

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS**

MAESTRIA EN FINANZAS PÚBLICAS PROVINCIALES Y MUNICIPALES

Derechos de Propiedad Intelectual y Acceso de Medicamentos

Tesista: Sonia Tarragona

Director: Francisco Rossi Buenaventura

Fecha: Marzo de 2008

Resumen ejecutivo.....	3
1. Introducción.....	4
2. Marco teórico	6
2.1. Derechos de propiedad intelectual: Definiciones, tipos de derechos en el área farmacéutica, objetivos, ventajas y desventajas de su reconocimiento.....	6
2.2. ¿Qué tipo de bien son los medicamentos?.....	8
2.3. Revisión de la literatura: Economía de las patentes	9
2.4. El debate sobre acceso/equidad	14
3. Industria y mercado de medicamentos: Situación nacional e internacional	17
3.1. La situación en el mundo.....	17
3.2. La situación en Argentina	20
3.2.1. La situación epidemiológica y el Mercado de ARV	23
4. Normativa internacional y nacional relativa a los derechos de propiedad intelectual en materia de medicamentos: Aspectos generales.....	26
4.1. La situación de los países en desarrollo.....	27
4.2. El caso argentino.....	29
4.3. Sistema de protección de patentes en Argentina	30
5. Modelo seleccionado	31
5.1. Consideraciones generales y antecedentes	31
5.2. Aplicación del modelo.....	33
5.2.1. Funcionamiento del modelo.....	37
5.2.2. Especificación del modelo	39
5.2.3. Definición de los escenarios alternativos y los parámetros del modelo	42
5.3. Resultados.....	48
5.4. Análisis de Resultados	52
6. Conclusiones y recomendaciones.....	54
7. BIBLIOGRAFIA.....	57
8. ANEXOS	61
8.1. Anexo 1	61
8.2. Anexo 2	63
8.3. Anexo 3	65

Derechos de Propiedad Intelectual y Acceso de Medicamentos

Sonia Gabriela Tarragona

Resumen ejecutivo

El sistema de patentes farmacéuticas resulta altamente controvertido, ya que, por un lado constituye un incentivo a la innovación contribuyendo al desarrollo de cualquier país, y por otro lado, otorga legalmente un poder monopólico a los laboratorios, incidiendo inevitablemente en los precios de los productos patentados y en consecuencia impactando de manera negativa sobre el acceso a los medicamentos tanto a los nuevos como a los ya existentes y especialmente en aquellos segmentos de población con menores recursos.

El presente trabajo cuantifica el impacto prospectivo que el fortalecimiento y profundización de los derechos de propiedad intelectual, por encima de los niveles existentes en Argentina, podría tener sobre el acceso de la población a los medicamentos empleados para el tratamiento del VIH/SIDA denominados antirretrovirales (ARV). Para ello se desarrolla la aplicación de un modelo sencillo¹ que permite estimar tal impacto a partir de la construcción de escenarios alternativos donde se evalúa la incorporación de nuevas disposiciones al sistema de patentes, todas ellas contenidas y negociadas en muchos de los Tratados de Libre Comercio firmados en los últimos años por los países de la región.

El análisis de las implicancias del modelo se concentra en la observación de las variaciones ocurridas en el gasto público en ARV, la cantidad de principios activos con exclusividad, las ventas de la industria farmacéutica doméstica, el índice de precios de ARV y finalmente en el consumo de la población una vez implementadas las siguientes medidas: protección de datos de prueba, compensación de plazos por demoras en el otorgamiento de las patentes, posibilidad de patentar segundos usos o modificaciones menores, vinculación entre patentes y registro sanitario y finalmente el impacto simultáneo de todas estas medidas. Cada una de ellas forma parte de un escenario de simulación que se extiende por un período de 30 años (entre 2008 y 2038).

Las conclusiones a las que se ha arribado permiten concluir que reforzar los estándares existentes actualmente, ciertamente obstaculiza el acceso universal a los medicamentos, aumenta los niveles de precios y/o reduce el consumo y deteriora tanto las ventas de la industria doméstica como su participación en el mercado a largo plazo.

La incorporación de la disposición que considera la protección de datos es, sin duda, la que produce el mayor impacto negativo sobre todas las variables analizadas. Las medidas que siguen en orden de criticidad son las patentes de segundos usos, el vínculo entre la patente y el registro sanitario y finalmente la compensación por demoras.

La aplicación simultánea de todas las disposiciones permiten determinar que para el año 2018 la proporción de principios activos con exclusividad alcanzaría el 45,5 %, los precios alcanzarían un incremento de 15,5%, el consumo se reduciría en más del 24%, el gasto en ARV que tendría que financiar el Estado al final del período de simulación, se elevaría por encima del gasto correspondiente al status quo en una magnitud cercana U\$S 2.189 millones y la industria doméstica vería reducidas sus ventas en una cuantía que supera al 23% .

¹ El modelo a ser empleado fue originalmente desarrollado por Cortés, et. al. a través de la Consultora IFARMA en Colombia, luego analizado y modificado por Joan Rovira Posteriormente la Organización Mundial de la Salud (OMS) continuó el trabajo de desarrollo de la metodología hasta llegar al modelo actual "Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual (DPI)". OPS/OMS. 2005.

1. Introducción

Mejorar el acceso a medicamentos esenciales y otros productos básicos vinculados a la salud constituye un objetivo primordial tanto para los países en desarrollo, donde la pobreza emerge como una de las principales causas de enfermedad y muerte, como para los países desarrollados que aún poseen vastos sectores de la población que se enfrentan a situaciones similares.

En ese contexto, el sistema de patentes de productos farmacéuticos resulta altamente controvertido, ya que, por un lado constituye un incentivo a la innovación y ello contribuye al desarrollo de cualquier país, y por otro lado, otorga legalmente un poder monopólico a los laboratorios, que inevitablemente incide en los precios de los productos patentados y en consecuencia impacta de manera negativa sobre las posibilidades de acceso a los medicamentos especialmente en aquellos segmentos de población con menores recursos y con mayor énfasis en lo vinculado al acceso a nuevos medicamentos.

Los cambios en los parámetros establecidos en la legislación local respecto a los derechos de Propiedad Intelectual pueden generar un fuerte impacto en el grado de exclusividad y competencia del sector farmacéutico, en los precios de mercado, en las ventas, en el gasto público y privado en medicamentos, en el consumo, en el acceso, en la producción local y los niveles de ocupación, en las importaciones y exportaciones, en la Investigación & Desarrollo, en los procesos de innovación, en la inversión extranjera, y en los mecanismos de transferencia de tecnología, entre otros.

Dado que cada vez con más fuerza, se verifican tendencias globales y presiones hacia una armonización al alza de los sistemas de propiedad intelectual para acercarlos a los estándares de los países desarrollados², el presente trabajo pretende determinar cuáles podrían llegar a ser las consecuencias de elevar los estándares actuales de protección en nuestro país, y evaluar si el sistema de patentes vigente contribuye a los objetivos para los cuales fue creado o si por el contrario se ha constituido en un obstáculo para el acceso a los medicamentos y en consecuencia para el ejercicio del derecho a la salud³.

En este contexto, la hipótesis que se pretende evaluar es que ***“El fortalecimiento y profundización de los derechos de propiedad intelectual en el área farmacéutica, por encima de los niveles ya existentes en Argentina, dificultará aún más el acceso de la población a los medicamentos, especialmente a aquellos que salvan vidas, atentando contra el derecho a la salud”***.

En particular, el presente trabajo cuantifica el impacto prospectivo que el fortalecimiento y profundización de los derechos de propiedad intelectual, por encima de los niveles existentes en Argentina, podría tener sobre el acceso de la población a los medicamentos empleados para el tratamiento del VIH/SIDA denominados antirretrovirales (ARV).

El análisis de las implicancias del modelo se concentra en la observación de los cambios experimentados por las variables que se detallan a continuación, una vez implementadas la protección de datos de prueba, la compensación de plazos por demoras en el otorgamiento de las patentes, la inclusión

² El acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio, establece un conjunto de requerimientos mínimos vinculados a la propiedad intelectual que deben ser incorporados en las legislaciones nacionales de todos los países de la OMC firmantes del mencionado Acuerdo. Los países desarrollados han incorporado disposiciones más estrictas y restrictivas que las contenidas en el Acuerdo en cuanto a patentes de medicamentos, mientras que los países en desarrollo y los menos adelantados han optado en general, por conservar las disposiciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, tal como se establecieron originalmente.

³ Considerando que la existencia de un monopolio genera precios superiores y cantidades inferiores a las deseables y a las resultantes de un mercado competitivo, es evidente la pérdida de bienestar que resulta de una deficiente regulación más aún si se considera a los medicamentos como bienes preferentes. Numerosos son los trabajos que han medido esta pérdida de bienestar y son detallados a lo largo del presente trabajo.

de la posibilidad de patentar segundos usos o modificaciones menores, la vinculación entre patentes y registro sanitario y finalmente el impacto simultáneo de todas estas medidas.

Dentro de las numerosas variables que pueden verse afectadas por los cambios potenciales en el actual esquema de protección, se han seleccionado las siguientes:

- *el gasto público en ARV*, entendido como un problema que afecta directa y crecientemente las finanzas públicas debido a la obligatoriedad que existe en Argentina de dar total cobertura al 100% de las personas viviendo con VIH/SIDA⁴. Esta obligatoriedad sólo existe en tres países de Latinoamérica: Argentina, Brasil y Venezuela.

- *la cantidad de principios activos con exclusividad*, dado que cuanto mayor sea la cantidad de drogas en exclusividad, menor es la competencia en el mercado y por consiguiente mayor el gasto en que debe incurrir el Estado para su provisión.

- *las ventas de la industria farmacéutica doméstica*, dado que cualquier medida que modifique la normativa vigente impacta sobre el sector industrial con las consecuencias que esto genera sobre el producto de la economía, el empleo, la inversión etc.

- *el índice de precios de ARV*, por su lógico impacto en las erogaciones públicas, y en consecuencia en las posibilidades de dar cumplimiento a la normativa vigente en cuanto a provisión gratuita de estos medicamentos.

- y finalmente *el consumo de ARV por parte de la población*, que sólo se incorpora a manera de ilustración, en virtud de que mientras exista la obligación del Estado de dar cobertura total en tratamiento ARV, la elasticidad precio de la demanda en este tipo de medicamentos es nula y el ajuste sólo se evidencia en el gasto gubernamental.

Para probar la hipótesis planteada, en el Capítulo 2 destinado a desarrollar el Marco Teórico, se presentan inicialmente, las definiciones y conceptos fundamentales que permiten comprender las características más salientes de los sistemas de propiedad intelectual, los tipos de patentes que pueden ser otorgados y sus ventajas y sus desventajas de modo de introducir algunos conceptos necesarios para realizar luego la revisión y análisis crítico de la literatura.

A continuación se introducen algunos conceptos vinculados al debate en torno a definir qué tipo de bien son los medicamentos, para finalmente focalizar el análisis en la revisión de la literatura más relevante en lo relacionado con los derechos de propiedad intelectual en el mercado farmacéutico. En este sentido, se exploran dos de los debates teóricos más importantes:

Uno de ellos es el vinculado con las patentes entendidas como la forma más eficiente (o al menos más difundida) de estimular la innovación, sus particularidades, su evolución y las diferentes tendencias actuales. Este debate puede denominarse: "El debate sobre eficiencia" y es el que se presenta bajo el título "Economía de las patentes".

El segundo debate, denominado "El debate sobre acceso/equidad", es el que surge de la discusión acerca de si el medicamento (todos? algunos?) debe ser considerado como bien social, un bien público global o en su acepción más tradicional un bien preferente poniendo especial énfasis en su dimensión de satisfactor de la necesidad de la salud, como derecho humano fundamental y en virtud de las fuertes externalidades positivas que genera su consumo racional, responsable y adecuado. En este marco, se

⁴La ley 23.798/90, plantea la prevención, asistencia, tratamiento y rehabilitación de las personas viviendo con VIH/SIDA, incluidas las patologías derivadas y las medidas a evitar su propagación. La ley 24.455/95 obliga a las obras sociales a dar cobertura total de la atención médica, psicológica y medicamentos para las personas viviendo con VIH. En el mismo sentido, la ley 24.754/96 obliga a los seguros privados a cubrir las mismas prestaciones que las obras sociales nacionales y por último, el Decreto 446/00 establece la canasta básica que debe ser cubierta que consta en el Programa Médico Obligatorio.

presentan las posturas de quienes se oponen a los actuales sistemas de patentes como único vehículo de estímulo a la innovación.

En los Capítulos 3 y 4, se presenta una caracterización del mercado y la industria de medicamentos a nivel local e internacional, una descripción del mercado de ARV y la situación de la epidemia, en el primero y finalmente, el estado de las artes en lo relacionado a las normativas que hoy rigen los sistemas de propiedad intelectual tanto a nivel nacional como global, haciendo un análisis especial de la situación de los países en desarrollo y del caso Argentino, en el segundo.

En el Capítulo 5 se desarrolla la aplicación de un modelo sencillo⁵ que permite estimar el impacto futuro de modificaciones en los parámetros actuales de protección en Argentina, en el mercado de ARV seleccionado⁶.

Por último, se presenta el análisis de los resultados obtenidos, sus implicancias en el acceso a los medicamentos y las conclusiones.

2. Marco teórico

2.1. Derechos de propiedad intelectual: Definiciones, tipos de derechos en el área farmacéutica, objetivos, ventajas y desventajas de su reconocimiento.

Los derechos de propiedad intelectual pueden definirse como aquéllos que se confieren a las personas (físicas o jurídicas) sobre las creaciones de su mente. Se dividen tradicionalmente en dos categorías:

- Los derechos de autor y los derechos conexos.
- La propiedad industrial: comprende la protección de marcas comerciales e indicaciones geográficas, y la innovación, el diseño y la creación de tecnología. En esta categoría se incluyen las invenciones, los dibujos y modelos industriales y los secretos comerciales.

En principio se presentan dos definiciones genéricas de “patente” que pueden presentar algunas variantes, aunque conservan el mismo espíritu:

1. Es el título que reconoce el derecho de explotar en exclusiva la invención objeto de la patente, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular.

2. Es el título otorgado por el Estado, que confiere a su propietario el monopolio en la explotación industrial y comercial de la invención patentada.

Los derechos del tenedor de una patente pueden resumirse como sigue⁷:

- Derecho a prohibir a terceros la fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio, la utilización, la importación del producto sobre el que recae la invención o la posesión del mismo para cualquiera de estos fines.
- Posibilidad de impedir que se concedan patentes o modelos de utilidad iguales o similares

⁵ El modelo a ser empleado fue originalmente desarrollado por Cortés, et. al. a través de la Consultora IFARMA en Colombia, luego analizado y modificado por Joan Rovira y posteriormente la Organización Mundial de la Salud (OMS) continuó el trabajo de desarrollo de la metodología hasta llegar al modelo actual “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual (DPI)”. OPS/OMS. 2005.

⁶ Dada la imposibilidad técnica de realizar un análisis para el conjunto de más de 10.000 productos que se comercializan en nuestro país, se seleccionará sólo un grupo de ellos que revisten determinadas características tales como: tener protección patentaria, afectar a un grupo importante de la población, con importantes externalidades positivas derivadas de su consumo, etc. Estas características serán desarrolladas más adelante.

⁷ Estos derechos son los que se consignan en la legislación argentina. Pueden variar según la interpretación y el alcance que se otorgue al tenedor de la patente en los distintos países.

- La patente proporciona protección contra la usurpación sólo dentro de la jurisdicción del gobierno que la expide, y por lo tanto es necesario recibir una patente en cada país en donde se desea dicha protección.

Una vez que un producto o proceso se inventa o desarrolla y se da a conocer a la sociedad, puede ser fabricado y comercializado libremente por cualquier persona física o jurídica sin que exista la obligación de compensar al inventor. Esto generaría un problema de desincentivo a la inversión, ya que el inventor no decidirá destinar recursos a una actividad si sabe a priori que cualquiera podrá apropiarse de su creación. Bajo esta idea, el otorgamiento de patentes de invención *estimula* la investigación y *compensa* al innovador, otorgándole la exclusividad de la producción del bien patentado e impidiendo copias e imitaciones.

Sin embargo, la concesión de patentes crea un monopolio legal y la creación de un monopolio significa, desde un primer punto de vista, un aumento en los precios y una disminución en las cantidades provistas.

La elevación del precio del bien patentado por sobre su costo de producción depende de las condiciones de demanda, entre ellas, el grado de sustitución del bien patentado por otros productos no cubiertos por la patente, elasticidad de la demanda y amplitud o alcance de la patente. Si el bien patentado presenta una amplia gama de sustitutos imperfectos sin patente o con patente caduca, su precio se elevará en menor proporción y ocurrirá lo contrario si hay pocos sustitutos.

Por otra parte, la amplitud o alcance de la patente indicará la mayor o menor facilidad con que un bien puede ser sustituido por otro. Una amplitud pequeña genera alta sustitución porque la patente abarca pocos sustitutos, y una gran amplitud, inversamente, coarta las posibilidades de sustitución porque abarca a una variada gama de productos, permitiendo así una mayor suba de precios.

En el mercado mundial se realizan grandes inversiones en investigación y desarrollo en la búsqueda de una nueva droga. Al momento de que esto sucede, las compañías ya llevan realizados importantes esfuerzos en múltiples opciones o líneas de trabajo, con lo cual se espera que el nuevo producto, junto con los anteriores, sirva para financiar tanto su propio desarrollo como los desarrollos truncos.

Esto no significa que siempre los laboratorios presenten drogas o fármacos efectivamente nuevos o que ellos representen un avance frente a los ya existentes desde un punto de vista terapéutico. Así, suelen realizar pequeñas modificaciones sobre el producto original de manera tal que sea posible denominarlo “nuevo”⁸. Estas circunstancias generan una tendencia hacia la conformación de mercados mundiales en la búsqueda de escala, tanto en la producción como en las ventas.

El desarrollo de las tecnologías farmacéuticas no requiere tanto capital físico, como humano. Esto hace que se trate de una tecnología que en determinadas fases productivas es fácilmente replicable.

De esta manera, la presión de los productores ha llevado al desarrollo del sistema de patentes con el objeto de generar los beneficios necesarios para retribuir a aquellos que realizan los esfuerzos. Otras barreras institucionales son las marcas o las formas de comercialización.

Existen diferentes tipos de patente, dependiendo de qué característica del proceso productivo tengan por objeto proteger. Cada una de ellas involucra diferentes grados de protección. La **patente de producto** otorga un alto nivel de resguardo: la nueva molécula no podrá ser elaborada por ningún otro productor, ni podrá utilizarse en otra aplicación, durante un extenso período de tiempo. Una protección aún mayor es la conferida por la **patente de intermediario**, que adicionalmente impide el uso de la molécula en un estadio intermedio del proceso industrial para el desarrollo de nuevas sustancias. La **patente de formulación farmacéutica**, por su parte, provee la misma protección que la de producto, pero el campo de aplicación en que no podrá utilizarse la nueva molécula es exclusivamente el de aplicaciones farmacéuticas. La **patente de procedimiento o proceso** ofrece una protección más restringida, ya que sólo se ampara el

⁸ A este tipo de productos se los denomina “me too drugs”.

procedimiento de fabricación, el cual no podrá ser empleado por ningún otro productor, pudiendo fabricarse una molécula igual a partir de la introducción de cambios en el procedimiento patentado. Una vez expirada la patente original, puede conseguirse una **patente de segunda indicación**, que resguarda nuevas utilidades de antiguas moléculas.

La instauración legal del sistema de patentes es altamente controvertida. El escenario por excelencia en esta pelea es el mercado de medicamentos. Esto sucede fundamentalmente por dos motivos. En primer lugar, por las implicancias que tienen las patentes, tanto en el surgimiento de nuevos medicamentos, como en el acceso a los mismos. En segundo lugar, porque la industria farmacéutica es una de las más intensivas en actividades de investigación y desarrollo, siendo la promoción de tales actividades el objetivo principal de la instauración de un sistema de patentes.

2.2. ¿Qué tipo de bien son los medicamentos?

Para iniciar el debate teórico y dar mayor importancia a la dimensión social del problema planteado, resulta apropiado introducir algunos conceptos acerca de la concepción de los medicamentos como bienes sociales.

Desde la perspectiva de la economía, los medicamentos son concebidos como bienes privados: su consumo es rival y excluyente, en el sentido que benefician sólo a las personas que los consumen, y que el hecho de ser consumidos por algunos impide el consumo de otros. Dos personas no pueden ingerir una única píldora para el dolor de cabeza, ni ser vacunados contra el sarampión con la misma vacuna, tanto la píldora para el dolor de cabeza como la vacuna pueden ser consumidas por una o por otra, pero no por ambos. Esta es la rivalidad en el consumo.

Al mismo tiempo, el consumo de medicamentos es excluyente dado que es posible cobrar a cada individuo por la cantidad que desea adquirir y en consecuencia es posible aislar a quienes no desean hacerlo o no pueden pagar por ellos.

Sin embargo hay otra categoría atribuible a los medicamentos, la de bienes preferentes. Son aquéllos que la sociedad (o el Estado como intérprete de las preferencias sociales) considera deseable que los individuos consuman, por su vital importancia para el desarrollo individual y comunitario y por las externalidades positivas que genera tal consumo. Resultan de vital importancia, porque el hecho de que todos puedan acceder a ellos deriva en un mayor grado de bienestar general para el conjunto de la población (Vassallo y Sellanes, 2003)⁹. Las posibilidades de adquirirlos o no, entonces, no debieran constituirse en un obstáculo de acceso a los mismos. El Estado tiene, entonces, una justificación para la intervención en el mercado de medicamentos con el objeto de estimular o garantizar el consumo, siempre que el mercado, ya sea por problemas de oferta o de demanda, no logre un equilibrio de precios y cantidades socialmente óptimos.

Finalmente, la pregunta que aún subyace es ¿cuáles, del universo total de medicamentos, revisten estas características? Existe consenso a nivel internacional que los medicamentos que integran este grupo pueden en justicia llamarse vitales, o en un sentido amplio "esenciales". (Tobar 2005¹⁰, Sellanes, 2003)

Se entiende por medicamentos esenciales a los que se emplean para el tratamiento de enfermedades que ponen en riesgo la salud e incluso la vida, y por tanto se constituyen en un elemento necesario para la continuidad de la vida de las personas. Para nuestro país, este tipo de medicamentos son aquellos

⁹ "Demanda y Acceso a los Medicamentos. El caso Ántrax –Cipro como disparador del debate internacional" de C. Vassallo y M. Sellanes. Cap. 5. Buenos Aires, 2003.

¹⁰ "Farmacoeconomía y Regulación de medicamentos" publicado en Peretta, Marcelo "Reingeniería Farmacéutica" 2da Ed. Cap. 42. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, 2005. Op. cit.

seleccionados por su seguridad y eficacia para tratar las prioridades sanitarias. Esta selección se realiza en base a la necesidad, eficacia y tolerancia que cada uno de ellos presenta.

2.3. Revisión de la literatura: Economía de las patentes

Muchos son los autores y modelos que analizan y prueban la hipótesis que asegura que el único modo de incentivar la innovación, que por definición involucra actividades costosas y riesgosas, es el establecimiento de derechos monopólicos de explotación que permitan a las firmas que invierten en I&D recuperar los costos.

En efecto, uno de los primeros en cristalizar tempranamente esta hipótesis fue **Schumpeter (1942)**¹¹ quien consideró que la instauración de derechos de propiedad constituyen el mejor mecanismo para alentar la inversión en I&D:

En esta misma línea, quizás el trabajo más difundidos de la escuela neoclásica tradicional en materia de propiedad intelectual, fue el realizado por **Kenneth Arrow (1959)**¹². Arrow concibe a la innovación como el “producto del conocimiento” y la determinación de la asignación óptima de recursos para tal fin, dependerá básicamente de las características tecnológicas del proceso de invención y la naturaleza del mercado del conocimiento.

Asimismo plantea que los sistemas competitivos que no alcanzan la óptima asignación de los recursos para la actividad inventiva presentan básicamente tres fallas: la existencia de rendimientos crecientes, la imposibilidad de apropiación y la presencia de incertidumbre.

Arrow entiende que la existencia de incertidumbre transforma a la información en un bien susceptible de ser vendido y transferido por un precio no nulo, que reporta beneficios a quien la posee. En concordancia y dado que existe una porción de la información que puede ser entendida como bien público, aparecen los problemas vinculados a la indivisibilidad que se traducen en las conocidas dificultades de asignación.

La óptima asignación requeriría indefectiblemente que el conocimiento (información) se distribuyera libremente y sin costos pero esto generaría un problema de incentivos para el dueño de la información. Frente a esta circunstancia, el único modo de generar estos incentivos es a través del establecimiento de algún mecanismo de apropiación que permita al poseedor de la misma beneficiarse de sus desarrollos inventivos. Este mecanismo es el establecimiento de derechos de explotación exclusivos que permiten al poseedor ejercer poderes monopólicos y que al mismo tiempo, este mecanismo de apropiación genera una ineficiencia estática debido a que la información producida es menor a la socialmente óptima.

Con herramientas de la teoría clásica y basado en los desarrollos de Arrow, **Nordhaus (1969)**¹³ realiza un estudio sobre el tiempo óptimo de duración de una patente, concluyendo que la extensión óptima del periodo de protección debe determinarse como función inversa de la elasticidad precio de la demanda del bien de que se trate.

En su planteo, Nordhaus desarrolla un modelo de maximización de beneficios esperados para un inventor individual a partir del cual pudo demostrar que el nivel de I&D es función creciente de los resultados obtenidos (output) y de la duración de la protección patentaria y decreciente de la tasa de interés y del costo de la I&D.

¹¹ Op. cit.

¹² Op. cit.

¹³ Op. cit.

Al incorporar al modelo la maximización de una función de bienestar social, concluye que un sistema de patentes puede tener mayores costos de bienestar que un esquema de subsidios, aunque no puede probar ventajas significativas de un sistema frente al otro (Correa, 2006 op. cit.).

Scherer (1972)¹⁴ realiza una revisión del trabajo de Nordhaus (1969) y realiza un análisis sobre el incentivo a innovar que tendrá una empresa privada frente a diferentes modelos de competencia.

En su trabajo, Scherer corrige un falla del modelo de Nordhaus ya que incorpora una condición en la que establece que los beneficios esperados del innovador deben ser no nulos (Nordhaus asume beneficios normales), esto significa que el objetivo del inventor no es solo cubrir los gastos de I&D a través de las rentas monopólicas sino que pretende obtener beneficios extraordinarios.

La incorporación de esta modificación hace que, aún ante la existencia de cualquier otro tipo de barreras a la imitación, pueda observarse este comportamiento aún para una duración breve de la protección, con lo cual un sistema de patentes uniforme que establezca duraciones prolongadas de vigencia de los derechos monopólicos de explotación, confieren al inventor una excesiva retribución. Como resultado de su análisis, Scherer plantea un sistema flexible de licencias obligatorias que permitan controlar estos posibles excesos.

