Economía y Negocios Internacionales
Maestría en Negocios Internacionales**

**Inserción de medicamentos genéricos en el área
de salud. El caso argentino**

Nº 12

Gustavo Malvestiti

Tutor: Miguel Angel Moragues

Departamento de Investigación
Junio 2005

Indice

SINTESIS EJECUTIVA.....	5
INTRODUCCION	6
PLANTEO DE OBJETIVOS	6
HIPOTESIS	7
METODO DE TRABAJO	7
FUENTES DE RECOLECCION DE DATOS	8
CAPITULO I - SISTEMA DE SALUD ARGENTINO	8
I.1 Tipos de Organización	8
I.2. Medicamentos Genéricos - Definiciones	9
CAPITULO II - MERCADO FARMACEUTICO EN ARGENTINA	11
II.1. Introducción	11
II.2. Dimensión del Mercado Farmacéutico	11
II.3. Marco Legal	12
II.3.1. Marco constitucional	12
II.3.2. Escenario previo	12
II.3.3. Marco legislativo en Argentina	13
II.3.4. Nuevo contexto	14
II.4. Demanda en el Mercado Farmacéutico	14
II.5. Oferta en el Mercado Farmacéutico	15
CAPITULO III - PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS	16
III.1. Introducción	16
III.2. El medicamento y su política	17
III.3. La oferta y su capacidad de influir sobre los precios	17
III.4. Determinación de los precios. Impacto sanitario	19
III.4.1. Oferta	20
III.4.2. El Ente Regulador	22
III.5. Impacto del precio de los medicamentos	22
III.6. Precios en Argentina	23
III.7. Precios en América Latina	24
III.8. Gasto farmacéutico y medicamentos genéricos en el mundo	25
CAPITULO IV - PRECIOS DE REFERENCIA PARA MEDICAMENTOS	26
IV.1. Análisis económico de los Precios de Referencia	28
IV.2. Precios de referencia en el mundo	28
IV.3. Impacto de las políticas de Precios de Referencia	28
IV.4. Ventajas de los Precios de Referencia	29
CAPITULO V - MEDICAMENTOS GENERICOS EN EL MUNDO	29
CAPITULO VI - MEDICAMENTOS GENERICOS EN ARGENTINA	32
VI.1. Mercado actual	32
VI.2. Distribución de medicamentos genéricos	35
VI.3. Proyectos de ley	35
CONCLUSIONES	36
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	39
ANEXOS, CUADROS Y GRAFICOS	40

Abreviaturas

- **OTC**: Over the counter, siglas inglesas para referirse al mercado de venta libre
- **EFG**: Medicamentos genéricos o Especialidades Farmacéuticas Genéricas
- **DCI**: Denominación Común Internacional
- **DOA**: Denominación oficial para activos adoptada en Argentina
- **DOA**: Acido Acetilsalicílico
- **DCI**: Acetylsalicylic Acid
- **PBI**: Producto Bruto Interno
- **PAMI**: Obra Social de Jubilados y Pensionados de la Nación
- **IOMA**:
- **CAPGEN**: Cámara Argentina de Productores de Genéricos
- **ANMAT**: Agencia Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica
- **INPI**: Instituto Nacional de la Propiedad
- **PR**: Precio de referencia
- **HMO**: Health Managment Organizations
- **ANVISA**: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
- **OMS**: Organización Mundial de la Salud
- **I&D**: Investigación y Desarrollo
- **ASINFAR**: Asociación de Industrias Farmacéuticas de Colombia
- **OMC**: Organización Mundial de Comercio
- **CAN**: Comunidad Andina de Naciones

Síntesis ejecutiva

En la presente tesis se desarrollarán los aspectos técnicos, legales y sociales en torno a los medicamentos genéricos y las implicancias que generaría una ley que avalara su comercialización a fin de garantizar el acceso de los medicamentos a la población y en particular a la de menores recursos.

Para ello hemos creído conveniente, en primer término, realizar las definiciones esenciales que hacen a este tema, los términos que se usarán a lo largo de la tesis, con el objeto de hacer más clara, llana y a la vez precisa, la lectura del trabajo.

Abordaremos la estructura del sistema de salud argentino, llegando al escenario que ofrece el mercado farmacéutico en nuestro país. A tal fin seguiremos la ruta que realizan los medicamentos desde su etapa de investigación y desarrollo dentro del laboratorio hasta llegar a manos del consumidor.

Para referirnos al precio de los medicamentos, incluiremos también las variables que inciden en los mismos, la conformación del costo y cómo operan estos factores en el precio final. Asimismo se examinarán las políticas de precios de referencia, su análisis económico y el impacto que dichas políticas producen en el sistema de oferta y demanda.

Abordando el tema de los medicamentos genéricos, expondremos lo que sucede en el mundo, su penetración en los mercados de distintos países, como así también el grado de éxito que han obtenido con su implementación.

Cuando pasemos a desarrollar con particular interés el caso Argentino, pese a la escasa bibliografía, la confusa información que se ofrece sobre tales medicamentos y la ausencia de un marco legal para su comercialización, investigaremos la realidad de este mercado argentino, exponiendo los principales canales de venta que actualmente se desarrollan.

También haremos notar, a nuestro entender, el daño que produce no contar con una ley que avale la comercialización de genéricos, no obstante sabiendo de la existencia de proyectos de ley que impulsarían el registro, elaboración, prescripción, dispensación, comercialización, importación y exportación de los mismos.

Por otro lado, haremos mención en el presente trabajo sobre las condiciones que debería reunir un medicamento genérico a fin de ser autorizado, como así mismo los circuitos que debe recorrer hasta llegar a su dispensación.

En cuanto al marco legal, ofreceremos un panorama de la legislación que regula a los medicamentos genéricos, y la apreciación que tiene la sociedad de los medicamentos abarcados bajo el amparo del decreto ministerial que implementó la prescripción de medicamentos por nombre genérico.

Para terminar, luego de un minucioso análisis del tema que nos ocupa, realizaremos las conclusiones pertinentes, examinando las consecuencias que tendría una ley de genéricos, como también quiénes serían los ganadores y perdedores ante semejante cambio, y que tal cambio sería sumamente ventajoso tanto para los laboratorios de genéricos como, sobretodo, para el público consumidor.

Introducción

En los últimos años se ha generado un intenso debate respecto de políticas de Estado con relación a los medicamentos. Desde el Ministerio de Salud de la República Argentina se promulgaron varios decretos, entre ellos el decreto de necesidad y urgencia 486/2002, en el que se declaraba la emergencia sanitaria hasta el 31 de diciembre de 2002, a efectos de garantizar el suministro de medicamentos e insumos en el marco de la crisis política, social y económica en la cual está inmersa la Argentina. Sin embargo, lo hecho hasta el momento, a la luz de los hechos, no parece suficiente.

Planteo de objetivos

Nuestro objetivo primordial será el de fomentar una nueva legislación que reglamente sobre los medicamentos genéricos y promueva los controles necesarios a fin de garantizar su consumo, como así mismo presentar un panorama amplio sobre el posicionamiento de los genéricos en el mercado argentino y demostrar así mismo la calidad y eficiencia de los mismos en la medida en que los controles mencionados se apliquen concienzudamente.

Este objetivo nace de la convicción de que debe haber una sola calidad de medicamentos para todos. En la composición de la pirámide social argentina, hay un grupo de personas que va a seguir comprando las marcas caras o los remedios de tercera generación, hay otras franjas que compran otras medicinas de marcas más baratas y una franja que no puede comprar absolutamente nada. El Estado, entendemos, es quien debe hacerse cargo de esa franja, y tomar la producción de genéricos bajo su control. Es por ello que el genérico debe tener identificación, algún responsable a quien dirigirse, no puede salir de una farmacia cualquiera, debe haber normas de higiene, fabricación y efectividad.

En ningún aspecto debería haber argentinos de primera y argentinos de segunda, pero si de salud se trata, estamos jugando con vidas humanas, por lo que entendemos que lo que ingiere un hombre o una familia sin recursos, tiene que tener la misma calidad que cualquier otra droga que esté en plaza, razón por la cual se hace impostergable la promulgación de una ley que reglamente los medicamentos genéricos y que el Estado Nacional tome conciencia de la urgencia de esta medida.

La ley no aclara que los medicamentos genéricos deben ser fabricados en la República Argentina y, sin una legislación pertinente, corremos el riesgo de que se realice una importación de productos fabricados en la India o en Taiwán, que son otros de los fabricantes de genéricos importantes, y no se pueda controlar porque lo importa cualquiera y sin control, sin nadie a quien remitirse en caso de accidente con el producto. Recordemos el caso de los propóleos.

Valga a esta altura la aclaración de que somos conscientes de que el presente trabajo ha sido elaborado intentando presentar el mismo a un nivel asequible para el lector, de modo tal que le permita sobre todo colocarse frente al escenario, tanto de problemas como de oportunidades, que actualmente brinda el marco del mercado farmacéutico.

Sobre esta base se elaboró la presente Tesis. Nuestro propósito fundamental es ofrecer un estudio amplio y, pretendemos, sistemático de los efectos sociales, económicos y políticos que produciría una ley que amparara la producción de medicamentos genéricos, razón por la cual nos valemos de un marco teórico para su mejor análisis.

A continuación presentamos las hipótesis, que tal legislación generaría en el marco político, económico y social.

Hipótesis

La Argentina está inmersa en una grave crisis política, económica, social, y también sanitaria sin precedentes. La caída del consumo de medicamentos fue del 42%, tomando como base el mes de febrero del 2002 con respecto al mismo mes del año 2001¹, y esta cifra sigue lastimosamente en alza. Es así que una de las áreas de mayor exclusión que vive nuestra sociedad es la imposibilidad de adquirir medicamentos, y por lo tanto realizar tratamientos prolongados. De aquí surge la **primera hipótesis de trabajo**: La brecha que produce la iniquidad existente en la sociedad, dado el impedimento de acceder en forma masiva a los medicamentos, se achicaría de manera considerable, mediante una legislación que avale la producción de medicamentos genéricos, con un intenso control por parte del Estado Nacional en su fabricación y expendio.

Entendemos que todo el debate alrededor de los genéricos revela una enorme cantidad de intereses en juego, pero dichos intereses no pueden llegar a punto tal de estar por encima del derecho inalienable de toda persona de acceder a la salud.

Por otra parte, en los últimos años, el gasto en medicamentos en la Argentina casi se duplicó, pero el consumo bajó. Esta paradoja es la consecuencia de una distribución no regulada. La determinación de los precios de los medicamentos, no parece tener relación con los costos de producción y márgenes de utilidad aceptables, sino que se fijan a los niveles que el mercado pueda soportar. Está claro que los sistemas de determinación de precios de los medicamentos cada vez se alejan más de los mecanismos tradicionales que regulan la oferta y la demanda en los mercados. Por tratarse de productos cuya demanda es generada de manera indirecta, es decir, son los prescriptores o dispensadores los que instalan su uso, hace que la industria farmacéutica, no el mercado, administre los precios de los medicamentos, o sea, los precios son administrados por las empresas con fines de proteger sus niveles de rentabilidad. No obstante, le concierne al gobierno, que debe responder a propósitos sanitarios, establecer políticas de precios que satisfagan las necesidades de toda la población.

En el mercado de venta libre, por el contrario, el precio es una de las variables, como el envase y la presentación, para inducir al consumo, que tiene como límite más importante los hábitos de consumo del paciente y su poder adquisitivo; mientras que en el mercado ético, el precio aparece como un factor poco relevante en la determinación de qué producto y qué cantidades del mismo se consumen, ya que quien determina qué y cuánto consumir es el médico y no el paciente, razón por la cual una importante franja de la sociedad queda excluida del acceso a los mismos. En este punto, proponemos otra **hipótesis** de trabajo: Esta situación se revertiría sensiblemente si ese segmento de la sociedad, y la comunidad médica, estuviera informada adecuadamente en el sentido de que los medicamentos genéricos tienen las mismas propiedades que los de marca, pero que habitualmente resultan sustancialmente más baratos. Además el ahorro generado por la promoción de genéricos libera recursos para otras necesidades sanitarias y hace posible que se puedan incorporar medicamentos de última generación.

Método de trabajo

La metodología que utilizaremos para la demostración de nuestras hipótesis y en nuestro trabajo de investigación, consistirá en lo siguiente:

1. Fuente: Ministerio de Salud de la Nación.

- a) En primer término intentaremos comprobar nuestras hipótesis confrontándolas con otros enunciados, acerca del tema que nos ocupa. Para ello realizaremos el trazo de un marco referencial, marco teórico en el que daremos cuenta del sistema de salud argentino, abordando el tema de los M.G., analizando las características del mercado y comparando su inserción en el mundo, basándonos, por lo tanto, en otras experiencias.
- b) Realizaremos procedimientos empíricos, relativos a comparaciones de precios, distribución de gasto en salud, distribución del mercado argentino entre laboratorios nacionales y multinacionales, ventas en unidades, vs. precio de venta en farmacias, cálculo de precios de referencia, entre otros, a fin de poner a prueba nuestros enunciados.

Entendemos que nuestras afirmaciones son verificables, por lo que intentaremos comprobarlas y establecer las condiciones de su confirmación.

Una de las premisas, al elaborar el presente trabajo, fue la de no perdernos en el caos de los hechos y apartarnos, en la medida de lo posible, de nuestros prejuicios, siguiendo las pautas de un análisis lógico, realizando un trabajo sistemático, reordenando datos, identificando variables significativas. Recurriremos, por lo tanto, a la razón y a la experiencia.

Este trabajo, de carácter explicativo, apela a soportes empíricos y racionales, por lo que hemos sopesado datos y construido patrones, que se manifiestan en los anexos; como así también a las bases culturales y psicológicas que se reflejan en la concepción del marco teórico, analizando el plano social, político y legal que en la actualidad existe en la Argentina, para la promoción de medicamentos genéricos.

Como contrastación de nuestras hipótesis, hemos recurrido a posturas contrarias, que sustentan teorías opuestas y a hechos empíricos que pretenden explicar y predecir nuestras afirmaciones. Con la formulación de tal operatoria, esperamos concretar un procedimiento efectivo que nos lleve a confirmar las hipótesis planteadas.

Tal vez pueda ponerse bajo crítica nuestro método o pueda considerársele demasiado simplista, desde una perspectiva de la sofisticación metodológica, pero dejamos sentado desde estos inicios, que nuestro método no quiere ir más allá de ser un experimento reformista, para avanzar en las transformaciones necesarias de un orden institucional y político que avale la inserción en el mercado de los medicamentos genéricos, acompañado de una campaña informativa y esclarecedora dirigida a la comunidad médica y a la población, convencidos de que tal cambio, produciría un impacto radical en la calidad de vida de la población argentina.

Fuentes de recolección de datos

Queremos subrayar que existe en la Argentina una escasísima bibliografía sobre el tema que nos ocupa, por lo que hemos recurrido a datos secundarios como literatura sobre el tema existente en Estado Unidos, Colombia, Brasil, España, Francia, como así también datos estadísticos del Ministerio de Salud de la Nación, Cámaras que nuclean distintos sectores de la salud, y la CAPGEN, Cámara para la producción de genéricos.

Asimismo nos remitimos a notas vertidas en revistas especializadas en esta cuestión y nos fueron de mucha utilidad ciertas páginas de Internet de España y Brasil que abundan en el tema. Apelamos también a notas periodísticas que vierten la opinión sobre este particular, de distintas personalidades y sectores de la sociedad.

Capítulo I. Sistema de salud argentino

I.1. Tipos de organizaciones

El sistema de salud argentino conforma una compleja estructura integrada por una diversidad de actores que cumplen una amplia gama de funciones, como son: la provisión de medicamentos, la financiación del consumo, la prestación de servicios, la dispensación y el suministro de diversos materiales.

La Argentina mantiene un sistema de salud mixto, financiado en una parte por el Estado y en otra parte por los particulares. Destina el 7,4% de su PBI al gasto en salud; mayormente financiado por los particulares y las aseguradoras, ya que el gasto en el presupuesto nacional alcanza a sólo el 1,9% del total del PBI. Las aseguradoras cubren el 42% del gasto total, 38% lo cubren los particulares y el 19% corresponde al gasto público. El gasto en salud per cápita asciende a u\$s 675 como valor promedio.

Los ciudadanos acceden a los distintos servicios a través de los sistemas de Obras sociales, Medicina Prepaga y Hospital Público. Este sistema está sostenido por la industria farmacéutica.

Por medio de las **Obras Sociales** se logra la cobertura de las necesidades de salud de aquellas personas que mantienen un trabajo en relación de dependencia. Aproximadamente existen 300 entidades de este tipo, repartidas entre sindicales, provinciales y aquellas pertenecientes al personal de dirección de las distintas actividades económicas. Actualmente el número de entidades está disminuyendo debido a un proceso de fusiones y absorciones enmarcado en un proyecto global de concentración. La financiación proviene de aportes efectuados por los empleados sobre la base del salario mensual abonado, más una contribución del empleador también sobre su salario nominal. La sumatoria de aportes y contribuciones equivale al 8% del salario, con un límite máximo de aproximadamente u\$s 384 mensuales.

Dicha cobertura alcanza al trabajador y a su grupo familiar primario. Se incluye dentro del conjunto de las Obras Sociales, la que corresponde a los jubilados y pensionados, la más grande del país, conocida como PAMI. Por lo general estas instituciones son financiadoras del sistema, ya que sub-contratan las prestaciones de salud a personas físicas o instituciones pertenecientes al ámbito privado.

