



Universidad de  
**SanAndrés**

**Departamento de Administración de Empresas**

**Trabajo de Graduación para Licenciatura en Administración de  
Empresas**

**Resultados de la implementación de  
regulaciones sobre medicamentos genéricos en  
Argentina y posibles reformas a la ley**

**Alumno: Francisco Morganti**

**Mentor: Ernesto Gore**

**Mayo 2016**

## Índice:

1. Introducción-----	5
1.1 Pregunta de investigación -----	7
1.2 Objetivos -----	9
1.3 Justificación -----	9
2. Marco Conceptual-----	10
3. Estrategia Metodológica-----	15
4. Marco Teórico	
4.1 Análisis de las Políticas Públicas-----	16
5. Contexto de la medicina en Argentina	
5.1 La Política Nacional de Medicamentos-----	19
5.2 El mercado farmacéutico y sus particularidades-----	21
5.3 Debate: Originales vs genéricos-----	22
6. Conformación del Sistema de Abastecimiento de Medicamentos	
- 6.1 Características -----	26
- 6.2 La oferta-----	26
6.3 Los Laboratorios-----	27
6.4 Las Caramas de Laboratorios-----	28
6.5 Las distribuidoras-----	28
6.6 Las gerenciadoras de contratos-----	29
6.7 Las Farmacias-----	29
- 6.8 La Demanda-----	31
6.9 Conformación de la demanda de medicamentos éticos----	31
6.10 El Médico-----	31
6.11 Los seguros de salud-----	32
6.12 El Estado-----	34

7. Determinación de Precios-----	35
7.1 Genéricos y precios de referencia. -----	38
8. Ley 25649: objetivos y limitaciones-----	40
9. El futuro del mercado farmacéutico y el desarrollo mundial-----	43
10. Acciones que facilitarían la adecuación y cumplimiento de la ley-----	46
11. Conclusión-----	51
12. Bibliografía-----	54
13. Anexos-----	61



Universidad de  
**San Andrés**

## Resumen

Mediante el análisis de artículos enfocados en el mercado de medicamentos en la Argentina y entrevistas con especialistas en el rubro de los medicamentos genéricos, se buscó entender en el siguiente trabajo, la estructura de este mercado y cuales son las acciones de los diferentes actores dentro del mercado que llevaron a la imposibilidad de una correcta implementación de la ley de prescripción por denominación común internacional, también conocida como la ley 25649.

La siguiente investigación buscó en primer lugar, entender cómo es la implementación de una política pública. Luego se buscó describir el funcionamiento de la oferta y la demanda en este mercado, dominado por los laboratorios, los cuales mediante los beneficios que le ofrecen a toda la cadena de suministros del mercado, lograron consolidar su poder y hacer prevalecer los medicamentos de marca. Finalmente se determinaron los objetivos y limitaciones propios de la ley de prescripción, describiendo el futuro próximo que enfrentan los medicamentos genéricos y cuales pueden ser algunas de las acciones que permitirían que esto suceda.

Se concluye luego de realizar la investigación, que el incumplimiento de la ley 25649 se debe a la estructura oligopólica que presenta el mercado, con los laboratorios dominando la oferta del mercado y a la marcada cultura de los pacientes en Argentina de elegir los medicamentos de marca por sobre los medicamentos similares o genéricos. La ausencia o bajo involucramiento del Estado es esencial para entender el funcionamiento de este mercado. Una mayor intervención y control del Estado sobre el mercado y una mayor difusión acerca de los beneficios de los medicamentos genéricos son necesarios para lograr a largo plazo la definitiva introducción de los genéricos en el mercado y una correcta implementación de la ley.

*Palabras claves: medicamentos genéricos, Estado, precios, beneficios, patentes, cultura, implementación.*

# 1. Introducción:

En el año 2002, en el marco de una crisis económica e institucional, se sancionó en la Argentina la ley N° 25.649, la cual fue creada, entre otras cosas, para combatir los abusos de los laboratorios tradicionales, tales como el aumento desmesurado de los medicamentos en momentos de crisis<sup>1</sup>. La ley en cuestión, en el Artículo 2 establece que "toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración"<sup>2</sup>. La prescripción de los medicamentos por su nombre genérico fue considerada en su momento un gran avance para combatir la inelasticidad que tenían ciertos medicamentos al abrir el espectro de posibilidades para elegir de los consumidores.

Un medicamento genérico es "todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad"<sup>3</sup>. Es por esto que existen diferentes marcas que utilizan el mismo medicamento genérico.