Kitti (1973)¹⁵ establece que el principal objetivo de la política patentaria debiera ser el de permitir y al mismo tiempo asegurar, que el momento en que se introduce una innovación sea el momento socialmente óptimo y simultáneamente descubrir las estrategias de I&D inducidas por la competencia que conducen a un derroche de recursos. Para establecer el momento socialmente óptimo, plantea la maximización del beneficio neto descontado.

Beck (1976)¹⁶ desarrolla un modelo para estudiar la veracidad de la idea existente acerca de que las características estructurales del sistema de patentes generan beneficios sociales menores a los que deberían producir. Concluye que los innovadores responden a los incentivos económicos producidos por la estructura del sistema de patentes de modo de reducir los beneficios sociales netos.

Dasgupta y Stiglitz (1980)¹⁷ realizan un estudio acerca de la relación entre la estructura del mercado (grado de concentración) y el incentivo a la innovación. En su planteo, se opone a la concepción tradicional schumpeteriana acerca de que la estructura de mercado y la innovación deben considerarse como endógenos.

Las conclusiones centrales del modelo desarrollado por los autores son que aún cuando el grado de concentración de la industria sea pequeño, los esfuerzos realizados en I&D están relacionados positivamente con la concentración. Sin embargo niveles altos de concentración no prueban la falta de competencia. Concluye además que tanto el nivel óptimo de inversión en I&D como la inversión efectivamente realizada a nivel de cada empresa, decrece si la demanda es elástica y crece, si la demanda es inelástica. En efecto, si la demanda es altamente inelástica, el gasto total en I&D en una industria con libre entrada, supera el nivel socialmente óptimo.

En este sentido, prueban que, ante la existencia de barreras a la entrada, el incremento en el número de firmas conducirá a un decrecimiento de la inversión en I&D de cada empresa individual, aún cuando el producto de la industria en su conjunto fuera mayor y en consecuencia, el grado de monopolio menor. Sin embargo, la observación de que sólo unas pocas empresas estén interesadas en invertir en I&D no es una evidencia de que una economía de mercado conduce necesariamente a niveles bajos de I&D, desde el punto de vista social.

¹⁴ Op. cit.

¹⁵ Op. cit.

¹⁶ Op. cit.

¹⁷ Op. cit.

Wright (1983)¹⁸ realiza un análisis de la literatura relacionada con economía de las patentes y concluye que, en general, los modelos desarrollados evalúan la conveniencia del establecimiento de sistemas de patentes para resolver las fallas de mercado asociadas con la imposibilidad de apropiabilidad del conocimiento frente al costo en términos de bienestar originado en la restricción en el uso del conocimiento generado. Este “trade off” es optimizado por el ajuste en la duración del período de protección otorgado por las patentes (Nordhaus, 1969).

Frente a la evidencia observada, Wright desarrolla un modelo en el que indaga sobre otras herramientas además de las patentes) que posee un gobierno para alentar la innovación. Evalúa las implicancias de los sistemas de patentes; premios y contratos directos de servicios de investigación. La elección de cada una de estas opciones, dependerá de la importancia que adquieran diferentes dificultades asignativas tales como la apropiabilidad del conocimiento, los importantes costos hundidos de las patentes y el conocido problema del “pool” de empresas. Demuestra bajo qué circunstancias, cada mecanismo será mejor para lograr el máximo bienestar social.

Shapiro (1985)¹⁹ Luego de definir tres canales a través de los cuales se realiza la transferencia de tecnología entre firmas; Licencia, riesgo compartido; imitación, indaga sobre efectos ex ante y ex post de cada uno en relación a las compañías innovadoras y las que realizan las imitaciones.

Levin (1986)²⁰ asumiendo que el sistema de patentes es la mejor solución al problema de apropiabilidad del conocimiento, realiza una comparación entre lo que la teoría de la patente dice y lo que la realidad demuestra, en relación a la protección que otorga una patente o a la apropiabilidad del conocimiento generado por la invención. Por medio de una encuesta, indaga que tipo de patentes son preferidas según la industria de que se trata.

Chin y Grossman (1988)²¹ presentan un enfoque en el que, a diferencia de la literatura tradicional que se concentró en economías cerradas, introducen el funcionamiento del sistema de patentes en una economía abierta y analizan cuestiones vinculadas al comercio. A partir del desarrollo de un modelo norte sur, estudiaron los incentivos del gobierno del país del sur para proteger los derechos de propiedad intelectual de las empresas del norte, y evaluaron las consecuencias sobre el bienestar mundial. Con una empresa del sur que puede copiar en forma competitiva las innovaciones del norte, pero no puede innovar, concluyen que un sistema duro de derechos de propiedad intelectual no mejora la eficiencia.

En línea con el modelo de Chin y Grossman, **Diwan y Rodick (1989)**²² modelizan las diferencias de incentivos de los países norte y sur respecto a la implementación de sistemas de protección de patentes dentro de sus territorios.

Nogués (1990)²³ realizó una estimación de la pérdida de excedente del consumidor producto de la instauración de un régimen de patentes farmacéuticas en las economías de Argentina, Brasil, India, México, Corea y Taiwán a partir de las presiones ejercidas por los países industrializados para la introducción de sistemas de patentes similares a los propios.

¹⁸ Op. cit.

¹⁹ Op. cit.

²⁰ Op. cit.

²¹ Op. cit.

²² Op. cit.

²³ Op. cit.

Gilbert y Schapiro (1990)²⁴, indagan acerca de las condiciones bajo las cuales una óptima política de patentes combina los tiempos de duración de las patentes con ajustes en la amplitud de la protección según lo requiera el tipo de recompensa que se pretenda otorgar como incentivo a los innovadores.

Besen y Raskind (1991)²⁵ plantean un modelo en el que tanto los regímenes con protección de patentes como sin el, dan lugar a un nivel subóptimo de innovación. Podría pensarse entonces en la existencia de un tercera alternativa superadora. De hecho, en el modelo presentado, la fusión entre las dos firmas competidoras permitiría el desarrollo de sus ideas complementarias y en consecuencia eliminaría la rivalidad completamente. Así, la fusión proporciona una solución teórica al problema del incentivo a la I&D. Sin embargo, no es sencillo de implementar en la práctica, aunque se procura a menudo en las industrias del software y de computación²⁶. De hecho, la conclusión del modelo acerca de que la fusión es óptima, descansa fuertemente en el supuesto sumamente simplificador de que el monopolio no crea ninguna distorsión. En un modelo más realista con un número más grande de rivales, la fusión de todas las firmas resulta naturalmente más difícil y distorsiva.

La propiedad intelectual surge como una de esas áreas donde los resultados que parecen tan seguros en el contexto de un modelo estático se vuelcan en un modelo dinámico y se tornan absolutamente relativos. La imitación invariablemente inhibe la innovación en un mundo estático; por el contrario en un mundo dinámico, los imitadores pueden proporcionar ventajas tanto al innovador como a la sociedad en su conjunto. Las patentes generan incentivos a la innovación en un mundo estático; aunque esta conclusión no es tan absoluta para un mundo dinámico dado que las firmas pueden tener un sinnúmero de incentivos a innovar aún sin patentes (incluso éstas pueden restringir la innovación complementaria). La política patentaria ideal limita la imitación, sin embargo permite el desarrollo de similares, y de contribuciones complementarias potencialmente valiosas.

David y Foray (1995)²⁷ desarrollan la idea de que la actividad innovativa ha pasado de un modelo basado en la novedad absoluta hacia uno en el que la innovación no es activada por innovaciones radicales sino por la explotación rutinaria de tecnologías existentes, la que deriva en una sucesión de innovaciones incrementales.

Scotchmer y Green (1990) y Bessen y Maskin (2001)²⁸ encuentran que en casos de innovación secuencial, es decir, cuando la innovación se basa en una precedente, la protección por patentes puede ser incluso una importante limitación. Cuando la innovación es secuencial y complementaria (una diversidad de innovadores aumenta las chances de descubrimiento), los beneficios de las firmas pueden verse incrementados por la competencia, siendo el sistema de patentes un obstáculo a la innovación.

Los modelos teóricos más actuales, distan de ser conclusivos en la hipótesis “schumpeteriana”. De hecho, la elección de los supuestos de cada modelo, las estructuras de mercado en las que se realizan los análisis, las características estratégicas o no de los sectores que se involucran en los procesos de innovación, la capacidad innovadora de las firmas, el nivel de desarrollo de las economías analizadas y la selección de los parámetros de cada uno de tales modelos, hacen que se arribe a conclusiones diferentes y en muchos casos absolutamente contrarias y opuestas.

²⁴ Op. cit.

²⁵ Op. cit.

²⁶ Para un análisis de las fusiones de las empresas farmacéuticas asociado a la vida de las patentes ver Szuba, Tadeus (2002) op. cit.

²⁷ Op. cit.

²⁸ Op. cit.

Como ejemplos de esta aseveración pueden observarse los resultados a los que arriba **Scherer (2002)** a partir del estudio del incremento en la investigación de nuevas moléculas que resultaría de la extensión de las patentes de productos farmacéuticos a los países en desarrollo bajo el acuerdo sobre los ADPIC y concluye que el bienestar global será mayor bajo un sistema que permita a los países pobres utilizar sin pago la I+D, pagada por los países desarrollados, ricos.

Kremer (2002)²⁹ diferencia el rol cumplido por la industria farmacéutica en la etapa de desarrollo de los países hoy desarrollados, contra el rol que cumple actualmente respecto a los países en desarrollo y prueba que ambos procesos son radicalmente diferentes y como tales merecen un tratamiento diferente en relación a los regímenes de patentes. Mientras que los países desarrollados históricamente han obtenido beneficios sustanciales de la industria farmacéutica especialmente para los mercados más desarrollados, los países en desarrollo se han beneficiado poco de los avances tecnológicos y desarrollos médicos porque sólo una muy pequeña o nula, porción de la investigación está dirigida a las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países pobres (malaria, chagas, tuberculosis, etc.). En este contexto, los esquemas de propiedad intelectual en unos y otros países deben ser diferentes debido a las necesidades y requerimientos diferenciales que poseen. El artículo explora opciones de política para ampliar el acceso a los medicamentos y para alentar la I+D en aquéllos productos fundamentales para atender las necesidades de los países en desarrollo, que pueden no ser los esquemas conocidos de protección a la propiedad intelectual. En particular, explora políticas de precios diferenciales, prioridades para asistencia técnica en salud, regulación farmacéutica, esquemas regulatorios diferenciales y por último explora las posibilidades potenciales para que los países ricos y las organizaciones internacionales alienten la investigación y el desarrollo en los productos necesarios para los países pobres y viabilicen su disponibilidad a quienes los necesiten.

Schapiro (2003)³⁰ analiza un modelo en que existe una firma poseedora de una patente, pero que dicha patente está sujeta a dudas en relación a su buen otorgamiento. Por otro lado, existe una firma con capacidad de copiar que quiere entrar al mercado y sabe que cuenta con la posibilidad de denunciar a la empresa titular por mal otorgamiento de su patente. En esta situación, Schapiro dice que las empresas llegarían a un acuerdo comercial que sería nocivo al mercado, y por tal estudia que límites al acuerdo entre empresas pueden imponerse desde el gobierno para mejorar los beneficios del arreglo entre las empresas. Nuevamente incorpora las debilidades de los sistemas de patentes tradicionalmente empleados.

Acemoglu y Akcigit (2006)³¹ utilizan un modelo de equilibrio general para estudiar la forma de propiedad intelectual que contribuye al crecimiento económico y para determinar si tanto las empresas líderes como las seguidoras deben estar protegidas por los mismos regímenes de protección de la propiedad intelectual. Concluyen que el pasaje de un sistema de patentes que no contemple la posibilidad de otorgamiento de licencias a uno donde exista la posibilidad de licenciamiento produce un efecto significativo sobre la tasa de crecimiento de equilibrio. También aseveran que la política óptima de propiedad intelectual debe depender necesariamente de la estructura de la industria.

Los enfoques más actuales que incorporan los flujos de comercio y las diferencias en los niveles de desarrollo de los países, revelan la fragilidad de cualquier generalización, mucho más si se restringe el análisis al exclusivo campo de la industria farmacéutica.

²⁹ Op. cit.

³⁰ Op. cit.

³¹ Op.cit.

2.4. El debate sobre acceso/equidad

En este campo, es mucho lo que queda por explorar dado que el fenómeno de introducción de sistemas de patentes de productos y la elevación de los estándares de protección, han cobrado esencial importancia y mucha mayor trascendencia a partir de la década de los noventa con la firma del acuerdo sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual vinculados al Comercio (ADPIC) en el seno de la OMC en 1994 y con las negociaciones bilaterales a través de los Tratados de Libre Comercio (TLC).

En esta última línea de pensamiento aparece un conjunto de desarrollos teóricos que provienen de los países en desarrollo y las organizaciones pro-acceso a los medicamentos. Los argumentos más salientes de este conjunto de desarrollos son los que sostienen que:

- la innovación en medicamentos no beneficia prioritariamente a los países pobres especialmente en lo que se ha denominado enfermedades huérfanas, olvidadas o “negligenciadas”³²;
- en virtud de que los mercados de este grupo de países no son significativos en cuanto a su participación en las ventas mundiales de medicamentos, si no protegieran la propiedad intelectual, es altamente probable que la innovación global no se viera afectada
- la innovación incremental en lugar de estimular la innovación produce incentivos a frenarla en virtud de la rentabilidad que ambas prácticas generan a quienes las desarrollan;
- el reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual eleva aún más los precios y restringe el acceso a medicamentos esenciales, con efectos muy negativos sobre la salud, especialmente en las poblaciones de más bajo nivel de renta (**Baker, 2004 y Médicos sin Fronteras, 2004**)³³.
- la industria gasta más en promoción y publicidad que en investigación y desarrollo de nuevos productos y que los costos de un producto innovador difieren significativamente de lo que la propia industria asegura (**Angell, 2006**)³⁴.

Stiglitz (2005), Waxman (2005) y CIPR (Commission on Intellectual Property Rights) (2002)³⁵ en distintos estudios se han manifestado en forma crítica respecto a la actual tendencia a aumentar los estándares de protección a la propiedad intelectual de manera indiscriminada concluyendo que el régimen de propiedad intelectual que necesita un país en desarrollo es radicalmente diferente al que puede resultar óptimo para un país desarrollado.

Más allá de la aún incipiente y quizás limitada evidencia disponible, existe cada vez un mayor consenso en aceptar la hipótesis que sostiene que la elevación de los estándares actuales de protección de la propiedad intelectual favorece en mucho mayor medida a los países industrializados y a algunos países emergentes, pero no hay evidencia que pruebe que el reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual impacte positivamente sobre los países en desarrollo y por este motivo estos últimos países

³² Las enfermedades negligenciadas son aquellas que “afectan casi exclusivamente a personas pobres e impotentes que viven en las áreas rurales de países de renta baja”. El mecanismo del mercado, que cada vez más determina la investigación y el desarrollo, deja de atender a estas llamadas “enfermedades negligenciadas” ya que estas no prometen un buen retorno sobre las inversiones. El hecho de que afecten mayoritariamente a personas pobres en países pobres implica que hay poco o ningún potencial de mercado para medicamentos que combatan estas enfermedades, simplemente porque los respectivos pacientes son incapaces de pagar. (Paul Hunt, *Neglected diseases, social justice and human rights: Some preliminary observations*, WHO, *Health and Human Rights Working Paper Series*, n. 4, p. 5, *apud* WHO, *Global Defence against Infectious Disease Threat*, 2002, p. 96.)

³³ Op. cit.

³⁴ Op. cit.

³⁵ Op. cit.

debieran estar en condiciones de establecer estrategias y niveles de protección que se adapten adecuadamente a sus características y condiciones **(Rovira, Abbas y otros, 2005)**³⁶.

Muchos son los estudios que se han desarrollado para cuantificar y dimensionar el impacto de cambios en las condiciones que rigen la propiedad intelectual sobre distintas variables³⁷.

Schondelmeyer (1995)³⁸ desarrolló un estudio que le permitió estimar el efecto que produjo la extensión de las patentes a 20 años sobre los consumidores, el Estado y las empresas, más allá de lo acordado inicialmente a través de un acuerdo del GATT. El horizonte temporal de tal impacto fue el periodo 1996 a 2012 aunque el estudio no consideró el impacto derivado del aumento de la duración de las patentes, a las patentes aprobadas después de 1995. El estudio cuantifica los costos adicionales que podrían generarse para los consumidores, el gobierno nacional y los gobiernos estatales y los mayores beneficios que podrían obtener las empresas por la extensión del período de patentabilidad determinando que la extensión del plazo de 17 a 20 años costaría “más de US\$6000 millones en las próximas dos décadas”³⁹. El informe también predijo que “los ahorros anuales por la compra de genéricos perdidos por los consumidores norteamericanos debido a la demora del ingreso de genéricos en el mercado van de US\$200 millones en algunos años a más de US\$500 millones en otros.”

Scherer y Weisburst (1995)⁴⁰ desarrollan un modelo de serie temporal para estimar retrospectivamente el efecto de la introducción de patentes para productos medicinales en Italia en el año 1982. Concluyen que el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual para medicamentos no afectó el ritmo de crecimiento de las empresas locales a invertir en I&D como tampoco afectó la tendencia de la innovación.

La Croix y Kawamura (1996)⁴¹ analizaron los efectos del cambio en las condiciones de protección a la propiedad intelectual que se produjo en 1996 en Corea, modificación similar a la ocurrida en Argentina, que pasó de tener patente de procesos o procedimientos a patente de producto para medicamentos. El trabajo se centra exclusivamente en el efecto que dicho cambio tuvo en los beneficios de las empresas coreanas, concluyendo que estas últimas fueron casi las únicas beneficiadas del proceso dado que el impacto sobre el acceso a los medicamentos fue negativo.

Suh y otros (2000)⁴² analizan la forma en que reaccionan los mercados en el momento en que la expiración de una patente para un medicamento da lugar al ingreso de los competidores genéricos. El trabajo, plantea una metodología potencialmente útil para estimar la reacción del mercado en la transición de la exclusividad a la competencia, que es el evento que puede verse retrasado a consecuencia de la incorporación de medidas más elevadas de protección, tales como las provisiones denominadas ADPIC plus.

Lanjouw (1998)⁴³, si bien no desarrolla un modelo de medición de impacto, mediante una revisión exhaustiva de la literatura, desarrolla un análisis de las implicaciones teóricas del acuerdo sobre los ADPIC

³⁶ Op. cit.

³⁷ Op. cit.

³⁸ Op. cit.

³⁹ Este estudio podría considerarse como un antecedente cercano al modelo a ser aplicado en el presente trabajo, lamentablemente el estudio no presenta la metodología empleada para la estimación con un nivel adecuado de especificación y detalle, por tanto no resulta factible evaluar su conveniencia para el análisis que se pretende realizar.

⁴⁰ Op. cit.

⁴¹ Op. cit.

⁴² Extraído de Correa, C. “Economía de las patentes, el acuerdo TRIPS y la salud pública” Op. cit..

⁴³ Op. cit

vinculadas a las patentes farmacéuticas y sus potenciales efectos, y estima la magnitud que dichos efectos podrían alcanzar en el mercado de medicamentos de la India.

En la misma línea que plantea Lanjouw y empleándolo como referencia, **Fink (2000)**⁴⁴ realiza un estudio cuyo objetivo es evaluar los efectos que, sobre la estructura de la industria y el bienestar del consumidor, tendría la introducción de un esquema que incremente los niveles actuales de protección de la propiedad intelectual. También realiza la medición en el mercado indio y prueba su hipótesis inicial de impacto negativo sobre el bienestar.

Chaudhuri y otros (2003)⁴⁵ realizaron una contrastación empírica de los argumentos de los defensores y opositores del Acuerdo sobre los ADPIC. Concretamente, estudiaron elasticidades de demanda y gasto farmacéutico por el lado de la demanda y algunos otros parámetros de oferta para un grupo de drogas que se emplean en el manejo de las infecciones extrahospitalarias del tracto respiratorio (fluoroquinolonas) y utilizaron esta información para simular un escenario que permitiera determinar cuáles hubiesen sido los precios, los beneficios y el excedente del consumidor en el caso de que estas moléculas hubiesen estado patentadas en la India⁴⁶ en la misma fecha en que fueron patentadas en USA. Como resultado del estudio, determinaron una cuantiosa pérdida de bienestar de la economía india compuesta por una pérdida de beneficios empresarios de la industria local y por una significativamente superior pérdida de excedente del consumidor. En el margen opuesto, lograron estimar que la industria multinacional hubiera incrementado sus beneficios en mayor magnitud que lo que perdieron los laboratorios locales⁴⁷.

Existen también algunos antecedentes y desarrollos para Latinoamérica. En este sentido y para el mercado de Colombia, **Zuleta y Parra (Fedesarrollo, 1999)**⁴⁸ desarrollan un modelo en el que estiman los efectos sobre el precio de mercado, la situación fiscal, sobre las transferencias entre las casa matrices y las subsidiarias sobre el gasto sanitario, de introducir un régimen de patentes sobre el mercado farmacéutico colombiano (que en ese momento no reconocía patentes de producto para los medicamentos). Para ello especifican un modelo de simulación con un horizonte temporal de 10 y 20 años en el que se compara una situación en la cual existe competencia en el mercado con la participación de varios oferentes, con respecto a una situación de monopolio legal (generado por la existencia de patentes) en la cual sólo opera la firma que detenta los derechos de explotación. Los resultados a los que arriban, nuevamente refuerzan los argumentos de este último grupo de enfoques.

Angell (2006), en su libro “La verdad acerca de la industria farmacéutica”, realiza una fuerte crítica a la estrategia que llevan adelante las compañías farmacéuticas norteamericanas y presenta cuantiosa evidencia y sólidos argumentos que permiten cuestionar la afirmación según la cual la industria asegura que los altos costos de las drogas son el resultado de la I&D que contienen. La autora prueba que en la mayor parte de los casos los altos precios de las drogas se deben a los costos de marketing y publicidad.

Existen también otros estudios que, por el contrario, pretenden asegurar que el sistema de protección de la propiedad intelectual de ningún modo obstaculiza el acceso a los medicamentos y que sigue siendo el mecanismo más eficiente para el fomento de la innovación. Quizás merece ser citado el trabajo desarrollado

⁴⁴ Op. cit.

⁴⁵ Op. cit.

⁴⁶ India es el principal proveedor mundial de la droga básica para este grupo de medicamentos en su versión genérica, dado que por su legislación y del mismo modo que para el caso Argentino, pudieron desarrollar un importante mercado de similares o genéricos de marca.

⁴⁷ La pérdida total de bienestar fue estimada en U\$S713 millones anuales, la reducción de los beneficios de la industria local en U\$S50 millones y el incremento en los beneficios de las compañías extranjeras en U\$S57.

⁴⁸ Op. cit.

por Attaran (2004) y Attaran y Gillespie (2001)⁴⁹ que ha sido objeto de numerosas críticas por lo escandaloso de sus conclusiones. En su trabajo estudia la relación entre patentes y acceso a medicamentos esenciales y concluye que, de ningún modo, las patentes impiden el acceso de los pobres a las medicinas que necesitan dado que los laboratorios farmacéuticos no suelen registrar sus marcas en países pobres, como Zimbabwe, porque esos países africanos no protegen ninguna patente. “...esa pobre gente no tiene acceso ni siquiera a los medicamentos no patentados que necesitan”. Argumentan que los obstáculos al acceso se originan en la pobreza, la ignorancia y el estigma en el caso del sida. “Los gobiernos del tercer mundo esconden su fracaso en combatir epidemias mortales culpando a las patentes. La corrupción, lo mismo que falta de determinación y de la infraestructura básica requerida (carreteras, refrigeración, hospitales y hasta médicos) son los culpables de que los pobres no puedan recibir un tratamiento adecuado.”⁵⁰

La revisión de la literatura presentada, evidencia que la discusión teórica en relación a la mejor forma de incentivar la innovación y proteger la propiedad intelectual y al mismo tiempo proteger el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos, sigue sujeta a profundas controversias. Aún cuando analistas calificados tales como Schumpeter, Arrow, Nordhaus o Stiglitz, han desarrollado sofisticados modelos teóricos que resultan fundamentales para la comprensión del problema, no parecen ser suficientes para justificar la concesión de patentes como el medio más adecuado de incentivo a la innovación, especialmente cuando surge cada vez más evidencia de los efectos no deseados que este sistema produce en el acceso a los medicamentos, y en consecuencia en un derecho humano fundamental como es el derecho a la salud.

A partir de lo expuesto cobra vigencia la hipótesis que se pretende demostrar con el presente estudio. **“El fortalecimiento y profundización de los derechos de propiedad intelectual en el área farmacéutica, por encima de los niveles ya existentes en Argentina, dificultará aún más el acceso de la población a los medicamentos, especialmente a aquéllos que salvan vidas, atentando contra el derecho a la salud”**

3. Industria y mercado de medicamentos: Situación nacional e internacional

3.1. La situación en el mundo

Dentro de la industria manufacturera, la industria de medicamentos es la que mayor facturación genera a nivel mundial. En efecto, en el año 2006 facturó 643 mil millones de dólares⁵¹, lo que equivale a más de tres veces el Producto Interno Bruto de un país como Argentina.

Además de la magnitud que posee, la industria de medicamentos experimenta un ritmo de crecimiento altamente significativo que se tradujo en un aumento del 78% de su facturación entre 2000 y 2006, lo que representa una tasa promedio anual cercana al 13%.

Esta industria está integrada principalmente por compañías multinacionales que son quienes establecen la dinámica del mercado mundial y en consecuencia los resultados del sector.

El mercado de medicamentos, manifiesta altísimos niveles de concentración tanto en términos de países como en términos de empresas y de productos. Tal es el grado de concentración que se observa, que sólo cuatro países que representan menos del 10% de la población mundial participan en más del 50% de las ventas globales de productos farmacéuticos. Estos países son Estados Unidos, que participa en el 30% de las ventas, Japón, Francia y Alemania. Son estos pocos países desarrollados quienes se encuentran a la

⁴⁹ Op. cit.

⁵⁰ Extraído de Nick Schulz, Director de TechCentralStation.com Este artículo fue originalmente publicado por el Wall Street Journal de Europa.

⁵¹ IMS Health, 2007.

vanguardia de los nuevos descubrimientos tecnológicos y donde se realiza la mayor parte de la investigación y el desarrollo de nuevos productos⁵².