El funcionamiento de la **Medicina Prepaga** es similar en esencia al caso anterior, excepto que sus afiliados son generalmente personas que no ejercen en relación de dependencia, como por ejemplo empresarios, profesionales e independientes, que reciben su cobertura de salud abonando en contraprestación una suma fija mensual. Los sistemas de medicina prepaga están generalmente organizados comercialmente y, a diferencia de las obras sociales, persiguen propósitos de lucro.

En ambos sistemas, el medicamento ambulatorio está cubierto parcialmente por un sistema de co-seguro, donde el afiliado paga sólo una parte del valor total. Dicho seguro, dependiendo del tipo de medicamento, varía entre un 30% a un 70% del valor total. Los medicamentos oncológicos, insulinas y los dispensados durante la internación del paciente, normalmente tienen un co-seguro del 100%.

Tipos de Organizaciones		
Instituciones	Número	Población
PAMI	1	4.200.000
Obras Sociales	292	15.700.000
Medicina Prepaga	300	2.200.000
Hospitales Públicos	3189	12.500.000
Totales	3782	34.600.000

Fuente: Laboratorios Phoenix

En este escenario los laboratorios cumplen esencialmente la tarea de proveer los productos físicos de consumo humano necesarios para la curación de los pacientes. Estos productos se originan en procesos químicos a partir de principios activos y se presentan bajo la forma de sustancias y preparados que adquieren distintas formas farmacéuticas. Estos productos son consumidos mediante tres tipos de mecanismo:

- Consumo espontáneo (mercado OTC -venta libre-)
- Consumo bajo prescripción médica (mercado ético)
- Consumo por suministro a través de Instituciones de salud (mercado institucional de internación)

I.2. Medicamentos genéricos

Definiciones

Para entender qué son los medicamentos genéricos es necesario explicar la clasificación de las especialidades farmacéuticas. En la actualidad, estas se dividen en tres grandes grupos: originales, similares o copias y genéricos.

Medicamentos Originales: Son aquellos registrados bajo patente y comercializados por un laboratorio innovador, que realizó Investigación y Desarrollo (I&D) para llegar a esto. Dentro de los originales podemos considerar a las licencias. Estos son medicamentos fabricados y/o comercializados bajo licencia por un laboratorio distinto al dueño de la patente.

Copias o Similares: Son medicamentos fabricados y/o comercializados por un laboratorio distinto al dueño de la patente. Esto se da porque la patente del medicamento original ya ha expirado o porque la legislación permite que coexistan las copias bajo el período de la patente (como fue el caso de Argentina hasta el año 2000).

Medicamentos genéricos o Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG): Es aquella especialidad con la misma forma farmacéutica, igual composición cualitativa y cuantitativa en principios activos con otra especialidad que se toma como referencia, que ha demostrado equivalencia terapéutica a través de estudios de bioequivalencia, y que la patente que protege a la droga en cuestión ha caducado.

Para poder entender esto, es necesario definir algunos términos:

Medicamento de referencia: Es un producto innovador, líder del mercado, o el elegido por la autoridad sanitaria. El mismo es utilizado como patrón para demostrar bioequivalencia.

Biodisponibilidad: Conceptualmente es la cantidad de una droga absorbida a la circulación sanguínea y la velocidad a la que esto se produce, a partir de un medicamento. Es decir es la cantidad y velocidad con que un principio activo alcanza la biofase. Habida cuenta de que no puede determinarse la concentración en la biofase (sitio de acción), ésta se determina en el compartimento vascular o circulación sistémica. Por ello, se acepta como definición operativa que la biodisponibilidad es la propiedad de una forma farmacéutica que determina cuánto y cómo llega la droga contenida en ella hasta la circulación sistémica. Se evalúa mediante parámetros farmacocinéticos tales como:

- Área bajo la curva concentración tiempo (AUC)
- Concentración máxima alcanzada (C_{máx})
- Tiempo en alcanzar la concentración máxima (T_{máx})

Equivalencia química: Cuando dos medicamentos a ser administrados por la misma vía (ej. : comprimidos y cápsulas por vía oral), contienen igual dosis de una droga. Por ejemplo: Loperamida Clorhidrato 2 mg comprimidos y Loperamida Clorhidrato 2mg cápsulas.

Equivalencia farmacéutica: Cuando dos medicamentos a ser administrados por la misma vía contienen igual dosis de una droga y son la misma forma farmacéutica. Por ejemplo: Loperamida Clorhidrato 2 mg comprimidos marca A y Loperamida Clorhidrato 2 mg comprimidos marca B.

Bioequivalencia: Son dos medicamentos que presentan equivalencia química o farmacéutica, que poseen la misma Biodisponibilidad tanto en concentración como en velocidad, en un mismo individuo y bajo las mismas condiciones experimentales (las curvas de niveles plasmáticos deben ser superponibles).

NOTA: Aunque la calidad de los EFGs es un ítem muy importante, este trabajo no se centrará en el tema. Sin embargo se refuerza el concepto de que las EFGs tienen la misma calidad que el medicamento de referencia, siempre que halla de por medio ensayos que así lo demuestren

Otros términos importantes a ser definidos son los siguientes:

Denominación Común Internacional (DCI): Es la denominación oficial con la que se conoce a un activo farmacológico. Para esto se utilizan reglas con prefijos y sufijos que sirven para agrupar distintos grupos farmacológicos. Esta denominación está regulada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Denominación Oficial Argentina (DOA): Es la denominación oficial para activos farmacológicos adoptada por el Ministerio de Salud de la Nación, siendo lo más parecido posible a la denominación DCI.

Para ilustrar esto se dará el siguiente ejemplo:

- Nombre comercial: Bayaspirina®
- DOA: Ácido Acetilsalicílico
- DCI: Acetylsalicylic Acid

Prescripción: Es el acto a través del cual un médico matriculado indica la medicación a ser utilizada por el paciente para una terapia determinada. Actualmente en nuestro país el médico puede prescribir utilizando nombres comerciales o utilizando DOA. Una de las premisas de la ley de prescripción de genéricos es que los médicos deban prescribir utilizando DOA, teniendo la opción el cliente de elegir precio entre distintos genéricos.

Sustitución genérica: Es el intercambio entre distintas especialidades farmacéuticas bioequivalentes al momento de la dispensación.

Dispensación: Es el acto a través del cual un farmacéutico matriculado entrega un medicamento (prescripto por el médico en caso de venta bajo receta) y da consejo profesional acerca del uso del mismo.

Capítulo II. Mercado farmacéutico en Argentina

II.1. Introducción

El gasto en el que incurre el país en salud es de \$ 23.000 millones por año, lo que representa un 9% del producto bruto interno.

El gasto en medicamentos o farmacéuticos en Argentina es de \$ 6.250 millones (se toman precios de venta al público) al año. De este gasto, 40% es público y 60% privado.

Esto quiere decir que para el Estado Argentino el gasto farmacéutico es de \$ 2.500 millones al año, representando un 18% de su gasto total en salud. (Cuadro Anexo C2).

El gasto farmacéutico público incluye las compras directas de hospitales públicos y la cobertura hecha por las obras sociales nacionales (ej.: PAMI), provinciales (ej.: IOMA) y sindicales.

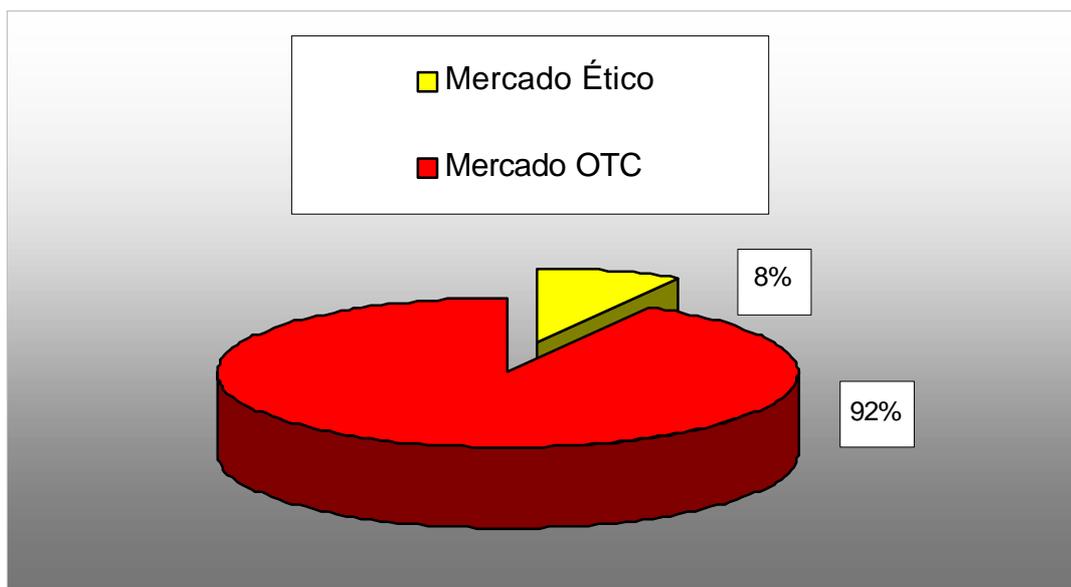
El gasto farmacéutico privado incluye compras directas de los pacientes, pago de la parte no cubierta por obras sociales, más la cobertura de las obras sociales privadas o empresas de medicina prepaga.

II.2. Dimensión del Mercado Farmacéutico

El mercado argentino tiene ventas por \$ 3.800 millones³ por un total de 370 millones de unidades. Esto da un precio promedio de \$ 10,27 por unidad.

El 92% de las ventas corresponden al mercado ético, y el 8% restante corresponde al mercado OTC.

3. Se toman precios a salida de Laboratorio



Fuente: Información suministrada por CAPGEN

La oferta actual está dividida prácticamente 50% y 50% entre Laboratorios Nacionales y Multinacionales. Para ilustrar esto, en el cuadro C3 se muestran los 15 laboratorios con más ventas del mercado argentino. Estos reúnen el 51,43% de las ventas de un mercado con algo más de 200 laboratorios. En esa muestra representativa se observa una participación prácticamente 50% y 50% en el mercado.

II.3. Marco Legal

Pretendemos en este punto ofrecer un panorama general de la legislación que regula a las especialidades medicinales y su devenir hasta el momento actual.

II.3.1. Marco Constitucional

El artículo 17 de la Constitución Nacional denomina a la Propiedad Intelectual, y expresa: «...Todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento, por el término que le acuerda la ley...»² y concomitantemente con el artículo 14, institucionalizan el valor político-jurídico esencial en el estado de derecho, traducido en el reconocimiento de la propiedad individual de bienes.

No obstante, en el ámbito de la Constitución Nacional, existen diferencias entre propiedad privada de bienes y cosas y la propiedad privada de obra, invento o descubrimiento. De esta manera la titularidad de dominio en la propiedad de bienes y cosas, se da sin limitación de tiempo, y la propiedad del autor o inventor es titularidad de dominio por término acordado necesariamente por ley.

II.3.2. Escenario previo

La ley 111 de 1864, denominada Ley de Patentes de Invención -luego modificada por el Decreto Ley 12.025/57³, estableció que los descubrimientos o invenciones, en todos los géneros de la industria, confieren a sus autores el derecho exclusivo de explotación, por el tiempo y bajo las condiciones que la ley prescribe, derecho que se concreta a través de los títulos denominados «patentes de invención».

En el artículo 4 de esta ley, se permitía el patentamiento de los procedimientos farmacéuticos, pero no se reconoció la titularidad a las composiciones farmacéuticas y ello se realizó con el objetivo de impedir monopolios de empresas vinculadas a la salud.

Las patentes -según el artículo 5 y por aplicación del artículo 17 de la Constitución Nacional-, serían acordadas por cinco, diez o quince años, de acuerdo al método del invento y a la voluntad del solicitante.

2. Art. 17 Constitución Nacional

3. Vigente por más de 130 años, hasta la sanción de la Ley 24.063 que hace expresa mención de su derogación.

Asimismo la revalidación de las patentes extranjeras, se limita a diez años y no excederán el término concebido a la patente primitiva, vencido el plazo caduca.

Sin embargo en otros países el privilegio de la patente, en materia de período de tiempo de cobertura es diferente y varía considerablemente. Tenemos por ejemplo que en Uruguay es de tres, seis o nueve años; en Alemania, Suecia, Francia, Holanda y Brasil quince años; Estados Unidos diecisiete años; Canadá dieciocho y Bélgica y España veinte.

II.3.3. Marco legislativo en Argentina

Los países centrales, especialmente Estados Unidos, produjeron fuertes presiones en el plano legislativo, por lo que la Argentina fue pasible de sanciones dirigidas a modificar sus normativas, debido a que el marco regulatorio no se adecuaba a los nuevos enfoques sobre el patentamiento de los productos farmacéuticos.

Esta situación llevó años de discusión y una profusa cantidad de normas, como la que autorizó la importación de medicamentos provenientes de países que contaran con controles de calidad iguales o mejores a los locales; el establecimiento del registro automático de todos los medicamentos que ya se comercializan en el país y se encuentran registrados en el ámbito nacional (Decreto 908/91).

En otro orden, el Decreto N° 2284/91, autoriza para la venta de especialidades medicinales de venta libre en comercios que no sean farmacias, y la importación de medicamentos a los laboratorios, farmacias, droguerías, obras sociales, hospitales públicos y privados.

Se sanciona también el Decreto 150/92, que se reglamenta por Resolución Conjunta N° 470/92 y 268/92 de los ministerios de Economía y de Salud y Acción Social, en el que en sus principales disposiciones se establece la creación de un Registro Especial de Medicamentos Autorizados, se refiere también a las formas de prescripción y expendio de medicamentos y en cuanto a las disposiciones vinculadas al comercio exterior de especialidades medicinales, se establece la obligatoriedad de uso de los nombres genéricos.

En el año 1995 se sanciona la ley 24.425, en la que Argentina adhiere al tratado que crea la Organización Mundial del Comercio y se establecen los estándares mínimos para la protección de la propiedad intelectual que deben cumplir todos los miembros.

Se aprueba luego la Ley de Patentes de Innovación y Modelos de Utilidad, con el N° 24.481, que fue vetada por el Decreto 548/95 y corregida en forma parcial mediante la Ley 24.572, reglamentada por el Decreto 260/96.

Sin embargo, a fines de 1996 se sancionó la segunda parte de la ley de patentes, que se denominó Ley de Confidencialidad sobre Información y Productos (Ley N° 24.766), en donde ajusta la legislación argentina a compromisos asumidos ante la Organización Mundial de Comercio y legisla sobre los procesos para obtener una nueva molécula. Así la molécula es la materia patentable y el proceso para conseguirla se resguarda con la confidencialidad de los datos. En su artículo 5, introduce el concepto de similaridad, o sea que las autoridades sanitarias argentinas pueden aprobar la comercialización de productos similares.

Por lo tanto la Argentina carecía de una ley de patentes para medicamentos hasta hace poco tiempo y la entrada de vigencia de la ley 24.481 cambia totalmente el escenario del mercado. La ausencia de la mencionada ley permitió el desarrollo de una fuerte industria local que comercializando copias similares, llegó a tener el 60% del mercado hacia fines de los '70. En octubre del año 2000 entra en vigencia la ley, y a partir de ese momento se pueden patentar especialidades farmacéuticas en el Instituto Nacional de la Propiedad (INPI). A partir de entonces cualquier registro tendrá un período de protección de 20 años, luego de los cuales se podrán comercializar genéricos.

Superficialmente los cambios aun no son visibles, y recién en algunos años más comenzaran a hacerse notar. Esto es debido a que los laboratorios nacionales, tienen aun sin lanzar y en estado de expediente, una batería de productos aprobados por la Agencia Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a la que han dedicado gran esfuerzo durante los últimos años previos a la efectivización de la ley. De esta manera podrán lanzar estos nuevos productos (los últimos «cartuchos») durante los próximos años.

Ante esto, la industria farmacéutica argentina advierte sobre la propensión a las prácticas anticompetitivas por el sólo hecho de pasar de un oligopolio a un monopolio, habiendo concentración en el poder del mercado. Otro planteo es la caída del empleo especialmente en tecnología, dado por el cierre de empresas nacionales y el retiro de plantas por parte de las multinacionales. Esto último está dado por un punto muy discutido de la ley: por ahora no hay ninguna cláusula de elaboración local, como sí lo hay en Brasil o Uruguay. Es decir que una multinacional tiene que fabricar un porcentaje de su producción en Brasil para poder comercializar con Brasil. Sin embargo puede exportar desde allí a la Argentina sin problemas. No así a la inversa, dando una razón más a multinacionales para instalarse en Brasil.

Sin embargo, las empresas multinacionales argumentan que es este monopolio brindado por la patente, lo que le permite recuperar las inversiones realizadas en Investigación y Desarrollo.

II.3.4. Nuevo contexto

La desregulación del mercado de especialidades medicinales, produjo una serie de medidas que afectaron principalmente a la liberación de la fijación de precios, a la mayor permisividad de las importaciones de medicamentos y la agilización de los trámites aduaneros, de registro, comercialización, prescripción y venta de medicamentos.

Estos puntos producen una serie de ítems controvertidos, en un contexto ya de por sí complicado. Uno de ellos es el plazo de las patentes. Después de la entrada en vigencia de la ley 24.481, la solicitud de patentes, tendrá una duración de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de solicitud. No obstante las otorgadas por la ley 111, tendrán un plazo menor, generalmente de 15 años.

Por otro lado, se crea el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI), que es la autoridad de aplicación de las leyes sancionadas con respecto a patentes e inventos. En cuanto a la vigencia de las patentes, la solicitud puede ser presentada desde el 1º de enero de 1995, pero dichas patentes no serán otorgadas antes de 5 años de publicada la ley 24.572 en el boletín oficial, el plazo de transición era hasta el 24/10/2000 y aún está en discusión; vencido el plazo de transición se autoriza a terceros que estén haciendo uso del invento sin autorización del titular, a continuar la explotación, abonando una retribución justa y razonable.