---

<sup>1</sup> Blanco, Daniela. 2014. "Medicamentos genéricos: la ley que nació para bajar el costo de la salud y hoy casi no se aplica". Infobae, 26 de junio. Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.infobae.com/2014/06/26/1576344-medicamentos-genericos-la-ley-que-nacio-bajar-el-costo-la-salud-y-hoy-casi-no-se-aplica>

<sup>2</sup>- Protectora, 2015. "Ley 25649: Ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico". Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.protectora.org.ar/legislacion/ley-25649-ley-de-prescripcion-de-medicamentos-por-su-nombre-generico/268/>

<sup>3</sup> Aeseg, 2015. "Definiciones sobre medicamentos genéricos". Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.aeseg.es/es/definiciones-medicamentos-genericos>

Ante esta imposición de la ley, las cámaras farmacéuticas CILFA (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos) y COOPERALA (Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos), argumentaron que "no existían antecedentes internacionales de una política similar, que pretenda imponer, contrariando todo método científico, que los medicamentos con igual principio activo son equivalentes y sustituibles entre sí" (La Nación, 2002). Esto significa que para las cámaras farmacéuticas no debían considerarse equivalentes los medicamentos similares y los medicamentos genéricos o los innovadores, ya que a los medicamentos similares les faltaba la bioequivalencia, y por lo tanto, no eran equivalentes terapéuticamente entre sí.

En la Argentina coexisten los:

1. Medicamentos innovadores: "Pueden ser patentados o no, a los que se les da la autorización luego de los estudios sobre su eficacia, inocuidad y calidad." (O`Farrell, 2002)
2. Medicamentos similares: "[...] contienen idénticos principios activos, en la misma concentración, en igual forma farmacéutica, vía de administración, posología e indicaciones terapéuticas, que son equivalentes a la especialidad presentada como de referencia, y pueden diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envase primario y período de vida útil (según Decreto N° 150/92)." (O`Farrell, 2002)
3. Medicamento genéricos: "Es una especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características farmacocinéticas, farmacodinámicas y farmacotécnicas que un medicamento que es utilizado como referencia legal. El perfil de eficacia y seguridad de una especialidad farmacéutica genérica está suficientemente asegurado por su continuado uso clínico y por la aprobación oportuna de la Autoridad Sanitaria. El medicamento genérico debe demostrar bioequivalencia terapéutica con el

medicamento original que le sirve de referencia, por lo tanto ambos son intercambiables ya que poseen la misma eficacia terapéutica. El medicamento genérico no posee derechos de patente, ya que se comercializa libremente al caducar la patente del medicamento innovador." (CIME, 2003)

La equivalencia farmacéutica equipara ciertos factores, pero los medicamentos similares pueden no ser equivalentes terapéuticamente debido al proceso de elaboración que tienen y a los diferentes excipientes, que pueden hacerlos comportar de diferente manera. Es por esta sutil diferencia en el entendimiento de la posibilidad de sustitución de los medicamentos similares, que los consumidores no logran entender la similitud que algunos medicamentos tienen, y es aquí donde entra la influencia de la marca para "crear la diferenciación que tanto necesitan las farmacéuticas para ganar la preferencia del consumidor" (D'Annunzio, Giuliana. 2012).

### **1.1. Pregunta de investigación:**

Lo que nos resulta interesante investigar es por qué una ley que era acatada en el 2002 y "la práctica de recetar medicamentos por su nombre genérico llegaba al 71%, cayó hasta ser en el 2014 de solo el 25%" (Czubaj F, 2014). Por lo tanto, la pregunta central es por qué la ley de genéricos no se cumple en la actualidad en la Argentina. Para ello, investigaremos como está compuesta la industria farmacéutica y el mercado en Argentina. Luego, utilizaremos los casos de Brasil y Uruguay, para analizar qué factores hacen que se logre en aquellos países una correcta aplicación de la ley. Averiguaremos cuáles son las causas por las que no se logró mantener la implementación de la ley en la Argentina, y al concluir nuestra recolección de información, propondremos ciertos cambios que podrían hacerse a la ley para que la misma se aplique sin inconvenientes en la Argentina, a partir de lo aprendido a lo largo de la investigación.

Las preguntas de investigación que nos haremos se desprenden de la lectura de diferentes artículos y de la investigación de Federico Tobar y Delia Sánchez (2014) sobre los medicamentos genéricos en la Argentina. Para contestar la incógnita principal de nuestro trabajo, también nos haremos las siguientes preguntas: 1) cómo está conformado el mercado farmacéutico y 2) en qué situación se encuentra la aplicación de la ley N°25.649 en la Argentina. Para responder estas preguntas, utilizaremos información proporcionada por las cámaras de laboratorios denominadas CILFA y COOPERALA. También realizaremos entrevistas a empresarios farmacéuticos, como es el caso de José Capano<sup>4</sup>, así también a sanitaristas y especialistas en el tema como Sonia Tarragona<sup>5</sup> y Carlos Vassallo<sup>6</sup>. El aporte de las entrevistas nos permitirá contrastar las experiencias de estos profesionales con la información que ofrecen las cámaras de laboratorios CILFA, COOPERALA y consultoras como KPMG, y así tener un panorama más completo del fenómeno bajo análisis. Luego de recabar esta información, estudiaremos una serie de países en donde se han sancionado leyes similares y donde los objetivos de implementación han sido cumplidos. A partir del estudio de estos casos, buscaremos proponer en primer lugar, si existen reformas que puedan hacerse a la ley N°25.649 para que la misma pueda tener un efecto a largo plazo en la Argentina. Luego, buscaremos saber si funciona la ley de medicamentos genéricos en Argentina, cómo está compuesto el mercado farmacéutico argentino, si existen países en donde la implementación de una ley similar haya sido exitosa y qué aspectos del funcionamiento del sistema se pueden cambiar para facilitar la adopción de los medicamentos genéricos