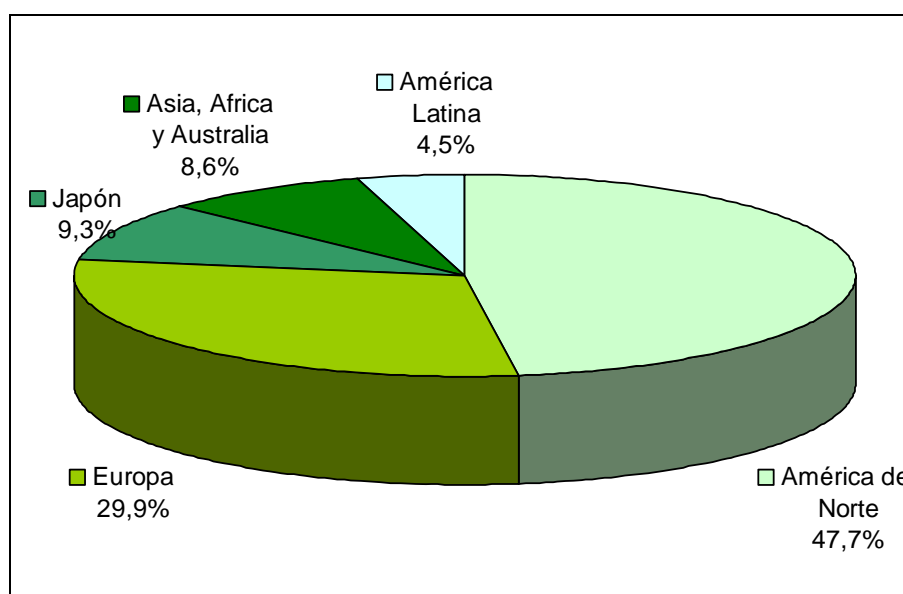
La concentración en términos de empresas, es también significativamente elevada, de hecho, sólo 10 empresas representan casi el 50% de la facturación mundial. Estas empresas son Pfizer, GlaxoSmithKline, Novartis, AstraZeneca, Sanofi-Aventis, Merck & Co, Johnson & Johnson, Abbott, Roche y Wyeth⁵³.

En relación a los productos, en el año 2006 la especialidad farmacéutica más vendida mundialmente (LIPITOR®, un fármaco para bloquear la producción de colesterol) facturó 11,7 mil millones de dólares, casi el 2% de las ventas totales. En segundo lugar se encuentra NEXIUM® (indicado para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico), quien posee la mayor tasa de crecimiento del año, alcanzando el 15,5%⁵⁴.

Al realizar el análisis por regiones se observa nuevamente la importancia de Estados Unidos y Europa en la facturación total. A pesar del importante crecimiento evidenciado por los grandes mercados en los últimos años, se observa una marcada y gradual desaceleración desde 2003.

VENTAS FARMACEUTICAS MUNDIALES

AÑO 2006



Fuente: IMS, MIDAS®, Diciembre 2006

Ésta es una de las razones por las cuales las grandes multinacionales están interesadas en lanzarse a conquistar nuevos mercados, que aunque más pequeños resultan muy prometedores, como el mercado latinoamericano⁵⁵. Este es uno de los motivos por los que ejercen fuertes presiones para que en estos mercados se aseguren las condiciones de protección a la propiedad intelectual que existen en el mundo desarrollado.

Brasil, México y Argentina representan los mercados más importantes de Latinoamérica con ventas que

⁵² González García G., de la Puente C., Tarragona S.: *Medicamentos: Salud, Política y Economía*. Buenos Aires, Ediciones ISALUD, 2006, pag. 84.

⁵³ Extraído de Retail Pharmacy purchases in November 2006 vs November 2005, IMS Health.

⁵⁴ IMS Retail Drug Monitor, Tracking 13 Key Global Pharma Markets, © 2007.

⁵⁵ Lisa Roner, "Evolución y desarrollo del mercado farmacéutico Latinoamericano: los problemas y las soluciones". Eye for pharma. Octubre 2006.

alcanzaron los 18,8 mil millones de dólares para el año 2006, representando el 68% del mercado latinoamericano en su conjunto aunque sólo el 3% del total mundial.

A diferencia de lo que se observa en los países desarrollados, en los principales mercados latinoamericanos se verifica un crecimiento sostenido de las ventas que supera el 15% promedio anual entre 2003 y 2006⁵⁶.

La evolución y desarrollo de los mercados en cada uno de los países es muy disímil. En la región Latinoamericana conviven países con capacidad de producción prácticamente nula con otros que han desarrollado una fuerte industria nacional. El nivel de desarrollo está directamente relacionado con el marco regulatorio del país y con las alternativas que ofrezca para la inversión en el sector.

La mayoría de los países que no tienen capacidad de producción importan los medicamentos de países vecinos o de los grandes mercados internacionales. Ejemplos de esta situación son los de Paraguay, Bolivia Perú y Uruguay que importan mayoritariamente de Argentina y Brasil.

Análogamente al comportamiento del mercado global, el de genéricos⁵⁷ presenta una distribución muy desigual entre países. Estados Unidos, Alemania, Reino Unido y Canadá representan el 70% de las ventas del mercado mundial. Hace cinco años, Japón era el segundo país en el ranking de ventas de genéricos, pero perdió participación y en el último año las ventas en dólares disminuyeron más del 5%. Alemania es el país donde el mercado de genéricos ha penetrado más fuertemente. Sin embargo, desde 2002 el mercado italiano evidencia un crecimiento de más del 70% en valores y casi 100% en unidades⁵⁸.

El mercado de medicamentos genéricos es visto por los productores de marcas como un “enemigo potencial”. Esta creencia se funda en que el reducido precio con que salen al mercado impacta negativamente en las ventas sus medicamentos de marca. Sin embargo, la experiencia estadounidense parece demostrar que tal suposición es débil. En realidad, la marca comercial genera durante los primeros años un fuerte impacto en la memoria de la gente, que muy lentamente deja de funcionar una vez vencida la patente. Por esta razón, los productos originales mantienen un mercado cuasi cautivo, aún cuando entren al mercado las versiones genéricas de los medicamentos existentes.

Cuando presentaba el resultado de la *Federal Trade Commission* (FTC) decía el presidente George W. Bush: “La investigación de la FTC ha descubierto que algunos fabricantes de drogas de marca, han manipulado la ley para demorar la aprobación de las drogas genéricas de la competencia. Cuando una droga está por expirar, uno de los métodos que algunas compañías usan es aplicar una nueva patente con algún detalle menor de diferencia, tal como el color de la botella de píldoras o una combinación específica de ingredientes no relacionada a la efectividad de la droga. De esta manera, el laboratorio de marca compra tiempo mediante demoras repetidas, llamadas paradas automáticas para congelar el *status quo*, mientras que se resuelven las complejidades legales.

Mientras tanto, la droga genérica de menor costo es excluida del mercado. Estas demoras se han estirado en algunos casos hasta 37 meses o 53 meses o hasta 65 meses. NO es así como el Congreso

⁵⁶ “Entender la Industria Farmacéutica en Latinoamérica”, Latin America Pharma (2007).

⁵⁷ Suele utilizarse el término “genéricos” para hacer referencia tanto a las copias o similares que pueden denominarse “genéricos de marca” como a los genéricos propiamente dichos. Los medicamentos genéricos en sentido estricto son aquéllos que han demostrado por medio de estudios de bioequivalencia que su perfil de eficacia y seguridad es idéntico al original de referencia. Sólo pueden ser producidos una vez que expira la patente. En Argentina no existen los medicamentos genéricos en sentido estricto. En relación a la exigencia de bioequivalencia, que es la forma de “habilitar” intercambiabilidad, la industria multinacional ha transformado esta exigencia, en una forma adicional de proteger marcas comerciales, argumentando que aquéllos medicamentos que no hayan probado bioequivalencia son de menor calidad, argumento éste que carece absolutamente de fundamento técnico.

⁵⁸ IMS, Health.

quería que funcionara la ley. Hoy estoy tomando acción para terminar con las excusas, para promover la competencia leal y para reducir el costo de las drogas prescriptas en América⁵⁹.

3.2. La situación en Argentina

La industria argentina de medicamentos está conformada, en la actualidad, por aproximadamente 250 laboratorios de capitales nacionales y extranjeros. En ellos se produce una vasta gama de productos destinados, fundamentalmente, a satisfacer la demanda del mercado interno. Específicamente, se ofrecen alrededor de 2.000 principios activos (o combinaciones de ellos), comprendidos en más de 10.500 productos (con nombres de fantasía) y que representan aproximadamente 23.000 presentaciones diferentes.

La industria nacional se originó como una industria de copias o similares, avalada por inexistencia de patentes de productos, que condujo a generar la morfología actual del mercado, donde aproximadamente el 90% de los fármacos comercializados son de este tipo. Sin embargo, las empresas argentinas líderes en ventas, implementaron el modelo de comercialización usualmente empleado por las compañías multinacionales posicionándose frente a sus competidoras (también locales, aunque de menor magnitud) en un lugar de privilegio. Este fenómeno permitió que muchos productos (aún siendo copias o similares) adquirieran las características propias de los productos innovadores del mercado internacional con el consecuente poder de mercado y respaldados en una modalidad de prescripción que favoreció la prescripción por marca comercial.

La estructura actual de la industria farmacéutica argentina ha evidenciado profundas transformaciones durante la última década. Como resultado, el sector arroja un notable crecimiento, tanto en el volumen producido como en la facturación. Los medicamentos y productos farmacéuticos se ubican en la actualidad en el sexto lugar en el ranking de facturación del grupo de productos industriales de origen nacional, y representan cerca de 2,3% del producto agregado de la industria manufacturera doméstica⁶⁰.

En especial, durante la década del 90 el crecimiento de la participación de los laboratorios extranjeros en la producción y en las ventas, y el aumento de la concentración de la industria a través de un importante proceso de fusiones y absorciones, han conducido a una mayor incidencia de las firmas de mayor tamaño en el mercado interno.

Paralelamente, los grandes cambios tecnológicos ocurridos han permitido a la industria farmacéutica incrementar significativamente la productividad del trabajo, transformándose en uno de los sectores industriales que mayor proporción de sus ingresos destina a Investigación y Desarrollo (I+D) y uno de los más intensivos en mano de obra calificada.

El mercado argentino muestra un además un rasgo distintivo: el 52% de los laboratorios que producen medicamentos en nuestro país pertenece a capitales nacionales. Esta situación es atípica, casi inédita, para los países en desarrollo y sólo se reproduce en Estados Unidos, Japón y Alemania, justamente los mayores productores mundiales.

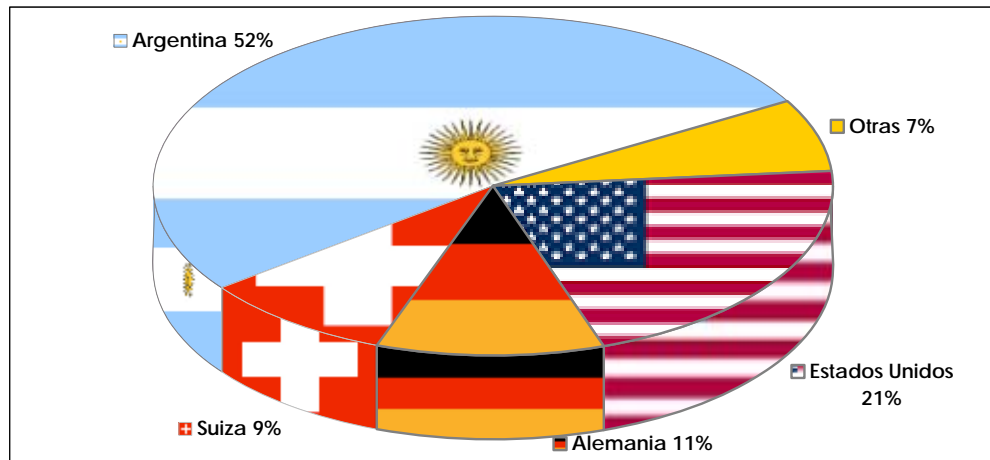
Las empresas de capital nacional se caracterizan por una alta tasa de lanzamiento de “nuevos productos” y por la mayor cantidad de combinaciones de principios activos, mientras que las de capital extranjero tienen menos lanzamientos anuales y tienden a concentrarse en medicamentos compuestos por un único principio activo⁶¹. Eso también es atípico para un país en vías de desarrollo.

⁵⁹ Documentos Presidenciales del año 2002 *on line* via GPO ACCESS (www.frwais.access.gov.ar).

⁶⁰ Según INDEC.

⁶¹ Katz, Jorge y Muñoz, Alberto, “Organización del Sector Salud: Pujá distributiva y Equidad”, El mercado de medicamentos, pag. 30-34, Centro editor de América Latina, CEPAL, Buenos Aires, Argentina, 1988.

PARTICIPACIÓN DE LOS LABORATORIOS EN EL MERCADO INTERNO POR ORIGEN DEL CAPITAL - AÑO 2005



Fuente: González García G., de la Puente C., Tarragona S.: *Medicamentos: Salud, Política y Economía*. Op. cit.

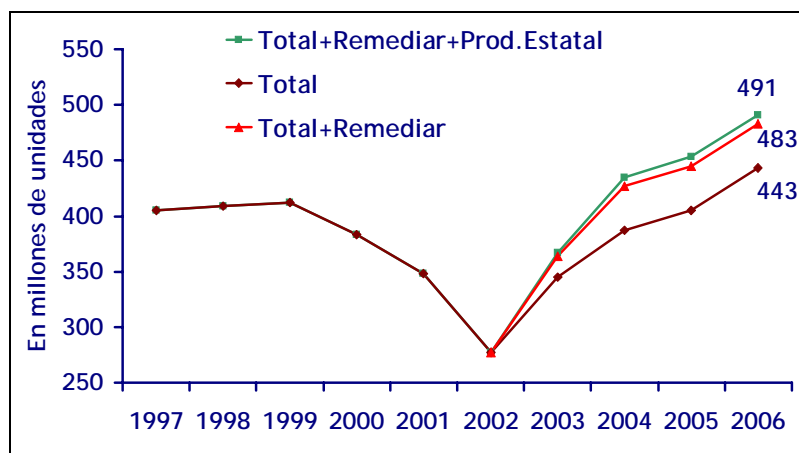
Aunque la producción interna compite con la de origen importado; la presencia de la primera a nivel local es manifiestamente superior. En ese sentido, del total de facturación para 2006 el 88% corresponde a ventas de productos elaborados en plantas locales y sólo se importa el 12% del total.

Si bien el sector farmacéutico argentino se contrajo profundamente a fines de la década pasada y principios de la actual, a partir del 2002, concomitantemente con el inicio de la recuperación de la economía, las medidas de política farmacéutica implementadas por el gobierno, el incremento de las exportaciones de fármacos y la reactivación de la demanda doméstica de medicamentos, se observa una rápida recuperación del consumo de medicamentos que pasó de un total de 277 millones de unidades consumidas en 2002 a 491 millones en 2006 y de 3.860 millones de pesos a 8.074 millones para el mismo período⁶².

“... el proceso de transformaciones en la estructura industrial, tanto a nivel empresario como tecnológico, ocurrido durante la década de los años noventa, emerge como un pilar fundamental sobre el cual esta industria ha podido dar respuesta al mayor dinamismo del mercado interno durante el último año. El elevado nivel de capacidad instalada ociosa con el cual contaba esta rama industrial al inicio de la recuperación le ha permitido expandir su nivel de actividad, adecuándose rápidamente a la mayor demanda y a los cambios en las condiciones micro y macroeconómicas ocurridos. Adicionalmente, se observa una presencia cada vez más fuerte de laboratorios extranjeros producto del mayor intercambio comercial intrafirma mediante la terciarización de la producción”]

⁶² IMS, Health

EVOLUCION DEL CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA 1997-2006 (En millones de unidades)



Fuente: UIES Ministerio de Salud de la Nación.

Argentina es un país que, históricamente, se ha caracterizado por la escasa oferta local de materias primas, siendo en consecuencia altamente dependiente de insumos importados. Durante la década de los 90, aproximadamente el 25% de las materias primas utilizadas por la industria nacional de medicamentos era de origen local, proporción que se redujo aún más en los últimos años, debido básicamente a las transformaciones que sufrió la estructura industrial durante ese período. Esto refleja de manera clara la elevada dependencia de las importaciones de materia activa que enfrenta el sector actualmente.

Al respecto, el cambio de precios relativos y el fuerte encarecimiento de las drogas empleadas como principios activos de en los últimos años, ha impulsado a algunos laboratorios a evaluar proyectos de inversión destinados a sustituir importaciones por producción local, y si bien este fenómeno es aún incipiente, podría contribuir positivamente con el desarrollo futuro de la industria farmacéutica local en el mediano y largo plazo.

Durante la crisis de fines de la década pasada, el sistema de provisión de medicamentos, tanto por parte del sector público como del privado, se encontraba en franco deterioro. Los efectores del sistema enfrentaban gravísimos problemas a la hora de suministrar medicamentos e insumos básicos, como consecuencia de los cambios de precios relativos resultantes de la liberalización del tipo de cambio. Paralelamente, la reducción sistemática de los recursos del sistema de seguridad social, derivada de una significativa caída del nivel de empleo formal y la disminución de los salarios, obstruía la consecución adecuada de las prestaciones obligatorias poniendo al sistema al borde del colapso institucional y financiero.

Como corolario de la caída del empleo se produjo la inmediata disminución de la cantidad de personas con cobertura de obra social, generando un desplazamiento sin precedentes de la demanda de servicios de salud y de medicamentos en el sector público. Así, los efectos negativos de la crisis se plasmaron en un colosal deterioro del acceso de la población a los servicios de salud, y en consecuencia, a los medicamentos.

Luego de atravesar esa crítica situación, la producción nacional de medicamentos ha retomado un importante impulso, a partir de un incipiente proceso de sustitución de importaciones de productos e insumos básicos para el sector, en contraposición con la situación registrada hacia finales de los 90. De ese modo, la industria farmacéutica nacional fue logrando, a ritmo pausado, fortalecer su presencia como proveedor en el mercado local, al tiempo que comenzó a enfrentar mayores posibilidades de insertarse exitosamente en los mercados externos.

En el ámbito doméstico, las medidas implementadas por el gobierno nacional para hacer frente a las dificultades de acceso de la población a los medicamentos, han producido un impacto significativo sobre la recuperación del nivel de actividad de la industria durante los últimos años. Específicamente, la Ley Nacional y las leyes provinciales de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico derivaron en un marcado aumento de la competencia por precios entre las distintas marcas comerciales, logrando reducir drásticamente el poder de mercado de un elevado número de empresas, tanto locales como de origen extranjero.

La recomposición de la actividad de la industria farmacéutica también se favoreció por otro lanzamiento gubernamental: el Programa REMEDIAR. Dicho programa nacional asegura la provisión gratuita de medicamentos ambulatorios esenciales en todo el territorio nacional⁶³, lo que ayudó a recomponer el consumo interno y, consecuentemente, las ventas de la industria a través de las compras del gobierno. La cantidad de unidades distribuidas a través de este programa representaron en 2006 aproximadamente el 10% del total de ventas anuales en unidades⁶⁴.

Frente a este escenario, la industria local se ha visto favorecida y ha mostrado el mayor incremento, tanto de su producción como de sus ventas desde la devaluación, ya que sus decisiones en materia de política comercial y de precios, a diferencia de la situación que enfrentan los laboratorios multinacionales, no dependen de las políticas fijadas por sus casas matrices. Esa autonomía les ha permitido encarar importantes cambios de sus estrategias de producción y comercialización, orientándose al lanzamiento de nuevos productos y a un fortalecimiento del apoyo comercial de aquellos ya existentes en el mercado.

Así, a diferencia de lo sucedido durante los 90, la mejor *performance* se ha observado en aquellos laboratorios que no figuran dentro de los que históricamente han liderado las ventas, sino en aquellos que se encontraban ubicados en los escalones inferiores del ranking.

En la actualidad la industria Argentina de medicamentos, si bien se encuentra en un período de gran actividad, y aún abasteciendo la casi totalidad de la demanda doméstica, no ha logrado desarrollar niveles importantes de investigación y desarrollo de nuevos productos, aún con la existencia de ley de patentes. Este fenómeno hace que nuestro país, se vea obligado a importar justamente los medicamentos más caros y estratégicos (aún cuando logró “copiar” muchos de ellos antes de la existencia de las patentes de productos): los oncológicos y los antirretrovirales empleados para el tratamiento del cáncer y del VIH/SIDA. Es en este último grupo de medicamentos en que concentraremos la aplicación del modelo escogido.

3.2.1. La situación epidemiológica y el Mercado de ARV

El número de personas que viven con el VIH en el mundo sigue aumentando, así como el de defunciones causadas por SIDA. En efecto, se estima que casi 40 millones de personas vivían con el VIH en 2006, y que la epidemia ha sido la causa de más de 25 millones de muertes en el mundo. En América

⁶³ Los medicamentos provistos por REMEDIAR cubren el 80% de las causas de consulta en el primer nivel de atención. En materia de control, el programa fue diseñado de manera que se garantice la eficiencia y transparencia en el uso de los recursos. Tiene un riguroso control de gestión, cuenta con un equipo de auditores que recorren los CAP y supervisan los stocks disponibles y el cumplimiento de los procedimientos. La auditoría se complementa con visitas a los hogares de los beneficiarios, REMEDIAR cuenta también con una red de control social directo a través de Cáritas y Cruz Roja.

Los medicamentos distribuidos por el programa son los mismos que se venden en las farmacias y fabricados por las mismas compañías y sólo difieren de estos últimos en que se presentan en envases diferenciados y sin marca comercial. Los controles de calidad son exactamente los mismos que se les exigen a cualquier otro medicamento que se comercializa en el territorio federal y son requisito para poder participar de las Licitaciones Internacionales a través de las que se realizan las adquisiciones. Para más información ver www.remediar.gov.ar.

⁶⁴ Según información publicada por la Unidad de Investigación Estratégica en Salud (UIES). "Memorias 2003-2007". Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires Noviembre de 2008.

Latina, alrededor de 1,7 millones de personas están viviendo con el VIH. En 2006, unas 65.000 personas fallecieron a causa del SIDA y otras 140.000 contrajeron la infección.⁶⁵

El primer caso de SIDA registrado en Argentina data de 1982. Desde entonces y hasta la actualidad, la epidemia ha evolucionado en forma irregular aunque muestra similitudes con el curso que presenta en el resto del mundo: en primer lugar, impacta cada vez más en mujeres incrementando el riesgo de transmisión vertical (madre a hijo). En segundo lugar, la epidemia por VIH/SIDA impacta más fuertemente sobre los grupos poblacionales de entre 25 y 34 años de edad, poniendo en evidencia que los adolescentes constituyen un grupo de muy alta vulnerabilidad, dado que la manifestación de la enfermedad durante la juventud-adulthood pone al descubierto la posibilidad de que la transmisión se haya producido durante la adolescencia (Hamilton y otros, 2003).

A nivel nacional, el VIH/SIDA ha tenido dos rasgos preponderantes. El primero se refiere a la velocidad con que ha evolucionado en las últimas dos décadas, triplicando la tasa de incidencia entre 1990 y 1995 y el segundo lugar se vincula a la modificación que se ha evidenciado en las formas de transmisión, dado que hasta los primeros años de la década del '90 la principal causa era el uso de drogas intravenosas, y actualmente dicho lugar lo ocupan las relaciones sexuales sin protección.

Sin embargo, puede advertirse una tendencia decreciente en la tasa de incidencia en los últimos años, que puede ser atribuida a la tarea realizada por el Programa Nacional de Lucha Contra los Retrovirus del Humano, SIDA y ETS, centrado en fortalecer los mecanismos de prevención, diagnóstico y mejoramiento de la asistencia.

En cuanto a la evolución de la tasa de mortalidad por VIH/SIDA para el total del país, se observa que luego de una primera etapa de incremento acelerado (1990-1996), sobrevino un periodo en el cual dicha tendencia se revirtió, iniciando una fase de descenso suavizado coincidente con el inicio de la terapia antirretroviral que se introdujo en 1996.

Los medicamentos antirretrovirales (ARV), son empleados en todo el mundo para mantener controlada la reproducción del virus y simultáneamente para evitar el avance progresivo de la enfermedad relacionada con el VIH. Si bien no existe consenso respecto a qué proporción de las PVVS deben hacer uso de esta terapia antirretroviral, es el tratamiento recomendado para la infección por el VIH por resultar altamente efectivo. La terapia antirretroviral combina tres o más drogas y se emplean distintas combinaciones según el estadio de desarrollo de la enfermedad que deben ingerirse diariamente. Si bien, esta terapia no cura la infección, mejora la calidad de vida de los pacientes e incrementa su esperanza de vida y tiene por objeto llevar la carga viral⁶⁶ a su valor mínimo posible durante la mayor cantidad de tiempo posible.

Arnaut y otros (1999)⁶⁷ realizan un estudio en el que relacionan la esperanza de vida de un paciente con su carga viral inmediatamente antes de comenzar la terapia con la que resulta después de su tratamiento ARV. El estudio concluye que un para un paciente que recibe un tratamiento óptimo su esperanza de vida podría alcanzar un máximo de 13,7 años mientras que un paciente sin TAR se espera que tenga una sobrevivencia de sólo 3,8 años. Estos resultados son consistentes con el estudio desarrollado por Baker (1996)⁶⁸ que llega a conclusiones similares (MISION SALUD – IFARMA., 2007).

En Argentina, el Estado a través del Programa Nacional o a través de los agentes del Seguro de Salud, garantiza cobertura total de atención médica, psicológica y medicamentos, al 100% de los pacientes que la

⁶⁵ Según datos de ONUSIDA, 2006.

⁶⁶ La carga viral es la cantidad de copias del virus por ml. de sangre.

⁶⁷ Op. cit.

⁶⁸ Op. cit.

necesiten⁶⁹ y por tanto está obligado a comprar los cada vez más costosos medicamentos. El mercado privado de ARV es casi nulo dado que no existen pacientes que no posean cobertura para hacer los tratamientos correspondientes.

Actualmente se encuentran en tratamiento unas 36.000 personas⁷⁰ que son asistidas o bien por el Programa Nacional (73%) o bien por los agentes del seguro de salud (27%).

Frente a esta situación, cualquier cambio o profundización en las condiciones que regulan la propiedad intelectual impactan significativamente en las finanzas del Estado, el acceso, el consumo y los precios a los que pueden comprarse los fármacos.

Mercado de ARV: Productos

Para que un medicamento pueda ser comercializado en el mercado local necesariamente debe contar con el certificado que extiende la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), que lo hace a pedido de la compañía productora y luego de haber cumplimentado los requisitos de calidad que se le exigen para cada especialidad que desee lanzar al mercado. Esta autorización es de carácter "sanitario" y garantiza que el producto no es nocivo para la salud humana. Si el medicamento que se pretende comercializar se importa de un país de un país de alta vigilancia sanitaria⁷¹ el procedimiento para autorizar su comercialización es sumario y consiste en homologar la autorización extendida por la agencia regulatoria de origen.

De ningún modo, la autorización de la ANMAT se vincula con las gestiones que cada compañía debe realizar si desea además patentar el producto. Es decir, la ANMAT puede autorizar la comercialización de un producto que pueda estar violando o infringiendo una patente otorgada con anterioridad, dado que la autoridad sanitaria sólo evalúa, entre otras, las condiciones de seguridad y eficacia, que un producto debe cumplir para ser comercializado pero no aquéllas vinculadas a la órbita comercial que corresponden a las competencias del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI).