En cuanto a las licencias obligatorias, la patente pertenecerá al inventor, quien tendrá el derecho de cederla o transferirla por cualquier medio lícito y concertar contratos de patentes (por la ley 24.481), con lo cual se autoriza a un tercero a usar o explotar la invención, sin transferir la titularidad y ese tercero deberá pagar por esto un royalty o regalía.

Estos son a nuestro entender los principales puntos que emergen como oscuros dentro de esta legislación.

II.4. Demanda en el mercado farmacéutico

A fin de comprender las características del consumo de medicamentos es necesario separar del mercado total la demanda proveniente del mercado de los medicamentos de venta libre de aquella proveniente del mercado de los medicamentos adquiridos bajo prescripción o ético. Quien determina la magnitud de uno y otro mercado es el ente regulador al otorgar el certificado de autorización para la comercialización, bajo una condición de venta ya determinada por el ente.

Asimismo es necesario distinguir entre el decisor de la compra y el pagador. Para productos de prescripción, el decisor de la compra es el médico pero el que paga es el consumidor final. En este caso la demanda es inelástica porque el consumidor no tiene la capacidad de sustituir lo prescripto. En caso de que el consumidor tenga cobertura médica el pago es parcial y el resto lo abona la obra social o prepaga. Esto hace que la inelasticidad al precio sea mayor.

En el caso del mercado OTC o la compra de medicamentos sin receta, el consumidor coincide con el pagador siendo la demanda más elástica.

El consumo promedio anual de medicamentos por cápita en Argentina es de \$170, aunque la mayor proporción del gasto lo hacen las clases altas. Esto se explica por la falta de cobertura social de gran parte de la población, que reemplaza la costosa medicina prescriptiva por medicamentos de venta libre y terapias alternativas (fitoterapia, homeopatía, etc.).

Una revisión reciente (IMS) indica que el **mercado de venta libre** representa el 5% de las unidades vendidas en un año (473.266.600 de unidades), y aproximadamente el 3% de los valores de ventas de las droguerías y farmacias durante el mismo período (3.223.499.000 de pesos); esto datos no incluyen los vendidos en supermercados, quioscos y otras fuentes de expendio heterodoxas.

Este mercado se caracteriza por:

- Un esquema de producción similar al mercado ético;
- El eje central de influencia para inducir al consumo pasa por la publicidad en los medios masivos y no por los visitadores médicos;
- El límite de la demanda viene dado por la evolución de los ingresos y los hábitos de consumo;
- El precio es una variable más de las utilizadas para afectar el consumo.

A diferencia del mercado de venta libre, la estructura del **mercado ético** se construye sobre tres pilares: la oferta, el médico y el paciente.

Con respecto a la oferta, debemos subrayar que su actividad sobre el consumo está dirigida centralmente al médico; a través de los visitadores médicos, publicidad, simposios, conferencias, congresos, y otras formas menos ortodoxas de promoción como viajes, premios, contratos, etc., los laboratorios tratan de influenciar en el médico para que recete sus productos. Tales esfuerzos promocionales tienen un costo que luego es transferido al precio que paga el consumidor.

El médico, por su parte, tiene el poder exclusivo de recetar, y si bien es difícil ponderar qué elementos determinan la elección de un producto y otro, el precio del producto no figura entre los factores de mayor relevancia.

De esta forma, se da el hecho de que quien ordena la prescripción no está sujeto a restricciones presupuestarias, mientras que quien obedece la prescripción sí lo está.

El paciente es quien cierra el círculo del consumo, abonando un precio determinado, sin posibilidad de influir sobre lo que se consume. El límite al consumo está dado por el nivel de ingresos y la posibilidad de sustituir otros consumos por el de los medicamentos.

Por lo tanto, en el mercado de venta libre el precio es una de las variables, como el envase y la presentación, para inducir al consumo, que tiene como límite más importante los hábitos de consumo del paciente; mientras que en el mercado ético, el precio aparece como un factor poco relevante en la determinación de qué producto y qué cantidades del mismo se consumen, ya que quien determina qué y cuánto consumir es el médico y no el paciente.

II.5. Oferta en el mercado farmacéutico

Los laboratorios son los responsables de la fabricación y distribución de los medicamentos, aunque para ellos se valen de canales secundarios tales como distribuidoras y droguerías (mayoristas), y farmacias (minoristas). El 87% de la demanda dirigida a los laboratorios proviene de los canales mayoristas. El resto corresponde a compras directas por parte de las farmacias y de Instituciones.

Distribuidoras: El 75,85% del total de los valores comercializados por laboratorios se hace a través de las distribuidoras, que posteriormente entregan la mayor parte a las droguerías. La distribución de medicamentos muestra una tendencia a la concentración. Los laboratorios venden principalmente a las droguerías, pero lo hacen a través de las distribuidoras farmacéuticas, que comercializan principalmente los productos de su controlante y que han ganado gran peso en el canal en detrimento de las droguerías tradicionales. Esta tendencia hacia la integración vertical por parte de los laboratorios tiene dos mecanismos: la compra de participaciones accionarias en droguerías independientes o la generación de unidades de negocios dedicadas exclusivamente a la distribución.

Las distribuidoras brindan servicios de almacenamiento, administración de stock, distribución, gestión de ventas y cobranza en forma unificada para todo el país y todos los mercados a excepción del institucional. Este último funciona a través de licitaciones en donde los laboratorios participan en forma independiente.

Droguerías: Hay dos tipos de droguerías:

- a) Las que venden al mercado minorista (farmacias). Son empresas prestadoras de servicios hacia la farmacia, permitiéndoles minimizar stocks y con ello el capital de trabajo. Para esto realizan entre una y cuatro entregas de pedido diarios a las farmacias dependiendo la locación geográfica. Actualmente existe una tendencia por parte de las droguerías a realizar alianzas, fusiones y/o adquisiciones que permitan agilizar la distribución. En este sentido hay casos de integración tanto horizontal como vertical.

Por otro lado también se observa que existen muchas droguerías con problemas financieros y en estado de convocatoria. En el interior muchas fundieron y ya casi no quedan cooperativas.

- b) Las que venden al mercado estatal, clínicas y sanatorios. Son empresas que comercializan medicamentos en envases hospitalarios y a granel (500 comprimidos, 100 ampollas, etc.) para su utilización en pacientes internados. Son pequeñas empresas, por lo general familiar, que atienden en promedio 40 a 100 clientes cada una.

Farmacias: La compra de medicamentos se hace principalmente a través de las farmacias. Actualmente las farmacias trabajan con bajos stocks (8 días aproximadamente), lo que hace que las droguerías deban aumentar la frecuencia de entrega y aumenten sus gastos operativos. Al igual que las droguerías, las farmacias debieron agruparse para reducir costos, aumentando su poder de negociación. Así aparecen las cooperativas y pooles de farmacias.

Hacia fines de los '90 aparecen las redes de farmacias, cuando las droguerías se lanzan hacia el canal minorista.

Otros intermediarios:

- a) **Mandatarias:** Son organizaciones que se encargan de unir a las obras sociales y prepagas con una red de farmacias, a las cuales les saca un porcentaje de descuento que luego volcará a la obra social y a sus costos. Brinda además, el servicio de auditorías de receta.
- b) **Cooperativas farmacéuticas:** Son agrupamientos de farmacias para obtener mejores precios, pasando luego a funcionar como unidades económicas que realizan ventas a farmacias no asociadas. Un dato importante es que, como cooperativas, tienen ventajas impositivas sobre droguerías o distribuidoras.
- b) **Supermercados:** Venden productos OTC aunque su peso en el mercado aún es muy poco relevante.
- c) **Mercado institucional:** Esta compuesto por centros médicos públicos y privados (hospitales, clínicas, sanatorios y otras instituciones). Su mecanismo de adquisición son las licitaciones o compras directas, donde los precios son bajos pero dan participación de mercado a los laboratorios.

Capítulo III. Precios de los medicamentos

III.1. Introducción

El precio de los medicamentos es un tema muy discutido en estos días y por lo general tratado con subjetividad dependiendo del sector representado por el orador de turno. Se dice que los precios de los medicamentos son exorbitantes en Argentina, pero también están los que dicen que es el precio justo de acuerdo a las soluciones que brindan.

Para hablar de un precio se debe comparar contra otra opción que brinde soluciones similares ¿Cuál debió ser el precio de la penicilina al ser descubierta cuando no había opción a la cura de una infección? ¿Qué precio tendría hoy una droga que acabara con el virus del SIDA?.

Establecer precios para los medicamentos no es una tarea simple, aunque hay muchos estudios al respecto⁴. Por lo tanto una empresa investigadora debe poner precio a nivel mundial que cubra todos sus costos operativos, de marketing y de investigación. A esto hay que agregarle una ganancia que haga atractivo el negocio para conseguir inversores dispuestos a tomar el riesgo que supone la investigación⁵.

III.2. El medicamento y su política

El mercado Argentino del medicamento tiene diversos circuitos de circulación y financiación. Esto significa que las alteraciones en los márgenes de utilidad o los volúmenes de compra de un determinado agente, pueden causar un redimensionamiento del sistema de gasto en Argentina.

Analizando el destino de las ventas de los laboratorios, observamos que los principales compradores son los mayoristas pero también existen ventas de menor volumen a farmacias, prestadores y prestatarias de servicios de salud.

Para la formación del precio se distingue un proceso teórico y otro real. El primero correspondería a la hipótesis de máxima pues en la circulación y comercialización de medicamentos no se presentarían descuentos de ningún tipo. En el otro extremo, es decir la hipótesis de mínima del gasto en medicamentos en Argentina, es a nuestro juicio el proceso real de formación de precios.

En la primera hipótesis el gasto en medicamentos en el año 1997 ascendió a 5.500 millones mientras que en la segunda hipótesis se gastó efectivamente 5.200 millones para la adquisición de medicamentos.

III.3. La oferta y su capacidad de influir sobre los precios

Si analizamos la estructura del mercado de salud argentino, vemos claramente que existe una morfología oligopólica, permitiendo a los laboratorios influir sobre la formación de precios y la demanda. El Nomenclador Arancelario es la herramienta que profundiza este fenómeno pues define los productos y sus precios relativos.

Haciendo un poco de historia respecto al sistema de salud argentino, se pueden definir tres etapas o transformaciones y los instrumentos de innovación utilizados en ellas.

Comenzando por los años setenta, la evolución y crecimiento de las Obras Sociales mayoritariamente fueron las demandantes de servicios de salud a terceros permitiendo el crecimiento de la oferta privada, con su consiguiente crecimiento explosivo en camas, profesionales y laboratorios de especialidades medicinales. Hubo dos excepciones, la obra social de los Ferroviarios y la de los Metalúrgicos que integraron verticalmente su estructura de provisión de servicios mediante sus propias clínicas y sanatorios.

En este contexto de mercado, donde las obras sociales eran compradoras de servicios a privados, abrió la posibilidad de proporcionar un servicio de inferior calidad, a un precio acorde con el mercado y también manejar artificialmente el precio de un producto buscando convencer a algunos clientes para que paguen esa diferencia.

Otro fenómeno que obligó a las empresas con responsabilidad y atentas a mantener su excelencia, fue la necesidad de diferenciarse del resto, para lo cual debieron erogar importantes recursos en agentes.

Las federaciones provinciales estaban compuestas por empresas de servicios privadas (servicios de internación, médicos, odontológicos, bioquímicos, farmacéuticos, etc.) que a su vez se adherían a corpora-

4. Hay un gran avance en estudios farmaeconómicos que permiten evaluar diferencias en el costo de una enfermedad para el sistema sanitario, y su disminución al utilizar distintos medicamentos. A modo de ejemplo, un estudio realizado sobre la osteoporosis en 1992 indica que una fractura debida a esta enfermedad, tiene un costo para el sistema sanitario de \$ 41.000, mientras un tratamiento hormonal preventivo a lo largo de 15 años tiene un costo de \$ 3.000.

5. Esta demostrado que de 5000 nuevas drogas testeadas, solo 5 llegan a la etapa de ensayos clínicos, y solo una es aprobada para su uso en pacientes.

El precio de esta droga aprobada debería cubrir el costo de todas las que fallan.

El costo medio para poner una droga en el mercado es de aproximadamente 500 millones de dólares, y consume un tiempo de 12 a 15 años. Además, solo 3 de 10 drogas que llegan al mercado cubren o exceden la inversión hecha en Investigación y Desarrollo (I&D). Para sostener esto, los laboratorios de investigación invierten un 20% aproximadamente de sus ingresos en I&D.

ciones profesionales de alcance nacional y sus contratos de provisión eran detentados por las federaciones o por la entidad nacional.

El mercado asegurador a cargo de las obras sociales, no estuvo ajeno a ese fenómeno y comenzó a manifestar problemas y descontentos, obligando a sus asociados a tomar una doble cobertura para aquellas personas con buen nivel de ingreso, contratando medicina prepaga, para cubrir sus eventuales pérdidas de salud.

Dado el sistema implementado, el asociado de la obra social era un cliente cautivo, encubriendo esta situación de descontento y sin permitir que aparezca como una señal de alerta que los obligue a cambiar, a riesgo de perder la población cubierta.

Paralelamente, esas mismas personas con mejores recursos, comenzaron a demandar seguros de salud, o bien autónomos que no tenían ningún mecanismo de aporte obligatorio y que buscaban atención personalizada y una mayor cobertura, lo que dio origen a un conjunto de empresas de medicina prepaga o planes médicos de clínicas y sanatorios de adhesión voluntaria, dirigidos en general, a estos sectores de mayores recursos.

El comportamiento de la oferta, que bombardea el mercado de manera continua con innovaciones de procesos o productos, precipitó la crisis de financiación de las obras sociales, con deficiente gestión y/o desvíos de recursos hacia fines «extrasanitarios».

La inflación fue por aquellos años un buen argumento de excusa para ocultar sus deficitarias gestiones. Con el advenimiento de la convertibilidad, el margen de maniobra se redujo y obligó a implementar mecanismos de control y racionalización de gastos, eliminando determinadas coberturas y agregando «copagos» para algunos servicios, o autorizaciones previas para determinadas prácticas, capitación de contratos, sistemas de pagos modulados o predeterminados, tercerización de la gestión, entre otras variantes. Es decir se incorporan una serie de innovaciones organizativas y gerenciales con el propósito de equilibrar financieramente los ingresos respecto de los egresos.

Cuando comienza el proceso tan resistido de libre elección de las obras sociales, que involucra aproximadamente a 290 obras sociales que manejan más de 2.700 millones de dólares anuales, (sin contar PAMI) y tienen cerca de 11 millones de beneficiarios, estaba planteado en principio, como una competencia restringida donde existió un tácito acuerdo entre las más grandes (que son también sus responsables, integrantes de la conducción de la central obrera), de no hacer publicidad y evitar robarse clientela cautiva. Pero, no contaron sin embargo con la presión de las prepagas para entrar a competir en este mercado que mediante la vía de acuerdos con las obras sociales más pequeñas ingresaron al mercado e intentaron utilizar el mecanismo de libre elección de la gente para conquistar adherentes.

Durante mucho tiempo, el gobierno mantuvo conversaciones con los Gremios y los organismos internacionales (Banco Mundial y FMI) acerca de si las obras sociales debían competir sólo entre sí, o la gente podría elegir también destinar sus recursos a la cobertura que ofrece la medicina prepaga.

La aprobación del Programa Médico Obligatorio (PMO), tenía justamente como objetivo contar con un programa básico de cobertura que todos deben proveer, independientemente que sean obras sociales o empresas de medicina prepaga.

Con el correr de los tiempos, las obras sociales chicas se convirtieron en el mecanismo de ingreso a la competencia para un conjunto de empresas privadas de salud, trasladando las ventajas financieras incluidas en el manejo de sus aportes.

Este proceso de ingreso al mercado de obras sociales, mediante determinadas acciones de la Superintendencia de Servicios de Salud, es resistido por el poder sindical que intenta limitar la libertad de elección del usuario.

Las obras sociales sindicales y empresariales han adoptado diversos caminos de adaptación a este nuevo contexto. Algunas optaron por capacitar el management encargado de coordinar la red de prestadores, logrando mayor eficiencia, mientras que el PAMI y las obras sociales provinciales son un caso aparte.

Por citar algunos ejemplos de estrategias de reorganización, existen algunas que se encargan de organizar ellos mismos la oferta prestacional como el caso de Osecac o la de los bancarios que controlan el sistema, reteniendo el primer nivel de atención y algún prestador clave para evitar incertidumbre en la contratación de servicios. Otra opción ha sido crear consultoras paralelas con participación de la obra social y socios privados que se encargan de la contratación de servicios, como es el caso de Luz y Fuerza.

Las obras sociales provinciales mantienen todavía un esquema de contratación fraccionada de los diferentes servicios que incrementa sus costos y que además requiere mayor coordinación y control por parte de los responsables de organizar la oferta. Estos caminos van a contrapelo de la mayoría de los esquemas de cobertura que avanzan hacia la integralidad de los servicios, dado la dinámica de acuerdos internos y puja distributiva que genera entre los mismos prestadores.

En los años de desregulación, la oferta de médicos, tecnología, camas hospitalarias y medicamentos, provocaron una saturación del mercado, que sumado a los problemas financieros de los aseguradores y el proceso de concentración de los mismos, forman hoy en el mercado un oligopolio con agente racionalizador.

Volviendo al tema de los medicamentos, vale la pena aclarar que a diferencia de otros servicios que conforman la cobertura prestacional de salud, el medicamento es considerado un producto de mercado, dado el comportamiento diferencial que tiene respecto de los otros subsectores, con los cuales mantiene una puja por la renta de salud.