---

<sup>4</sup> Ex Presidente de Boehringer Ingelheim Región Sudamérica Hispana

<sup>5</sup> Secretaria de Extensión Universitaria en Universidad ISALUD

<sup>6</sup> Profesor Titular Ordinario de Salud Pública y profesor de Economía en la universidad de San Andrés

## **1.2. Objetivos:**

En la Argentina, más allá de la sanción de la ley 25.649 y la existencia de los medicamentos genéricos, los cuales son más baratos que los medicamentos de las marcas más conocidas, la mayoría de “las personas compra los medicamentos de acuerdo a las marcas que conocen, y no en base al compuesto químico que necesitan” (Sonia Tarragona Anexo 1). El objetivo de esta investigación es investigar la ley de medicamentos genéricos, el mercado farmacéutico argentino, el nivel de adhesión a la ley y las causas de la correcta o incorrecta aplicación de la misma. También, ya que creemos que "no existe un modo unívoco de promover el empleo de los medicamentos genéricos" (Tobar F., 2008), recurriremos al estudio de dos casos similares en Latinoamérica. Por último, buscaremos proponer cambios en la ley argentina para ayudar en la implementación de la misma en el mercado farmacéutico argentino.

## **1.3. Justificación:**

La inquietud que derivó en esta investigación fue la cotidianeidad que tenemos con la compra de medicamentos por un lado, y la poca información que tenemos a la hora de hablar de medicamentos genéricos. Los medicamentos genéricos permiten que una mayor cantidad de personas acceda a los medicamentos que necesitan a un menor costo, lo cual no es poco en un país como la Argentina con altos grados de pobreza, indigencia y marcadas diferencias entre los estratos económicos más bajos y más altos. Al empezar a investigar sobre el tema, descubrí una serie de problemas en la aplicación de la ley de medicamentos genéricos en la Argentina, por lo que decidí que esta investigación podía ser una buena oportunidad para entender cómo funciona en países de Latinoamérica donde se aplica correctamente, cuáles son los factores que llevaron a su correcta implementación, y analizar qué cambios en la ley permitirían que el mercado farmacéutico argentino sea más permeable a su implementación.

## 2. Marco Conceptual

En esta investigación, utilizaremos las investigaciones de Federico Tobar y Delia Sánchez, Gustavo Malvestiti (2005), y de la universidad de Wharton (2006), para entender cómo funciona el mercado farmacéutico en la Argentina y específicamente el de los medicamentos genéricos. También utilizaremos los datos proporcionados por las cámaras de laboratorios CILFA y COOPERALA, para lograr un análisis cuantitativo de las ventas de medicamentos genéricos y la composición de la industria.

Para empezar a comprender el funcionamiento de los medicamentos genéricos, primero debemos definir las distintas especialidades farmacéuticas que existen. Como explica Malvestiti (2005), existen distintos tipos de medicamentos:

- **"Medicamentos Originales:** *Son aquellos registrados bajo patente y comercializados por un laboratorio innovador, que realizó Investigación y Desarrollo (I&D) para llegar a esto. Dentro de los originales podemos considerar a las licencias. Estos son medicamentos fabricados y/o comercializados bajo licencia por un laboratorio distinto al dueño de la patente."*
- **"Copias o Similares:** *Son medicamentos fabricados y/o comercializados por un laboratorio distinto al dueño de la patente. Esto se da porque la patente del medicamento original ya ha expirado o porque la legislación permite que coexistan las copias bajo el período de la patente (como fue el caso de Argentina hasta el año 2000)."*
- **"Medicamentos genéricos:** *Es aquella especialidad con la misma forma farmacéutica, igual composición cualitativa y cuantitativa en principios activos con otra especialidad que se toma como referencia, que ha demostrado equivalencia terapéutica a través de estudios de bioequivalencia, y que la patente que protege a la droga en cuestión ha caducado."*

- **"Bioequivalencia:** Son dos medicamentos que presentan equivalencia química o farmacéutica, que poseen la misma Biodisponibilidad tanto en concentración como en velocidad, en un mismo individuo y bajo las mismas condiciones experimentales (las curvas de niveles plasmáticos deben ser superponibles)."
- **"Biodisponibilidad:** Conceptualmente es la cantidad de una droga absorbida a la circulación sanguínea y la velocidad a la que esto se produce, a partir de un medicamento."