En Estados Unidos, según datos de la Food & Drug Administration (FDA), hasta el momento se encuentran registrados un total de 28 medicamentos ARV, incluyendo las asociaciones, que podrían ser comercializados en Argentina con la sólo presentación de la autorización oficial otorgada por la FDA. Sin embargo, en Argentina a Diciembre de 2006 se encuentran registrados en la ANMAT solo 24 productos.

De los 4 productos no registrados en Argentina, 3 corresponden a asociaciones de drogas ya existentes en el mercado local y sólo uno corresponde a una monodroga.

Aún cuando poseen autorización para ser comercializados, de los 24 productos y asociaciones registrados, el Programa Nacional de Lucha contra el SIDA emplea un total de 17 en sus protocolos de tratamiento sea porque aún no se ha recomendado la inclusión de algún otro (ej. Tipranavir) sea porque se encuentra en desuso.

Según información suministrada por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) a finales de 2006 se habían concedido sólo 5 patentes de producto, aunque existen aproximadamente unas 50 solicitudes de patentes en trámite que reivindican no sólo productos, sino también combinaciones y procedimientos para obtener agentes antivirales de utilidad en tratamiento del VIH.

⁶⁹ Leyes 23.798/90, 24.455/95 y 24.754/96.

⁷⁰ Según datos provistos por el Programa Nacional de Lucha contra el Retrovirus del Humano, Sida y ETS del Ministerio de Salud de la Nación, 2007.

⁷¹ Los países considerados de alta vigilancia sanitaria son los que se detallan en el Anexo 1 del Decreto del Poder Ejecutivo 150/92.

4. Normativa internacional y nacional relativa a los derechos de propiedad intelectual en materia de medicamentos: Aspectos generales

En 1995 los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) firmaron lo que se denominó el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS en inglés). El acuerdo establece, entre otras cosas que todos los países en desarrollo que suscriban al mismo se comprometen a implementar un régimen de propiedad intelectual con patentes de producto por un plazo de 20 años, estableciendo períodos diferenciados de adecuación de las legislaciones locales al mencionado acuerdo, según grados de desarrollo de los países miembros. De este modo, con la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, los países signatarios del acuerdo se vieron obligados a reformar radicalmente sus regímenes en materia de derechos de propiedad intelectual. Desde un punto de vista normativo, ese grupo de países, al aceptar modificar sus propias normas en el marco de ese Acuerdo, asumieron un amplio conjunto de obligaciones en todas las esferas de los derechos de propiedad intelectual.

Los países que dieron curso al proceso de adaptar su legislación a las normas mínimas del Acuerdo, han alcanzado distintos estadios de internalización. Algunos de ellos, ya han puesto en marcha una legislación que, en su mayoría, se encuentra adaptada a la normativa internacional.

El objetivo principal de la aplicación del Acuerdo consiste en reducir las distorsiones del comercio internacional, fomentando una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual en forma coordinada y evitando que las medidas y procedimientos que reglamentan el ejercicio de los derechos a nivel local no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo.

Más allá de la normativa internacional, los derechos de propiedad intelectual no son otra cosa que un mecanismo que permite apropiarse, aunque imperfectamente, de los beneficios de la investigación y el desarrollo que se llevan a cabo en distintos ámbitos. Entre los países desarrollados existe un amplio consenso sobre la necesidad de proteger las actividades de investigación, dado que contribuye a reforzar el desarrollo de sus economías e incide positivamente sobre el bienestar. Así, el sistema de patentes ha sido concebido para compensar la capacidad inventiva, promover la difusión de innovaciones y, a la vez, alentar el progreso tecnológico.

Sin embargo, aparece cada vez con mayor peso, cuantiosa evidencia empírica que demuestra que el sistema patentario no cumple satisfactoriamente con los objetivos para los que fue creado. Prestigiosas instituciones norteamericanas han comenzado a plantear sus preocupaciones sobre el progreso que viene experimentando la innovación. Se estima que se ha producido una disminución de los estándares de exigencia en la concesión de una patente, especialmente en las características de utilidad y no obviedad, ya que ha aumentado notablemente la cantidad de patentes otorgadas de baja calidad y amplia cobertura⁷². Adicionalmente, ha habido una “proliferación de patentes para invenciones triviales que no contribuyen en nada al principal objetivo del sistema de patentes, es decir favorecer el avance de la ciencia en beneficio público⁷³”.

Al respecto, **Turow (1997)**⁷⁴ planteó tempranamente sus dudas sobre la eficacia del sistema de patentes para asegurar una tasa de innovación con costos sociales reducidos. Sostiene que resulta ineficiente otorgar derechos de patentes de igual efecto y duración a aquellos agentes que realizan contribuciones distintas, algunas altamente significativas y otras no, y considera difícil asegurar que las patentes estén

⁷² “El sistema de patentes en crisis”, Carlos Correa, Universidad de Buenos Aires, 2002.

⁷³ “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy”, Informe de la Comisión de Derechos de la Propiedad Intelectual, Londres, Septiembre de 2002.

⁷⁴ Economista del MIT, 1997.

efectivamente fomentando la innovación, en lugar de frenarla. En ese marco, considera que los países en desarrollo, dependientes de tecnologías externas, deben necesariamente tener un trato diferenciado, en relación al que poseen las economías desarrolladas.

Al respecto, estudios realizados sobre los efectos que tendría el Acuerdo sobre los ADPIC sobre las economías en desarrollo, indican que la plena aplicación de las condiciones establecidas por el acuerdo tendría un significativo impacto negativo sobre los precios, por efecto del eventual fortalecimiento del poder monopólico de las empresas a nivel mundial, especialmente en el caso de los medicamentos. En tal dirección, es importante tener presentes los mecanismos ideados, en el marco del propio acuerdo, para conciliar las necesidades de la población con las acciones de los titulares de las patentes (en términos de los precios de los medicamentos).

La flexibilización de los requisitos aplicados al otorgamiento de patentes, la fijación de precios de distinto nivel, la cesión voluntaria de licencias, la concesión de licencias obligatorias, la realización de compras a granel y la obtención de donaciones de empresas son consideradas formas eficaces de suavizar los efectos que tiene la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en las economías en desarrollo.

Ante las dificultades observadas por los países originadas en las implicancias del Acuerdo sobre la salud pública y el acceso a los medicamentos, en 2001, en Doha (Qatar), la misma OMC estableció la posibilidad cierta de limitar los monopolios establecidos por las patentes cuando se considere necesario para proteger la salud y fomentar el acceso universal a los medicamentos, en lo que se denominó “la declaración de Doha”.

Específicamente, los puntos centrales de la Declaración son:

1) Se reconoce la gravedad de los problemas de salud que afligen a los países en desarrollo y menos desarrollados;

2) Se reconocen las preocupaciones que suscita el impacto de la protección de la propiedad intelectual en los precios.

3) El acuerdo no debe constituirse en un obstáculo para alcanzar la salud pública, sino que debe ser implementado de manera de apoyar los derechos de los países miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, promover el acceso a medicamentos para todos.

4) Cada miembro tiene el derecho a conceder licencias obligatorias, determinando libremente las bases de su concesión (una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia).

5) Se reconoce que los miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias, haciendo vital encontrar una pronta solución a dicho problema.

6) Se reafirma el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados (miembros).

Sin embargo, a pesar del período de transición adicional fijado para los países en desarrollo y los puntos centrales que contiene la declaración de Doha, varios han debido acelerar el proceso de reformas y aplicar anticipadamente el Acuerdo sobre los ADPIC con efectos negativos para sus economías, como el deterioro del acceso de la población a medicamentos y el fortalecimiento del poder de monopolio de las empresas productoras. Las presiones para la aceleración de los procesos de internalización de la normativa internacional a las legislaciones locales han provenido fundamentalmente de los Estados Unidos y de algunos otros países industrializados con poderosas compañías multinacionales (Nogués, 1990)

4.1. La situación de los países en desarrollo

En el caso de los países en desarrollo, la aplicación de derechos de propiedad intelectual con el fin de fomentar la innovación genera aún mayores dudas, dadas las características particulares de tales economías.

En tal sentido, esos países poseen, en general, recursos insuficientes para llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo en el ámbito doméstico, lo cual permite suponer que la aplicación de un sistema de patentes podría no cumplir con su objetivo esencial, pero además, contribuiría a fortalecer el poder monopólico de las empresas de capital multinacional, cuyas ganancias inevitablemente son exportadas a los países de origen.

Asimismo, los países en desarrollo que han avanzado en las actividades de investigación y desarrollo, se han visto presionados a cumplir con determinados estándares de desarrollo de tecnologías en las áreas de investigación, manufacturación y calidad, emergiendo como un nuevo obstáculo a la actividad de I&D.

En el caso del mercado de medicamentos en particular, las economías en desarrollo tienen pocos recursos para destinar a esas actividades. Al respecto, si bien el fortalecimiento de las inversiones en ciencias básicas, investigación y desarrollo, y en innovación tecnológica en el área de la salud, en particular, surge como un importante desafío para esas economías ya que contribuiría favorablemente a su desarrollo, la escasez relativa de recursos hace que, en la actualidad, sólo unos pocos países destinen porciones significativas de su ingreso nacional a tales actividades. Adicionalmente, esos países adolecen, en general, de problemas de insuficiente capacidad técnica y de infraestructura para desarrollar actividades regulatorias vinculadas al sector⁷⁵. Incluso, debe tenerse en cuenta el caso de los países que ni siquiera tienen industria local de productos farmacéuticos.

En suma, teniendo en cuenta los aspectos descriptos en los párrafos precedentes en relación a los incentivos que tienen los países para emprender actividades de investigación y desarrollo, y los problemas que, en particular, encuentran los países en desarrollo para seguir tal objetivo, se pone en duda la eficacia de la aplicación de un sistema de derechos de propiedad intelectual para atender los fines para los que se creó en ese ámbito.

Específicamente, la aplicación de un sistema de patentes farmacéuticas podría volverse totalmente perjudicial en ese sentido, ya que las economías de menores recursos seguirían teniendo severos problemas de acceso de la población a los medicamentos esenciales y una elevada dependencia externa (en el suministro de medicamentos o insumos básicos), con mayores costos. En otros términos, en ese mercado, donde se presentan elevadas economías de escala en investigación, resulta poco probable que las patentes estimulen la investigación por las compañías locales o extranjeras en esos países, en el primer caso porque sería sumamente difícil afrontar los costos que conllevan tales actividades, mientras que en el segundo caso, porque se verifica una tendencia marcada a concentrar los esfuerzos de investigación en unos pocos países desarrollados, donde se presentan situaciones y condiciones más ventajosas.

En línea con lo descrito precedentemente Stiglitz (2005) presenta algunos lineamientos tendientes al establecimiento de regímenes de propiedad intelectual equilibrados que tiendan al desarrollo de los países.

En este sentido, recomienda la revisión del Acuerdo sobre los ADPIC y afirma categóricamente que los sistemas de propiedad intelectual deben ser un medio para incentivar la innovación y el desarrollo y no un fin en si mismos y en consecuencia, dadas las diferentes características de los países, un sistema apropiado para la mayor parte de los países desarrollados deberá ser diferente a aquel apropiado para los países en desarrollo.

⁷⁵ S. Musungu, S. Villanueva, R. Blasetti. "Utilizing TRIPs Flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks" (South Centre, Abril 2004).

Frente a estas consideraciones, resulta deseable hallar evidencia que permita probar el impacto que el conjunto de medidas que integran un sistema de propiedad intelectual, puedan tener en un país en desarrollo como la Argentina.

4.2. El caso argentino

El acceso a los medicamentos ha sido uno de los objetivos más importantes de la actual política de medicamentos desde principios de la presente década. En 2001 se estimaba que más de la mitad de los argentinos no tenían acceso a medicamentos⁷⁶. Las causas de esa situación se vinculan con el gravísimo deterioro de los ingresos reales individuales al final de la década pasada e inicios de la actual, al colapso de los sistemas de salud provinciales que se vieron imposibilitados de financiar el sistema hospitalario y que condujeron a una crisis de abastecimiento de insumos y medicamentos que afectó con mayor dureza a la población más vulnerable, y por último la recesión por la que atravesaba nuestro país que mantuvo a los sectores industriales produciendo con altísimos niveles de capacidad ociosa y con un encarecimiento relativo de los insumos de origen externo, resultado de la devaluación ocurrida a fines de 2001. El financiamiento de los servicios de salud y en particular de los medicamentos se vio altamente erosionado por esta situación y afecto de manera diferencial a los distintas vías de financiación como a los distintos sectores y niveles de gobierno.

La compra de medicamentos tiene diversas vías de financiación:

1) Más de la mitad de la población (51%) tiene cobertura de seguros de salud (nacionales, provinciales o prepagos) y por tanto tienen una cobertura que varía entre el 40 y el 100% según las patologías de que se trate y están determinadas por una lista positiva establecida por ley en lo que se denomina Programa Médico Obligatorio, para las obras sociales nacionales y las empresas de medicina prepaga⁷⁷.

2) Las obras sociales provinciales poseen su propio Formulario Terapéutico, que difiere en la cantidad de medicamentos cubiertos y porcentaje de cobertura en cada una de ellas, aunque deben respetar el programa de prestaciones mínimo.

2) La población que no tiene cobertura explícita de seguro de salud, está cubierta por el Estado (sector público) quien provee medicamentos a través de distintos programas nacionales tales como el Programa nacional de Lucha contra el Sida, el Programa Nacional de Cáncer, el Programa Nacional de Inmunizaciones, entre otros) y numerosos programas provinciales que entregan medicamentos para enfermedades tales como diabetes, VIH/SIDA.

3) También en algunas jurisdicciones provinciales existe producción estatal de medicamentos destinada exclusivamente al abastecimiento de los sistemas hospitalarios locales.

En Argentina, la mayor parte de los medicamentos que se consumen internamente son productos de fabricación nacional. En efecto, el 59% de las ventas internas corresponden a medicamentos fabricados por empresas nacionales⁷⁸. La industria local desarrolla altísimos niveles de calidad y destina la mayor parte de su producción al mercado interno.

En cuanto a principios activos la situación es sustancialmente diferente. La mayor parte de las drogas que se utilizan para la producción de fármacos proviene del exterior por lo que la dependencia externa se intensifica en materia de insumos. En efecto para el año 2005 se alcanzó un déficit comercial en insumos

⁷⁶ Encuesta de Condiciones de Vida (ECV), 2001. SIEMPRO.

⁷⁷ Resolución 310/02 del Ministerio de Salud

⁷⁸ INDEC y ANMAT 2005.

para el sector farmacéutico, que supera los 300 millones de dólares, mientras que en el caso de productos este déficit fue de 273 millones para el mismo año⁷⁹.

Argentina, al haber incorporado tardíamente la ley de patentes de producto⁸⁰, logró desarrollar un mercado que le permitió satisfacer la demanda interna a partir de la producción de similares (o mal llamadas copias o genéricos de marca). En nuestro país no existen los medicamentos genéricos estrictamente hablando, por tanto no resulta apropiado realizar tal distinción por las características antes descriptas⁸¹.

4.3. Sistema de protección de patentes en Argentina

La protección por patentes para el área farmacéutica se introdujo a través de la ley 24.481, publicada el 20 de septiembre de 1995, hasta ese entonces sólo existía la protección de procesos (Ley 111/1864). Desde la introducción de patentes de producto, se han concedido aproximadamente 500 patentes de productos farmacéuticos (principios activos y composiciones)⁸².

Las concesiones aumentaron en la materia toda vez que a partir de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, se comenzaron a conceder patentes sobre productos farmacéuticos (INPI). Aunque no es posible establecer aún parámetros de comparación en dicho período, a los fines de realizar un análisis de la evolución de las patentes otorgadas.

Dado que aún no se han producido vencimientos de patentes de productos farmacéuticos en Argentina, no es posible todavía hablar de las limitaciones en la venta de productos genéricos por acciones legales basadas en patentes de invención (INPI).

La legislación nacional ha sido modificada para internalizar las disposiciones establecidas en el acuerdo sobre los ADPIC, mediante la ley 24.481. La norma entró en vigor en el año 2000 y su última modificación se introdujo en el año 2003 (Ley 25859). Existen en la ley previsiones para permitir importaciones paralelas Ley 24.481, Artículo 36, inciso c). a través de la incorporación del régimen de agotamiento internacional del derecho, aunque no han sido utilizadas para productos farmacéuticos hasta el momento. Debe tenerse en cuenta que la reglamentación de dicho artículo establece limitaciones a la aplicación de tal disposición.

Reglamentación Artículo 36 inciso c): *...el titular de una patente concedida en la República Argentina tendrá el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta o importación en el territorio del producto objeto de la patente, en tanto dicho producto no hubiera sido puesto lícitamente en el comercio de cualquier país. Se considerará que ha sido puesto lícitamente en el comercio cuando el licenciataria autorizado a su comercialización en el país acredite que lo ha sido por el titular de la patente en el país de adquisición, o por un tercero autorizado para su comercialización.*

Asimismo se contempla la posibilidad de otorgamiento de licencias obligatorias (Artículos 44 y 45) para los siguientes casos:

⁷⁹ INDEC, 2005.

⁸⁰ Considerando que la protección por patentes para la industria farmacéutica se inicia en 1883 en Francia, el hecho que nuestro país recién incluyera patentes de producto recién en 2000, lo posiciona como uno de los países que más tardíamente ha incorporado las disposiciones establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC que data de 1994.

⁸¹ Medicamento Genérico es el que, con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que otro de referencia, debe demostrar la equivalencia terapéutica mediante estudios de bio-equivalencia. Es intercambiable con tal producto de referencia, ya que posee la misma eficacia terapéutica. Sólo puede comercializarse una vez que la patente del original ha caducado. Se distribuye con el nombre del principio activo, sin ser identificado con una marca de fábrica o marca comercial (UIES- Ministerio de Salud, 2003).

⁸² INPI, 2006

- Cuando la autoridad competente haya determinado que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas.
- Cuando el poder ejecutivo, por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional disponga la explotación de ciertas patentes mediante el otorgamiento del derecho de explotación conferido por una patente.

Otra de las provisiones incorporadas a nuestra legislación es excepción Bolar para fines no comerciales (actividad de investigación científica o tecnológica puramente experimental). Ley 24.481, Artículo 36, Inciso a).

La ley de confidencialidad de información establece (Ley 24.766, Artículo 8): "...podrá utilizar la invención antes del vencimiento de la patente, con fines experimentales y para reunir información requerida para la aprobación de un producto o procedimiento por la autoridad competente para su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente".

En lo relacionado a la protección de datos de prueba, no se han establecido plazos mínimos de exclusividad. Tampoco existe vínculo alguno entre la protección por patentes y el registro de medicamentos. En particular, el registro de un medicamento genérico no puede ser impedido por la existencia de una patente sobre el producto. Mientras que el registro es otorgado por la autoridad sanitaria (ANMAT) la patente es concedida por el INPI dependiente del Ministerio de Economía.

Todas las disposiciones incorporadas en la legislación argentina guardan estricto cumplimiento con lo establecido por las normas supranacionales e incorporan también todas las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre los ADPIC y la declaración de Doha. Sin embargo, son cada vez más importantes las presiones que se ejercen desde los países desarrollados para elevar los estándares de protección, que sin duda, podrían poner en peligro el acceso a los medicamentos, especialmente a aquellos medicamentos "que salvan vidas".

5. Modelo seleccionado

5.1. Consideraciones generales y antecedentes

A partir de la reunión del Grupo de Trabajo de la Organización Panamericana de la Salud acerca del Acuerdo sobre los ADPIC en Nicaragua en 2004, se elaboró un informe en cuya recomendación 5 sugería la conveniencia de realizar estudios sobre el impacto del mencionado Acuerdo en el acceso a medicamentos. En consecuencia, el modelo desarrollado originalmente por Cortes et al de IFARMA para la OPS de Colombia que fue luego modificado por Rovira y otros (2004) surge para dar respuesta a tal recomendación.

Este modelo de simulación tiene por objeto cuantificar el impacto de medidas que suponen modificaciones a los regímenes de propiedad intelectual vigentes para el caso de productos farmacéuticos.

A su vez, pueden mencionarse algunos estudios de impacto llevados a cabo en la región de las Américas que forman parte de la evidencia que ha permitido el desarrollo del modelo seleccionado.

A continuación se presentan brevemente, los estudios que han servido como insumos para el diseño y construcción del modelo de Rovira y otros, seleccionado y financiado para su aplicación por la Organización Mundial de la Salud.

En 2005 el Ministerio de Salud del Perú implementó una evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos de las cláusulas establecidas en el tratado de libre comercio negociado con Estados Unidos, a través de un análisis prospectivo sobre un grupo de patologías. Estima que, según los supuestos establecidos, la consecuencia inmediata de la aplicación del TLC sería que en los primeros 5 años, entre 700 mil y 900 mil personas quedarían cada año excluidas de la atención con medicamentos si los presupuestos públicos o el ingreso de los hogares más pobres no cambia.

Otros dos estudios desarrollados por **INDECOPI**⁸³ evalúan aspectos particulares de las provisiones contempladas en el mismo TLC. En el primer caso se analiza el peso que tiene el componente de propiedad intelectual sobre el gasto de las familias en medicamentos y lo compara con el peso que tiene sobre los mismos bienes en Estados Unidos. Concluye que se puede asumir un incremento significativo de la incidencia del componente de propiedad intelectual en el consumo de los hogares, en un contexto de libre comercio⁸⁴. En el segundo caso, se desarrolla un análisis prospectivo para cuantificar el posible efecto que generaría la “protección de datos de prueba” sobre diferentes grupos terapéuticos. Los resultados a los que se arriba permiten concluir que los efectos son diferenciales de acuerdo al tipo de grupo terapéutico de se trate. Mientras que el impacto sobre los precios de un grupo fue de sólo 0,16%, en el otro extremo y para otro grupo esta magnitud alcanzó al 510%. El mismo estudio realizó también una medición de las pérdidas de bienestar para distintos grupos de consumidores, asociados con los mismos grupos terapéuticos, determinando que mientras la pérdida para un grupo fue cercana a cero, para otro fue de 278,5%. EL tamaño total de la pérdida de bienestar representó el 28% del tamaño del mercado en condiciones de competencia.

También en Perú, otro estudio realizado por **APOYO Consultores**⁸⁵ (2005) hace un análisis retrospectivo, evaluando el escenario resultante de haber introducido la protección de los datos de prueba desde el año 1999, concluyendo que de haberlo hecho los precios hubieran resultado más altos que en una situación sin protección de datos de prueba.

La Corporación de Estudios para el Desarrollo (CORDES) llevó a cabo una evaluación de la aplicación de la protección a los datos de prueba y de la prolongación del periodo de patente para compensar las demoras en el otorgamiento de las patentes farmacéuticas en Ecuador. Algunas de sus conclusiones fueron:

- El incremento en el precio de los productos luego de la extensión de la protección se estimó en 186%.
- La reducción en la cantidad demandada de los productos a quienes se favoreció con la extensión de la protección se estimó en 77%.
- La pérdida de bienestar, cuantificada a partir de un escenario de elasticidades, se estimó en aproximadamente \$2.6 millones para 2005 y en \$13.1 millones para los siguientes 5 años.
- Las especialidades más afectadas por el incremento de precios estimado fueron: cinco para el tratamiento del cáncer, tres antipsicóticos y una contra cada una de las siguientes enfermedades: malaria, epilepsia, Alzheimer y osteoartritis.

El primer estudio realizado en Colombia fue llevado a cabo por la **Fundación IFARMA (2004)** y se denominó “Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia”. Se trató de un análisis prospectivo que concluyó, entre muchas otras cosas que la protección de datos de prueba representaría un impacto económico equivalente al acceso a medicamentos de casi 500.000 personas menos para 2010, la incorporación de la prolongación de las patentes determinaría un impacto económico perceptible a partir del año 2025 estimado en un monto equivalente al 14% del tamaño del mercado, lo que representa cerca de 2.5 millones de personas, el 4,21% de la población total y la ampliación del espectro de patentabilidad ocasionaría un impacto económico

⁸³ Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual del Perú.

⁸⁴ Pasó de una participación de 4,26% en el gasto de los hogares a una participación del 6,71%, representando unos U\$S1.189 millones para 2004.

⁸⁵ Consultora Privada a quién el gobierno peruano encargó la realización del Estudio.

estimado para el año 2014 del 14.5% del valor del mercado, lo que significaría un equivalente al acceso a medicamentos de un poco más de 2 millones de personas, un 4.4% del total de la población.

Otro estudio desarrollado por el **Centro de Investigaciones para el Desarrollo y la Universidad Nacional de Colombia, (2005)** cuyo objetivo fue también identificar el posible impacto de un TLC sobre el gasto farmacéutico, el acceso a los medicamentos y la industria nacional en Bogotá, concluyó que los mayores precios derivados de la elevación de los estándares de protección, generarían un cuantioso esfuerzo fiscal para evitar que miles de habitantes perdiesen el acceso a la salud, debido al impacto que provocaría en el gasto en medicamentos del gobierno de Bogotá. Al mismo tiempo, el retraso en la introducción de la competencia genérica traería como consecuencia la pérdida de empleos en la industria farmacéutica local. Finalmente, el estudio no halló evidencia de que la elevación de la protección pudiera generar la reversión de la tendencia a la baja que ha mostrado la inversión extranjera en el sector, de modo de resultar deseable en términos de recuperación de los empleos perdidos por la industria nacional.

Por último, **Cortés Gamba y de la Hoz Pinzón (2007)**⁸⁶ han publicado recientemente los resultados de la aplicación del modelo seleccionado para evaluar el impacto sobre la esperanza de vida de las personas viviendo con VIH/SIDA (PVVS) en Colombia.

Las principales conclusiones a las que arribaron son las siguientes⁸⁷:

- La competencia genérica disminuye el precio de los antirretrovirales (ARV) entre un 54 y un 98%.
- La entrada en vigencia del TLC generará un crecimiento de los precios promedio de los ARV para 2020 de entre el 2 y el 42%, afectando de 380 a 12800 pacientes quienes perderían entre 5,3 y 9,9 años de vida cada uno.
- La aplicación de la totalidad de las medidas estudiadas implicaría que para 2020 el 53% de los ARV no tendrían competencia, generando casi un 20% de incremento en el precio promedio de mercado para este grupo de medicamentos.
- Permitir patentes de uso implicaría para 2020 entre 1900 y 2900 pacientes que perderían entre 5 y 10 años de esperanza de vida.
- El escenario que más afectaría la esperanza de vida de las PVVS es la protección de datos de prueba con exclusividad..
- Aplicar la totalidad del texto del TLC sin medidas adicionales que mitiguen o suavicen sus efectos, implicaría, en 2020, un nivel de monopolio cercano al 81% del mercado de ARV que conduciría a un incremento en el precio promedio superior al 40% y afectaría entre 8500 y 12800 pacientes que verían reducida su esperanza de vida

5.2. Aplicación del modelo

Si bien nuestro país no está considerando en la actualidad la firma de un Tratado de Libre Comercio – que es el vehículo a través del cual se están incorporando las provisiones ADPIC Plus en muchos países- la existencia de presiones provenientes de los países miembros del Acuerdo de Libre Comercio de las Américas⁸⁸, la amenaza de panel a la Argentina por parte de USA, los esfuerzos de sectores de la industria en introducir estas medidas por vía judicial⁸⁹, la proliferación cada vez más notoria de mecanismos tendientes a reforzar los estándares de protección y a la universalización de los existentes, parecieran ser lo

⁸⁶ Op. cit.