Los cambios de comportamiento de los aseguradores en materia de contratación de servicios, tienen que ver básicamente con el cambio de cobertura y esquemas de provisión de medicamentos y no pueden encuadrarse dentro de un modelo de reforma inexistente sino con una mayor preocupación por el control de costos y la minimización del riesgo.

Con el objeto de acotar el gasto, hacer previsible los presupuestos y brindar una cobertura estable para los afiliados, los aseguradores introdujeron innovaciones financieras.

Por último, la renegociación de los contratos con las prestadoras no incluyeron demasiadas preocupaciones por la calidad del servicio y precio de venta de los medicamentos. Los copagos por cuenta del usuario constituyen un gasto privado en medicamentos y no son considerados por los compradores de cobertura. Al financiador le interesa exclusivamente los desembolsos a su cargo.

III.4. Determinación de los precios. Impacto sanitario

Las siguientes líneas tienen por objeto dar luz a las bases conceptuales y factores que inciden para la determinación del precio de un medicamento.

Si lo consideramos a grandes rasgos, los precios de los medicamentos dependen de su estructura de costos, que determina el precio de manufactura, y del mercado al que va dirigido, incidiendo sobre los márgenes de utilidad que las empresas obtienen.

Ambos elementos están también relacionados con las rutas de abastecimiento (producción local e importación) y con las características del marco regulatorio (patentes, control de costos, de precios, de ingreso de productos y productores, etc.).

El costo de elaboración de un medicamento está compuesto por los siguientes elementos:

- Descubrimiento, incluye los gastos de investigación y desarrollo (I&D);
- Producción, es decir los costos de las materias primas y del packaging,
- Conversión, incluye el costo laboral, gastos operativos, administrativos y de control de calidad;
- Distribución, incluye los gastos de almacenamiento, transporte y servicios de atención a los clientes;
- Promocional, incluye salarios y comisiones de los agentes de propaganda médica, costos de muestras médicas, publicidad, congresos, seminarios y simposios.

Además, se deben incluir los márgenes de ganancia, la recuperación de la inversión y la deducción de los impuestos.

A pesar de lo racional que pueda parecer el detalle de la estructura de costos y gastos, es frecuente observar la existencia de precios diferentes en diversos países, y aún dentro del mismo país, para idénticos productos, y también la falta de relación entre los costos de manufactura y los precios de venta fijados por los fabricantes.

La influencia de los costos mencionados en la formación del precio al consumidor es muy difícil, ya que las empresas elaboran varios productos diferentes utilizando la misma capacidad de producción y la misma estructura de gastos generales, de modo tal que no existe una manera lógica de distribuir los costos fijos entre los productos o por períodos de tiempo.

Pese a todo, existe consenso en que los costos mencionados inciden poco en el total del precio de los medicamentos ya que en general, los precios se determinan por las condiciones del mercado y no por los cálculos antes mencionados.

Resumiendo, podemos decir que el precio de un medicamento responde principalmente a la dinámica de la oferta y la demanda, y a las características del aparato regulatorio.

III.4.1. Oferta

La oferta de medicamentos se produce por la combinación entre la producción local y la importación.

a) Producción Local

En 1990, la producción local de medicamentos representaba el 95% del total de la oferta para un mercado de casi 1.100 millones de dólares (precio mayorista). En 1997, la producción local se realiza por tres tipos de industrias:

- Subsidiaria de empresas extranjeras,
- Firmas de capital nacional y origen nacional
- Laboratorios estatales, estos últimos de muy escasa envergadura.

a) 1. Subsidiarias extranjeras

A partir de la importación de los principios activos desde su casa matriz, estas empresas operan con productos de desarrollo propio, con precios marcadamente superiores a los vigentes en el mercado. Su participación en el mercado en 1990 era del 35% al 45% y en 1997 llegó casi el 50%, debido a que aumentaron el market share gracias a fusiones y compra de empresas locales. Su principal mecanismo de inserción es transmitir al mercado el prestigio internacional de determinadas marcas.

A partir del Decreto 150/92, salvo excepciones, han demostrado por diversas razones, poco interés en el esquema productivo basado en la elaboración local. Además, difícilmente se realizan actividades de investigación y Desarrollo (I&D) de magnitud en el país, ya que esa actividad está centralizada en las casas matrices.

a) 2. Nacionales

En 1990, los laboratorios de capital nacional ostentaban del 55 al 65% del total del mercado, mientras que en la actualidad sostienen del 45 al 55% debido a que algunos se fusionaron o fueron vendidos a empresas subsidiarias como decíamos anteriormente.

El esquema productivo es muy interesante. Por lo general consiste en la formulación con principios activos importados de países donde no existe protección de patentes, de manera que pueden adquirirlos a precios sensiblemente inferiores a los que fijan para sus subsidiarias las casas matrices.

Por lo general, ofrecen al mercado un número elevado de productos diferenciados por marca y/o asociaciones medicamentosas.

Durante las últimas décadas se ha consolidado un grupo reducido, pero económicamente importante,

de empresas que se transnacionalizó, instalando plantas de elaboración en otros países, particularmente latinoamericanos.

Paralelamente, este grupo de empresas comenzó a realizar actividades de I&D amparado en la ausencia de protección de las patentes, y a desarrollar una industria farmacológica con producción local de los principios activos, imitando los procesos de producción extranjeros.

Previo al Decreto 150/92, la producción de principios activos desde la Argentina satisfizo las demandas locales y las generadas por las plantas instaladas en Latinoamérica.

Por otro lado existen más de un centenar de empresas locales con bajos niveles de facturación que operan con un número reducido de productos.

Otro componente importante es la red de comercialización, que incluye al sector distribuidor mayorista (droguerías) y minorista (farmacias), que gravita en forma preponderante sobre el precio pagado por el consumidor, rondando el 40%.

Este sector es a su vez muy sensible al tamaño del mercado y a la posibilidad de enviar en tiempo y forma a todo el país el grueso de los productos demandados.

b) Importación de medicamentos

Se pueden separar, para la consideración, dos grandes grupos: importación de principios activos solamente y de productos terminados.

Como decíamos anteriormente, la producción de medicamentos depende en gran medida de la importación de los principios activos y en menor medida de la producción local. Si bien el valor de un medicamento no está sujeto en muchos casos directamente al costo de su manufactura, no puede despreciarse este valor pues conceptualmente es un punto importante.

Vale decir que para comenzar a calcular el valor de un medicamento con principios activos importados, esto depende del valor fijado por el vendedor externo y no de un marco regulatorio local, y ese valor también está relacionado con el nivel de consumo del país exportador más desarrollado con un ingreso per cápita generalmente superior al del país importador.

También debe considerarse que en toda relación comercial entre vendedor y comprador, no siempre la oferta está ligada al valor del mercado del primero. Las subsidiarias logran acuerdo con sus matrices que exceden al mercado competitivo y si se diera el caso de un producto que posee el monopolio, la distorsión se acentúa aún más. En este punto surge la necesidad de contar con una legislación sobre la exclusividad de medicamentos.

Durante los años que duró la convertibilidad, se redujo la brecha que impone el cambio de poder adquisitivo entre los países exportadores más avanzados con un ingreso promedio per cápita de veinte mil dólares anuales contra los 7,4 mil en época de igual valor monetario. Actualmente esta distancia se agranda notablemente.

A partir de la implementación de los Decretos 150/92 y sus modificatorios, 1890/92 y 177/93, y a partir de la puesta en funcionamiento de la ANMAT, las empresas productoras locales podían importar y disponer del producto terminado en forma inmediata y esto trajo como consecuencia que la producción local fuera disminuyendo.

Es importante destacar los riesgos que conlleva la predominancia de importación de medicamentos terminados sobre la de principios activos, no sólo por la disminución de puestos de trabajo en la industria local sino por la dependencia que implica un posible monopolio.

Vale decir:

- La falta de relación en los precios de importación de los países desarrollados con un nivel de ingreso superior al del importador,

- La falta de injerencia en la formación de precios por parte de las autoridades locales,
- La relación que existe con el producto importado y el tipo de cambio en vigencia.

Rescatamos la labor del Estado como regulador de la actividad.⁴

III.4.2. El ente regulador

La actividad regulatoria del Estado como árbitro para determinar las variables que inciden directamente en el precio de los medicamentos, es de capital importancia. Si bien el otorgamiento de certificados de productos y productores, los aranceles aduaneros, el control de cambio, la determinación de los mercados éticos y libres, co-pagos y reembolsos, etc., son puntos importantes en la conformación del precio, es la implementación de una ley que regule los derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos y los procesos para su elaboración, la que pasa a tener singular protagonismo en la determinación del precio.

A partir de la puesta en vigencia de la Ley de Patentes, los precios son afectados por los diferentes componentes en juego de acuerdo a los modelos que adoptan tanto las subsidiarias como las empresas nacionales.

Para el caso de las subsidiarias, el esquema comercial tiene las siguientes características: el mercado local es como una extensión de la comercialización de sus marcas internacionales; la importación de principios activos desde las casas matrices sin interferencia alguna del Ente Regulador; la elaboración local de un determinado producto siguiendo las normas de la casa matriz; los elevados costos de materias primas debido a los precios de transferencia de la casa matriz, permiten girar divisas al exterior sin mayores restricciones, justificando un balance negativo a nivel individual local.

Para las empresas nacionales: para mantener o incrementar su presencia en el mercado local les obliga a lanzamientos de un número cada vez mayor de novedades terapéuticas; la importación de principios activos de países que no respetan patentes a un precio sensiblemente inferior al que debieran pagar entre las subsidiarias y casas matrices.

Hay que tener presente que la influencia de los valores antes mencionados para la determinación de un precio que deba pagar el consumidor, marcada por la diferencia entre la importación del producto terminado o la de principios activos, esta sesgada por la necesidad de invertir mayores gastos en publicidad y promoción de las nacionales, para capturar la confianza del consumidor.

Esto sin duda repercute en el precio final del medicamento pues la posibilidad de que exista un mercado de competencia por precios, se deteriora por el incremento en la manufactura, trasladándolos posteriormente al consumidor.

Además hay que considerar también la obtención de nuevos certificados, de acuerdo con la política del Ente Regulador y un régimen de patentes que no impida la imitación de productos que poseen protección de patentes, de reciente lanzamiento permitiendo obtener rentabilidad en el campo farmacológico.

Por último, en la actualidad, el mercado farmacológico nacional y de exportación a países latinoamericanos es bastante menor que el de importación de principios activos, por lo tanto la renta está basada principalmente por la que proviene del mercado local de medicamentos, afectando a los precios pagados por el consumidor.

III.5. Impacto del precio de los medicamentos

En el sistema de salud, los medicamentos no tienen la misma forma de operar comercialmente que los prestadores. Como se los considera como mercancías, la financiación se realiza en forma privada y a pesar de la cobertura de salud existente en Argentina, el gasto directo en efectivo es muy relevante.

Para entender mejor el problema de salud comencemos por separar a los argentinos en grupos de acuerdo a su poder adquisitivo. En 1995 había 34.6 millones, de los cuales 18.7 contaban con cobertura de obras sociales, 2.5 con cobertura de prepagos y 15.9 sólo tenía acceso a los servicios públicos.

4. Gabriel Zeitune, Ernesto Antunez, Carlos De Angelis, Los medicamentos en la Argentina del 2000. La necesidad de adaptarse nuevos escenarios. Ed. Solver, 2000.

Para los dos primeros grupos, o sea la población cubierta por Obras Sociales o por Prepagas, el alcance de la cobertura es en teoría el mismo, haciéndose cargo en promedio el 50% del costo de los medicamentos éticos para consumo ambulatorio y del 100% en caso de internación.

Los beneficiarios del sector público, en proporción a sus ingresos, gastan más en medicamentos que los otros dos grupos. La población con cobertura Estatal carece de alguna forma de cofinanciamiento, efectuando de su bolsillo todo el gasto en el caso de la medicación ambulatoria, mientras que para internación, el Estado lo provee, en la mayoría de los casos.

Otro dato relevante es que las personas gastan más en medicamentos que en otros bienes y servicios de salud. Esto fue tomado de la Encuesta Nacional de gasto de los Hogares 1996/97 para el total del país, donde podemos observar que el gasto en productos medicinales y accesorios terapéuticos, es siempre mayor que el de servicios de salud, según el lugar de residencia, con excepción de la región metropolitana del GBA. Es decir que la gente gasta de su bolsillo mucho más en medicamentos que en servicios de salud.

El gasto en medicamentos es altamente regresivo. Si observamos el gasto total en salud de la población, el correspondiente a medicamentos ha aumentado en todos los estratos en forma significativa, comparando las cifras de 1995 y tomando como base 1989 (según datos de la Encuesta de Utilización y Gastos en Servicios de Salud - MSAS), y ese enfoque lo hacemos según sus niveles de ingreso, donde podemos notar la regresividad de este gasto, dado que a menor nivel de ingreso familiar mayor es la participación dentro del gasto.

En la Encuesta Nacional de Gasto de los Hogares 1996/97, se observa que en los hogares con menor nivel de instrucción la participación del gasto en medicamentos sobre el gasto total es proporcionalmente mayor.

En el caso de los desocupados, la situación es mucho más grave, y estos datos verifican que la regresividad también se acentúa de forma directamente proporcional con la edad del jefe del hogar.

Resumiendo, los hogares que poseen jefes analfabetos, viejos, pobres o desocupados, son los que más deben gastar proporcionalmente de su ingreso en medicamentos, comparado con el resto de servicios para los cuales encuentran alguna cobertura en el sector público. Dicho en otras palabras, la iniquidad se agrava, pues los más pobres pagan más en relación con su ingreso y estos pagos representan gastos que deben ser afrontados en un momento de enfermedad.

III.6. Precios en Argentina

¿Qué pasa con el precio de los medicamentos en los Laboratorios Nacionales en donde no hay gastos de Investigación y Desarrollo?. El mercado argentino parece repartido entre los Laboratorios Nacionales y Multinacionales. De los siete medicamentos mas vendidos del mercado 5 son de empresas nacionales.

Sin embargo sus precios son de los más altos dentro de cada categoría.

Medicamentos mas vendidos, Mercado Argentino 2001	
	Venta Anual
Lotrial	\$ 52.929.000
Ibupirac	\$ 38.688.000
Amoxidal	\$ 36.991.000
Sertal	\$ 28.995.000
Rivotril	\$ 26.721.000
Taural	\$ 24.396.000
Alplax	\$ 24.367.000

(en negrita productos correspondientes a Laboratorios Nacionales).

Uno podría preguntarse si la existencia de este gran número de copias amparadas hasta el año 2000, por la falta de una ley de patentes, ha hecho que el precio de los medicamentos sea inferior al que hubiera sido

sin los similares nacionales. O también preguntarse si los productores nacionales no aprovecharon durante años, los altos márgenes que les brindaba poner un precio no muy lejano de los medicamentos originales. O si los precios de ellos pudiesen haber sido más bajos de acuerdo a su necesidad de inversión en investigación.

Desde el punto de vista económico, todos los individuos así como las empresas son maximizadores de beneficio. Realmente las empresas nacionales no tuvieron ningún incentivo durante todos estos años para poner un precio muy diferente al de los originales ya que estaban ante un mercado muy inelástico.

Una forma de evaluar esta inelasticidad es analizando algunos de los segmentos de medicamentos más vendidos como por ejemplo Amoxicilina 500 mg x 16 cápsulas, y ver la falta de relación entre precio y market share. En el cuadro C4, se observa la falta de relación entre precios y cantidades vendidas lo que hace imposible el cálculo correcto de una elasticidad.

Lo cierto es que Argentina tiene un muy alto gasto farmacéutico. Cuando el gasto farmacéutico es elevado, las causas pueden ser el alto precio, el elevado consumo y/o la aparición de nuevas tecnologías. En Argentina se dan los tres casos.

Como ya se dijo, el precio promedio del medicamento es de \$ 10,27 siendo el mas elevado de Latinoamérica⁶ hasta la devaluación en Enero 2002. Ahora las cosas han cambiado a nivel internacional pero el precio promedio sigue siendo alto para el mercado local.

A nivel mundial hay un aumento lógico en el consumo de medicamento por persona debido a varios factores: aumento en las perspectivas de vida, aparición de nuevos medicamentos para nuevas afecciones⁷, y preponderancia de la tercera edad en la población (especialmente en países desarrollados).

Este aumento también se da por otros factores culturales como la automedicación, la dispensación irresponsable que alimenta la automedicación, y la sobreprescripción por parte de los médicos.

III.7. Precios en América Latina

En un interesante estudio realizado por la Acción Internacional para la Salud, en el que participaron Argentina, Bolivia, Brasil, Ecuador, Nicaragua y Perú, se comprobó que en países en desarrollo se pagan precios más altos por los mismos medicamentos que en países industrializados.

Se seleccionaron diez medicamentos que figuran en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, considerando su forma farmacéutica y concentración:

- Amoxicilina 500 meg tab, Captopril 25 mg tab, ceftriaxona 1 g iny, ciprofloxacino 500 mg tab, doxiciclina 100 mg cap, fluconazol 150 mg cap, fentamicina 80 mg/2 ml iny, ibuprofeno 400 mg tab/grag, omeprazol 20 mg cap, sufametoxazol + trimetoprima 800/160 mg tab.

El protocolo del estudio estableció el registro de los precios que alcanzan en el mercado las diferentes versiones de los medicamentos estudiados, considerando las siguientes categorías que permiten cubrir el espectro de posibilidades para cada uno de ellos:

6. A la hora de hablar del aumento de precios de los medicamentos respecto a otros países, se debe tener en cuenta la apreciación de las monedas respecto al dólar tomado, generalmente como referencia. Argentina experimentó durante los últimos 10 años una apreciación respecto al resto de las monedas latinoamericanas por estar atado al dólar por la ley de convertibilidad. Esto se rompe al salir de la convertibilidad con el consiguiente cambio en el precio comparativo.