Ahora bien, la aparición de los medicamentos genéricos se debe a 5 factores. Como nos explican Federico Tobar y Delia Sánchez (2014), las razones para impulsar la venta de medicamentos genéricos de forma masiva fueron las siguientes:

1. **"La formación salvaje de precios:** la principal orientación que sigue la industria para fijar los precios es obtener el mayor margen de rentabilidad estableciendo los precios al límite máximo que el mercado pueda soportar." El precio final del medicamento a la venta no depende exclusivamente de los costos de producción, sino que es la mezcla de los costos sumado margen de comercialización y beneficio que los laboratorios definan.
2. **La concentración creciente de la oferta:** Lograr economías de escala es un factor fundamental para los laboratorios, además de tener una integración vertical con los agentes de comercialización, que en este caso serían los médicos y las farmacias. Poder lograr esta ventaja le permite al laboratorio "posicionarse por sobre sus competidores y que su producto y marca sean más visibles."
3. **"El alto costo de la innovación":** Poder desarrollar un programa de investigación y desarrollo, aceptar el riesgo económico y tener el tiempo para hacerlo, es una cuestión que muy pocos actores en el mercado pueden hacer.

4. **"La falta de competencia:** A pesar de haber entre 50 y 70 marcas comerciales diferentes a nivel internacional y con un mismo principio activo, el mercado de medicamentos registra una gran dispersión de precios entre oferentes de un mismo medicamento".
5. **"La financiación desigual":** La compra de los medicamentos puede ser directa o compartida. La compra directa es la compra particular del producto, sin intervención de ningún tipo por parte del sistema. La compra compartida es aquella en la cual el sistema y el consumidor pagan una parte del precio. Esta opción ayuda a hacer más accesible la compra de medicamentos pero la desventaja es que "no es proporcional a los ingresos de las personas sino a su condición de enfermedad y al precio de los medicamentos", dejando todavía una parte de la población afuera de la posibilidad de obtener los medicamentos.

En cuanto a los beneficios y los riesgos que implican los medicamentos genéricos, los mismos son variados.

En cuanto a los beneficios, lo que principalmente se busca lograr a través de los medicamentos genéricos es un "camino hacia la consolidación de un mercado competitivo que consiga promover el acceso y maximizar beneficios sociales" (Tobar F, Sánchez D, 2014). Tal como describen Federico Tobar y Delia Sánchez (2014) en su investigación, las leyes que impulsan la utilización de medicamentos genéricos buscan reducir la asimetría de información entre productores, prescriptores y los consumidores, como también buscan incentivar la oferta, la prescripción y la dispensación. Otros beneficios provenientes de tales leyes son la fijación de precios fijos, que permite equiparar los precios de venta de medicamentos que contengan los mismos principios activos.

Por el lado de los riesgos, las dificultades se concentran en la implementación de las leyes creadas a los efectos de promover este tipo de medicamentos, los cuales son: la complejidad de fiscalizar y controlar la seguridad del efecto terapéutico de los medicamentos y el uso del nombre genérico de los medicamentos en la receta y prescripción realizada por el

médico. El poder de la publicidad médica es otro asunto a considerar, ya que mediante esta herramienta, los laboratorios logran "la adhesión a la marca desde el inicio del ciclo de vida del producto, generando así barreras que dificultan el ingreso de potenciales competidores futuros, sean estos productos similares o genéricos" (Tobar, Sánchez, 2014). Por último, el hecho de que "en este sistema, los beneficios del farmacéutico son proporcionales al precio del medicamento" (Tobar F, Sánchez D, 2014), hace difícil la consolidación y oferta de los medicamentos genéricos.

Con respecto a las leyes de genéricos, nos enfocaremos en la Argentina y en su ley N°25.649, pero también veremos la aplicación de leyes similares en países como Brasil y Uruguay.

En el caso de Argentina, la ley 25.649 (Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico o Denominación Común), sancionada el 28 de agosto de 2002, establece que toda receta y/o prescripción médica u odontológica "debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento, seguida de forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración" (Protectora, 2015). A pesar de la sanción de la ley, del 2002 a esta parte ha habido un declive en el cumplimiento de la norma, ya que en el 2003 esta práctica llegaba al 71% y luego cayó hasta el 25% en el 2014" (Czubaj F, 2014). El profesor de economía Carlos Vassallo considera que esto se debió a que la "la ley de genéricos fue una medida de corto plazo no pensada como una política estructural para cambiar un mercado de medicamentos muy concentrado. Después de la crisis de 2001, el principal aliado era la gente, que iba a la farmacia y tenía información suficiente para pedir el medicamento más barato. Esto evitó que los precios se dispararan. Pero cuando la población comenzó a recuperar su poder adquisitivo, volvió a la marca" (Czubaj F, 2014). Según el informe de la consultora BDO realizado en el año 2013, "la demanda (el paciente) no tiene la capacidad de identificar productos similares o sustitos, ya sea porque no existen tales bienes o porque el consumidor no dispone de la información o la capacidad técnica para comprenderla" (BDO 2013). Este concepto es trascendente para entender que la elasticidad cruzada de la demanda de una determinada droga con respecto de un sustituto más barato en esta industria es relativamente baja, debido a que el

paciente o consumidor no sustituiría su demanda hacia el producto más barato, ya que depende en este caso de un médico que lo asesore y lo autorice a realizar dicha sustitución.