⁸⁷ Extraído del Resumen del mencionado estudio pag. 11.

⁸⁸ Cristalizadas a través de las solicitudes y presentaciones formales realizadas en el Ministerio de Relaciones Exteriores en los últimos años.

⁸⁹ Ver Bristol vs. Richmond por el caso de didanosina 400. Mayo 2007; entre otros.

suficientemente importantes como para despertar el interés por estimar el impacto que estas medidas pudieran tener, y para ello se ha optado por la aplicación del modelo seleccionado en forma prospectiva, es decir, antes de que tales medidas puedan ser introducidas en el mercado.

Esta modalidad requiere necesariamente que se realicen proyecciones futuras de efectos y tendencias y resulta de utilidad para el análisis de políticas de largo plazo, dado que permiten la identificación de opciones que pueden resultar de interés al momento de diseñar políticas nacionales y regionales

Para la aplicación del modelo, entonces, se ha seleccionado un submercado dentro del mercado de medicamentos esenciales por su importancia tanto desde el punto de vista socio-sanitario como por su importancia para las finanzas públicas, debido a que resulta ser el más importante de todos los gastos en medicamentos que realiza el gobierno nacional. El grupo escogido es el de medicamentos antirretrovirales (empleados para el tratamiento de las personas viviendo con VIH/SIDA) porque, además de la importancia mencionada, es el grupo de medicamentos en el que se observa la mayor proporción de principios activos con protección patentaria en el mercado local.

Bisang (2006)⁹⁰ sostiene que para evaluar el impacto de medidas más rigurosas de propiedad intelectual deben considerarse los siguientes aspectos:

- el modo en que se realiza la formación de precios en el mercado que, sin duda se aleja sensiblemente de los mecanismos competitivos;
- la complejidad tecnológica contenida en los productos dado que de ello depende la posibilidad de que ingresen al mercado eventuales imitadores y/o competidores locales y en consecuencia afectan la rentabilidad presumible para cada uno de ellos;
- la conformación estructural de la oferta de cada sub mercado y sus estrategias productivas;
- el perfil de precios y cantidades del sub mercado;
- la presencia de eventuales desarrollos tecnológicos de nuevos productos y/o procesos con cierta probabilidad de ingreso a corto y/o mediano plazo

Habiendo incorporado estos aspectos al análisis, el modelo a aplicar pretende entonces calcular el impacto de *escenarios hipotéticos* de modificación de las condiciones actuales que rigen la propiedad intelectual, sobre los precios, el gasto, el consumo y la cuota de mercado de la industria nacional en un horizonte temporal determinado.

El **escenario base** refleja la evolución de las variables seleccionadas en las condiciones actuales de propiedad intelectual

Los **escenarios alternativos** reflejarán la evolución de las variables bajo otras condiciones que pueden derivarse de la aplicación del ADPIC, de las exigencias denominadas ADPIC PLUS, de acuerdos bilaterales de comercio o de políticas autónomas. Estos escenarios serán definidos más adelante.

El **impacto** de un escenario alternativo se definirá por diferencia entre dicho escenario y el escenario inicial o base.

Dado que los DPI incluyen una multiplicidad de elementos o aspectos que pueden ser evaluados, a continuación, se presentan las distintas medidas que podrían ser consideradas en la definición de los escenarios alternativos y muchas de las cuales son las que se están incorporando habitualmente a través

⁹⁰ Op. cit.

de los TLC, elevando los requerimientos establecidos en el acuerdo sobre los ADPIC⁹¹, aunque algunas aún no han sido objeto de negociación en este tipo de acuerdos:

1. Protección de datos

- Exclusividad
- Aprobación previa en otro país.
- Superposición con la patente
- Definición de nueva entidad química.
- No autorización de comercialización antes del vencimiento de la patente
- Nuevos usos.

2. Vínculo entre patentes y registro

- Impedimento para la comercialización de un producto patentado
- Imposibilidad de registrar un producto antes del vencimiento de la patente
- Informar la identidad de un tercer solicitante

3. Limitaciones a las importaciones paralelas

4. Restricciones a las licencias obligatorias

5. Expansión de la definición de patentabilidad

- Establecimiento de nuevos criterios para el otorgamiento de patentes
- Extensión de la protección para nuevos usos de moléculas antiguas

6. Asuntos relativos al trámite

- Establecimiento de restricciones a la revocación
- Oposición previa

7. Prolongación de la patente

- Por retrasos en el otorgamiento de la patente
- Por retrasos atribuibles a las autoridades
- A partir de la extensión en años (Límite definido)
- Por retrasos en el registro
- Por extensiones en otros países.

8. Restricciones en el uso de la Denominación Común Internacional (DCI)

Un aspecto fundamental para la definición y establecimiento de los escenarios alternativos es determinar la forma en que los cambios en estos aspectos de los DPI se pueden incorporar al modelo en forma de parámetros cuantitativos⁹².

Duración nominal de las patentes o variación de dicha duración y duración de la exclusividad por protección de datos de prueba o variación de dicha duración.

En este caso se da una correspondencia lógica con el parámetro del modelo.

Compensación por demoras en la aprobación de la patente y retrasos en el registro de genéricos debido al vínculo o “linkage” entre el registro y la oficina de patentes.

⁹¹ Extraído de Rossi Buenaventura, Francisco, Presentación realizada en el II Curso Internacional, Derechos de propiedad intelectual y salud pública: Hacia un régimen de propiedad intelectual que proteja la salud pública y los derechos de los pacientes, Buenos Aires, Argentina, 2007.

⁹² Las aclaraciones fueron extraídas de Rovira y otros (2005)

Se pueden expresar en el modelo en términos de un incremento del periodo de exclusividad. En ambos casos se pueden obtener datos o estimaciones de la proporción de PA afectados y del tiempo medio adicional de exclusividad que cada una de dichas medidas representa para los productos afectados. La información deberá obtenerse de países que ya hayan introducido y experimentado durante un cierto tiempo este tipo de cláusulas.

Existencia o no de la cláusula o excepción Bolar.

Se puede incorporar en el modelo mediante el parámetro “número de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original”. Si existe cláusula Bolar el parámetro debería tener probablemente un valor cercano a cero. Si no existe cláusula Bolar o similar el parámetro tendrá un valor más alto, que puede estimarse a partir de datos de países en donde hay experiencia de patentes que han expirado y existe un mercado de genéricos similar al del país analizado. Debe tenerse en cuenta que en países donde la industria de genéricos es poco activa, el retraso en la aparición de genéricos puede ser mayor que en los países con mercados de genéricos maduros, tal como Estados Unidos o el Reino Unido. A efectos de determinar el parámetro adecuado para una aplicación puede ser útil investigar cuál ha sido el retraso en la comercialización de genéricos en el país analizado, respecto a la fecha de comercialización del PA en el país de origen.

Variación del espectro de patentabilidad.

Para determinar el impacto de una variación del espectro de patentabilidad, se debe introducir en el modelo una estimación de la cuota de mercado adicional que tendrían a lo largo del horizonte temporal del análisis los principios activos que obtendrían protección de patente con la nueva definición. Este efecto se puede simular en el modelo mediante cambios en el número de nuevos productos patentados que se introducen cada año en el mercado. La selección del valor concreto de dicho parámetro que represente adecuadamente una determinada modificación del espectro de patentabilidad – para incluir, por ejemplo, una nueva categoría de productos - no es una cuestión sencilla, aunque puede estimarse analizando el fenómeno en países tengan desde hace tiempo un espectro de patentabilidad como el que se está considerando.

Variaciones o restricciones en la utilización de la denominación común internacional (DCI) u otras medidas que afecten la importancia relativa de los medicamentos con marca y los medicamentos con DCI.

Para introducir este efecto en el modelo se debe determinar, en primer lugar, el diferencial de precios entre medicamentos genéricos con marca y genéricos con denominación común internacional (DCI) y, en segundo lugar, estimar como variaría la cuota de mercado de los genéricos con marca y con DCI como consecuencia de la medida evaluada.

Introducción de patentes de (segundo) uso o modificaciones menores.

Se pueden simular mediante un alargamiento del periodo de exclusividad, aunque sería necesario posiblemente, considerar un diferencial de precios distinto para este periodo adicional de exclusividad, pues una patente de segundo uso no tiene probablemente el mismo efecto excluyente que la patente principal, ya que al expirar la patente principal el productor original mantendrá la exclusividad sólo para las nuevas indicaciones, es decir, sobre una parte del mercado del PA. Determinar el efecto de estas alternativas sobre los precios del mercado requeriría un análisis empírico detallado de situaciones similares en países que hayan experimentado este tipo de situaciones.

Otras disposiciones tales como las restricciones a las importaciones paralelas o a la emisión de licencias obligatorias pueden ser más difíciles de parametrizar a priori, pues dependen en gran medida de cómo se apliquen y de las expectativas y reacciones de los agentes económicos.

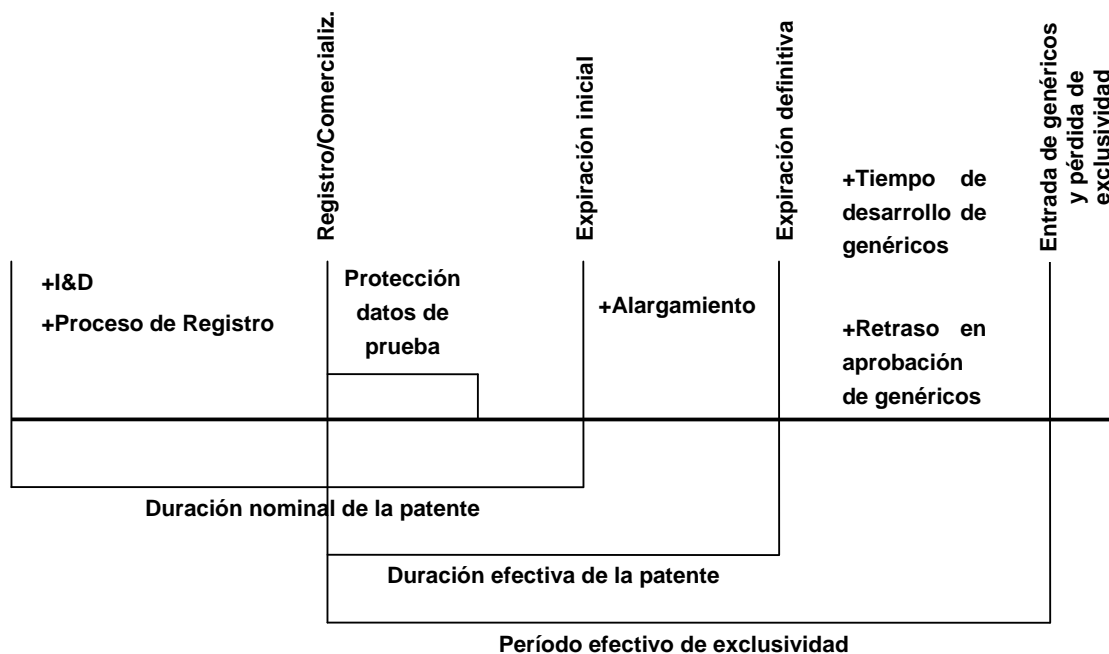
5.2.1. Funcionamiento del modelo

Para la operación del modelo debe escogerse un año inicial, en el que se cree pueden entrar en vigor las disposiciones cuyo impacto se pretende estimar, para el caso argentino se ha seleccionado como año de inicio el año 2008. Se define a su vez un horizonte temporal lo suficientemente prolongado de modo de poder evaluar el impacto de todos los cambios que se van a incorporar a la simulación, y por tanto se ha decidido evaluarlo a lo largo de 30 años, dado que a partir de un horizonte mínimo de 20 años (duración de las patentes) todos los cambios previstos en los estándares - que forman parte de los escenarios evaluados - tendrían plena vigencia en los primeros 10 años luego del vencimiento de las patentes. Por tal razón se estima que un horizonte temporal de 30 años permite simultáneamente evaluar el impacto de las medidas seleccionadas y como su incidencia en los resultados sin complejizar innecesariamente los cálculos.

La dinámica del modelo permite calcular primeramente el número total de principios activos existentes cada año en el mercado. Para ello parte del número de principios activos en el año base y va sumando y restando respectivamente los principios activos que ingresan y salen del mismo.

Luego, el modelo calcula el número de principios activos que forman parte del mercado con exclusividad. Para ello, al total de principios activos con los que se inicia el análisis les adiciona los que entran cada año con patente y los va acumulando, restándoles los que pierden la exclusividad. Por ejemplo, si las patentes entran en vigor en el año i , los primeros principios activos que entran en el mercado con patente lo hacen en el año $i + DT$, siendo DT el tiempo medio que transcurre entre la solicitud de la patente y la comercialización, es decir, el tiempo que requiere finalizar la I&D del producto y el proceso de registro. El modelo calcula a continuación el número de principios activos que pierden cada año la exclusividad. El periodo de exclusividad a partir de la comercialización depende de la vida efectiva de la patente, a la que se le añade la extensión del período de duración inicial de la patente originada en la compensación por retrasos en el otorgamiento, de la que se pueden beneficiar una determinada proporción de principios activos, el periodo que requiere la comercialización de genéricos después que ha expirado la patente original y la dilación adicional que pueda establecerse para el ingreso al mercado de la competencia genérica debido a la existencia de una vinculación del registro con la patente (linkage), de la que pueden beneficiarse también una determinada proporción de principios activos.

Para ilustrar el modo que se llevará a cabo el análisis, resulta conveniente aclarar la forma en que se vinculan los distintos plazos y tiempos que serán utilizados como parámetros del modelo a través del siguiente esquema:



El modelo calcula entonces cuándo terminan los distintos periodos de exclusividad de los PA que entraron en un año determinado y estima el número de principios activos que están en el mercado con exclusividad asociada a la patente. Similarmente el modelo computa el número de principios activos que estarán cada año en el mercado en situación de exclusividad originada en otros motivos (protección de datos de prueba u otras causas). En este caso el procedimiento es más sencillo, pues sólo tiene que considerar el año en que entra en vigor la medida, el número de principios activos que entran cada año en el mercado con este tipo de exclusividad y la duración del periodo de exclusividad por la causa que le dio origen. Finalmente, se establece la cantidad principios activos en situación de exclusividad por cualquier causa como proporción del mercado total. Esta dinámica se replica para todos los escenarios cuyo impacto se pretende estimar.

Para la determinación del gasto o valor del mercado seleccionado en términos reales para el escenario básico se aplica una tasa de crecimiento constante al gasto del año inicial.

Para los escenarios alternativos el procedimiento de cálculo del gasto es el siguiente:

El modelo calcula primero un índice de precios para cada año del escenario alternativo que relaciona el precio medio entre el escenario básico y cada escenario alternativo. El índice es, por lo tanto, uno para todos los años del escenario básico, mientras que para los años del escenario alternativo el índice se incrementa en función de los diferenciales de precios exclusividad-competencia, PEC, y marca-DCI, PDB, ponderados por las diferencias en la cuota de mercado de los PA con exclusividad y con marca entre el escenario alternativo y el escenario básico, respectivamente.

A continuación el modelo calcula el impacto que el incremento del índice de precios tendrá sobre el consumo y sobre el gasto. Para ello se supone una demanda de medicamentos con elasticidad-precio ϵ constante, que responde a la forma:

$$q = kp^\epsilon \quad \text{ó} \quad \ln q = \ln k + \epsilon \ln p$$

Donde:

q	cantidad demandada de medicamentos
k	constante siendo con $k > 0$
p	índice de precios
ε	elasticidad-precio (constante) siendo $\varepsilon < 0$

Claramente la variación en la cantidad demandada de medicamentos ante variaciones en los precios dependerá de los valores de la elasticidad precio de la demanda.

1. Cuando $\varepsilon = 0$, q no varía y el gasto se incrementa proporcionalmente al incremento de precios.
2. Cuando $\varepsilon = -1$, q se reduce y el gasto no varía.
3. Cuando $\varepsilon < -1$ (e.g. $\varepsilon = -2$), q se reduce y el gasto decrece. (Demanda elástica)
4. Cuando $\varepsilon > -1$ (e.g. $\varepsilon = -0,5$), q se reduce y el gasto aumenta. (Demanda rígida o inelástica)

Finalmente el modelo calcula el valor de las ventas de la industria doméstica en el mercado, suponiendo que dicha industria doméstica tiene una determinada cuota de mercado en el segmento en competencia y una cuota de mercado pequeña o nula en el segmento en exclusividad, que se mantienen constantes a lo largo del tiempo.

5.2.2. Especificación del modelo

Parámetros fijos

Para la construcción del modelo deben establecerse un número de parámetros fijos definidos de la siguiente forma:

YI	Año de Inicio
YL	Año final del período de simulación
TAP_i	Total de principios activos existentes en el año de inicio
MV_i	Valor de Mercado en el Año de inicio
α	Tasa anual de crecimiento del Valor de Mercado (VM)
δ	Tasa de descuento
K_{de}	Cuota de Mercado de la Industria Nacional en el segmento de mercado con exclusividad
K_{dc}	Cuota de mercado de la industria Nacional en el segmento de mercado sin exclusividad

Parámetros asociados a los escenarios

YP	Año de entrada en vigor de las patentes
YDP	Año de entrada en vigor de la protección de datos de prueba
PD	Periodo de duración nominal de las patentes
DT	Tiempo promedio entre la solicitud de la patente y el registro de un producto original
PDE	Extensión media de la duración nominal de la patente por compensación de retrasos en el otorgamiento
pPDE	Proporción de Principios Activos que entran en el mercado con extensión de la duración nominal de la patente por compensación de retrasos

TTC	Tiempo medio que transcurre desde que expira la patente de un principio activo hasta que empieza la competencia de los genéricos (en ausencia de la cláusula bolar)
DGE	Retraso medio en la entrada de genéricos debido al vínculo entre registro y oficina de patentes (linkage)
pDGE	Proporción de Principios Activos para los que se retrasa la entrada de competencia genérica
DE	Duración de la Exclusividad por protección de datos de prueba
RPec	Precio relativo medio ponderado de un principio activo con exclusividad frente al precio del principio activo en situación de competencia
RPbd	Precio relativo medio ponderado de un principio activo comercializado como genérico de marca frente al precio del principio activo como genérico en sentido estricto
ϵ	Elasticidad Precio de la Demanda
Al_i	Número de principios activos que entran al mercado en el año i
AO_i	Número de principios activos que salen del mercado en el año i
AIPP_i	Número de principios activos protegidos por patente que entran al mercado en el año i
AIDP_i	Número de principios activos con protección de datos de prueba que entran al mercado en el año i
Pd_i	Proporción de principios activos en condiciones de no exclusividad que se comercializan en el año i

Variables

EEP Período efectivo de exclusividad asociado a la protección por patente

$$EEP = PD + DT + PDE + TTC + DGE$$

TAP_i Número de PA existentes en el mercado el año i

$$TAP = TAP_{i-1} + AL_i - AO_i$$

AOPP_i Número de PA que pierden la exclusividad asociada a la patente el año i

$$AOPP_i = pPED \cdot pDEG \cdot AIP_{i-(PD-DT+TTC+DGE)} + (1 - pPED) \cdot pDEG \cdot AIP_{i-(PD-DT+TTC+DGE)} + pPED \cdot (1 - pDEG) \cdot AIP_{i-(PD-DT+PDE+TTC)} + (1 - pPED) \cdot (1 - pDEG) \cdot AIP_{i-(PD-DT+TTC)}$$

TAIP_i Número de PA con exclusividad asociada a la patente el año i

$$TAIP_i = TAIP_{i-1} + AIP_i - AOP_i$$

AODP_i Número de PA que pierden la exclusividad asociada a la patente el año i

$$AODP_i = AIDP_{i-DE}$$

TAIDP_i Número de PA con exclusividad asociada a la protección de datos de prueba el año i

$$TAIDP_i = TAIDP_{i-1} + AIDP_i - AODP_i$$

TAIE_i Número de PA con una u otra forma de exclusividad de mercado el año i

$$TAIE_i = TAIP_i + TAIDP_i$$

pe_i Cuota de mercado de los productos en situación de exclusividad en el año i

$$pe_i = TAIE_i + TAP_i$$

MV_i Gasto, ventas totales o valor del mercado relevante el año i

$$MV_i = MV_{i-1}(1 + \alpha)$$

ΣMV_i Gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado en todo el horizonte temporal

ΣdMV_i Gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado y descontado en todo el horizonte temporal

Todas las variables que se emplean para los escenarios alternativos están indicadas con el superíndice x

P_i^x Índice de precios del escenario x en relación al escenario básico para el mismo año i
($P_i = 1$)

$$P_i^x = \left[1 + (pe_i^x - pe_i)(RPec - 1) + (1 - pe_i^x)(pd_i - pd_i^x)(RPbd - 1) \right]$$

MV_i^x Gasto, ventas totales o valor del mercado analizado bajo el escenario x en el año i

$$MV_i^x = MV_i \cdot (P_i^x)^{\varepsilon+1}$$

Impacto del escenario x sobre el consumo

rC_i^x Reducción relativa del consumo (en unidades) en el año i correspondiente al escenario x

$$rC_i^x = (P_i^x)^{\varepsilon} - 1$$

ΣMV_i^x Gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado en todo el horizonte temporal en el escenario x

ΣdMV_i^x Gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado y descontado en todo el horizonte temporal en el escenario x

Impacto del escenario x sobre las ventas/gasto

IMV_i^x Impacto del escenario x sobre el gasto, ventas totales o valor del mercado para el año i

$$IMV_i^x = MV_i^x - MV_i$$

IΣM^xV_i Impacto del escenario x sobre el gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado para todos los años del horizonte temporal

$$I \sum M^x V_i = \sum MV_i^x - \sum MV_i$$

IΣdMV_i^x Impacto del escenario x sobre el gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado y descontado

$$I \sum dM^x V_i = \sum dMV_i^x - \sum dMV_i$$

Impacto del escenario x sobre las ventas de la industria nacional

MVD_i Ventas de la industria nacional el año i bajo el escenario básico

$$MVD_i = k_{de} \cdot pe \cdot MV_i + k_{dc} \cdot (1 - pe_i) \cdot MV_i$$

MVD^x_i Ventas de la industria nacional el año i bajo el escenario x.

$$MVD_i^x = k_{de} \cdot pe \cdot MV_i^x + k_{dc} \cdot (1 - pe_i^x) \cdot MV_i^x$$

RMVD^x_i Reducción de las ventas de la industria nacional bajo el escenario x

$$RMVD_i^x = MVD_i - MVD_i^x$$

$$RMVD_i^x = k_{de} \cdot pe \cdot MV_i + k_{dc} \cdot (1 - pe) \cdot MV_i - k_{de} \cdot pe \cdot MV_i^x + k_{dc} \cdot (1 - pe_i^x) \cdot MV_i^x$$

k^x_i Cuota de mercado de la industria nacional bajo el escenario x

$$k_i^x = k_{de} \cdot pe_i + k_{dc} \cdot (1 - pe_i^x)$$

5.2.3. Definición de los escenarios alternativos y los parámetros del modelo

Para la aplicación del modelo y tal como fuera descrito precedentemente, deben distinguirse tres tipos de datos: a) Parámetros fijos, b) Parámetros específicos para cada escenario alternativo y c) Datos de ingreso manual que deben ser definidos año a año.

Asimismo se detallan los escenarios alternativos que van a ser evaluados en el presente trabajo:

1. Básico (corresponde solo a las medidas establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC que son coincidentes con la legislación local)
2. Escenario 1: Exclusividad de los datos de prueba
3. Escenario 2: Compensación por retrasos en el otorgamiento de la patente
4. Escenario 3: Patentes de segundos usos o modificaciones menores
5. Escenario 4: Vinculación entre patente y registro ("linkage")
6. Escenario 5: Impacto total

Para la selección de los valores que serán establecidos como parámetros del modelo, se realizó un análisis paralelo contemplando en cada caso magnitudes que se corresponden con tres posibles situaciones: optimista, pesimista y promedio. Para la inclusión en el cuerpo de este trabajo se ha optado por seleccionar, en la mayor parte de los casos, los valores resultantes de las situaciones promedio en los casos donde se haya optado por seleccionar o bien la situación más optimista o mas pesimista se justificará oportunamente.

- a. Las variables escogidas para la realización del análisis de sensibilidad son las siguientes: Cantidad de principios activos que ingresan nuevos al mercado cada año
- b. Porcentaje de principios activos nuevos que ingresan con patentes cada año.
- c. Número de principios activos nuevos que ingresan bajo protección de los datos de prueba (
- d. Diferencial de precios entre el medicamento innovador y los similares
- e. Porcentaje de principios activos que sufren compensación por demoras en la oficina de patentes
- f. Porcentaje de principios activos que sufren retrasos por vinculo entre patentes y registro
- g. Años que el vinculo patente - registro demora la entrada de competidores al mercado

En el cuadro a continuación se presentan los parámetros empleados para el análisis de sensibilidad, nótese que en cada escenario sólo resultan relevantes los valores correspondientes a la variable que es

afectada por cada medida de manera independiente. Así, por ejemplo, cuando se considera que existe compensación por retrasos en el otorgamiento, no se evalúan ni las patentes de segundos usos, ni la existencia de protección de datos ni la existencia de vínculo entre patentes y registro. Únicamente en el escenario "Total" se analiza el impacto conjunto de todas las disposiciones.