7. Para ilustrar esto podríamos pensar en la invención de la Penicilina como primer antibiótico, en donde su mercado era prácticamente todas las infecciones bacterianas. Hoy en día existen muchísimos antibióticos más específicos para los distintos tipos de infecciones. Cada vez cuesta más dinero desarrollar un nuevo antibiótico para un determinado tipo de infección con menor mercado.

La tendencia actual en la medicina son los tratamientos cada vez más personalizados. Llevado al extremo sería la medicina uno a uno, donde cada vez mas variedad de medicamentos satisfacen demandas de grupos cada vez más específicos y de menor tamaño. Esto suena ideal desde el punto de vista sanitario aunque plantea un serio problema: es difícil presentar proyectos rentables que atraigan inversionistas. Lo que puede servirnos de ejemplo hoy en día para la solución de este problema, es la subvención a través de disminución en cargas impositivas a las empresas farmacéuticas que se dedican al estudio de enfermedades extrañas con pocos pacientes en el mundo.

- Precio del producto innovador. Generalmente se trata de la primera especialidad farmacéutica que obtiene la autorización para comercializarse, comúnmente como producto patentado. Pertenece al descubridor de la molécula o -en ciertos casos- al titular de la patente.
- Precio del similar de marca más barato. Especialidad farmacéutica que se expende con un nombre de marca, sin ser producto innovador. Por lo general se trata de un producto que no está protegido por patente.
- Precio del producto genérico más barato.
- Precio del producto genérico más caro.

Los precios se tomaron originalmente en moneda nacional y se convirtieron a dólares estadounidenses al tipo del cambio oficial a la fecha en que fueron recolectados; fueron recogidos en el segundo trimestre del 2001 por participantes de la red de la Acción Internacional para la Salud, en los seis países latinoamericanos nombrados más arriba.

Los resultados arrojaron una gran variación de precios entre países, como al interior de cada uno de ellos, para las diferentes categorías. Fue notoria la diferencia de precios entre los productos de marca innovadora y el resto de productos, sobre todo con respecto a las versiones genéricas más baratas. Estas diferencias oscilaron en un rango de 26.3% a 1363.4%, tomando en cuenta todos los países participantes en el estudio. Se observaron casos en que el producto genérico de mayor precios era más caro que el producto innovador y el similar de marca.

Coincidentemente con otros estudios, los precios de los productos de marca innovadora difieren entre los países, en algunos casos de manera considerable. Por ejemplo la marca innovadora de fluconazol (Diflucan®) cuesta tres veces más en Argentina que en Bolivia o el Ibuprofeno (Motrin®) que cuesta en Nicaragua ocho veces más que en Brasil.

En general, Argentina presenta los productos con precios más altos, mientras que Ecuador tiene los más bajos. Perú, muestra un mayor rango de variación entre el producto innovador y el genérico de menor precio (de 179% a 1001%), mientras que el menor rango se observa en Argentina (de 23.6% a 270%). Por producto, el ciprofloxacino es uno de los que presenta una mayor diferencia de precios entre países (de 64.8% a 1363.4%, haciendo la misma comparación entre producto innovador y genérico más barato).

Los resultados del presente estudio, permiten afirmar que la determinación de precios de los medicamentos, en los países participantes, no parece tener relación con los costos de producción y márgenes de utilidad aceptables, sino que se fijan a los niveles que el mercado pueda soportar. Sin embargo, sería necesario en próximos estudios tomar en cuenta algunos factores que pueden contribuir a confirmar esta afirmación. Por ejemplo, los niveles de aranceles a la importación de insumos o medicamentos terminados, impuestos a las ventas, grado de competencia de genéricos, tasas de inflación devaluación monetaria, entre otros.

Está claro que los sistemas de determinación de precios de los medicamentos cada vez se alejan más de los mecanismos tradicionales que regulan la oferta y la demanda en los mercados. Por tratarse de productos cuya demanda es generada de manera indirecta (son los prescriptores los que instalan su uso), hace que la industria farmacéutica, no el mercado, «administre» los precios de los medicamentos; es decir, los precios son administrados por las empresas con fines de proteger sus niveles de rentabilidad. Sin embargo, les concierne a los gobiernos, que deben responder a propósitos sanitarios, establecer políticas de precios que satisfagan las necesidades de toda la población.

III.8. Gasto farmacéutico y medicamentos genéricos en Europa

A fin de ilustrar y comparar este punto, daremos cuenta de la tendencia que impera en Europa sobre los medicamentos genéricos, como del hincapié por establecer precios de referencia y el papel del farmacéutico en este escenario.

Impulsar los genéricos y establecer precios de referencia son dos de las medidas estructurales en las que han hecho mayor hincapié los gobiernos de los países europeos para afrontar el progresivo crecimiento de la factura en medicamentos. Y según quedó reflejado en las palabras, tanto del presidente de la Orden de Farmacéuticos Franceses como del presidente de la Corporación de Farmacéuticos de Alemania, cada vez es mayor la responsabilidad que está adquiriendo el farmacéutico de cara a la sustitución de medicamen-

tos. Además, señalaron que existe un incipiente reconocimiento económico por la labor sanitaria que desempeña este profesional a través de la Atención Farmacéutica. De hecho, Jean Parrot, presidente de la Orden de Farmacéuticos de Francia, destacó como un aspecto positivo, que el Gobierno francés contemple un suplemento móvil en función de la dispensación de genéricos por parte del farmacéutico de hasta 0,53 euros por envase. Asimismo, Parrot mencionó el cobro simbólico de 0,30 euros por cada acto de dispensación en cerca de 40 medicamentos clasificados como productos con elevados factores de riesgo y que requieren de un seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico.

Por su parte, el presidente de la Corporación de Farmacéuticos de Alemania, Hans Günter, comentó las recientes amenazas del actual modelo de distribución alemana, similar al español. Según él, estas amenazas derivan de que el Gobierno contempla la posibilidad de permitir la venta de medicamentos por Internet. No obstante, mencionó que dicha amenaza ha quedado ahora paralizada y se está a la espera de que el nuevo gobierno formado tras las elecciones generales adopte una postura en defensa del actual modelo.

La razón principal que esgrime el Gobierno alemán para este cambio es el ahorro de costos que supondría, pero se ha demostrado que esto no es así, tal y como se puede observar en otros países que sí lo permiten, afirmó Günter.

Por otro lado, la secretaria general de la Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea, Flora Giorgio, subrayó que cuantificar el gasto en medicamentos es fácil, pero no así el ahorro que supone para los sistemas sanitarios las intervenciones del farmacéutico de cara a la promoción de la salud pública.⁵

Capítulo IV. Precios de referencia para medicamentos

Las políticas de precios de referencia (PR) pueden aparecer solas, acompañando una política de genéricos. Es fundamental su comprensión para evaluar su posible utilización junto a una política de genéricos en Argentina.

El precio de referencia (PR) es un monto fijado para un grupo homogéneo de productos que indica la suma de dinero que será reembolsado por la seguridad social al comprar un medicamento. No es estrictamente una política de precios, sino un mecanismo de reembolso ya que el oferente continúa fijando precios libremente. Sin embargo los distintos modelos existentes pueden hacer que esta diferencia sea poco clara.

A modo de ejemplo se puede analizar el sistema del Precio de Referencia español:

Existen tres tipos de precios de referencia según cual sea el método de establecimiento de los mismos:

Tipo I: Se determina el precio de referencia para todas las especialidades de la misma composición, los cuales son generalmente intercambiables. En la mayoría de los casos está referido a la sustitución genérica. Ejemplo: todos los medicamentos antihipertensivos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina 1, conteniendo 10 mg de Enalapril.

Tipo II: Se determina el precio de referencia para todas las especialidades de un mismo grupo terapéutico. Ejemplo: todos los medicamentos antihipertensivos, inhibidores de ECA enzima convertidora de angiotensina 1.

Tipo III: Se determina el precio de referencia para todas las especialidades con la misma actividad terapéutica. Ejemplo: todos los medicamentos antihipertensivos.

Hoy en día, en España solo se utilizan precios de referencia Tipo I. El sistema Tipo II es muy discutido ya que se pasa de una sustitución genérica a una sustitución terapéutica, y entra en discusión la libertad de prescripción del médico. Sin embargo este sistema se está utilizando ya en algunos países de Europa como Alemania y los Países Bajos.

Un tema importante es definir cómo se van a fijar esos precios máximos. A continuación se detalla el mecanismo utilizado para llegar al precio de referencia en España:

5. Información extraída del periódico El Global, pág. 14, España, dic. 2001.

- Para cada grupo de productos homogéneos (Tipo I), el Precio de Referencia es calculado como el promedio ponderado de los productos más baratos del grupo que cuenten con al menos 20% de las ventas de dicho grupo.
- Si la diferencia entre este Precio de Referencia y el producto más costoso del grupo es menor al 10%, el Precio de Referencia será el resultado de aplicar un 10% a este producto más costoso del grupo.
- Si la diferencia entre este Precio de Referencia y el producto más costoso del grupo es mayor al 50%, el Precio de Referencia será resultado de aplicar un 50% a este grupo más costoso del grupo.
- El Precio de Referencia nunca puede ser menor que el genérico con el menor precio.
- Por lo tanto, el Precio de Referencia estará entre un 50 a un 10% menos que el medicamento más costoso del grupo.

Para evaluar la magnitud que tendría una política similar en la Argentina, se hace el cálculo del Precio de Referencia siguiendo esta modalidad para dos especialidades farmacéuticas: Amoxicilina 500 mg x 16 cápsulas (Cuadro C5) y Enalapril 10 mg x 10 comprimidos (Cuadro C6).

Amoxicilina 500 mg x 16 cápsulas
Precio promedio ponderado⁸: \$11,49
Precio de referencia calculado: \$7,46
Ahorro para el pagador⁹: 35,1%
Enalapril 10 mg comprimidos
Precio promedio ponderado: \$11,72
Precio de referencia calculado: \$10,95
Ahorro para el pagador: 6,5

En el primer caso el ahorro que se produce es importante. No así en el segundo, donde el ahorro sería un principio poco significativo.

Esto muestra varias cosas. En primer lugar, el modelo utilizado en otros países puede no ser el óptimo como para trasladar directamente sin evaluar las características del mercado local. Otro punto que resaltaría aquí, es que en caso de aplicarse una política de Precio de Referencia, habría categorías económicamente «atacables» por los genéricos y otras no tanto.

Otro dato muy importante es que implementar una política de Precio de Referencia no siempre será económicamente eficiente. Para el caso de la Amoxicilina, el precio de una EFG estaría en el orden de los \$ 4,50. Si se decidiera aplicar este modelo de cálculo de Precio de Referencia, el reembolso máximo sería de \$ 7,46 y los productores de genéricos llevarían inevitablemente su precio a ese valor en vez de dejarlo en su valor de mercado para maximizar sus beneficios.

Evidentemente se debería implementar un sistema de cálculo de Precio de Referencia acorde a las características del mercado, y es probable que el utilizado en España no sea el ideal para reducir óptimamente los gastos en el mercado Argentino. En el cuadro C7 se puede evaluar cómo variando sólo una de las indicaciones para el Precio de Referencia español, hay grandes cambios en el ahorro que se produce para el Enalapril. En este caso en vez de calcular el promedio ponderado de los productos más baratos del grupo que cuenten con el 20% de las ventas del grupo, se hace para el 10% de las ventas de dicho grupo. Los resultados son los siguientes:

Enalapril 10 mg comprimidos
Precio promedio ponderado: \$ 11,72
Precio de referencia calculado: \$ 8,44
Ahorro para el pagador: 27,9%

La diferencia es notoria y demuestra lo sensible que es el resultado de esta intervención ante un pequeño cambio. Sin embargo al aplicar el mismo cambio a la Amoxicilina, y dejando las demás indicaciones constantes, no hay diferencias ya que estamos ante una reducción mayor al 50% del precio máximo de la categoría (Cuadro C8).

8. Es el promedio de los precios de cada marca multiplicado por el market share de la marca en la categoría.

9. Agencia DYN, 5.12.2002

IV.1. Análisis económico de los precios de referencia

La industria farmacéutica difiere de otras en algunos aspectos muy importantes. Dentro de estas diferencias sobresalen las imperfecciones de agencia, de información y de mercado.

El mercado farmacéutico se puede definir como un oligopolio, y esta imperfección de mercado crea un importante poder de mercado del lado de la oferta y curvas de oferta y demanda que no reflejan verdaderos beneficios sociales. Del lado de la demanda, hay una baja sensibilidad a los precios como ya se ha dicho (especialmente cuando los gastos son cubiertos o reembolsados).

Con la introducción del Precio de Referencia, es esperable en el largo plazo que los precios del mercado bajen acercándose al costo marginal. Sin embargo, las evidencias muestran un muy alto grado de lealtad a las marcas líderes. Esto hace que, a pesar de los precios de referencia, los laboratorios innovadores mantengan una importante cuota de mercado.

Más aun se produce lo que algunos autores llamaron la «*paradoja de los genéricos*». Por ejemplo Frank y Salkever, concluyen que la entrada de genéricos al mercado hace que los consumidores sensibles al precio cambien a los genéricos, dejando un segmento bien definido de consumidores insensibles al precio y leales a las marcas líderes. Esto permite que los laboratorios con medicamentos originales puedan mantener o incluso subir sus precios sin perder participación de mercado.

Estas son las razones que le dan a las marcas innovadoras poder de mercado:

- Imperfecciones de agencia entre el médico (agente) que prescribe, y las aseguradoras públicas o privadas (principal) que pagan: a pesar de la existencia de genéricos más económicos, el médico puede elegir un original por la buena experiencia que tuvo durante los años de uso bajo patente.
- Información Imperfecta: muchas veces los pacientes o inclusive los médicos pueden no estar bien informados del cumplimiento de exigencias de calidad por parte de los medicamentos de bajo precio.
- Falta de incentivos para cambiar los hábitos prescriptivos.

Esto se podría resumir diciendo que cuando los médicos prescriben basados en información incompleta, combinadas con problemas de agencia, no toman decisiones óptimas en términos de costo-beneficio.

Los Precios de Referencia pueden ayudar a reducir las pérdidas sociales dadas por elegir medicamentos de alto costo cuando pueden ser legalmente reemplazados por medicamentos de la misma calidad y bajo costo.

IV.2. Precios de referencia en el mundo

Los países Europeos son los que nos brindan mayor experiencia en todo lo relacionado a Precios de Referencia para medicamentos, siendo Alemania el primero en introducir esta política en 1989. Luego se fue aplicando en Holanda, Suecia, Dinamarca, Nueva Zelanda, Polonia, Eslovenia, España, EE.UU, Canadá, Italia, Austria. Sin embargo no en todos los países se aplica de la misma forma.

La mayoría de los países que introdujeron exitosamente los precios de referencia, compartían las siguientes características:

- No había regulación directa de precios para los medicamentos.
- Los productos genéricos ya tenían una importante participación del mercado (16% para Argentina).
- El gasto farmacéutico público era mayor al 50% del total (71,4% en Alemania).

IV.3. Impacto de las políticas de precios de referencia

Los Precios de Referencia fueron introducidos en la mayoría de los países junto a otras medidas que afectaron tanto la oferta como la demanda de los medicamentos. Por lo tanto se debe tener cuidado en atribuir todos los resultados a los Precios de Referencia.

Sin embargo se pueden destacar algunas observaciones:

- Los PR producen en el corto plazo, una disminución en el gasto de los aseguradores: esto depende en gran parte de que los médicos cambien sus hábitos prescriptivos (receten los medicamentos más económicos), y que baje el precio promedio de los medicamentos.

- Los PR no producen resultados importantes en el largo plazo. Generalmente se da un aumento en la prescripción de medicamentos que está fuera del alcance de los PR. A esto se suma el aumento de los precios de estos últimos.
- El precio de los medicamentos alcanzados por PR disminuye. En todos los países donde se aplicó esta política se reportó disminución de precios en estos segmentos.
- No hay incentivos para poner un precio por debajo del PR, inclusive en algunos países donde ya existían los genéricos como en Alemania, aumentaron algunos precios hasta alcanzar los PR.

IV.4. Ventajas de los precios de referencia

Los oferentes de los medicamentos siguen siendo libres de poner el precio que quieran, no afecta la libertad de prescripción, tiene potencial capacidad de disminución del gasto farmacéutico, optimización del costo-beneficio de los medicamentos.

También podrían enumerarse desventajas de los PR: su aplicación alcanza a una proporción de mercado sin afectar los generadores de gasto farmacéutico más importantes, los laboratorios suelen recuperar sus pérdidas aumentando el precio de los medicamentos fuera del alcance de la política de los PR. Por último, alto consumo y alto precio de los medicamentos son los causantes de alto gasto farmacéutico, y los PR solo darán resultado cuando la causa principal sea el alto precio.

Capítulo V. Medicamentos genéricos en el mundo

Se estima que el mercado de genéricos mueve unos 20.000 millones de dólares anuales, lo que representa un 5% del mercado mundial. Además esta experimentado un crecimiento cercano al 10% anual.

Estas son cifras nada despreciables para un mercado relativamente joven. Sin embargo la distribución es muy desigual con EE.UU, Japón, Alemania, Gran Bretaña y Brasil concentrando el 80% de este mercado. Hay otros países donde la penetración de los genéricos no ha sido la esperada, como por ejemplo en España y Francia.