En el caso de Brasil, desde la definición de la ley de genéricos en 1999, el mercado de medicamentos genéricos, según la directora ejecutiva de Progenéricos, "ha pasado de una participación mínima en el 2001 a un 41% del mercado actual" (Wharton, 2006). Jorge Raimundo, presidente del Consejo Consultivo de Interfarma, entiende que la industria farmacéutica nunca estuvo en contra de los medicamentos genéricos, sino de los medicamentos similares, que son los cuales no cumplen con la bioequivalencias y la bioestabilidad. Según el artículo de la Universidad de Wharton, la inversión "en la inspección de los laboratorios que empezaron a producir medicamentos genéricos, le dio calidad a los productos fabricados en Brasil, permitió su fabricación masiva y generó una caída de los precios de los medicamentos genéricos de entre un 30% y un 40%" (Wharton, 2006). En Brasil, el fenómeno de los medicamentos genéricos se consolidó debido al "consumidor de clase media durante la paralización del mercado en 2005, el cual compró medicamentos genéricos en lugar de productos de marca". Al ver la importancia del crecimiento del mercado de genéricos, farmacéuticas como Novartis "también empezaron a invertir en el mercado de genéricos" (Carlos Vassallo Anexo 2). Otro ejemplo de la exitosa aplicación de la ley de medicamentos genéricos en Brasil es lo que sucedió con podemos ver en el artículo de La Nación, del año 2013. Tal como informa OMAL (Observatorio de Multinacionales en América Latina), a través de "licencias obligatorias de efavirenz en 2007, Brasil ha logrado alcanzar la sostenibilidad del acceso universal a la terapia antirretroviral" (Bocanegra, 2012). Lo que sucedió fue un claro ejemplo de negociación entre el estado de Brasil y las farmacéuticas y cómo luego de unos años se logró rebajar los precios de compra de medicamentos anteriormente inaccesibles para parte de la población.

En el caso de Uruguay, según Federico Tobar y Delia Sánchez, la política de medicamentos se encuentra en un plano de diseño y discusión técnica, enfocándose en la intercambiabilidad de los medicamentos. Aquí entra en debate por la ley: la baja incentivación a la investigación por parte de las empresas multinacionales y el hecho de que si se aceptan que los

medicamentos similares tengan que pasar pruebas rigurosas de bioequivalencias, estas podrían no ser tan accesibles como se prevé.

Estos casos, en especial el de Brasil, permiten evidenciar que es posible un efectivo cumplimiento de la ley de medicamentos genéricos. Federico Tobar, consultor internacional en políticas de salud y medicamentos, nos habla sobre como "en algunos casos (como en México y Brasil) los denominados medicamentos genéricos o "genéricos de referencia" constituyen un mercado diferente de productos que son claramente distinguidos del resto, mientras que en otros (como por ejemplo, Argentina, Colombia y Chile) se engloba dentro de esta categoría a todos los productos similares (o copias)" (Tobar F, 2008). Estudios como el de Federico Tobar y Delia Sánchez del año 2014 nos servirán para analizar en profundidad los casos en los tres países anteriormente mencionados. Además, las investigaciones de las cámaras de laboratorios serán otra base fundamental para poder evidenciar cuantitativamente el impacto de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico.

### **3 Estrategia Metodológica**

#### **3.1. Tipo de investigación**

Para la elaboración del siguiente trabajo, se llevará a cabo una investigación de carácter descriptiva, dado que es el "tipo de investigación concluyente que tiene como objetivo principal la descripción de algo, generalmente las características o funciones de problema en cuestión" (Malhotra, 1997, p.90). Nos enfocaremos en describir el mercado farmacéutico argentino y su relación con la ley de medicamentos genéricos, la situación de leyes similares en otros países y veremos qué características hacen que estas últimas sean exitosas en sus respectivos países.

#### **3.2 Tipo de Análisis**

Se realizará un análisis cualitativo para poder responder nuestra pregunta de investigación. Realizaremos entrevistas a médicos sanitarios y empresarios

farmacéuticos, para poder obtener una visión de los protagonistas principales en el mercado. Realizaremos tres entrevistas en profundidad: en primer lugar, con Sonia Tarragona, Secretaria de Extensión Universitaria en Universidad ISALUD, en segundo lugar con Carlos Vassallo, Profesor Titular Ordinario de Salud Pública y profesor de Economía en la universidad de San Andrés, y en tercer lugar a José Capano, ex Presidente de Boehringer Ingelheim Región Sudamérica Hispana. A su vez, utilizaremos artículos de revistas especializadas e informes de consultoras y cámaras de laboratorios farmacéuticos para entender el funcionamiento del mercado de medicamentos en la Argentina. Usaremos además, estadísticas y resultados de encuestas de investigación para reforzar la información proporcionada en este trabajo.