Análisis de sensibilidad

BÁSICO							
Escenario	PA que ingresan al Mercado por año	PA Patentados/PA que ingresan (%)	PA que ingresan con protección de datos (%)	Diferencial precio del innovador/similar	PA que son compensados por demoras (%)	PA con demoras en el otorgamiento	Años de demora del vínculo
Optimista	0,6	20%	0%	18%	0%	0%	0
Promedio	0,8	42%	0%	57%	0%	0%	0
Pesimista	1	60%	0%	76%	0%	0%	0
ESCENARIO 1: EXCLUSIVIDAD DE DATOS DE PRUEBA							
Optimista	0,6	20%	50%	18%	0%	0%	0
Promedio	0,8	30%	75%	57%	0%	0%	0
Pesimista	1	40%	100%	76%	0%	0%	0
ESCENARIO 2: COMPENSACION POR DEMORAS EN EL OTORGAMIENTO							
Optimista	0,6	20%	0%	18%	15%	0%	0
Promedio	0,8	42%	0%	57%	23%	0%	0
Pesimista	1	60%	0%	76%	50%	0%	0
ESCENARIO 3: PATENTES DE SEGUNDOS USOS							
Optimista	0,6	50%	0%	18%	0%	0%	0
Promedio	0,8	60%	0%	57%	0%	0%	0
Pesimista	1	70%	0%	76%	0%	0%	0
ESCENARIO 4: VINCULO ENTRE REGISTRO Y PATENTE ("LINKAGE")							
Optimista	0,6	20%	0%	18%	0%	50%	3
Promedio	0,8	42%	0%	57%	0%	80%	5
Pesimista	1	60%	0%	76%	0%	100%	7
ESCENARIO 5: IMPACTO TOTAL							
Optimista	0,6	50%	50%	18%	15%	50%	3
Promedio	0,8	60%	75%	57%	23%	80%	5
Pesimista	1	70%	100%	76%	50%	100%	7

A continuación se detallan los valores asumidos para cada una de las variables y parámetros a ser empleados para los distintos escenarios:

Parámetros fijos (comunes a todos los escenarios):

Año de inicio (YI): Dado que se ha optado por realizar un análisis prospectivo, el año de inicio seleccionado fue 2008.

Año Final (YL): En función de que algunas medidas sólo tendrían impacto hasta después del momento de vencimiento de las patentes (20 años) el horizonte temporal escogido es de 30 años, por lo tanto el año final de la simulación será el 2038.

Número de PA existentes al principio del año (TAP_{t0}): Dado que uno de los objetivos del estudio es evaluar el impacto de las medidas sobre el gasto institucional en ARV y considerando la poca importancia del mercado privado en este segmento, se define que los PA relevantes para el análisis son los adquiridos por el Gobierno Nacional para ser distribuidos a través del Programa Nacional de Lucha contra el Retrovirus del Humano, SIDA y ETS que suman 16 ARV.

Gasto en medicamentos en el año inicial (MV_{t0}): Es el gasto institucional en ARV para 2007 que se estima en 43,9 millones de US dólares⁹³.

Tasa anual de crecimiento del gasto (α): Dado que el gasto está definido en US dólares se introduce la tasa de incremento promedio anual estimada entre 2006 y 2010 que alcanza a 21,7% omitiendo cualquier ajuste por inflación.

Tabla N°1: Proyecciones del Gasto en ARV, Pacientes bajo tratamiento y pacientes diagnosticados (2005-2010)

Año	Pacientes diagnosticados y notificados	Pacientes bajo tratamiento	Gasto en ARV (En Dólares)	Variación porcentual anual del Gasto en ARV (En%)
2005	4.200	21.043	108.652.586	21,8%
2006	4.200	23.145	131.469.629	21,0%
2007	5.000	25.500	159.904.379	21,6%
2008	5.593	29.315	197.567.348	23,6%
2009	6.257	33.701	238.461.088	20,7%
2010	7.000	38.743	288.570.415	21,0%

Fuente: Estimaciones realizadas por el Programa Nacional de IUcha contra el virus del Humano, SIDA y ETS

Tasa de descuento (δ): refleja la tasa de preferencia intertemporal y se ha fijado en 3%.

Participación de la Industria Nacional en los mercados en exclusividad (Kde): Refleja la participación de las empresas locales en las ventas del segmento en exclusividad. Para Argentina todos los submercados exclusivos son abastecidos por la industria multinacional, por tanto esta participación es nula.

Participación de la Industria Nacional en los mercados en competencia (Kdc): Refleja la participación de las empresas locales en las ventas del segmento competitivo. Según información del INDEC las ventas de producción propia ascienden al 78,2% del total⁹⁴.

Parámetros asociados a los escenarios:

Año de inicio de la patente (YP): Corresponde al año en que se inicia en Argentina la protección por patentes para productos farmacéuticos que es el año 2001.

Año en que se inicia la protección de datos de prueba (YDP): En el escenario básico (1), patentes de segundos usos (4), el de compensación (3) y el de vínculo entre patente y registro (5) no se incluye esta posibilidad, por tanto se establece un año que caiga fuera del periodo escogido para el análisis de simulación, sea 2040. Para el resto de los escenarios (2 y 6) se fija en el año 2008, año de inicio del período de simulación.

Duración Nominal de la patente (PD): En todos los casos se fija en 20 años según lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC y en la ley de patentes local (Ley 24.481 modificada por la Ley 25.572).

Tiempo desde la solicitud de la patente hasta la comercialización del medicamento (DT): Por la escasa evidencia local en este sentido (téngase en cuenta que en este sub-mercado solo han sido otorgadas 5 patentes) se ha optado por seleccionar el periodo medio que transcurre entre el momento de la solicitud y el otorgamiento para todas las patentes que han sido concedidas en el mercado farmacéutico incluyendo

⁹³ Según proyecciones realizadas por el Programa Nacional de Sida. Ministerio de Salud de la Nación.

⁹⁴ Según datos del INDEC correspondientes al 1er semestre de 2007 del informe "La industria farmacéutica en Argentina" disponible en www.indec.gov.ar

asociaciones y procesos para todos los sub-mercados. Este periodo ha sido estimado en 8 años, valor similar al observado en otros países⁹⁵.

Tiempo de retraso en la entrada de competidores por efecto de compensación por demoras en las oficinas gubernamentales (PDE) y proporción de los medicamentos a los cuales se les aplica el retraso por efecto de la compensación por demoras en oficinas gubernamentales (pPDE): Aplicable sólo al escenario en el que se incluye la compensación en la oficina de patentes del país. En Argentina según información proporcionada por la oficina de patentes (INPI), se estima que entre el 20 y 25% de las patentes solicitadas demoran más de 5 años en ser concedidas y, en caso que se introdujera una compensación por el retraso, la experiencia internacional evidencia que esta compensación varía entre los 15 y 25 meses. Por tanto pareciera razonable emplear en el análisis la estimación que establece que el 22,5% de las patentes solicitadas obtendrían una compensación de 1,7 años por demorarse más de 5 años en ser otorgadas.

Numero de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original (TTC): Uno de los supuestos fuertes de este modelo, es considerar que no existen demoras en el ingreso de genéricos al mercado al momento de expiración de la patente del producto original, por tanto este valor se supone de 0 años. La evidencia internacional no es concluyente en este punto, dado que no es posible obtener información exhaustiva a nivel mundial, que permita asegurarlo, sin embargo frente a la ausencia de disposiciones legales o barreras explícitas a la entrada de genéricos, pareciera razonable mantener este supuesto.

Tiempo de retraso en la entrada de competidores por efecto del vínculo entre la oficina de patentes y la oficina de registro (DGE): Se estima que frente a la existencia de "linkage" el retraso podría estipularse en 3 años, en base a la investigación de la Federal Trade Commission (FTC) (1996-2001) de los Estados Unidos, que muestra que por efecto del vínculo registro - patente, el trámite de registro de genéricos fue suspendido por 30 meses (Cortes Gamba y otros, 2007). En la misma investigación de la FTC, se determinó que en el 72% de los casos en que se observaron retrasos en la entrada de la competencia genérica, la demora se originó en la suspensión del registro argumentando violaciones a patentes ya concedidas. En el 73% de estas suspensiones el reclamo no tuvo lugar, favoreciendo a las compañías productoras de genéricos. En consecuencia y dado que no se han hallado estudios similares al mencionado, se ha optado por suponer que la proporción de los medicamentos a los cuales se les aplica el retraso por efecto del vínculo patente registro (pDGE) podría establecerse en un valor próximo al 50% (0.72×0.73).⁹⁶

Años de exclusividad por protección de datos de prueba (DE): En los escenarios que corresponda incorporar la exclusividad de datos (Escenarios 2 y 6) se determinó un plazo de "al menos 5 años", según lo establecido en el Tratado de Libre Comercio firmado por Colombia. Si bien la tendencia internacional es a extender estos plazos, se ha optado por elegir al período que más ha sido empleado en los acuerdos bilaterales vigentes .

Diferencial de precios entre el innovador y los competidores: Tanto desde la teoría económica tradicional, como desde la evidencia empírica, es posible asegurar que la competencia es, sin duda, una estrategia efectiva en la reducción del precio de los bienes en general y de los medicamentos en particular. En el caso de los ARV, numerosos son los trabajos que prueban la forma en que los precios de los innovadores se

⁹⁵ Para el caso de Colombia se ha estimado en 10 años (Cortes, Gamba y otros, 2007 op. cit.) en Perú se ha establecido entre 4 y 9 años (Ministerio de Salud del Perú, 2005 op. Cit.) y en Bolivia se ha establecido en 10 años (IFARMA, 2006 op cit)

⁹⁶ Estos valores también han sido empleados en los estudios realizados en Colombia (Octubre 2005, Octubre 2006 y Febrero 2007) y han resultado ser suficientemente razonables. Dado que la existencia de vínculo entre registro y patentes es un fenómeno relativamente nuevo, no existe aún la suficiente evidencia empírica que permita descartar o corroborar el estudio de la FTC: Pareciera prudente seguir profundizando el análisis de esta variable a fin de perfeccionar las herramientas empleadas para el análisis.

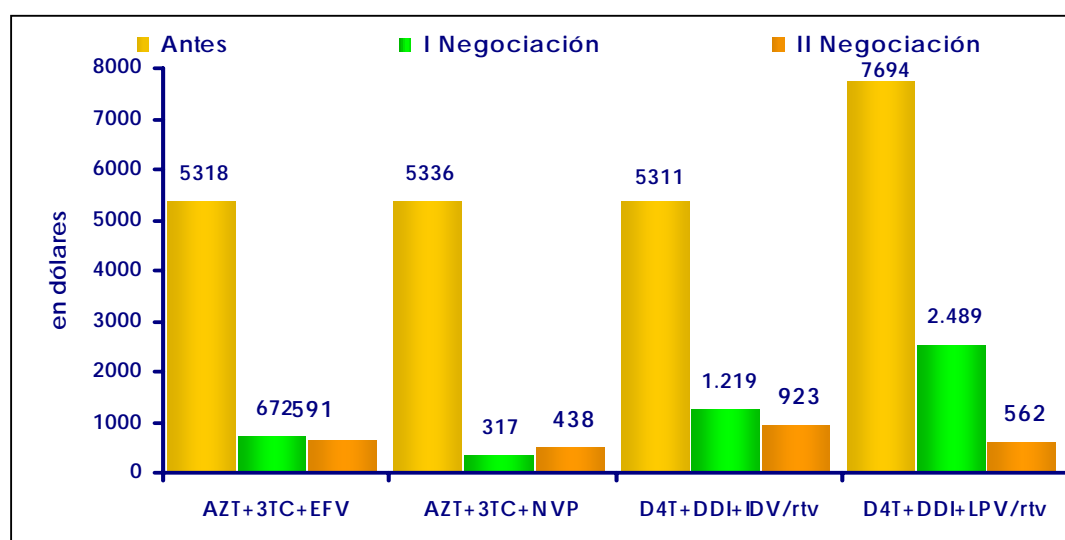
reducen con el ingreso de competidores en los mercados exclusivos al momento de expiración de las patentes y los diferenciales de precios existentes entre unos y otros⁹⁷.

Quizás evidencia claramente este fenómeno, la experiencia observada en las Rondas de Negociaciones Conjuntas de precios para la compra de ARV y reactivos que se llevaron a cabo en Lima, Perú en 2003 y en Buenos Aires, Argentina en 2005.

En ambas rondas de negociaciones, los Ministros de Salud de 11 países de Latino América⁹⁸ negociaron con los representantes de las principales compañías productoras de ARV y reactivos de diagnóstico, los precios a los que se comercializarían tales bienes. En esas negociaciones participaron tanto las empresas productoras de originales como de genéricos de marca, que también presentaron sus ofertas para los ítems negociados.

A continuación se presentan los resultados para ambas negociaciones para el caso de distintos esquemas terapéuticos empleados en los países participantes para el tratamiento de las PVVS.

Costo de las distintas triterapias antes y después de las negociaciones⁹⁹



Fuente: UIES. Ministerio de Salud de la Nación

Los valores que se observan antes de la negociación corresponden a esquemas terapéuticos completamente integrados por medicamentos innovadores (originales) mientras que los mejores resultados obtenidos tanto en la I como en la II negociación incluyen las versiones genéricas de los productos.

En algunos países de Centroamérica y el Caribe, el esquema compuesto por AZT+3TC+EFV costaba entre U\$S 1.600 y U\$S 3.500 por paciente por año, y luego de la entrada de genéricos el mismo esquema oscilaba entre U\$S 1.100 y los U\$S 1.600, una reducción superior al 50%.

⁹⁷ Para profundizar en este tipo de estudios véase Szuba, 2003 y Organización Mundial de la Salud 2005 op. cit.

⁹⁸ La negociación conjunta de precios de antirretrovirales y reactivos de Lima, fue llevada a cabo entre los países de Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay, México y Venezuela para la Negociación de Buenos Aires, se incorporó Brasil.

⁹⁹ Nota: Los esquemas han sido calculados en base a los siguientes esquemas de tratamiento:

AZT+3TC+EFV: 2 comp. de Zidovudina/Lamivudina 300mg./150 mg. + 3 comp. de Efavirenz 200 mg.

AZT+3TC+NVP: 2 comp. de Zidovudina/Lamivudina 300mg./150 mg. + 2 comp. de Nevirapina 200 mg.

D4T+DDI+IDV/rtv: 2 comp. de Stavudina 40 mg. + 1 comp.

D4T+DDI+LPV/rtv: 2 comp. de Stavudina 40 mg. + 1 comp. de Didanosina 400 + 6 comp. de Lopinavir/Ritonavir

Para Argentina el impacto de la II Ronda de negociación permitió la potencial reducción en el costo de las triterapias de entre el 17,5% y el 75,8%¹⁰⁰.

En el presente estudio se adopta como diferencial, la diferencia promedio entre los precios pagados por los países participantes de las negociaciones por los medicamentos originales y los precios ofrecidos por las compañías de genéricos para cada uno de esos mismos medicamentos. Esta diferencia promedio se calculó en 57%¹⁰¹,

Elasticidad-precio de la demanda (e): Si bien podría considerarse que la demanda de este tipo de medicamentos asume valores entre 0 y -1, el hecho de que sea el Estado quien financia la compra de medicamentos hace que las variaciones que pudieran darse en los precios sólo incidirán en el Gasto Institucional. Sin embargo, si se considera que en el corto plazo, opera la restricción presupuestaria, necesariamente el ajuste debiera darse a partir de la reducción de la cantidad de pacientes a los que se asiste, o bien a la administración de tratamientos subóptimos para la totalidad de beneficiarios del Programa. Dado que en Argentina no existe un mercado privado de medicamentos ARV, no hay estadísticas oficiales de consumo de medicamentos en los canales de venta privada, no es posible realizar una estimación de cuán sensible resulta la cantidad demandada frente a cambios en los precios (que además no son afrontados nunca por los consumidores). Por lo expuesto se ha optado por plantear dos valores extremos, con el fin de analizar separadamente el ajuste sobre el gasto ($\epsilon = 0$) y sobre el consumo ($\epsilon = -1$), es decir, suponiendo que los individuos fueran quienes deciden ajustar su consumo ante el incremento de precios. Los resultados de este análisis se presentan junto con los restantes valores¹⁰².

Otros parámetros particulares

Tal como se describiera en la especificación del modelo, hay un grupo de parámetros que deben ser ingresados o considerados para cada año particular. Estos datos o bien pueden tener el mismo valor para todos los años, o bien pueden asumir valores diferentes según el escenario y la situación que se pretenda analizar.

Ingreso de nuevos principios activos al mercado (AI_i): Para el establecimiento de este parámetro, se ha supuesto que el ingreso de nuevos medicamentos al mercado continuará el ritmo que ha venido experimentando en los últimos años. De hecho, no es posible predecir cuántos nuevos medicamentos surgirán como resultado de los procesos de investigación y desarrollo y menos aún cuántos de ellos serán registrados en Argentina. En este sentido, de acuerdo a la información proporcionada por la ANMAT, se estima que el promedio de ingresos ronda el 0,8; es decir que se otorga un certificado a un nuevo producto perteneciente a este submercado, cada 15 meses aproximadamente. En el análisis de sensibilidad se han incorporado valores de 0,6 para el escenario más favorable y de 1 para el más desfavorable.

Salida de principios activos (AO_i): Este valor representa la cantidad de PA que dejan de comercializarse cada año. Al igual que en el caso anterior se supone que es constante durante todo el periodo y un tanto inferior al ritmo de ingreso lo que ha dado origen al crecimiento local en cuanto a la cantidad de especialidades medicinales disponibles. El promedio de PA que salen del mercado cada año se ha estimado en 0,6.

¹⁰⁰ Fuente: UIES. Ministerio de Salud en base a resultados de la II ronda de negociación.

¹⁰¹ Para mayor detalle ver "Impacto de la Negociación" Documento de trabajo UIES. Ministerio de Salud de la Nación, 2005 disponible en www.msal.gov.ar.

¹⁰² El análisis de impacto sobre el consumo suponiendo un valor de $e = -1$ se incorpora exclusivamente como un ejercicio teórico para evaluar el resultados que estas medidas podrían tener en caso de que existiera un mercado privado de antiretrovirales.

Numero de principios activos patentados (AIPP): En este caso desde que es posible patentar productos farmacéuticos (2001), han sido otorgadas 5 patentes para ARV, de las cuales sólo 2 corresponden a nuevos principios activos¹⁰³. Por tanto, el 41,6% de los nuevos principios activos registrados han solicitado y obtenido la protección por patentes. Este último valor es el empleado en el escenario promedio y por tanto es el seleccionado para la construcción de los escenarios de la simulación. Asimismo, según la experiencia internacional, se observa que a medida que maduran los sistemas de otorgamiento de patentes, las concesiones crecen gradualmente. En este sentido, es posible emplear el supuesto de que la proporción de patentes otorgadas se mantiene constante en el tiempo o que crece, digamos, a un ritmo de un 20% cada 5 años. En las simulaciones se emplean ambas alternativas aunque solo se presenta en el cuerpo de este estudio la primera de ellas.

Número de nuevos PA con exclusividad de datos de prueba (AIDPi): Es el número de PA que ingresan al mercado habiendo conseguido la protección de los datos de prueba. Dado que en Argentina no existe exclusividad de datos de prueba, se supone que pudiera ser posible su incorporación al momento de inicio del período de simulación. Muchos de los PA que no hayan obtenido por distintas razones una patente, probablemente puedan haber obtenido protección de datos y en consecuencia exclusividad. En base a la experiencia de países que poseen exclusividad de datos y a partir del análisis de sensibilidad realizado, se ha optado por seleccionar el valor promedio que alcanza a 75% y sólo opera en el escenario de protección de datos y en el de impacto total.

Proporción de PA con Denominación Común Internacional (pci): Esta variable considera el porcentaje de PA con DCI (genéricos) sobre el total de PA sin exclusividad. En Argentina no existe tal diferenciación, por lo tanto se asume este valor igual a 1.

Las variables endógenas y de impacto de los distintos escenarios, resultantes de la operación del modelo, han sido oportunamente definidas en el apartado correspondiente.

5.3. Resultados

Luego de efectuados los cálculos para el escenario básico y los 5 escenarios alternativos, se realizó la medición del impacto de cada una de las medidas sobre las siguientes variables:

- Gasto Institucional en ARV (GIA)
- Cantidad de Principios Activos con exclusividad
- Ventas de la Industria doméstica de ARV
- Índice de Precios de ARV
- Consumo de ARV

Para la presentación de los resultados se ha optado por mostrar, por un lado, un gráficos que resumen el impacto sobre cada variable seleccionada, en el que se muestran los valores obtenidos en el escenario básico y en los escenarios alternativos, con el objeto de evaluar el impacto diferencial de cada disposición en los valores correspondientes a esa variable para todo el horizonte temporal de la simulación. Por otro lado, se muestra también un cuadro resumen para cada escenario analizado conteniendo un conjunto de datos relevantes que permiten evaluar el impacto total de cada escenario sobre todas las variables.

Del mismo modo, solo se presentan en el cuerpo principal del presente documento los valores correspondientes al escenario promedio extraído del análisis de sensibilidad.

¹⁰³ Fuente: INPI.

Gráfico N°1: Gasto Institucional en Antirretrovirales (GIA) según escenarios alternativos. (En millones de U\$S)

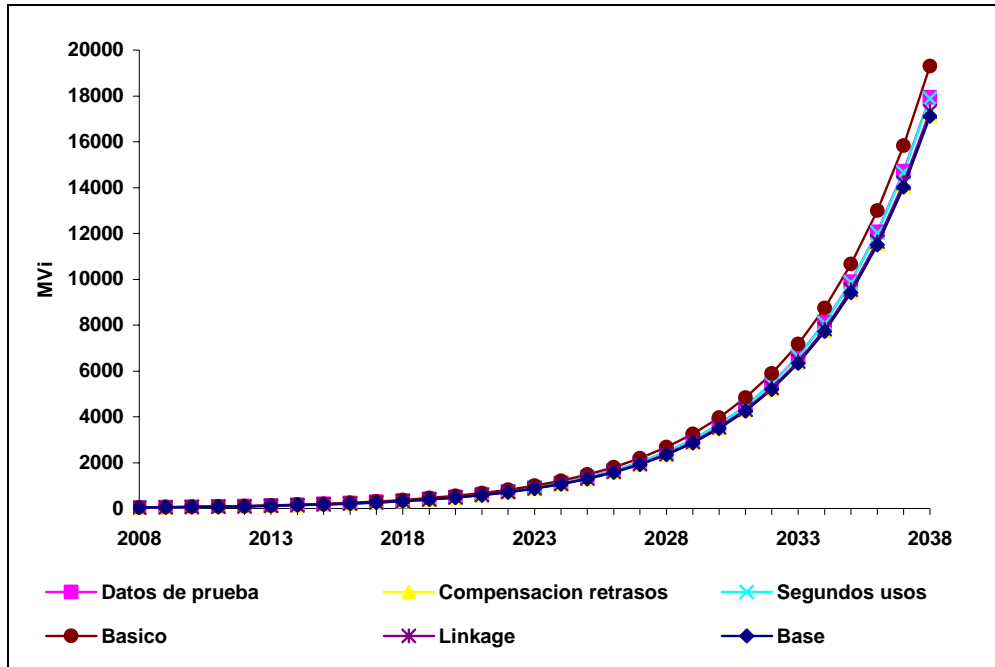


Gráfico N°2: Proporción de Principios Activos Exclusivos según escenarios alternativos. (En %)

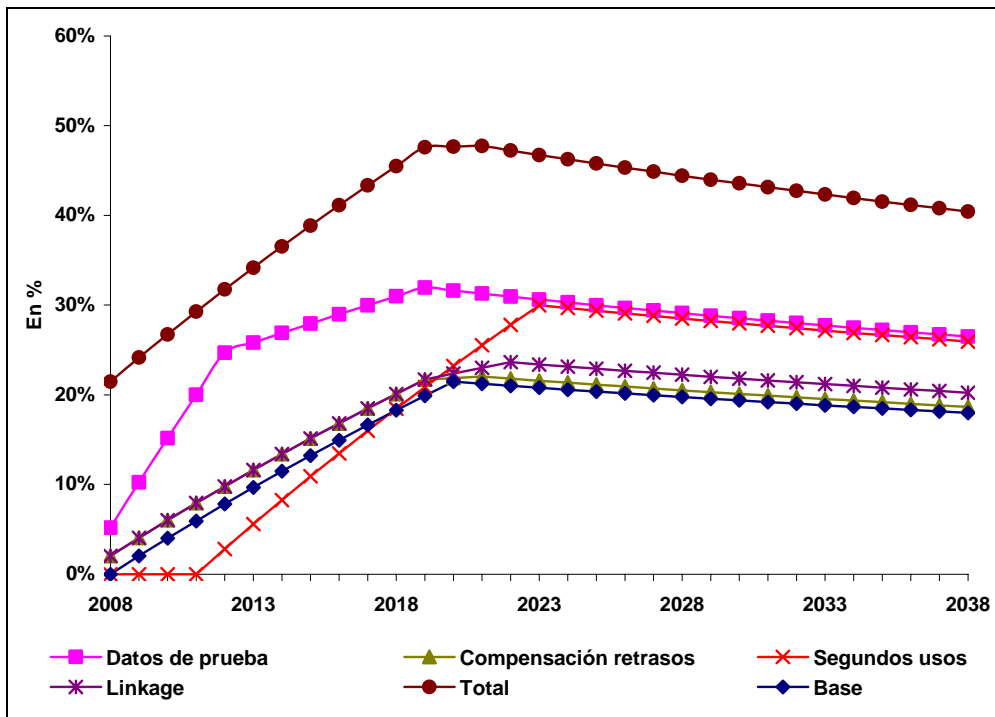


Gráfico N°3: Reducción porcentual de las ventas de la industria doméstica según escenarios alternativos (En %)

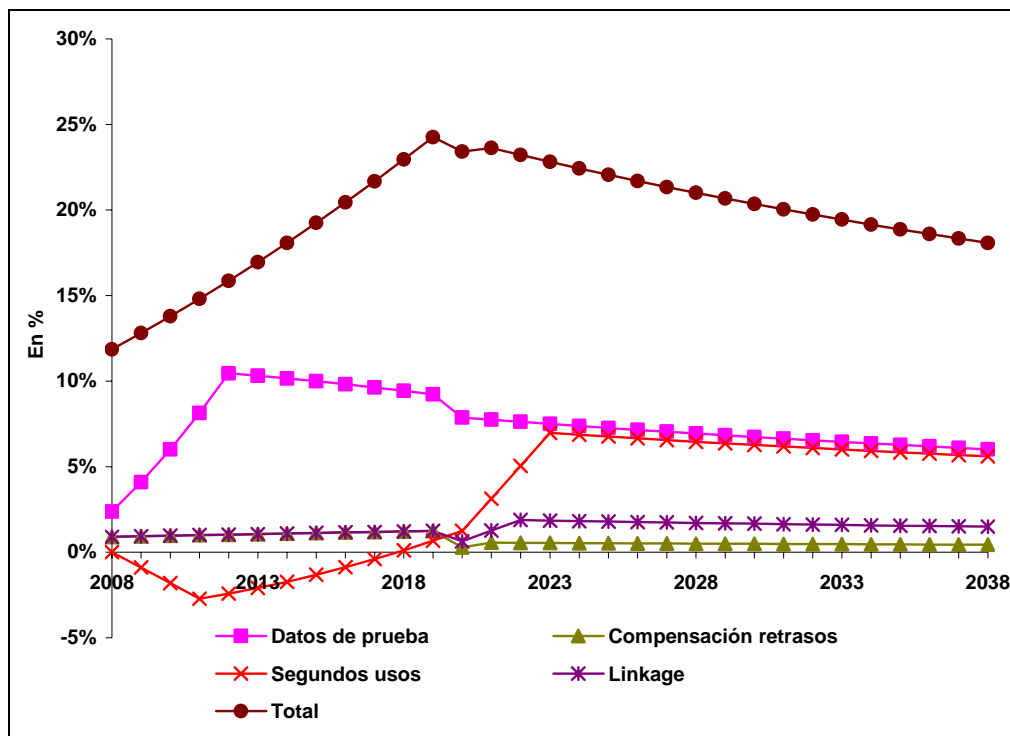


Gráfico N°4: Índice de precios en relación al Escenario Básico según escenarios alternativos.