Analizar estos casos nos permite sacar buenas conclusiones acerca de cuáles son las características de un mercado para que los medicamentos genéricos sean o no exitosos.

Alemania: La alta penetración de los genéricos se dio básicamente por tres causas: altos precios de medicamentos, fijación de precios de referencia, presupuestos relativos a prestación farmacéutica adscritos a medicamentos con penalización en caso de exceder dichos presupuestos.

Estados Unidos: La alta penetración se debió a la promoción de la prescripción por parte de las Health Management Organizations (HMO), a la posibilidad de sustitución en la dispensación de medicamentos, y a la buena imagen de los genéricos.

Francia: La poca penetración de los genéricos pudo estar dada por la falta de medidas de incentivación a la prescripción y a la dispensación de los genéricos. Además de la mala imagen creada por problemas de calidad en algunos genéricos.¹⁰

Brasil: Brasil está experimentando un crecimiento muy marcado en este mercado, debido principalmente a un fuertísimo apoyo promocional del Gobierno hacia los genéricos. Basta con entrar a la web de la agencia sanitaria brasileña como para tener idea de esto.¹¹

En Febrero de 1999 es aprobada la ley que da las bases legales para los medicamentos genéricos y da atribuciones a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) para regular las condiciones de registro

10. En 1996, la Agencia de Medicamentos Francesa tuvo que retirar del mercado un Diclofenac genérico (Xenid LP 100 de Rhon-Poulenc) al detectar desviaciones en el ensayo de biodisponibilidad que podían traer aparejadas una disminución en la eficiencia terapéutica.

11. www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos

y control de calidad. Esto se hace apoyándose en normas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), países europeos, Estados Unidos y Canadá. Recién un año mas tarde en Febrero de 2000 se registran los primeros genéricos en el país y se inicia la producción.

La tardía entrada de las EFG en Brasil se explica en que hasta 1999, Brasil no reconocía patentes farmacéuticas. Por lo tanto, el mercado estaba compuesto por originales y copias que convivían con los originales. A partir de la ley de patentes, los originales tienen un período de 20 años, y vencido dicho tiempo se podrán registrar los genéricos salvo excepciones.¹²

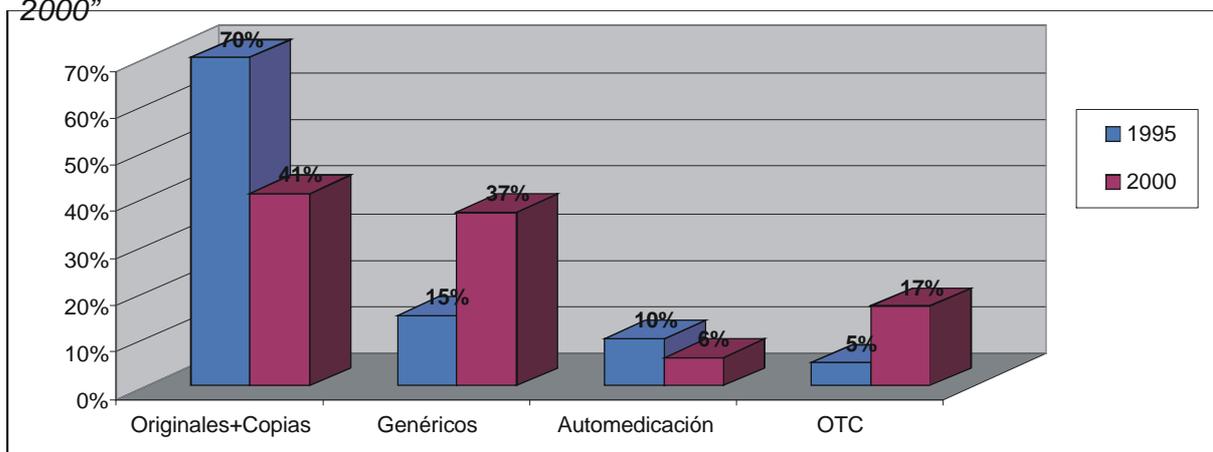
Colombia: En 1993 entró en vigencia una ley que incorporó el uso de los genéricos en recetas y transacciones, y delimitó un paquete básico que incluye 350 medicamentos aproximadamente.

Es muy interesante la aparición en este análisis de la cuota de mercado ocupada por la automedicación, y su disminución en un 40% luego de aplicada la ley. Generalmente este fenómeno está dado por la incapacidad de afrontar el gasto que supone una consulta médica mas la compra del medicamento prescripto. Al introducirse los genéricos, no sólo hay opciones de medicamentos más económicos, sino que baja el precio medio de la clase terapéutica afectada por el genérico. Esto permite un mejor acceso a los medicamentos, a los segmentos de menores recursos y más proclives a la automedicación.

El cambio observado en la composición del mercado antes y después de la reforma se resume en el siguiente gráfico:

Recomposición del mercado colombiano luego de la ley de genéricos

Referencia: Pharmamarketing S:A – “Oportunidades del mercado Colombiano 2000”



En el caso Colombiano, en particular, hubo una serie de debates que condujeron al gobierno colombiano a cambiar parcialmente su posición para garantizar a los laboratorios nacionales la producción de medicamentos genéricos. Sin embargo el Decreto 2085 de 2002 prohíbe a la industria farmacéutica nacional producir nuevos medicamentos genéricos hasta por cinco años, con lo cual se sometió a los intereses de las multinacionales, quienes a través del gobierno de Estados Unidos venían presionando esa decisión bajo el sofisma de proteger los derechos de propiedad intelectual.

Nos parece ilustrativo referirnos a este caso, toda vez que refleja, de alguna manera, los posturas de las multinacionales y los intereses puestos en juego, que, en última instancia, frenan la comercialización y difusión de genéricos.

En este sentido, el Dr. Emilio Sardi, miembro de la Junta Directiva de la Asociación de Industrias Farmacéuticas, ASINFAR, y uno de los principales protagonistas de los debates con el gobierno colombiano, a fin

12. Excepciones: En caso de emergencia sanitaria o precios abusivos el gobierno puede decretar la licencia compulsiva permitiendo la elaboración de genéricos. Un caso reciente fue la disputa con laboratorios multinacionales por los precios de los medicamentos para el SIDA, donde se forzó a estos laboratorios a bajar sus precios bajo amenaza de implementar esta excepción a la ley de patentes.

de promover los genéricos, advierte que en su país, en los últimos años ha disminuido la tasa de invenciones de las multinacionales farmacéuticas, con lo cual se está reduciendo el número de sustancias que pueden beneficiarse de los precios monopólicos conferidos por las patentes. Por tanto, viendo amenazada su rentabilidad a mediano plazo, esas multinacionales están saliendo a proteger su dominio monopólico mediante estrategias internacionales relacionadas con distintas facetas de la propiedad intelectual, en las cuales también son secundadas por transnacionales de otras industrias, siendo -de todas maneras- particularmente agudo el problema farmacéutico. Sostiene, asimismo, que todas ellas abogan por la protección de la propiedad intelectual pero en forma que va más allá de la protección legítima de la misma.

Siguiendo la línea de pensamiento del Dr. Sardi, dos de las estrategias más fuertes de las multinacionales son las patentes y la información confidencial. En cuanto a las primeras, mundialmente se reconoce que vale la pena dar un premio o retribución a las invenciones a través de las patentes. No obstante, ahora no están buscando que se proteja la patente de un producto sino sus usos. Entonces, cada vez que alguna persona encuentra que el uso de un producto no está protegido por una patente, según ellos se debería patentar. De ello resultaría, por ejemplo, que productos tan antiguos como la aspirina, descubierta y patentada hace cien años, pueda volverse a patentar. Como además manejan la Organización Mundial de Comercio (OMC), han logrado incluir en el régimen mundial de propiedad intelectual una serie de condiciones que constituyen una aberración en términos de justicia. En las patentes ocurre lo que se conoce como la inversión de la carga de la prueba; o sea que si el dueño de una patente denuncia su violación le corresponde al denunciado probar que es inocente, es decir, se presume que violó la patente hasta que demuestre que no lo hizo. Esta inversión se ha convertido en una imposición mundial que riñe con todos los conceptos de justicia, ya que lo usual es presumir la inocencia del acusado hasta que se demuestre lo contrario. Este hecho ha permitido un montón de denuncias temerarias. En el caso de la aspirina, si Bayer descubre que sirve para prevenir el cáncer del colon y patenta ese uso, de ahí en adelante quien la venda tiene que demostrar que se la compraron por el dolor de cabeza y no para prevenir el cáncer, y lo tiene que hacer en todas las pepas o si no, se asume que violó la patente.

Las multinacionales han logrado que se les concedan las patentes de segundo uso en algunos países; sobre todo en los anglosajones, pero, en general, el resto del mundo no otorga esta clase de patentes. Colombia no la concede y la OMC tampoco, aunque no las prohíbe. La OMC reconoce la patente del producto, pero sin decir si debe existir o no la de segundo uso. La Comunidad Andina de Naciones (CAN) definió que no aceptaba la patente de segundo uso, pues, como se puede ver, este tipo de patentes son una aberración total, ya que los usos son descubrimientos y no invenciones. Aunque la CAN definió que no hay patentes de segundo uso, las multinacionales ejercen una fuerte presión al respecto hoy en día. Y tal presión se tornará prácticamente insoportable en las negociaciones del ALCA. Esta situación es dramática porque cualquier medicamento, puede volverse a patentar, con el problema de la inversión de la carga de la prueba de la OMC, lo cual es aterrador.

La otra estrategia que las multinacionales usan es la información confidencial. La OMC determinó proteger el secreto empresarial, definiendo como secreta aquella información que no se ha publicado, que le ha costado plata al dueño y para la cual éste hace todos los esfuerzos posibles para mantenerla secreta. Eso no es reprochable, pero si el que desarrolló la información la ha publicado y para poder vender su producto le cuenta a los médicos que él hizo esa investigación, divulgándola, la está entregando a la sociedad. La pretensión de las multinacionales es que se considere información confidencial todo lo que hayan desarrollado, aún lo ya publicado.

En Colombia llegaron a tener escrito un borrador de decreto afirmando que la información pública era de ellos. Dicho decreto tenía un párrafo que establecía que la información publicada no se consideraría divulgada. Esa norma se iba a expedir hace dos o tres años y había sido elaborada por el Ministerio de Comercio Exterior, luego quedó sin efecto. Es más, la pretensión de las multinacionales era que no solamente les dieran como no divulgado lo publicado, sino que además se aplicara retroactivamente. Con lo que se pretendía sacar del mercado a todos los medicamentos que habían recibido registro en virtud de la homologación permitida por el Decreto 677.

Todo decreto que confiera un monopolio está otorgando el privilegio de vender más caro, haciendo que no haya competencia por algún tiempo. Y siempre que no hay competencia, el consumidor sale lesionado. Independientemente del problema financiero inherente al pago de un precio excesivamente alto, hay un problema más grave aún y que consiste en que quien no tiene el dinero para pagar el medicamento no tiene

acceso a él. Por los que, cuando se baja el precio, las personas pueden acceder a satisfacer más fácilmente su necesidad. También es importante que los laboratorios produzcan medicamentos de buena calidad.

No obstante lo expuesto, en Colombia existen muchos grupos trabajando para la defensa del interés nacional en este asunto tan grave. Y este país no deja de ser un ejemplo de lo que sucede en América Latina, con matices más o menos parecidos, tenemos que grupos económicamente muy poderosos copan el mercado, en desmedro de la salud pública.⁶

Capítulo VI. Medicamentos genéricos en Argentina

VI.1. Mercado actual

En la Argentina no existe todavía un mercado puramente de genéricos, por la sencilla razón de que aún no existe un marco legal para su comercialización. Hay un grupo de laboratorios agrupados en la Cámara Argentina de Productores de Genéricos (CAPGEN), que producen medicamentos de bajo costo y comercializados principalmente a instituciones, aunque lo hacen con marcas comerciales por lo que siguen siendo similares o copias.

Las EFG tienen dos mercados bien diferenciados. La venta a instituciones y la venta a través de farmacias para llegar al cliente final. Hasta hoy en Argentina sin una ley de genéricos, funciona el primero de estos canales.

Las ventas en pesos para el mercado farmacéutico total tienen la siguiente distribución en la participación: 36% originales, 46% copias, 18% genéricos de CAPGEN (Cuadro C9).

Un dato importante es el precio promedio. En este caso, para originales y copias es de \$10 y para los genéricos \$2¹³.

Es por esto que si analizamos la participación de mercado en unidades, la distribución es bastante diferente. Tenemos un 50% de mercado para los originales mas las copias, y el otro 50% para los genéricos de CAPGEN (Cuadro C10).

Por otro lado y con una perspectiva halagüeña, la Universidad de Córdoba inauguró en diciembre pasado una planta de producción de medicamentos genéricos inyectables.

Según se indicó en un comunicado de esa casa de estudios, este emprendimiento es parte de un proyecto por demás ambicioso y necesario: la producción estatal de medicamentos con calidad garantizada, y a un costo que los vuelva accesibles a toda la población.

El proyecto demandó una inversión de \$ 700.000 y fue llevado adelante en diferentes áreas universitarias vinculadas con la salud que trabajaron en el desarrollo y puesta a punto de diversas fórmulas que serán producidas a partir de marzo de 2003, así como la construcción de la planta de inyectables genéricos en el predio del laboratorio de hemoderivados y la adjudicación a laboratorios tercerizados de Buenos Aires de los comprimidos, jarabes y suspensiones.

El director del laboratorio de hemoderivados, Daniel Giacomino, informó al diario La Nación⁷ que «casi el 80% de las patologías puede tratarse con medicamentos genéricos o con una combinación de ellos. Nosotros podemos producirlos con una calidad indiscutible y a precios muy bajos».

6. Conceptos vertidos por el Dr. Emilio Sardi en la publicación Deslinde, Colombia, dic.2002.

7. La Nación 11.12.2002.

13. Este precio promedio para los genéricos es el que corresponde a la venta institucional, donde no hay grandes gastos de packaging y las cantidades por unidad son altas (envases hospitalarios). En caso de desarrollarse el mercado de genéricos a través de farmacias se estima un precio promedio alrededor de los \$4.

La planta de genéricos prevé la producción de antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios y antihipertensivos. En un principio, serán 30 fórmulas que saldrán al mercado, a las que se sumarán otras cinco por año.

Dijo Giacomino: «Estamos viviendo un momento histórico que nos permite autofinanciarnos y llevar adelante la inversión en una planta que, en marzo de 2003, producirá medicamentos genéricos inyectables. Se trata de una inversión que permitirá al laboratorio liderar en la provincia la producción de inyectables».

Agregó también el Director del laboratorio de hemoderivados, que «Desde antes que se instalara en la agenda pública nacional el tema de la prescripción médica por nombre genérico, por el impulso que diera el ministro de Salud, Ginés González García, la Universidad Nacional de Córdoba ha trabajado todo el año en un proyecto integral que incluye la producción estatal de medicamentos genéricos, la creación de un centro de investigación, desarrollo y producción a escala piloto de medicamentos y la instalación de un centro de estudios de equivalencia farmacéutica y bioequivalencia de medicamentos».⁸

Otras posturas

Como contracara de este escenario se alzan las voces de los laboratorios extranjeros, argentinos y cooperativos, agrupados en diferentes cámaras (CAEME, CILFA y COOPERALA) contra los genéricos, aduciendo que la política oficial de prescripción de medicamentos por su nombre genérico no cumple con las pautas que rigen a nivel internacional y ratificaron que «no existen los medicamentos genéricos» en la Argentina.

Por otro lado, las entidades dijeron estar «dispuestas a colaborar con las autoridades en la implementación de un programa de provisión de medicamentos para los sectores carenciados», debido a que «los medicamentos deben ser parte de una política integral de salud que tenga en cuenta la situación económico-social, marcada por un empobrecimiento generalizado»⁹

Este discurso tiene como eje central inmensos intereses económicos y puntos débiles que lo hacen insustentable.

En primer lugar, es cierto que en la Argentina no existe un mercado de genéricos, pues como ya lo señaláramos, la sencilla razón es que no existe una ley para su comercialización. Esto no implica que no se pueda garantizar la intercambiabilidad de medicamentos y que con los genéricos existan riesgos para la población, justamente por que la ANMAT tiene como misión asegurar que los medicamentos posean las siguientes características: eficacia (capacidad de lograr un efecto beneficioso para la salud del individuo), seguridad (nivel de eventos o reacciones adversas tolerables de acuerdo a cada tipo de medicamento, objetivada por la relación beneficio/riesgo) y calidad farmacéutica (cumplimiento de los estándares internacionalmente aceptados).

La aplicación de las Disposiciones 1231/94; 1930/95 del año 1975 y la Disposición 853/99 del año 1992, dictadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y adoptadas por la ANMAT, implican un mayor control a los laboratorios en el proceso de elaboración de medicamentos, ya que periódicamente se efectúan inspecciones técnicas que responden al modelo fiscalizador adoptado.

Asimismo en la Consulta de Expertos sobre Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos, realizada en Caracas (Venezuela) del 13 al 15 de enero de 1999, la ANMAT adoptó el criterio de las Conclusiones y Recomendaciones en su punto 4. En dicha reunión se recomendó el abordaje de la problemática de la bioequivalencia, teniendo en cuenta el concepto de Riesgo Sanitario. En este sentido, se tuvieron en cuenta dos aspectos, por un lado el riesgo sanitario y por el otro, cuáles son las drogas a las que se les exige bioequivalencia en Alemania, Estados Unidos y Canadá, que son los países de alta vigilancia sanitaria. De acuerdo a ello las categorías adoptadas fueron las siguientes: 1) Riesgo sanitario alto; 2) Riesgo sanitario intermedio y 3) Riesgo sanitario bajo.