## **4. Marco Teórico**

### **4.1 Análisis de las Políticas Públicas**

Según Manuel Tamayo Sáez (1997), las políticas públicas se proponen analizar "el conjunto de objetivos, decisiones y acciones que lleva a cabo un gobierno para solucionar los problemas que en un momento determinado, ciudadanos y el propio gobierno consideran prioritarios". En esta sección trataremos de explicar la formación de una política pública, enfocándonos especialmente en el desarrollo de la implementación y las distintas visiones y corrientes que existen para llevar a cabo este proceso. Esto es crucial para nuestra investigación ya que nos permitirán saber cuáles fueron las decisiones y accionar de implementación de la ley 25.649, que llevaron a los resultados en la actualidad. Para explicar esta composición, utilizaremos la compilación de Rafael Bañon y Ernesto Carillo (1997) del texto de Manuel Tamayo Sáez, para poder hacer un recorrido completo del ciclo de vida de las políticas públicas.

El ciclo de construcción de las políticas públicas está compuesto por 5 fases:

- 1. Identificación y definición del problema.*
- 2. Formulación de las alternativas de solución.*
- 3. Adopción de una alternativa.*
- 4. Implantación de la alternativa seleccionada.*
- 5. Evaluación de los resultados obtenidos.*

En la implementación de las políticas públicas, el así llamado “modelo wilsoniano”, separa la esfera política y la esfera administrativa y las deja de forma independientes entre sí. Este modelo se basa en que el agente importante para el éxito de una política pública es la eficacia de la esfera política. Para este modelo, la esfera administrativa es simplemente la que pone en marcha las decisiones. Este modelo de pensamiento es denominado “Top-Down”, debido a que considera prioritario el correcto funcionamiento de la esfera política, dejando a la esfera administrativa como una mera variable dependiente. Las políticas públicas tienen como "meta [...] ayudar al decisor a seguir el modelo racional de adopción de decisiones, y la obsesión es transformar cualquier decisión en una decisión programable" (Bañón R., Carillo E, 1997). Otra suposición de este modelo es la idea de que si la decisión no se lleva a cabo, es porque se desconoce o porque los sistemas de control existentes, como las sanciones, no son suficientes o no fueron bien formuladas. Otro autor que explica este modelo es Cortázar Velarde (2007), quien entiende que la implementación es una mera "aplicación" del diseño previamente elaborado. Nuevamente se destaca el hecho de que los problemas que se manifiestan pueden ser por falta de ajuste de los ejecutores con el plan diseñado o por situaciones no previstas. En los dos casos se focaliza en la idea de volver al momento del diseño y ajustar en esa fase cualquier tipo de imprevistos.

La importancia de la fase de implementación fue señalada por Pressman y Wildavsky (1984), quienes mostraron el rol fundamental que esta fase tiene para el éxito o fracaso de la política pública. Para estos autores, la implementación es "el proceso de interacción entre los objetivos y los

resultados. Es un proceso, no un momento, difícilmente distinguible de la decisión, puesto que en él se adoptan multitud de decisiones" (Pressman y Wildavsky 1984). Esta visión exige ver a la esfera administrativa de una forma aún más compleja de lo que el modelo wilsoniano lo veía, mostrándolo como un campo de negociación donde se implementan las decisiones previamente consensuadas por los actores en la esfera política y el mantenimiento de sus compromisos durante todo el desarrollo de la implementación.

Un factor fundamental en la implementación es el número de participantes. Cuanto más elevado el número de actores en el proceso, más cambiante será la implementación a como se pensó en el diseño inicial. Esta dificultad en controlar el proceso de implementación es debido al incremento de puntos de decisión y de veto que existen al subir el número de actores en juego. Punto de decisión se refiere "al acuerdo de todos los actores implicados para que el programa continúe" (Bañón R., Carillo E, 1997), mientras que el punto de veto es "cuando se necesita que un actor individual dé su consentimiento a una acción" (Bañón R., Carillo E, 1997). Es así como el número de actores en juego es otro factor a tener en cuenta en la fase de formulación, ya que dependiendo del número de actores y su relación con el contexto, cambiará su forma de reacción y mantenimiento durante el desarrollo de la política pública.

El desorden de los objetivos del programa es un hecho posible durante la implementación. Esto se debe a que algunos actores buscan hacer coincidir los objetivos del programa con los suyos, creando una confusión o desviaciones del plan inicial que retrasan la idea que se busca plasmar. Este problema suele aparecer cuando hay actores que dominan algún elemento de forma monopolista, dejando al programa sin posibilidad de maniobra y cambiando las reglas de juego. Para prevenir estas situaciones, los autores recomiendan saber "cuales son los elementos clave del programa, que actor o actores los controlan y cómo podemos vencer sus resistencias en caso de que no quieran compartir los recursos que poseen" (Bañón R., Carillo E, 1997). Bardach (1977) es otro autor que avala esta línea de pensamiento, interpretando a la implementación como "la sucesión de actividades para ensamblar distintos elementos del programa, elementos tales como recursos

financieros, humanos, entre otros), que pueden estar en manos de diferentes actores independientes entre sí, con sus propios objetivos e intereses". La utilización de escenarios futuros posibles es una herramienta que puede usarse para combatir las distintas eventualidades que puedan aparecer.