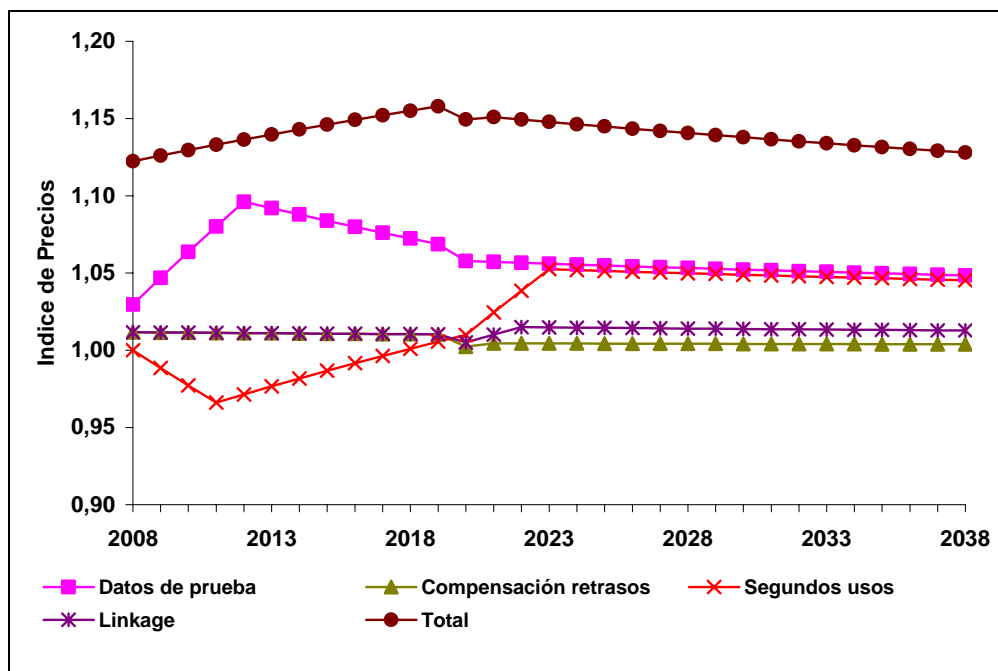
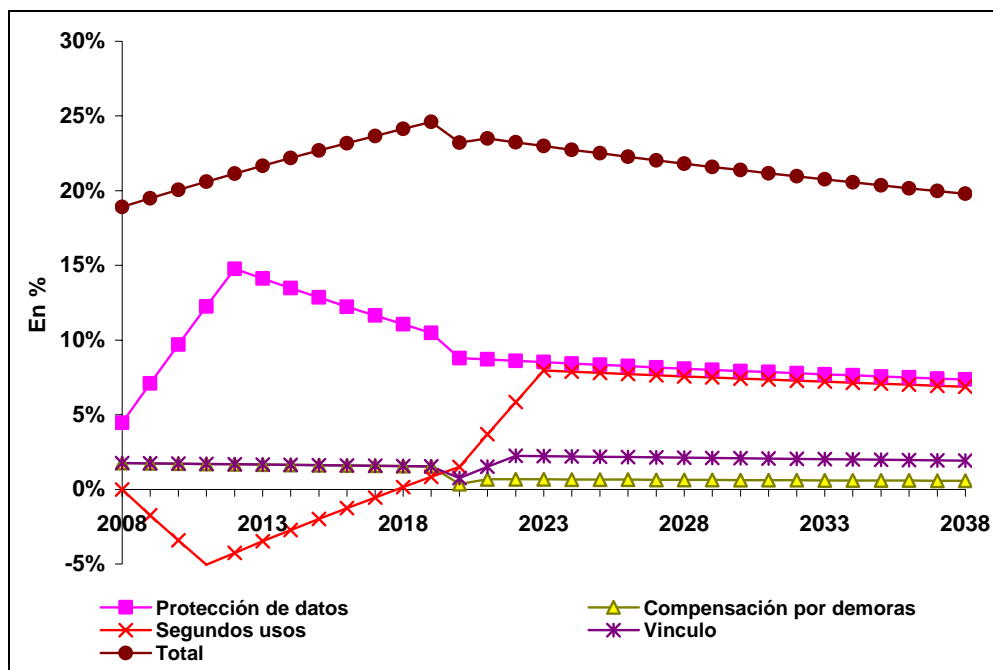


Gráfico N°4: Reducción en el consumo bajo el supuesto de $\epsilon=-1$ según escenarios alternativos.



Cuadro N°1: Impacto conjunto correspondiente al Escenario 1

Año	Incremento del Gasto en ARV (EN millones de U\$S)	PA con exclusividad (En %)	Variación de precios (En %)	Reducción de las ventas domésticas (En %)	Porcentaje de reducción del consumo de ARV ($\epsilon=-1$)
2008	1,3	5,2%	3,0%	2,4%	4,5%
2018	23,2	31,0%	7,2%	9,4%	11,1%
2028	124,7	29,1%	5,3%	6,9%	8,1%
2038	828,7	26,5%	4,8%	6,0%	7,4%

Cuadro N°2: Impacto conjunto correspondiente al Escenario 2

Año	Incremento del Gasto en ARV (EN millones de U\$S)	PA con exclusividad (En %)	Variación de precios (En %)	Reducción de las ventas domésticas (En %)	Porcentaje de reducción del consumo de ARV ($\epsilon=-1$)
2008	0,5	2,1%	1,2%	0,9%	1,8%
2018	3,3	20,1%	1,0%	1,2%	1,6%
2028	9,9	20,5%	0,4%	0,5%	0,6%
2038	65,8	18,7%	0,4%	0,4%	0,6%

Cuadro N°3: Impacto conjunto correspondiente al Escenario 3

Año	Incremento del Gasto en ARV (En millones de U\$S)	PA con exclusividad (En %)	Variación de precios (En %)	Reducción de las ventas domésticas (En %)	Porcentaje de reducción del consumo de ARV ($\epsilon = -1$)
2008	-	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
2018	0,3	18,5%	0,1%	0,1%	0,2%
2028	116,8	28,5%	5,0%	6,5%	7,6%
2038	776,0	25,9%	4,5%	5,6%	6,9%

Cuadro N°4: Impacto conjunto correspondiente al Escenario 4

Año	Incremento del Gasto en ARV (EN millones de U\$S)	PA con exclusividad (En %)	Variación de precios (En %)	Reducción de las ventas domésticas (En %)	Porcentaje de reducción del consumo de ARV ($\epsilon = -1$)
2008	0,5	2,1%	1,2%	0,9%	1,8%
2018	3,3	20,1%	1,0%	1,2%	1,6%
2028	33,0	22,2%	1,4%	1,7%	2,1%
2038	219,3	20,2%	1,3%	1,5%	1,9%

Cuadro N°5: Impacto conjunto correspondiente al Escenario 5

Año	Incremento del Gasto en ARV (EN millones de U\$S)	PA con exclusividad (En %)	Variación de precios (En %)	Reducción de las ventas domésticas (En %)	Porcentaje de reducción del consumo de ARV ($\epsilon = -1$)
2008	5,4	21,5%	12,2%	11,9%	18,9%
2018	49,7	45,5%	15,5%	23,0%	24,1%
2028	329,3	44,4%	14,1%	21,0%	21,8%
2038	2.188,9	40,4%	12,8%	18,1%	19,8%

5.4. Análisis de Resultados

Escenario Básico:

En la situación empleada como base, donde solo se evalúa el status quo, se observa que dadas las condiciones establecidas, la proporción de Principios Activos protegidos se inicia con un 2% en 2008, alcanza su máximo de 21,4% en 2020 para estabilizarse en torno al 18% hacia el final del periodo de simulación. De este fenómeno se desprende que si se mantienen las condiciones actuales, el resultado conducirá inevitablemente a un incremento en los precios de los medicamentos y en consecuencia del Gasto en ARV que al final del periodo alcanzaría los U\$S 17.110 millones.

Escenario 1. Protección de Datos

La concesión de exclusividad a los datos de prueba, evaluada individualmente, es la medida que mayor impacto negativo genera en todas las variable analizadas. La proporción de principios activos protegidos alcanzaría el 31% en el año 2018 y luego se reduciría al momento que se inicia la salida de PA protegidos, una vez expirados los benéficos de la protección. El índice de precios de ARV se incrementa en un 7,2% a partir del 2018, la reducción del consumo, suponiendo elasticidad unitaria, llegaría al 11% en el mismo año y la reducción en las ventas domésticas alcanzaría al 9,4%.

Si se supone una demanda inelástica a las variaciones de precios, el Estado debería gastar U\$S 828,7 millones de por encima del gasto estimado para el escenario básico al finalizar el período de simulación.

Escenario 2. Compensación por retrasos

De todas las evaluadas, la disposición que permite la compensación por retrasos en el otorgamiento de las patentes es la que presenta el impacto menos significativo. En efecto, la variación en el índice de precios alcanza a un máximo de 1% y al final del período es del 0,4%; el consumo podía reducirse como máximo en 1,6% en los primeros diez años evaluados, la industria doméstica vería afectada sus ventas en un 1,2%, y el gasto se ubicaría cerca de los 65 millones por encima de lo que se observa en la situación actual para el final del período.

Escenario 3. Patentes de Segundos Usos

Después del otorgamiento de exclusividad por los datos de prueba, la posibilidad de conceder patentes de segundos usos o modificaciones menores, es sin duda la disposición que alcanza mayores niveles de impacto. Manteniendo el consumo constante, el nivel de gasto debería incrementarse U\$S776 millones por encima del escenario básico en 2038, o el consumo debería reducirse en 7%. Los principios activos que gozan de exclusividad alcanzan el 28% a partir del 2018 y la reducción de las ventas de producción local llega al 6,5% en 2018.

Escenario 4. Vínculo

La posibilidad de condicionar el registro a la existencia de patentes para el producto a ser registrado, hace que un producto que reúne las condiciones de eficacia y seguridad necesarias para ser consumido por los seres humanos y que en muchos casos puede resolver un grave problema de salud, no pueda ser comercializado, hasta tanto no se compruebe la existencia de una patente abriendo la posibilidad al origen de reclamos judiciales que retrasan injustificadamente la entrada de medicamentos competidores y en consecuencia, generen presiones para el aumento del gasto en medicamentos, se impida el consumo de nuevos y mejores medicamentos y se afecte el desarrollo de la industria doméstica.

Al evaluar el impacto de esta medida se observa que, si bien no incide de modo tan significativo como la protección de datos, su aplicación generaría un gasto diferencial del orden de U\$S 219 millones por encima del gasto del escenario básico al final del período, o una reducción del consumo del orden del 2%. La proporción de principios activos protegidos superaría el 22% para luego estabilizarse en torno al 20%. Las ventas domésticas sólo se verían reducidas en cifras que no superan el 2% en todo el período analizado.

Escenario 5. Impacto total

Es en este escenario donde se cuantifica el impacto conjunto de las medidas analizadas previamente de manera individual. Este escenario es el observado en numerosos Tratados de libre Comercio firmados por los países y USA y, en muchos casos los textos firmados, contienen un mayor número de disposiciones que las que se han incluido en el presente análisis y en consecuencia el impacto de tales acuerdos suele ser sumamente elevado. Tal es el caso de los TLC's firmados por Jordania, Marruecos, Singapur, Chile, Australia, Bahrein, Colombia, entre otros.

Para el año 2018 la proporción de PA con exclusividad alcanzaría el 45,5 % para llegar al final del período con una proporción de 40,4%. Si el consumo se mantuviera constante el mayor gasto en ARV que tendría que financiar el Estado se elevaría U\$S 2189 millones por encima del gasto correspondiente al status quo. Los precios alcanzarían un incremento de 15,5% al 2018 y se estabilizarían en una cifra cercana al 12,8% al final del período de simulación.

Asimismo, si se permite la posibilidad de realizar ajustes en el consumo, este debería reducirse en más del 24% para 2018 y casi en 20% para 2038.

La industria doméstica vería reducidas sus ventas en una cuantía que supera al 23% en 2018 y que se estabiliza en 18% al finalizar el período.

6. Conclusiones y recomendaciones

En los párrafos a continuación se presentan las principales conclusiones a las que se ha arribado luego del análisis de los resultados:

1. Profundizar y fortalecer los derechos de propiedad intelectual necesariamente implica la incorporación de disposiciones que conducen a generar un mayor nivel de exclusividad en el mercado de medicamentos. Esta mayor exclusividad es el resultado de la existencia de un monopolio legal que genera la fijación de precios superiores a los que existirían en competencia. Un mayor precio implica o bien un incremento del gasto o bien una disminución del consumo, o quizás una combinación de ambas cosas.

2. Los derechos de propiedad intelectual no deben constituirse en un obstáculo para el acceso a los medicamentos ni para las políticas que aseguren y protejan la salud pública. Los derechos de propiedad intelectual deben garantizar tanto el bienestar económico como social de forma equilibrada. Los resultados de este trabajo permiten concluir que reforzar los estándares existentes actualmente, obstaculiza el acceso universal a medicamentos esenciales y cobertura universal en salud.

3. Las necesidades de innovación en materia de medicamentos son, mayoritariamente, particulares para el perfil epidemiológico del país.

4. El actual sistema de propiedad intelectual en Argentina, si bien ha ocasionado hasta el momento efectos significativos en el mercado de medicamentos, tales efectos han sido atemperados o reducidos a causa de dos factores: En primer lugar y debido a que actualmente no existe protección a los datos de prueba; muchos medicamentos competidores ingresaron al mercado en el pasado, antes de la posibilidad de patentar productos, sin tener en cuenta la existencia de solicitudes de patente creando un mercado en el que medicamentos patentados en otros países pueden enfrentarse a competidores locales. Adicionalmente la obligación de prescribir medicamentos por nombre genérico impidiendo la prescripción por marca comercial, ha generado un altísimo nivel de competencia hacia el interior de los mercados locales, favoreciendo, el acceso y la reducción de precios.

5. Las simulaciones realizadas permiten confirmar la hipótesis de que la incorporación de medidas que refuercen y/o profundicen los derechos de propiedad intelectual en el área farmacéutica, por encima de los niveles ya existentes, dificultan el acceso de la población a los medicamentos en tanto aumentan los niveles de precios y/o reducen el consumo dependiendo de las preferencias y capacidad de pago de los consumidores y la modalidad de distribución y dispensa existente en el mercado.

6. En el mismo sentido y dado que la participación de la industria nacional en los mercados en exclusividad es nula, la profundización de los derechos de propiedad intelectual afecta tanto las ventas de la industria doméstica como su participación en el mercado a largo plazo.

7. El segmento de mercado "protegido" sea cual sea el escenario que se evalúe, se incrementara con el tiempo y en consecuencia, se reducirá la proporción en el cual la competencia pueda disminuir los precios de los medicamentos. En virtud de las proyecciones realizadas se observa que con el actual esquema (Escenario básico) la proporción de moléculas con protección alcanzaría al 18% al final del período de simulación. En todos los escenarios alternativos, la proporción crece a medida que se incorporan nuevas medidas que refuerzan la protección alcanzando un valor máximo de 40% para el escenario de impacto conjunto al final del período.

8. La existencia de patentes de medicamentos y la protección de los datos de prueba son medidas que actúan en el sentido de sumarse a la hora de determinar el grado de exclusividad. En este sentido los principios activos que han obtenido protección de datos no necesariamente son los mismos que poseen

patentes, por tanto el efecto conjunto de ambas medidas contribuye a reforzar aún más la protección efectiva, especialmente en los casos donde una misma entidad química obtiene la doble protección.

9. De los escenarios construidos, el escenario que contempla la protección de datos es el que produce el mayor impacto negativo sobre todas las variables analizadas. Las medidas que siguen en orden de criticidad son las patentes de segundos usos, el vínculo entre la oficina de patentes y la oficina de registro y finalmente la compensación por demoras en la oficina de patentes.

10. En virtud de la evidencia analizada, de los resultados a los que se ha arribado en otros países en estudios similares y de las características distintivas que presenta el mercado argentino de medicamentos (tal como fuera descripto en el punto 3.2), es posible concluir que debido aún cuando:

- la muy alta participación de la industria doméstica en los mercados no exclusivos (fenómeno que se observa en muy pocos países del mundo),
 - los diferenciales de precios entre innovadores y similares resultan inferiores a los observados en otros países
 - el ritmo que experimenta la concesión de patentes para nuevos principios activos es aún lento por la corta vigencia de la ley de patentes de productos y los bajos niveles de investigación y desarrollo locales,
- el impacto de las medidas analizadas, teniendo en cuenta que sólo se analiza un submercado pequeño en cuanto al número de drogas que lo componen, el impacto de las medidas analizadas resulta altamente significativo para nuestro país.

Puesta de relieve la importancia de mantener los estándares de protección existentes, las recomendaciones de política que pueden delinearse son las siguientes:

a) Si el objetivo de mejorar el acceso de la población a los tratamientos es importante para la política sanitaria, cualquier medida que afecte los precios de los medicamentos, aumente la cantidad de principios activos con exclusividad o reduzca la competencia en el mercado no es recomendable.

b) El impacto de las denominadas medidas ADPIC PLUS (evaluadas en el presente trabajo) sobre el gasto público en medicamentos sumado al deterioro del acceso de la población a los medicamentos, atenta contra el logro del bienestar individual y colectivo, afectando significativamente las finanzas públicas especialmente cuando opera la restricción presupuestaria, por tanto, es necesario generar nuevos mecanismos de incentivos a la investigación y desarrollo de nuevos productos que no estén necesariamente vinculados a criterios de rentabilidad comercial¹⁰⁴ y que no necesariamente generen costos en términos de acceso.

c) En virtud de la experiencia analizada de los países que han incorporado alguna o todas las medidas evaluadas en los tratados de libre comercio, los efectos de los mismos empiezan a operar aún antes de lo esperado, por tanto –aunque aún sin evidencia concluyente– pareciera probable que el impacto sobre las distintas variables pueda resultar superior al proyectado.

¹⁰⁴ Dada la creciente preocupación por parte de los países en relación a los vínculos entre salud pública, innovación y propiedad intelectual, era imperante analizar y cuantificar los efectos que la protección de los derechos de propiedad intelectual podría ejercer sobre la innovación y la salud pública, específicamente en lo que respecta a afrontar todas aquellas enfermedades que afectan especialmente a los países en desarrollo. La Organización Mundial de la Salud en su Asamblea Mundial del año 2003 creó la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) (Resolución WHA56.27) para elaborar un informe conteniendo recomendaciones vinculadas a los distintos aspectos de la Propiedad Intelectual. Ese mismo año, por iniciativa de un grupo de países en vías de desarrollo, la 59 Asamblea Mundial de la Salud, aprobó una resolución (WHA59.24) creando el Grupo Intergubernamental de Trabajo (IGWG) con el mandato de preparar una estrategia global y un plan de acción orientada, entre otras cosas, a asegurar una base reforzada y sostenible para la investigación y desarrollo destinado a satisfacer las necesidades de salud. La idea era que el IGWG se reuniera anualmente y presentara sus resultados en la Asamblea Mundial en 2008. Actualmente se encuentra en proceso de discusión el texto final del documento que será definitivamente cerrado en Abril/Mayo de 2008.

d) En el caso en que fuera decidida la firma de un tratado de libre comercio, es recomendable la participación activa del sector salud en las negociaciones debido a que las cuestiones vinculadas a la propiedad intelectual tienen un particular impacto sobre el acceso a los medicamentos y afectan significativamente el reconocido derecho a la salud lo que marca una diferencia crucial con todos los otros sectores de la economía. Por último, el derecho a la salud es reconocido por nuestro país como precedente a los intereses comerciales tal como fuera establecido en numerosos acuerdos y declaraciones firmadas por las autoridades nacionales¹⁰⁵.

¹⁰⁵ Esta última afirmación ha sido nuevamente incluida, en la XXIII Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR, realizada en Noviembre de 2007, en Punta del Este, Uruguay.

7. BIBLIOGRAFIA

1. 2do Congreso sobre Propiedad Intelectual. Serie de Ciencia y Técnica. Universidad de Buenos Aires (UBA). Agosto, 1998.
2. 56° Asamblea Mundial de la Salud. "Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública". Mayo, 2003.
3. Acemoglu, D y Akgigit, U. "State-Dependent Intellectual Property Rights Policy". Working Paper 12775. NBER Working Paper Series. Diciembre, 2006
4. Angell, M. "La verdad acerca de la Industria Farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto." Grupo Editorial Norma. Bogotá, 2006.
5. APOYO Consultoría "Impacto de las negociaciones del TLC con EEUU en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas". Lima, 2005.
6. Arnaout, R., Lloyd, A., O'Brien, T., Goedert, J., Leonard, J., Nowak, M., "A simple relationship between viral load and survival time in HIV infection". En: Medical Sciences, Vol.96. September 1999. Disponible en: www.pnas.org.
7. Arrow, K. "Economic welfare and the allocation of resources for invention" Reproducido por Economic Division of The Rand Corporation. P-1856- Santa Mónica. California (Diciembre de 1959).
8. Attaran, A. "Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain access to AIDS Treatment in Africa? JAMA. Vol 286, N° 15. October 17, 2001
9. Attaran, A. "How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries?" Health Affairs, Vol. Volume 23, Issue Number 3, May – Jun 2004. pag: 155-166 by Project HOPE, 2004.66
10. Attaran. A y Gillespie White, L. "Do patents for antiretroviral drugs constrain access to AIDS treatment in Africa?. JAMA. Octubre, 2001. Vol 286 N°15 (Reprinted). American Medical Association, 2001.
11. Baker, D. "Financing Drugs Research: What are the issues?". Issue Brief. Center of economic and Policy Research. Washington. Septiembre, 2004.
12. Baker, R.: "HIV Viral Load Supercedes CD4 Count as Best Marker for Predicting Risk of AIDS and Death", 1996.
13. Beck, R. "Patents, Property Rights, and Social Welfare: Search for a Restricted Optimum". Southern Economic Journal, Vol. 43, No. 2. (Oct., 1976), pp. 1045-1055.
14. Bermudez, J., Epsztejn R., Oliveira M.A., y Hasenclever L. "Access to drugs, the WTO TRIPS Agreement, and Patent Protection in Brazil: Trends, Perspectives, and Recommendations to help find our way". MSF/DND Working Group. Febrero, 2002.
15. Besen, S. y Raskind, L. "An Introduction to the Law and Economics of Intellectual Property". The Journal of Economic Perspectives, Vol. 5, No. 1. (Winter, 1991), pp. 3-27.
16. Bessen, J. y Maskin, E. "Sequential Innovation, Patents and Imitation". Working Paper 11/99. MIT, Enero, 2000.
17. Bisang, R. "Elementos a considerar en el análisis del impacto de los tratados de libre comercio sobre el acceso a los medicamentos" Idel –UNGS. Buenos Aires, Marzo 2006
18. Borgarello, M. "Patentes Farmacéuticas en Argentina". Instituto Nacional de Propiedad Industrial.
19. Centro de Investigaciones para el Desarrollo, Universidad Nacional de Colombia Impacto del tratado de libre comercio Colombia-Estados Unidos en el sector salud del distrito capital, Bogotá, (no publicado) 2005.
20. Chaudhuri, S. Goldberg P. y Jia P. "The effects of extending intellectual property rights protection to developing countries: A case of study of the Indian pharmaceutical market". NBER Working Paper Series. Cambridge. Diciembre, 2003.
21. Chaudhuri, S., Goldberg, P., y Jia, P. "Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India". NBER Working Paper Series. Diciembre, 2003.
22. Chin, J. y Grossman, G. "Intellectual property right and north south trade". Working Paper N°2769. NBER Working Paper Series, Noviembre, 1988.
23. Comisión sobre los Derechos de Propiedad Intelectual "Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo". OMPI. Londres, 2003.
24. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. Décima Sesión. OMPI. Ginebra. Mayo, 2004.

25. Commission on Intellectual Property Rights (CIPR). "Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy". WIPO. London, 2002
26. Commission on Intellectual Property Rights (CIPR). Framework Paper. WIPO Julio, 2004.
27. Correa, C. "Economía de las patentes, el acuerdo TRIPS y la salud pública" en "Propiedad Intelectual y Tecnología. El acuerdo ADPIC diez años después. Visiones europea y latinoamericana". Bernard Remiche y Jorge Kors compiladores. Ediciones La Ley, Buenos Aires, 2006.
28. Correa, C. "Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries". South Centre. Ginebra. Octubre, 2002.
29. Correa, C. Implications of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health. World Health Organization. Junio, 2002.
30. Cortes Gamba, M. "Estimación del impacto de un tratado de libre comercio, con estados Unidos de Norteamérica, sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia. Aportes al desarrollo de la política farmacéutica nacional. Bogota, Octubre, 2006.
31. Cortes Gamba, M; de la Hoz Pinzón, G. y otros "Impacto del Tratado de Libre Comercio firmado por los gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-sida en Colombia". Misión Salud – IFARMA, Bogotá, febrero, 2007.
32. Dasgupta, P. y Stiglitz, J. "Industrial Structure and the Nature of Innovative Activity". The Economic Journal, Vol. 90, No. 358. (Jun., 1980), pp. 266-293
33. David, P. y Foray, D "Accessing and expanding the science and technology Knowledge-base: A conceptual framework for comparing national profiles in systems of learning and innovation". Working Group On Innovation And Technology Policy. STI Review, N°16 OESD. Abril, 1995.
34. Decreto del PE N° 446/00.
35. Derechos de Propiedad Intelectual en los Organismos Nacionales de Ciencia y Tecnología. Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Septiembre, 2003.
36. Diwan, I. y Rodrik, D. "Patents, Appropriate Technology, and North- South Trade". Working Paper N°2974. NBER Working Paper Series, Mayo 1989.
37. Fedesarrollo y Fundación Santa Fe. "Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico Colombiano". Bogotá, Junio de 2005.
38. Fink, C. "How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceuticals Industries", 2000.
39. Gilbert, R. y Shapiro, C. "Optimal Patent Length and Breadth". The RAND Journal of Economics, Vol. 21, No. 1. (Spring, 1990), pp. 106-112.
40. Gilles – Saint, P. "Are Intellectual Property Rights Unfair?". Discussion Papers Series. IZA. Alemania, Noviembre 2002.
41. Hamilton G., Péné, M; Falistocco, C. Oyón C.; y Zubieta A. "Mercado de Antirretrovirales para el VIH/SIDA en Argentina" Informe preliminar sin publicar. Programa Nacional de lucha contra los retrovirus del Humano, SIDA y ETS. Ministerio de Salud de la Nación, 2003.
42. Helpman, E. "Innovation, Imitation, and Intellectual Property Rights". NBER Working Papers Series. Cambridge. Mayo 1992.
43. History of the PCT Junio 1970-Enero 2004. WIPO. Año 2004.
44. INDECOPI. "Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano" Serie Estudios de Investigación, Lima. *Segunda versión corregida: julio 2005*
45. INDECOPI. "Incidencia de los derechos de propiedad intelectual en el gasto de las familias en el marco del TLC" Serie Estudios de Investigación, Lima, 2005a
46. International Patent Cooperation Union (PCT Union). WIPO. Thirty-Third Session. Octubre, 2004.
47. Kay, J. "Intellectual Property Protection: What Role in 20th Century History of Innovation?".
48. Kremer, M. "Pharmaceuticals and the Developing World". The Journal of Economic Perspectives, Vol. 16, No. 4. (Autumn, 2002), pp. 67-90.