En otro orden, desde 1992 se solicita la presentación de test de disolución comparativos entre el producto a aprobar y uno de referencia, lo que documenta la equivalencia farmacéutica entre dos productos farma-

8. Diario La Nación 2.12.2002, Inf. General, pág 18

9. Suponemos 100% de cobertura por parte de la seguridad social.

céuticos similares. En este sentido, cuando el medicamento genérico y el de prueba se disuelven con suficiente rapidez, se puede suponer su equivalencia in vivo.

La ANMAT también sancionó la Disposición N° 2814/02 del 18/06/02 en la que se mencionan las formas farmacéuticas de las especialidades medicinales que no requieren estudios de equivalencia.

Asimismo, no todos los medicamentos deben ser sometidos a estudios de bioequivalencia, existen formas farmacéuticas que, por sus características, no requieren de dichos estudios.

De todas formas es importante subrayar que la ANMAT ha comenzado a implementar el Programa de Bioequivalencia, de acuerdo a la realidad observada y a las recomendaciones internacionales, toda vez que la implantación de un programa de biodisponibilidad/bioequivalencia es un proceso gradual y progresivo, de acuerdo a las características de cada país.

Según lo expresado en el Punto 3 de las Conclusiones y Recomendaciones del ya mencionado Grupo de Consulta de Expertos sobre Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos, «cuando a los países les faltan los medios para aplicar plenamente el estándar de bioequivalencia, se recomienda que se aplique gradualmente».

Por ello, es perentoria la formulación de una ley que contemple la comercialización de genéricos, entre otras cosas, para darle carácter legal a su expendio y prescripción. Nos parece ilustrativa y elocuente la definición que realiza la ANMAT de Medicamento genérico: «Es un medicamento que, en países en que rigen patentes de medicamentos, es comercializado una vez que han vencido la patente del medicamento innovador y que ha demostrado ser bioequivalente con el mismo. En tales países, el precio de los genéricos suele ser hasta un 30% menor que el del innovador...».

Por todo lo expuesto, nos parece más que significativo que el pretendido «peligro para la población» de suministrar genéricos, atienda más a un interés económico que social.

En otro orden de cosas, la supuesta solución de las cámaras que agrupan a los diferentes laboratorios, de colaborar con el gobierno en la implementación de un programa de provisión de medicamentos para los sectores carenciados, supone, a nuestro entender, una preocupación meritoria, pero no suficiente. Creemos que, por un lado, ello no solucionaría el problema de los sectores carenciados para acceder a los medicamentos, toda vez que esta actitud importa un proceder «paternalista» que subsanaría la situación temporariamente, pero no en forma definitiva; y por el otro, está dejando de lado un segmento significativo de la población, ya que el singular momento político-social que está atravesando hoy la Argentina, entre «sector carenciado» y «sector de clase alta» que puede acceder sin problemas a los medicamentos, hay una brecha muy extensa, en la que se encuentra casi toda la clase media de nuestro país, la misma a la que le resultaba impensable hace 3 años atrás, en que compraban los medicamentos prescritos sin plantearse su costo y amparados por una Obra Social, que hoy no puedan acceder a los mismos, más allá de que muchos han dado de baja su sistema de prepaga. Si hace 3 años un blister de aspirinas costaba \$ 0,60, hoy \$ 1,50, es impensable costear los medicamentos para un tratamiento prolongado. Es por ello que no creemos que el asistencialismo, ni en esta, ni en otras áreas sociales, devenga en una solución digna para la sociedad.

Lo que sí estamos en total acuerdo es en que los medicamentos deben ser parte de una política integral de salud que tenga en cuenta la situación económico-social, tal cual estas entidades abogan, pero la misma debería estar planteada en términos de dignidad humana, a fin de darle una mejor calidad de vida a todos los ciudadanos.

Por su lado, la CAPGEN destacó que estimaba, a principios de diciembre pasado, que a fin de año, la participación en el mercado estaría entre el 10 y el 12 por ciento, redondeando así una facturación total anual de unos 300 millones de pesos. Asimismo la venta de esos productos en las farmacias creció, en el período citado, de un 0.5 a casi el 8 por ciento desde que está en vigencia la ley de prescripción por principio activo.

Asimismo el presidente de CAPGEN, José Luis Tombazzi, sostuvo que «luego de la votación de la ley 25.649 que obliga a los médicos a prescribir los medicamentos por su nombre genérico, comenzamos a recibir numerosos pedidos para abastecer a las farmacias ante la demanda de los pacientes». «La CAP-

GEN -dijo- apoya esta política que revaloriza la profesión del farmacéutico y bajo ningún aspecto cercena la libertad del médico, ya que lo que cura al paciente no es la marca sino el principio activo».

Agregó que la «realidad indiscutible es que, por primera vez, los medicamentos líderes en el mercado argentino han bajado su valor como consecuencia de una estrategia tendiente a controlar una estampida de precios debido a la devaluación de la moneda»

Y en relación a la calidad de los medicamentos, Tombazzi afirmó que «la Organización Mundial de la Salud ha establecido un listado de principios activos incluidos en remedios que deberían demostrar su bioequivalencia, frente a un producto de referencia mediante un estudio con voluntarios sanos»¹⁰.

Este es el escenario que se vive hoy en la Argentina con respecto a los medicamentos genéricos

VI.2. Distribución de medicamentos genéricos

La distribución de medicamentos es diferente si comparamos los genéricos contra el mercado de originales y copias.

Para estos últimos la cadena de comercialización se da en gran porcentaje desde los Laboratorios a las distribuidoras y estas llegan a las droguerías y farmacias, llegando por último al paciente. La venta directa a instituciones gubernamentales y/o privadas son un bajo porcentaje.

La cadena de distribución para los genéricos actualmente es 80% ventas directas a Instituciones. En el Cuadro C11 se hace un análisis de las diferencias entre la distribución de ambos grupos.

Para fomentar la comercialización de genéricos, es necesario que el genérico llegue a las farmacias para poder participar en la vía prescripción-dispensación. Y para esto es necesario que se permita la sustitución genérica entre otras cosas.

Otra realidad es que hoy por hoy las distribuidoras tienen como accionistas principales a los grandes laboratorios nacionales quienes serían los principales perdedores si prospera la venta de genéricos a través de este canal. Por tanto, utilizar la misma ruta de distribución crea un conflicto de intereses que deja a los genéricos al margen.

VI.3. Proyectos de ley

Existen en este momento muchas ideas y proyectos tanto a nivel nacional como provincial. En este caso se analizan tres proyectos de ley para medicamentos genéricos en el ámbito nacional presentados al Congreso de la Nación.

- ✂ *Proyecto de ley: «Medicamentos Genéricos», del diputado Alfredo Neme Scheij.*
- ✂ *Régimen de Medicamentos Genéricos, del diputado Carlos Raúl Iparaguirre.*
- ✂ *Ley marco del Medicamento Genérico, del diputado Federico Soñez.*

Básicamente los tres proyectos se centran en los siguientes puntos:

- **Alcance de la ley:** Registro, elaboración, prescripción, dispensación, comercialización, importación y exportación de EFGs.
- **Definiciones:** Denominación Común Internacional (DCI), Denominación Oficial Argentina (DOA), Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG), Medicamentos Similares o Copias, Medicamentos de Referencia, Biodisponibilidad, Equivalencia química, Equivalencia farmacéutica, Bioequivalencia.
- **Condiciones que debe reunir una EFG para ser autorizada:**
 1. En el envase secundario debe estar la denominación del producto según DOA o DCI, acompañada del nombre del titular o laboratorio fabricante, y la sigla EFG o una leyenda que avale la bioequivalencia. En caso de poseer nombre comercial o de fantasía, este no será mas destacado que la DOA o DCI que debe ser incluida obligatoriamente.

10. Primer Congreso Argentino-Brasileño de Medicamentos Genéricos, opiniones vertidas por el titular de CAPGEN, José L. Tombazzi, diciembre, 2002.

2. Formulada con igual composición cuali y cuantitativa en principio activo, y con la misma forma farmacéutica que un medicamento de referencia.
 3. Haber cumplido con los ensayos de bioequivalencia.
- **Establecimiento de un listado de EFGs autorizadas**
 - **Establecimiento de un listado de medicamentos de referencia**
 - **Política de prescripción:** Los médicos que trabajen en instituciones públicas deben recetar obligatoriamente utilizando DOA. En caso de médicos trabajando fuera de instituciones públicas, la prescripción podrá hacerse utilizando nombres comerciales o utilizando la DOA.
 - **Política de dispensación y sustitución:** Al momento de dispensar el medicamento, el farmacéutico debe comunicar la posibilidad de sustituir aquel prescripto por marca comercial, en caso de pertenecer al listado de EFG autorizadas. Se habla de la posibilidad de que aquel médico exija por escrito en la receta que no halla sustitución debido a causas debidamente explicadas en la misma receta.
 - **Comercialización y Distribución:** Deberá hacerse a través de laboratorios, distribuidoras, y farmacias autorizadas por la autoridad sanitaria.
 - **Fomento de todas las actividades comerciales, científicas, educativas, y promocionales relacionadas a las EFGs**
Como fundamentos defensores de estos proyectos se habla de:
 - Reducción del alto costo farmacéutico público y privado, ampliando el acceso de la población a los medicamentos.
 - Uso, prescripción y dispensación racional de medicamentos.
 - Diferenciación de las EFG con las copias similares.
 - Calidad asegurada a través de estudios de bioequivalencia.
 - Experiencias exitosas en otros países.
 - No-reducción de los gastos en I&D por la aparición de EFG.
 - Estrategias de comunicación a médicos, farmacéuticos, industria y sociedad en general.
 - Necesidad de incentivos correctos para la difusión de las EFG.
- Hay ciertos puntos diferenciadores en estos proyectos:
- Scheij habla de obligatoriedad de elaboración local como punto diferencial.
 - Soñez incluye la posibilidad de la importación de genéricos.

Consultando a miembros de la Cámara Argentina de Productores de Genéricos (CAPGEN), hay ciertas críticas y estas serían puntos fuertes de negociación a la hora de implementar una ley de genéricos.

Estos puntos son:

- Definir cuáles serían las drogas que necesitarían un ensayo de bioequivalencia in vivo. El planteo que se hace es que muchas drogas tienen una ventana terapéutica amplia, y alcanzarían un análisis de bioequivalencia in vitro. Otras drogas en cambio, dado que no permiten pequeñas diferencias en su biodisponibilidad, necesitan sí o sí un ensayo de bioequivalencia. Este es un punto muy discutido aún en los EE.UU y países como Canadá aceptan como intercambiables productos que sin ensayo de bioequivalencia hallan sido utilizados en instituciones públicas por o menos 5 años.
- Otro punto discutido es la definición del medicamento de referencia. ¿Es el producto original? ¿Es el líder del mercado? ¿Es un elegido arbitrariamente por la autoridad sanitaria? Esto es problemático porque existen casos de diferencias en la biodisponibilidad entre distintas partidas de un mismo producto de referencia, poniendo en tela de juicio los ensayos de bioequivalencia.
- El tema de exigir la fabricación local, impidiendo la importación es otro punto definido por CAPGEN. Esto no significa que empresas multinacionales no puedan comercializar sus genéricos en la Argentina, sino que para hacerlo tendrán que fabricar en Argentina.

Conclusiones

Argentina está viviendo profundos cambios económicos, que producen que la información de hoy sea irrelevante mañana. En este marco, intento definir las consecuencias que tendría una ley de genéricos acompañada o no de una política de precios de referencia en el mercado farmacéutico Argentino.

Es importante destacar en primer lugar quiénes serían los ganadores y perdedores ante un cambio de esta naturaleza.

Los ganadores serían del lado de la oferta los laboratorios de genéricos, y del lado de la demanda tanto el sector público como el privado.

Los perdedores del lado de la oferta serían principalmente los laboratorios nacionales grandes y en segundo plano los multinacionales. Esto es así porque a pesar de que hoy ambos poseen especialidades que podrían ser no atacadas por el mercado de genéricos, con las cuales recuperan margen perdido, los que desarrollen nuevas drogas mantendrán un flujo constante de productos de este tipo. Los nacionales y ante el marco que impone la ley de patentes irán perdiendo esa posibilidad. Del lado de la demanda no se ven perdedores.

Otro factor de poder en juego es el que tiene el médico en el mercado actual. Su poder de decisión comercial que los hace centro de casi todas las promociones por parte de los laboratorios se vería disminuido al no poder prescribir una marca. Ese poder pasaría en gran parte al farmacéutico quien volvería a tener un rol preponderante en la decisión, poder que perdió durante los últimos años.

La razón fundamental de los medicamentos genéricos y los precios de referencia es reducir el gasto. Distintos sectores plantean diferentes estimados de reducción de gasto farmacéutico, desde un 30% estimado en los proyectos de ley y definido por los productores de genéricos, hasta aquellos que hablan de un cambio nulo en el gasto farmacéutico total apoyados inclusive por experiencias en el ámbito internacional. Estimar este porcentaje no es tarea sencilla pero se deben considerar los siguientes puntos:

- Qué proporción del mercado es atacable por el mercado de genéricos. Las de un segmento, para ser tentador para los productores de genéricos son: productos sin patente o con patente vencida, alto margen de contribución, alta participación de las copias o similares en el segmento, clase terapéutica con importante participación en el mercado. Ejemplos de estas clases terapéuticas serían: Amoxicilina, Omeprazol, Enalapril, Diltiazem.
- ¿En qué proporción se reduciría el gasto? El gasto público en salud se decide como un porcentaje fijo del PBI. Por lo tanto una disminución en el gasto en medicamentos no producirá disminución en el gasto público total, pero sí permitirá una optimización de ese gasto redistribuyendo los ahorros de los medicamentos a otras prestaciones del sector de salud. Para tener una idea, y de acuerdo a los números analizados, cada disminución del 1% en el gasto público en medicamentos equivale a 25 millones de dólares, ó 0,18% del gasto público en salud. La reducción de este gasto público en medicamentos no creo que llegue a ser muy importante ya que hoy el 80% de las compras del Estado son a laboratorios de CAPGEN, a un precio promedio de \$2. Por lo que queda por reducir el costo de un 20% de sus compras.

En cuanto al gasto privado, la disminución será importante para los segmentos en donde penetren los genéricos. Por lo tanto habrá personas que verán una importante reducción en su gasto, pero otros no tanto. Inclusive aquellos que utilicen nuevas drogas pueden sufrir la compensación que se dio en otros países para recuperar el margen de las clases terapéuticas afectadas por los genéricos.

De las experiencias en otros países podemos identificar los factores para el éxito en la implementación de una ley de genéricos: altos precios de mercado previa implementación, lo cual es una característica del mercado argentino, acompañar la introducción de la ley de genéricos con la fijación de precios de referencia, incentivación de la prescripción y de la sustitución genérica, fuertes campañas de imagen de los genéricos por parte del gobierno, y un estricto cuidado de la calidad de estos productos para no dañar la imagen.

Genéricos y Precios de Referencia son dos políticas distintas aunque sería útil su implementación conjunta, ya que el precio de referencia hace que no existan grandes diferencias en los precios de cada segmento donde se lo aplica, eliminando la asimetría de información respecto a los precios a favor del paciente.

Sin embargo es una medida que tampoco ataca el otro gran problema de alto gasto farmacéutico: excesivo consumo y uso irracional de los medicamentos.

A favor de la implementación de los precios de referencia, Argentina cumple con las características de éxito de esta política en otros países: no tienen regulación directa de precios para medicamentos, los similares o copias tienen una alta participación del mercado, y aunque el gasto farmacéutico público no es mayor al 50%, está muy cercano, con un 40%.

El sistema óptimo para el cálculo del precio de referencia debería hacerse tomando una canasta de productos básicos y plantear un modelo similar al español por ejemplo. Haciendo un análisis (similar al que se hizo en este trabajo con Amoxicilina y Enalapril) con todos esos productos, y variando los parámetros para encontrar como resultado la mayor disminución en el gasto total de la canasta.

Para que funcione una política de genéricos hay puntos fundamentales que no pueden faltar en los proyectos:

Prescripción: Definir exactamente cómo se debe prescribir y transmitirlo muy claramente a la comunidad médica. Debe idearse un sistema que incentive a los médicos a prescribir genéricos.

Sustitución genérica: Definir el criterio de sustitución e incentivar a sustituir por los equivalentes más convenientes. Para esto debe haber difusión de las listas de precios entre los farmacéuticos y siempre estar al alcance de los clientes. Es imprescindible definir el criterio de bioequivalencia; aclarar qué drogas deben someterse a ensayo in vitro de bioequivalencia, y si es posible algún otro tipo de medida como los cinco años de uso en instituciones públicas para que sean intercambiables.

Distribución: Para que el genérico llegue a la farmacia, es necesario que se desarrolle un canal para tal fin. No tendrían que tardar mucho en aparecer distribuidoras y/o droguerías para genéricos, una vez que se sancione la ley.

Argentina, al igual que otros países, experimenta un aumento constante en los costos de salud por nuevas y más costosas tecnologías, el envejecimiento de la población con el aumento de dolencias crónicas, el aumento de las perspectivas de vida de la población, y especialmente una situación socioeconómica que requiere medicamentos de calidad al alcance de una franja cada vez mayor de la población con muy bajos recursos.

Si a esto le sumamos que las características del mercado argentino lo harían plausible de una disminución en el gasto farmacéutico implantando este tipo de políticas, hace que sea de fundamental importancia que se implemente un mercado de genéricos como en la mayoría de los países está ocurriendo desde hace 20 años.