Muchas veces en los programas más complejos, las políticas son llevadas a cabo por el "personal de ventanilla", los cuales día a día deben enfrentar los defectos de formulación de la política o imprecisiones que tengan a la hora de amoldarse al contexto actual en el que se busca implementar. El modelo que aparece entonces es el de Bottom-Up, el cual busca "formar la decisión partiendo del contexto local, de las capacidades reales de las organizaciones que habrán de poner en marcha los programas, y una vez valoradas sus debilidades y fortalezas, orientar la decisión" (Elmore, 1978, en Aguilar, 1993). Este modelo permite una mejor adaptación de las decisiones, el cual según Berman (1978) es un elemento esencial para el éxito final de la política pública, ya que le permite al plan de acción "adaptarse mutuamente con las condiciones y capacidad de las agencias locales y proponer la implantación adaptativa, contraria a la implantación programada, provista por el modelo top-down" (Bañón R., Carillo E, 1997).

## **5. Contexto de la medicina en la Argentina**

### **5.1. La Política Nacional de Medicamentos**

Los tres ejes fundamentales para poder ser implementada la Política Nacional de Medicamentos en la Argentina, definidos por Abrutzky, Bramuglia y Godio (2008), son:

En primera instancia, la sanción de la Ley 25.649, habiendo sido votada "sin ningún voto negativo y solo con 3 abstenciones en la Cámara de Diputados" (Sonia Tarragona Anexo 1). La promulgación de esta ley permitió mandar una señal al mercado de medicamentos buscando volver a recetar usando la denominación común internacional de la droga.

En segundo lugar se encuentra la selección nacional de medicamentos, cuyo armado toma forma hasta crearse Programa Médico Obligatorio de Emergencia ("PMOE"). El PMOE es un paquete prestacional de medicamentos, una lista de medicamentos cubierta por las obras sociales nacionales. Este programa, según el profesor Carlos Vassallo puede ser visto como un "bien meritorio, ya que son aquellos bienes o servicios que, en opinión de las autoridades de una sociedad, resultan de importancia vital para el país, porque el hecho de que todos puedan alcanzarlo deriva en un mayor grado de bienestar general para el conjunto de la población" (Vassallo, Carlos. 2000). El programa cubre a las personas que son parte del sistema, es decir, solo a personas que tienen cobertura medica, que "son alrededor de 15 millones de argentinos" (Carlos Vassallo Anexo 2), y fue elaborado por el Ministerio de Salud de la Nación, logrando cubrir alrededor del "80% de las patologías mas comunes en la atención primaria y tratamientos alternativos mas frecuentes" (Abrutsky, Bramuglia, Godio. 2008). Este programa tiene como objetivo la provisión gratuita y la cobertura de los precios de ciertos medicamentos. En tercer lugar surge el plan Remediar, que fue nuevamente una estrategia del Ministerio de Salud de la Nación frente a "la disminución de la población con cobertura bajo algún modelo de aseguramiento, desplazando la demanda hacia el sector publico", y al "deterioro y desabastecimiento del sistema de provisión de medicamentos para pacientes internados o ambulatorios" (Capgen N°1 2014). Este plan es nuevamente un programa diseñado para permitir el acceso de la población a los medicamentos que cubran la mayor cantidad de patologías comunes. A diferencia del PMOE, el plan Remediar "es un programa que atiende a los que no tenían cobertura, que son alrededor del 48% del total de los consumidores de medicamentos en el país. Estos medicamentos son ubicados en un botiquín, cubriendo las 80 patologías más comunes. Estos botiquines son luego entregados en centros de salud" (Carlos Vassallo Anexo 2). Es así como el plan remediar asiste al 85% de la población sin cobertura social y el otro 15% es cubierto por el PMOE.

## 5.2. El mercado farmacéutico y sus particularidades

A partir del estudio de Abrutzky, Bramuglia y Godio (2008), creemos necesario destacar ciertas particularidades del mercado farmacéutico, que lo hacen muy diferente a los demás mercados.

El mercado de los medicamentos tiene una demanda relativamente inelástica respecto al precio, por lo que a pesar de un cambio significativo del precio de los medicamentos, la cantidad consumida no va a cambiar en la misma proporción sino que el descenso de la consumición va a ser relativamente insignificante. Esto se debe a la prioridad que las personas le dan a la salud, siendo ésta una de sus necesidades más urgentes a satisfacer. Según Sonia Tarragona (Anexo 2), "la salud constituye un gasto indispensable para los consumidores".

En este mercado, las herramientas para informarse y tomar decisiones son escasas para los consumidores. Al venderse una parte importante de los medicamentos bajo receta, esto delimita al consumidor a tener que ir a un especialista, en este caso un médico, para poder saber qué droga comprar. "Los consumidores tienen poco poder de decisión y poca información acerca del producto que consumirán" (Abrutzky, Bramuglia y Godio. 2008). "La lealtad hacia el médico y la falta de información de las personas son las razones culturales más fuertes y difíciles de modificar y es lo que hace a este mercado tan difícil de manejar" (Capgen N°1 2014).