49. Kyle, M. "The role of Firm Characteristics in Pharmaceutical Product Launches". Septiembre, 2004.
50. La Croix, S.J. and Kawaura, A.. "Product patent reform and its impact on Korea's Pharmaceutical Industry." International Economic Journal N°10. 1996
51. Languinier, C. y Moschini G. "The Economics of Patents: an overview". Center for Agricultural and Rural Development. Working Paper. Iowa University State. Febrero, 2002.
52. Lanjouw, J. The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: "Heartless Exploitation of the Poor and Suffering"?, 1998
53. Lanjouw, J. y Cockburn, I. "Do Patent Matter?: Empirical Evidence After GATT". NBER Working Paper Series. Cambridge. Enero, 2000.
54. Lesser, W. "The effects of TRIPs- Mandated Intellectual Property Rights on Economic Activities in Developing Countries. Cornell University. Abril 2001.
55. Levin, R. "A New Look at the Patent System". The American Economic Review, Vol. 76, No. 2, Papers and Proceedings of the Ninety-Eighth. Annual Meeting of the American Economic Association. (May, 1986), pp. 199-202.
56. Ley 23.798/90,
57. Ley 24.455/95
58. Ley 24.754/96
59. Los acuerdos de la OMC y la Salud Pública. Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaria de la OMC. Julio 2002.
60. Maskus, K. "Parallel Imports in pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries." Final Report of WIPO. Abril, 2001.
61. Médicos sin Fronteras: "El acceso a medicamentos en peligro a escala mundial: En qué puntos fijarse en los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos". Médicos Sin Fronteras: 1-12, 2004.
62. Ministerio de Salud de la Nación: "Memorias 2003-2007". Buenos Aires, Noviembre de 2008.
63. Ministerio de Salud de Perú. "Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del tratado de libre comercio que se negocia con Estados Unidos de América", Lima, Perú, Abril 2005.
64. Musungu, S. Villanueva S. y Blasetti, R. "Utilizing TRIPs Flexibilities for Public Health Protection through South-South. Regional Frameworks". South Centre. Abril, 2004.
65. Nogués, J. "Patents and Pharmaceutical Drugs Understanding the Pressures on Developing Countries". WPS 502. International Economics Department. The World Bank. Septiembre, 1990.
66. Nogués, J. "Social Costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries. The Developing Economics, XXXI-1. Marzo, 1990.
67. Nordhaus, W. D. "An Economic Theory of Technological Change" The American Economic Review, Vol. 59, No. 2, Papers and Proceedings of the Eighty-first. Annual Meeting of the American Economic Association. (May, 1969), pp. 18-28.
68. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). "Basic Facts about the Patent Cooperation Treaty (PCT)". Abril, 2002.
69. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. "Conferencia diplomática para la adopción del Tratado sobre el derecho de patentes". Ginebra. Junio, 2000.
70. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. "Regulation under the Patent Cooperation Treaty". Ginebra, 2004.
71. Organización Mundial de la Salud. "51° Asamblea Mundial de la Salud. Aplicaciones de resoluciones y decisiones". Abril, 1998.
72. Organización Mundial de la Salud. "Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva". Marzo, 2002.
73. Organización Mundial de la Salud. "Fuentes y precios de pruebas diagnósticas y medicamentos seleccionados para personas afectadas por el VIH/SIDA". 2003.
74. Organización Mundial de la Salud. "Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual". Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Abril, 2006.

75. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud y Fundación IFARMA. Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia, OPS/OMS, Noviembre 2004.
76. Rovira, J.; Abbas, S. y otros. "
77. Scherer, F. and S. Weinsburst. "Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent protection in Italy." International Review of Industrial Property and Copyright Law 26. 1995.
78. Schondelmeyer, S. "Economic Impact of GATT Patent Extension on Currently Marketed Drugs", 1995.
79. Schumpeter, J. A. "Capitalism, Socialism, and Democracy". Chapter 1, 3 and 7. New York: Harper and Brothers 1942. (Harper Colophon edition, 1976.)
80. Shapiro, C. "Antitrust Limits to Patent Settlements". The RAND Journal of Economics, Vol. 34, No. 2. (Summer, 2003), pp. 391-411.
81. Shapiro, C. "Patent Licensing and R & D Rivalry". The American Economic Review, Vol. 75, No. 2, Papers and Proceedings of the Ninety-Seventh. Annual Meeting of the American Economic Association. (May, 1985), pp. 25-30.
82. Sherwood Robert. "Global Prospects for the role of intellectual property in technology transfer". The Journal of Law and Technology. IDEA. Año 2002.
83. Stiglitz, J. Conference: "Towards a pro development and balanced intellectual property rights", 2005.
84. Szuba, T. "Aptekarz: A journal of the chamber of pharmacist in Warsaw" .Aptekarz Vol 11 N° 3. 2003.
85. Tobar, F.: "Farmacoeconomía y Regulación de medicamentos" publicado en Peretta, Marcelo "Reingeniería Farmacéutica" 2da Ed. Cap. 42. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, 2005.
86. Vassallo, C. y Sellanes, M. "Demanda y Acceso a los Medicamentos. El caso Ántrax –Cipro como disparador del debate internacional" de Cap. 5. Buenos Aires, 2003.
87. Waxman, H. Trade Agreements and Access to Medications under the Bush Administration. Washington, United States House of Representatives Committee on Government Reform - Minority Staff - Special Investigation Division: 1-13. 2005.
88. World Health Organization. "Fifty-seventh World Health Assembly. Implementation of resolutions (progress reports)". Abril, 2004.
89. Wright, B. "The Economics of Invention Incentives: Patents, Prizes, and Research Contracts". The American Economic Review, Vol. 73, No. 4. (Sep., 1983), pp. 691-707.
90. Zuleta, L. y Parra, M. "Incidencia del régimen de patentes de la industria farmacéutica sobre la economía colombiana", FEDESARROLLO, 1999.

8. ANEXOS

8.1. Anexo 1

Comparación de los resultados obtenidos para el horizonte temporal de la simulación – Proporción de principios activos con exclusividad (pei); Gasto Institucional en ARV (MVi); Incremento en el Gasto comparado con la situación del escenario básico (IMVi) - Escenarios Básico, 1) y 2)-

Escenarios	Básico		1) Datos de Prueba			2) Compensación		
	pei	MVi	pei	MVi	IMVi	pei	MVi	IMVi
2008	0,00	43,90	0,05	45,20	1,30	0,02	44,41	0,51
2009	0,02	53,56	0,10	56,07	2,51	0,04	54,18	0,62
2010	0,04	65,34	0,15	69,50	4,16	0,06	66,09	0,75
2011	0,06	79,72	0,20	86,10	6,39	0,08	80,62	0,90
2012	0,08	97,25	0,25	106,61	9,35	0,10	98,34	1,09
2013	0,10	118,65	0,26	129,56	10,92	0,12	119,96	1,31
2014	0,11	144,75	0,27	157,48	12,72	0,13	146,33	1,58
2015	0,13	176,60	0,28	191,41	14,82	0,15	178,50	1,90
2016	0,15	215,45	0,29	232,68	17,23	0,17	217,74	2,30
2017	0,17	262,85	0,30	282,86	20,02	0,18	265,62	2,77
2018	0,18	320,67	0,31	343,89	23,22	0,20	324,02	3,34
2019	0,20	391,22	0,32	418,12	26,90	0,22	395,25	4,03
2020	0,21	477,29	0,32	504,88	27,59	0,22	478,39	1,10
2021	0,21	582,29	0,31	615,60	33,30	0,22	584,94	2,64
2022	0,21	710,40	0,31	750,60	40,20	0,22	713,59	3,19
2023	0,21	866,69	0,31	915,22	48,54	0,22	870,54	3,85
2024	0,21	1057,36	0,30	1115,96	58,60	0,21	1062,01	4,65
2025	0,20	1289,98	0,30	1360,74	70,77	0,21	1295,59	5,62
2026	0,20	1573,77	0,30	1659,24	85,46	0,21	1580,56	6,78
2027	0,20	1920,00	0,29	2023,22	103,22	0,21	1928,20	8,19
2028	0,20	2342,40	0,29	2467,09	124,69	0,21	2352,30	9,90
2029	0,20	2857,73	0,29	3008,35	150,63	0,20	2869,69	11,96
2030	0,19	3486,43	0,29	3668,41	181,98	0,20	3500,88	14,45
2031	0,19	4253,44	0,28	4473,32	219,88	0,20	4270,90	17,46
2032	0,19	5189,20	0,28	5454,90	265,70	0,20	5210,29	21,09
2033	0,19	6330,82	0,28	6651,92	321,09	0,20	6356,32	25,49
2034	0,19	7723,61	0,27	8111,68	388,07	0,19	7754,42	30,81
2035	0,18	9422,80	0,27	9891,87	469,07	0,19	9460,04	37,24
2036	0,18	11495,82	0,27	12062,83	567,01	0,19	11540,83	45,01
2037	0,18	14024,89	0,27	14710,36	685,47	0,19	14079,31	54,42
2038	0,18	17110,37	0,26	17939,11	828,73	0,19	17176,16	65,79

Anexo 1 (continuación): Comparación de los resultados obtenidos para el horizonte temporal de la simulación – Proporción de principios activos con exclusividad (pei); Gasto Institucional en ARV (MVi); Incremento en el Gasto comparado con la situación del escenario básico (IMVi) – Escenarios 3); 4) y 5)-

Escenarios	3) Segundos Usos			4) Vinculo			5) Total		
	pei	MVi	IMVi	pei	MVi	IMVi	pei	MVi	IMVi
2008	0,00	43,90	0,00	0,02	44,41	0,51	0,21	49,28	5,38
2009	0,00	52,94	-0,62	0,04	54,18	0,62	0,24	60,31	6,75
2010	0,00	63,85	-1,49	0,06	66,09	0,75	0,27	73,81	8,47
2011	0,00	77,02	-2,70	0,08	80,62	0,90	0,29	90,32	10,61
2012	0,03	94,48	-2,78	0,10	98,34	1,09	0,32	110,52	13,27
2013	0,06	115,88	-2,77	0,12	119,96	1,31	0,34	135,23	16,58
2014	0,08	142,11	-2,64	0,13	146,33	1,58	0,37	165,44	20,69
2015	0,11	174,25	-2,34	0,15	178,50	1,90	0,39	202,39	25,80
2016	0,13	213,64	-1,81	0,17	217,74	2,30	0,41	247,58	32,13
2017	0,16	261,89	-0,96	0,18	265,62	2,77	0,43	302,84	39,99
2018	0,18	320,99	0,32	0,20	324,02	3,34	0,45	370,41	49,73
2019	0,21	393,39	2,17	0,22	395,25	4,03	0,48	453,02	61,80
2020	0,23	482,06	4,77	0,22	479,72	2,43	0,48	548,59	71,30
2021	0,26	596,53	14,24	0,23	588,17	5,88	0,48	670,26	87,96
2022	0,28	737,81	27,42	0,24	721,04	10,64	0,47	816,58	106,18
2023	0,30	912,14	45,45	0,23	879,53	12,84	0,47	994,88	128,20
2024	0,30	1112,23	54,88	0,23	1072,87	15,51	0,46	1212,14	154,79
2025	0,29	1356,24	66,27	0,23	1308,70	18,73	0,46	1476,89	186,91
2026	0,29	1653,80	80,03	0,23	1596,39	22,62	0,45	1799,50	225,73
2027	0,29	2016,66	96,66	0,22	1947,32	27,32	0,45	2192,64	272,64
2028	0,29	2459,15	116,75	0,22	2375,40	33,00	0,44	2671,72	329,32
2029	0,28	2998,77	141,04	0,22	2897,59	39,86	0,44	3255,56	397,84
2030	0,28	3656,83	170,40	0,22	3534,59	48,16	0,44	3967,08	480,65
2031	0,28	4459,34	205,89	0,22	4311,63	58,19	0,43	4834,20	580,75
2032	0,27	5438,00	248,80	0,21	5259,51	70,31	0,43	5890,97	701,77
2033	0,27	6631,49	300,67	0,21	6415,80	84,97	0,42	7178,91	848,08
2034	0,27	8086,99	363,39	0,21	7826,30	102,70	0,42	8748,60	1024,99
2035	0,27	9862,03	439,23	0,21	9546,93	124,13	0,42	10661,71	1238,91
2036	0,26	12026,76	530,94	0,21	11645,86	150,05	0,41	12993,42	1497,60
2037	0,26	14666,76	641,86	0,20	14206,29	181,40	0,41	15835,36	1810,47
2038	0,26	17886,39	776,02	0,20	17329,68	219,31	0,40	19299,24	2188,87

8.2. Anexo 2

Comparación de los resultados obtenidos para el horizonte temporal de la simulación –Ventas de la Industria Doméstica (MVDi); Reducción de las ventas de la industria doméstica (RMSDi); Índice de precios comparado al Escenario Básico (P) Reducción proporcional de las ventas de la industria doméstica (rMSDi)– Escenario Básico 1) y 2) –

Año	Básico	1) Datos de Prueba				2) Compensación			
	MVDi	MVDi	RMSDi	P	rMVDi	MVDi	RMSDi	P	rMVDi
2008	34,24	33,43	0,82	1,03	0,02	33,93	0,31	1,01	0,01
2009	40,93	39,25	1,68	1,05	0,04	40,54	0,38	1,01	0,01
2010	48,92	45,98	2,94	1,06	0,06	48,45	0,47	1,01	0,01
2011	58,48	53,73	4,75	1,08	0,08	57,90	0,59	1,01	0,01
2012	69,92	62,61	7,31	1,10	0,10	69,20	0,72	1,01	0,01
2013	83,59	74,97	8,62	1,09	0,10	82,70	0,89	1,01	0,01
2014	99,95	89,79	10,16	1,09	0,10	98,86	1,09	1,01	0,01
2015	119,51	107,57	11,95	1,08	0,10	118,17	1,34	1,01	0,01
2016	142,91	128,88	14,04	1,08	0,10	141,26	1,65	1,01	0,01
2017	170,91	154,44	16,46	1,08	0,10	168,88	2,03	1,01	0,01
2018	204,39	185,11	19,28	1,07	0,09	201,90	2,49	1,01	0,01
2019	244,44	221,91	22,53	1,07	0,09	241,38	3,06	1,01	0,01
2020	292,35	269,31	23,04	1,06	0,08	291,52	0,83	1,00	0,00
2021	357,71	329,99	27,72	1,06	0,08	355,70	2,01	1,00	0,01
2022	437,64	404,28	33,36	1,06	0,08	435,22	2,42	1,00	0,01
2023	535,40	495,25	40,15	1,06	0,07	532,49	2,92	1,00	0,01
2024	654,96	606,62	48,34	1,06	0,07	651,45	3,51	1,00	0,01
2025	801,17	742,97	58,20	1,05	0,07	796,93	4,23	1,00	0,01
2026	979,95	909,86	70,09	1,05	0,07	974,85	5,10	1,00	0,01
2027	1198,56	1114,15	84,41	1,05	0,07	1192,41	6,15	1,00	0,01
2028	1465,85	1364,18	101,68	1,05	0,07	1458,45	7,41	1,00	0,01
2029	1792,66	1670,17	122,50	1,05	0,07	1783,73	8,93	1,00	0,00
2030	2192,22	2044,62	147,60	1,05	0,07	2181,45	10,77	1,00	0,00
2031	2680,69	2502,82	177,87	1,05	0,07	2667,71	12,98	1,00	0,00
2032	3277,84	3063,47	214,37	1,05	0,07	3262,18	15,66	1,00	0,00
2033	4007,83	3749,42	258,40	1,05	0,06	3988,94	18,89	1,00	0,00
2034	4900,16	4588,63	311,52	1,05	0,06	4877,37	22,78	1,00	0,00
2035	5990,89	5615,28	375,61	1,05	0,06	5963,41	27,48	1,00	0,00
2036	7324,10	6871,16	452,93	1,05	0,06	7290,93	33,16	1,00	0,00
2037	8953,62	8407,37	546,24	1,05	0,06	8913,60	40,02	1,00	0,00
2038	10945,24	10286,38	658,86	1,05	0,06	10896,94	48,29	1,00	0,00

Anexo 2 (continuación): Comparación de los resultados obtenidos para el horizonte temporal de la simulación –Ventas de la Industria Doméstica (MVDi); Reducción de las ventas de la industria doméstica (RMSDi); Índice de precios comparado al Escenario Básico (P) Reducción proporcional de las ventas de la industria doméstica (rMSDi)– Escenarios 3); 4) y 5)-

Año	3) Segundos Usos				4) Vínculo				5) Total			
	MVDi	RMSDi	P	rMVDi	MVDi	RMSDi	P	rMVDi	MVDi	RMSDi	P	rMVDi
2008	34,24	0,00	1,00	0,00	33,93	0,31	1,01	0,01	30,18	4,06	1,12	0,12
2009	41,29	-0,36	0,99	-0,01	40,54	0,38	1,01	0,01	35,68	5,24	1,13	0,13
2010	49,80	-0,88	0,98	-0,02	48,45	0,47	1,01	0,01	42,17	6,75	1,13	0,14
2011	60,07	-1,59	0,97	-0,03	57,90	0,59	1,01	0,01	49,82	8,66	1,13	0,15
2012	71,61	-1,69	0,97	-0,02	69,20	0,72	1,01	0,01	58,82	11,09	1,14	0,16
2013	85,34	-1,75	0,98	-0,02	82,70	0,89	1,01	0,01	69,42	14,17	1,14	0,17
2014	101,67	-1,72	0,98	-0,02	98,86	1,09	1,01	0,01	81,88	18,07	1,14	0,18
2015	121,09	-1,58	0,99	-0,01	118,17	1,34	1,01	0,01	96,51	23,00	1,15	0,19
2016	144,17	-1,26	0,99	-0,01	141,26	1,65	1,01	0,01	113,70	29,22	1,15	0,20
2017	171,59	-0,68	1,00	0,00	168,88	2,03	1,01	0,01	133,86	37,05	1,15	0,22
2018	204,15	0,24	1,00	0,00	201,90	2,49	1,01	0,01	157,48	46,91	1,16	0,23
2019	242,81	1,63	1,01	0,01	241,38	3,06	1,01	0,01	185,13	59,31	1,16	0,24
2020	288,68	3,67	1,01	0,01	290,50	1,86	1,01	0,01	223,89	68,47	1,15	0,23
2021	346,50	11,21	1,02	0,03	353,20	4,51	1,01	0,01	273,19	84,52	1,15	0,24
2022	415,57	22,07	1,04	0,05	429,42	8,22	1,01	0,02	336,03	101,61	1,15	0,23
2023	498,03	37,38	1,05	0,07	525,50	9,90	1,01	0,02	413,22	122,18	1,15	0,23
2024	609,96	45,00	1,05	0,07	643,03	11,93	1,01	0,02	508,02	146,94	1,15	0,22
2025	746,98	54,18	1,05	0,07	786,80	14,37	1,01	0,02	624,42	176,75	1,14	0,22
2026	914,70	65,25	1,05	0,07	962,64	17,31	1,01	0,02	767,31	212,64	1,14	0,22
2027	1119,97	78,59	1,05	0,07	1177,70	20,86	1,01	0,02	942,69	255,87	1,14	0,21
2028	1371,19	94,67	1,05	0,06	1440,71	25,14	1,01	0,02	1157,93	307,92	1,14	0,21
2029	1678,61	114,06	1,05	0,06	1762,36	30,30	1,01	0,02	1422,03	370,63	1,14	0,21
2030	2054,78	137,43	1,05	0,06	2155,69	36,53	1,01	0,02	1746,04	446,18	1,14	0,20
2031	2515,07	165,62	1,05	0,06	2636,65	44,04	1,01	0,02	2143,48	537,21	1,14	0,20
2032	3078,22	199,63	1,05	0,06	3224,74	53,11	1,01	0,02	2630,94	646,90	1,14	0,20
2033	3767,19	240,64	1,05	0,06	3943,78	64,04	1,01	0,02	3228,72	779,11	1,13	0,19
2034	4610,04	290,12	1,05	0,06	4822,91	77,25	1,01	0,02	3961,69	938,46	1,13	0,19
2035	5641,08	349,81	1,05	0,06	5897,71	93,18	1,01	0,02	4860,32	1130,57	1,13	0,19
2036	6902,26	421,84	1,05	0,06	7211,68	112,41	1,01	0,02	5961,90	1362,19	1,13	0,19
2037	8444,85	508,76	1,05	0,06	8817,98	135,63	1,01	0,02	7312,14	1641,48	1,13	0,18
2038	10331,56	613,67	1,05	0,06	10781,57	163,66	1,01	0,01	8966,95	1978,29	1,13	0,18

8.3. Anexo 3

Comparación de resultados sobre el consumo con un valor de elasticidad precio de la demanda $\varepsilon=-1$.
Todos los escenarios- Variación proporcional sobre el consumo (rC)

Año	1) Datos de prueba	2) Compensación	3) Segundos usos	4) Vínculo	5) Total
2008	0,04	0,02	0,00	0,02	0,19
2009	0,07	0,02	-0,02	0,02	0,19
2010	0,10	0,02	-0,03	0,02	0,20
2011	0,12	0,02	-0,05	0,02	0,21
2012	0,15	0,02	-0,04	0,02	0,21
2013	0,14	0,02	-0,03	0,02	0,22
2014	0,13	0,02	-0,03	0,02	0,22
2015	0,13	0,02	-0,02	0,02	0,23
2016	0,12	0,02	-0,01	0,02	0,23
2017	0,12	0,02	-0,01	0,02	0,24
2018	0,11	0,02	0,00	0,02	0,24
2019	0,10	0,02	0,01	0,02	0,25
2020	0,09	0,00	0,02	0,01	0,23
2021	0,09	0,01	0,04	0,02	0,23
2022	0,09	0,01	0,06	0,02	0,23
2023	0,09	0,01	0,08	0,02	0,23
2024	0,08	0,01	0,08	0,02	0,23
2025	0,08	0,01	0,08	0,02	0,23
2026	0,08	0,01	0,08	0,02	0,22
2027	0,08	0,01	0,08	0,02	0,22
2028	0,08	0,01	0,08	0,02	0,22
2029	0,08	0,01	0,07	0,02	0,22
2030	0,08	0,01	0,07	0,02	0,21
2031	0,08	0,01	0,07	0,02	0,21
2032	0,08	0,01	0,07	0,02	0,21
2033	0,08	0,01	0,07	0,02	0,21
2034	0,08	0,01	0,07	0,02	0,21
2035	0,08	0,01	0,07	0,02	0,20
2036	0,07	0,01	0,07	0,02	0,20
2037	0,07	0,01	0,07	0,02	0,20
2038	0,07	0,01	0,07	0,02	0,20

Anexo 4.

Resumen de Resultados para las variables seleccionadas, comparación distintos escenarios

Gráfico N°1: Gasto Institucional en Antirretrovirales (GIA) según escenarios alternativos. (En millones de U\$S)

Año	Básico	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4	Escenario 5
2008	43,9	45,2	44,4	43,9	44,4	49,3
2018	320,7	343,9	324,0	321,0	324,0	370,4
2028	2.342,4	2.467,1	2.352,3	2.459,2	2.375,4	2.671,7
2038	17.110,4	17.939,1	17.176,2	17.886,4	17.329,7	19.299,2

Cuadro N°2: Incremento en el GIA en relación al escenario Básico según escenarios alternativos. (En millones de U\$S)

Año	Basico	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4	Escenario 5
2008	-	1,3	0,5	-	0,5	5,4
2018	-	23,2	3,3	0,3	3,3	49,7
2028	-	124,7	9,9	116,8	33,0	329,3
2038	-	828,7	65,8	776,0	219,3	2.188,9

Cuadro N°3: Porcentaje de Principios Activos con exclusividad según escenarios alternativos. (En %)

Año	Básico	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4	Escenario 5
2008	0,0%	5,2%	2,1%	0,0%	2,1%	21,5%
2018	18,3%	31,0%	20,1%	18,5%	20,1%	45,5%
2028	19,8%	29,1%	20,5%	28,5%	22,2%	44,4%
2038	18,0%	26,5%	18,7%	25,9%	20,2%	40,4%

Cuadro N°4: Ventas de la industria doméstica según escenarios alternativos. (En millones de U\$S)

Año	Básico	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4	Escenario 5
2008	34,2	33,4	33,9	34,2	33,9	30,2
2018	204,4	185,1	201,9	204,2	201,9	157,5
2028	1.465,9	1.364,2	1.458,4	1.371,2	1.440,7	1.157,9
2038	10.945,2	10.286,4	10.896,9	10.331,6	10.781,6	8.966,9

Cuadro N°5: Reducción en las ventas de la Industria doméstica en relación al Escenario Básico según escenarios alternativos . (En %)

Año	Básico	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4	Escenario 5
2008	-	-	2,4%	0,9%	0,0%	0,9%
2018	-	-	9,4%	1,2%	0,1%	1,2%
2028	-	-	6,9%	0,5%	6,5%	1,7%
2038	-	-	6,0%	0,4%	5,6%	1,5%

Cuadro N°6: Porcentaje de variación de precios respecto al índice del Escenario Básico según escenarios alternativos. (En %)

Año	Básico	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4	Escenario 5
2008	-	3,0%	1,2%	0,0%	1,2%	12,2%
2018	-	7,2%	1,0%	0,1%	1,0%	15,5%
2028	-	5,3%	0,4%	5,0%	1,4%	14,1%
2038	-	4,8%	0,4%	4,5%	1,3%	12,8%

Cuadro N°7: Reducción en el consumo de ARV (Elasticidad precio de la demanda = -1) según escenarios alternativos (En %)

Año	Básico	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3	Escenario 4	Escenario 5
2008		-4,5%	-1,8%	0,0%	-1,8%	-18,9%
2018		-11,1%	-1,6%	-0,2%	-1,6%	-24,1%
2028		-8,1%	-0,6%	-7,6%	-2,1%	-21,8%
2038		-7,4%	-0,6%	-6,9%	-1,9%	-19,8%