Actualmente, a través de un decreto el Ministro de Salud, Dr. Ginés González García, instauró la prescripción por nombre genérico de los medicamentos sin una ley que los avale. Este hecho produjo un cambio drástico de paradigmas. Se bajaron los precios al público de los medicamentos de marca, aumentando los precios de los genéricos o sea que se activó la brecha entre ambos.

Decreció el mercado de medicamentos de marca en un 45/45% en unidades respecto al año 2001 y solamente un 10/15% fue reemplazado por los genéricos, el resto 30/35% se perdió, o sea que aumentó el número de personas sin acceso al medicamento (se estima que 18.000.000 millones de personas no tienen acceso a una terapéutica adecuada).

El futuro, es incierto, debido a que no se sabe cuál ley de genéricos se aprobará (si se aprueba) y qué política al respecto tomaran los actores (gobierno, laboratorios, médicos farmacéuticos y pacientes).

No obstante, nos permitimos señalar que es absolutamente factible la aplicación de los resultados mencionados en estas conclusiones, toda vez que los mismos fueran el resultado de la promulgación de una ley justa y equitativa, elaborada como aparato regulador del comportamiento político, dejando de lado intereses subalternos y atendiendo a uno de los derechos inalienables del hombre, como es la salud, deber insoslayable del Estado.

Referencias bibliográficas

- AEKER, Day, «Investigación de mercados», Colombia, Mc. Graw Hill, 1990.
- CHALLU, Pablo, «El monopolio bondadoso», Buenos Aires De Palma, 1996.
- CHALLU, Pablo, «Patentamiento de productos farmacéuticos», Buenos Aires, Sociedad Impresora Americana (CILFA), 1991.
- CHALLU, Pablo, LEVIS, Mirta, «Adecuación de la ley argentina de patentes al GATT», Abeledo Perrot, 1996.
- ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD, «Precios de medicamentos en cinco países Latinoamericanos», Vol. 39, 1999.
- ANTUNEZ, Ernesto, DE ANGELIS, Carlos, ZEITUNE, Gabriel, «Los Medicamentos en la Argentina del 2000. La necesidad de adaptarse a nuevos escenarios», Buenos Aires, Ediciones Solver, 2000.
- ALVARADO, Daniel, GELATI, Elsa, CICARELLI, Marcelo, BONEDER, Fernando, VICENTE Carlos, «Políticas del Medicamento», Boletín Farmacéutico Bonaerense, N° 338, Octubre 2000.
- BRUNSTEIN, Fernando, «La visión de CAPGEN», Buenos Aires, octubre 2001.
- LOIMIL, Juan Manuel, «Latinoamérica: integración de trabajadores de la salud y un tema común y vital, los medicamentos genéricos», LINEA, N° 26, Buenos Aires, septiembre 2001.
- LOIMIL, Juan Manuel, «V Congreso de la Unión Latinoamericana de Visitadores Médicos», Septiembre de 2002
- DR. PIGANI, José R., «Estrategias para medicamentos Genéricos en el contexto de la reforma de la salud», Ambiente Ecológico, Edición 85, Buenos Aires, Diciembre, 2002.
- DR. PIGANI, José R., «Medicamentos Genéricos» Ambiente Ecológico, Edición 82, 2002.
- SARDI, Emilio, «Con los Medicamentos Genéricos se defiende el país, después la Salud, Después las empresas», Deslinda, N° 44, Colombia, 2002.
- COLOMBIA, «Oportunidades del mercado Colombiano», Pharmamarketing S.A., septiembre, 2001.
- ESPAÑA, Casanovas-Junjoy, «Review of literature on Reference Pricing», Departament of Economic and Business Research Center for Health Economics». Universitat Pompeu Fabra, septiembre, 2000.
- ESTADOS UNIDOS, «Why prescriptin drugs cost so much and other questions about your medicines», Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2000.
- Laboratorios, Calves Información Competitiva S.A., Argentina 2000.
- ARGENTINA, ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, «La ANMAT y la Bioequivalencia», Vol. X, N° 3 y 4, Buenos Aires, Agosto, 2002.
- ARGENTINA, MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, «Prescripción de medicamentos por nombre genérico. Una política de Estado», Septiembre 2002.
[www. Webgenericos.com](http://www.Webgenericos.com). España 2002
[www. Msal.gov.ar](http://www.Msal.gov.ar), Ministerio de Salud de la República Argentina, Buenos Aires, 2002.
[www. Anvisa.gov.br/hotsite/genericos](http://www.Anvisa.gov.br/hotsite/genericos), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, Brasil, 2002.

Anexos

CUADROS Y GRAFICOS

CUADRO C1

Comparación de precios promedio para Latinoamérica antes y después de la devaluación argentina

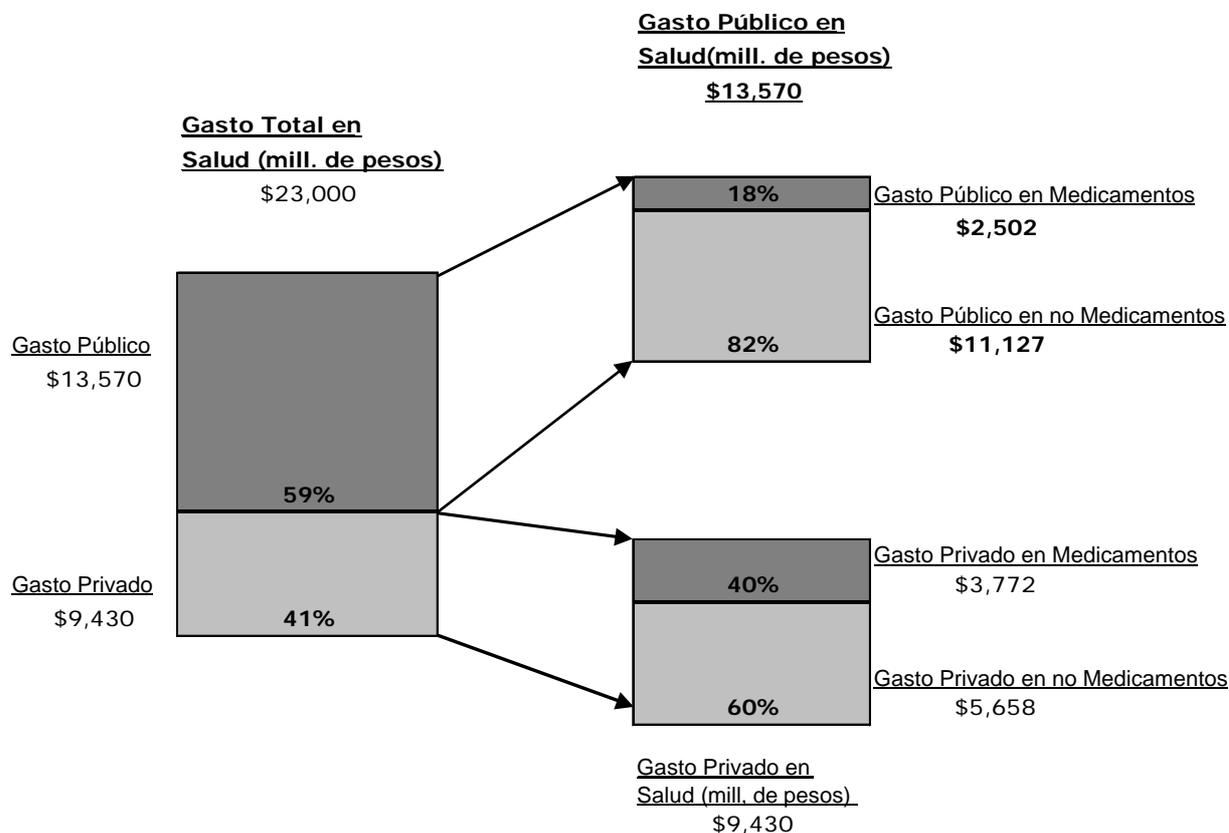
Precios promedio hasta Dic-	
Argentina	\$ 10,27
Rep. Dominicana	\$ 7,45
México	\$ 6,59
Resto	\$ 6,01
Perú	\$ 5,64
Uruguay	\$ 5,46
Bolivia	\$ 5,31
Venezuela	\$ 5,11
Brasil	\$ 4,16
Paraguay	\$ 3,81
Ecuador	\$ 3,53
Chile	\$ 3,11
Colombia	\$ 2,94

Precios promedio desde Ene-	
Rep. Dominicana	\$ 7,45
México	\$ 6,59
Resto	\$ 6,01
Perú	\$ 5,64
Uruguay	\$ 5,46
Bolivia	\$ 5,31
Venezuela	\$ 5,11
Argentina (#)	\$ 2,86
Brasil	\$ 4,16
Paraguay	\$ 3,81
Ecuador	\$ 3,53
Chile	\$ 3,11
Colombia	\$ 2,94

(*) se toma el tipo de cambio 1 U\$D-\$3,60

Referencia: Información suministrada por COOPERALA

CUADRO C2

Distribucion del gasto total en salud en la ArgentinaReferencia: Ministerio de Salud de la Nación.-El Sistema de Salud.- www.msal.gov.ar

CUADRO C3**Distribución del mercado Argentino entre laboratorios nacionales y multinacionales**

	Venta anual en pesos	%
Roemmers	\$ 287.984.032	7,43%
Bago	\$ 192.635.349	4,97%
Roche	\$ 186.433.808	4,81%
Novartis	\$ 136.433.889	3,52%
Pharmacia	\$ 132.945.522	3,43%
Gador	\$ 120.930.038	3,12%
GlaxoSB	\$ 119.767.249	3,09%
Aventis	\$ 115.116.094	2,97%
Armstrong	\$ 108.139.361	2,79%
Phoenix	\$ 106.976.572	2,76%
Bayer	\$ 105.038.591	2,71%
Merck Sarp Dome	\$ 99.612.243	2,57%
Boehringer Ing.	\$ 97.674.261	2,52%
Beta	\$ 91.860.317	2,37%
Montpellier	\$ 91.860.317	2,37%
	Total	51,43%
	Nacionales	25,81%
	multinacionales	25,62%

Referencia: Encuesta CILFA-CAEME

Año 2001

CUADRO C4**Venta en unidades contra precio de venta en farmacias (Junio 2001), para las distintas presentaciones de Amoxicilina 500 mg x 16 cápsulas**

	Venta anual en unidades	Precio farmacia
Amixen	84.100	\$14,91
Larociclin	8.800	\$13,47
Flemoxon	15.100	\$13,19
Amoxidal	1.474.100	\$12,83
Trifamox	223.000	\$12,83
Amoxicilina RH	14.700	\$12,81
Amoxipenil	16.300	\$12,65
Bioxilina	600	\$12,38
Grinsil	142.900	\$12,20
Amoxicler	4.800	\$11,79
Amoxigrand	3.500	\$11,79
Atrival	800	\$10,87
Ardine	200	\$10,54
Amoxi GNO	100	\$10,00
Ralipen	800	\$9,77
Doitizil	4.900	\$9,45
Amoxicilina Fecofar	15.600	\$9,13
Amoxibiotic	1.900	\$8,93
Oximar	489.200	\$6,01

CUADRO C5**Cálculo del Precio de Referencia según el sistema español para****Amoxicilina 500 mg x 16 cápsulas**

	Venta anual (un)	Venta %	Precio farmacia	Prom. Pond. 20%	Promedio ponderado
Amixen	84.100	3,362%	\$14,91		0,5013
Larociclin	8.800	0,352%	\$13,47		0,0474
Flemoxon	15.100	0,604%	\$13,19		0,0796
Amoxidal	1.474.100	58,931%	\$12,83		7,5608
Trifamox	223.000	8,915%	\$12,83		1,1438
Amoxicilina RH	14.700	0,588%	\$12,81		0,0753
Amoxipenil	16.300	0,652%	\$12,65		0,0824
Bioxilina	600	0,024%	\$12,38		0,0030
Grinsil	142.900	5,713%	\$12,20		0,6970
Amoxicler	4.800	0,192%	\$11,79		0,0226
Amoxigrand	3.500	0,140%	\$11,79		0,0165
Atrival	800	0,032%	\$10,87		0,0035
Ardine	200	0,008%	\$10,54		0,0008
Amoxi GNO	100	0,004%	\$10,00		0,0004
Ralipen	800	0,032%	\$9,77		0,0031
Doitizil	4.900	0,196%	\$9,45		0,0185
Amoxicilina Fecofar	15.600	0,624%	\$9,13	0,28	0,0569
Amoxicibiotic	1.900	0,076%	\$8,93	0,03	0,0068
Oximar	489.200	19,557%	\$6,01	5,80	1,1744
TOTAL	2.501.400			\$6,11	\$11,49
Total con 20% de mercado	506.700				
Prom. Ponderado 20%	\$ 6,11				
Producto más costoso	\$ 14,91				
Diferencia	59%				
> 10% s/mas costo	ok				
< 50% s/mas costo	No				
>EFG más económico	ok				
Precio Referencia	\$ 7,46				
Prom. ponderado cat.	\$ 11,49				
Diferencia	35,1%				

CUADRO C6**Cálculo del Precio de Referencia según el sistema español para Enalapril 10 mg x 10 comprimidos**

Venta anual un	Venta %	Precio farmacia	Prom. Pond. 20%	Promedio ponderado
Vapresan	132.600	4,144%	\$ 15,93	0,6602
Renitec	526.000	16,440%	\$ 12,72	2,0912
Gliloten	506.800	15,840%	\$ 12,65	2,0038
Lotrial	1.650.800	51,596%	\$ 11,51	9,345,9361
Enalapril Richet	1.800	0,056%	\$ 11,51	0,010,0065
Ecaprilat	14.100	0,441%	\$ 11,40	0,080,0502
Sulcoten	400	0,013%	\$ 11,00	0,000,0014
Defluim	62.900	1,966%	\$ 10,89	0,340,2141
Priltenik	500	0,016%	\$ 8,90	0,000,0014
Kinifil	141.900	4,435%	\$ 8,10	0,570,3592
Gadopril	161.700	5,054%	\$ 7,80	0,620,3942
	3.199.500		\$ 10,95	\$ 11,72
	2.034.100			
Prom. ponderado 20%	\$ 10,95			
Producto más costoso	\$ 15,93			
Diferencia	31%			
> 10% s/mas costoso	ok			
< 50% s/mas costoso	ok			
>EFG más económico	ok			
Precio Referencia	\$ 10,95			
Prom. ponderado cat.	\$ 11,72			
Diferencia	6,5%			

CUADRO C7

Calculo del Precio de Referencia para Enalapril 10 mg x 10 comprimidos, modificando a 10% el porcentaje necesario para calcular el PR

	Venta anual un	Venta %	Precio farmacia	Prom. pond. 20%	Promedio ponderado
Vapresan	132.600	4,144%	\$15,93		0,6602
Renitec	526.000	16,440%	\$12,72		2,0912
Glionten	506.800	15,840%	\$12,65		2,0038
Lotrial	1.650.800	51,596%	\$11,51		5,9361
Enalapril Richet	1.800	0,056%	\$11,51		0,0065
Ecaprilat	14.100	0,441%	\$11,40		0,0502
Sulcoten	400	0,013%	\$11,00		0,0014
Defluim	62.900	1,966%	\$10,89	1,87	0,2141
Priltenit	500	0,016%	\$8,90	0,01	0,0014
Kinifil	141.900	4,435%	\$8,10	3,13	0,3592
Gadopril	161.700	5,054%	\$7,80	3,44	0,3942
	3.199.500			\$8,45	\$11,72
	367.000				
Prom. ponderado 20%	\$ 8,45				
Producto más costoso	\$ 15,93				
Diferencia	47%				
> 10% s/mas costoso	ok				
< 50% s/mas costoso	ok				
>EFG mas económico	ok				
Precio Referencia	\$ 8,45				
Prom. ponderado cat.	\$ 11,72				
Diferencia	27,9%				

CUADRO C8

Cálculo del Precio de Referencia para Amoxicilina 500 mg x 16 cápsulas, modificando a 10% el porcentaje necesario para calcular el PR

	Venta anual un	Venta %	Precio farmacia	Prom. Pond. 20%	Promedio ponderado
Amixen	84.100	3,362%	\$14,91		0,5013
Larociclin	8.800	0,352%	\$13,47		0,0474
Flemoxon	15.100	0,604%	\$13,19		0,0796
Amoxidal	1.474.100	58,931%	\$12,83		7,5608
Trifamox	223.000	8,915%	\$12,83		1,1438
Amoxicilina RH	14.700	0,588%	\$12,81		0,0753
Amoxipenil	16.300	0,652%	\$12,65		0,0824
Bioxilina	600	0,024%	\$12,38		0,0030
Grinsil	142.900	5,713%	\$12,20		0,6970
Amoxicler	4.800	0,192%	\$11,79		0,0226
Amoxigrand	3.500	0,140%	\$11,79		0,0165
Atrival	800	0,032%	\$10,87		0,0035
Ardine	200	0,008%	\$10,54		0,0008
Amoxi GNO	100	0,004%	\$10,00		0,0004
Ralipen	800	0,032%	\$9,77		0,0031
Doitizil	4.900	0,196%	\$9,45		0,0185
Amoxicilina Fecofar	15.600	0,624%	\$9,13		0,0569
Amoxibiotic	1.900	0,076%	\$8,93		0,0068
Oximar	489.200	19,557%	\$6,01	6,01	1,1744
	2.501.400				
	489.200			\$6,01	\$11,49
Prom. ponderado 20%	\$ 6,01				
Producto más costoso	\$ 14,91				
Diferencia	60%				
> 10% s/mas costoso	ok				
< 50% s/mas costoso	no				
>EFG más económico	ok				
Precio Referencia	\$ 7,46				
Prom. ponderado cat.	\$ 11,49				
Diferencia	35,1%				