Por otro lado, el gasto farmacéutico de los consumidores puede aumentar debido a factores impuestos por el mercado, tales como "protocolos de tratamiento de enfermedades más exigentes y caros, nuevos antibióticos mas potentes, mas caros a los preexistentes" (Abrutzky, Bramuglia y Godio. 2008). La oferta en este caso condiciona a los consumidores, los cuales no tienen otras alternativas y terminan sometiéndose a las presiones económicas del mercado ya que el gasto en salud es un gasto inmodificable dado la importancia que tiene la salud para las personas en todo el mundo.

El médico es necesario para la operación de compra, por lo tanto, esta intermediación, determinará qué producto el consumidor comprará. Los

médicos "prescriben pensando en producir el mayor beneficio a la salud del paciente con la última información disponible" (Capgen N°1 2014), pero también "obtienen beneficios de los visitantes médicos y las obras sociales, lo cual tergiversa y condiciona a que la receta contenga, además del nombre genérico, la marca del medicamento." (Capano José Anexo 3).

### 5.3. Debate: Originales vs genéricos

El debate y la discusión acerca de los medicamentos originales es fundamental en esta investigación, ya que son estas dos miradas las que limitan la aparición de los genéricos en el mercado farmacéutico argentino.

#### Medicamentos Originales

Los medicamentos originales o innovadores son aquellos que "contienen un principio activo nuevo y con el que se ha realizado una investigación y desarrollo completo. Son por lo tanto los primeros que aportan datos propios de seguridad y eficacia terapéutica " (Sonia Tarragona Anexo 1)

En el caso de los medicamentos originales o innovadores, estos son defendidos por las empresas multinacionales, que son las que manejan el mercado farmacéutico argentino y son las que invierten en investigación de medicamentos nuevos y usan posteriormente las patentes de los medicamentos para poder recuperar la inversión realizada además de obtener una ganancia por dicho descubrimiento. Estos laboratorios son los que no desean que haya medicamentos genéricos en el mercado argentino y dan sus razones para justificar dicho deseo.

Los laboratorios argumentan que el tener en el mercado a los medicamentos originales confirma el hecho de que los medicamentos que llegan a manos de los consumidores son de calidad, y creen que eso debe ser primordial. El principal argumento de este sector es que "la principal desventaja de los genéricos es que en algunos países donde no existen

controles ni legislación adecuada, no es posible saber qué tan efectivo es un determinado genérico en comparación con el medicamento de marca y por lo tanto, al comprar un genérico, se corre el riesgo de no conseguir el efecto deseado" (Saludium 2014). Son la calidad de los medicamentos y los controles de calidad impuestos por el Estado los factores fundamentales en los que se basan los laboratorios internacionales para defender a los medicamentos originales.

## Medicamentos Genéricos

Los medicamentos genéricos son considerados por la OMS (Organización Mundial de la Salud) como "aquellos productos farmacéuticos intercambiables con el producto innovador, que se elaboran sin licencia tras haber vencido la patente u otros derechos de exclusividad, mostrando bioequivalencia terapéutica a través de estudios de biodisponibilidad" (JPF 2014).

Los genéricos son los medicamentos que se buscaron introducir al mercado luego de la promulgación de la ley 25.649, y tanto sanitaristas y como destacados médicos, defienden la introducción de esta opción al mercado argentino debido a varias razones.

En primer lugar, los medicamentos genéricos tienen como característica principal el hecho de que no llevan marca. Al no llevar marca el envase o cuando se prescribe la droga, esto permite una mayor competencia entre los medicamentos debido a que no se competiría más por marca sino por precio del medicamento. Al abrir esta opción, el objetivo de los laboratorios sería buscar disminuir el precio de su genérico o mantenerse equiparado con el precio de los demás. La marca comercial aparece en este mercado cuando los agentes de propaganda médica empiezan a dar a conocer los productos de laboratorios. Al no tener marca ni publicidad, los genéricos permiten obtener un producto terminado a un precio relativamente bajo. Esta característica es altamente atractiva para los países, en especial aquellos en vías de desarrollo, ya que permiten bajar el presupuesto en salud

drásticamente. Es importante entender la idea de que "a medida que ingresan nuevos oferentes al mercado, la competencia por precio se fortalece y los precios de estos productos se homogenizan con sus valores de costo de producción y distribución, minimizando los márgenes de lucro" (JPF 2014).

En segundo lugar, es importante saber que "la mayoría de los laboratorios que producen genéricos no tienen visitantes médicos, sino que el estímulo de la promoción es la conquista del mostrador" (Capgen N°1 2014). Esto nuevamente contribuye a una competencia más leal y competitiva entre los laboratorios, ya que el uso de estímulos directos o indirectos a los médicos a través de visitantes médicos o la publicidad engañosa que nos hace pensar que los medicamentos de marca son mejores que los genéricos, hacen a la competencia de hoy desleal y desbalanceada.

## Medicamentos Similares

Los medicamentos similares son "todas aquellas especialidades que salen al mercado después del innovador, conteniendo el mismo principio activo, pero sin la licencia del medicamento original" (Sonia Tarragona Anexo 1)

Según la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos (CAPGEN), hoy en la Argentina prácticamente no existen los productos genéricos, sino que en su gran mayoría, existen los denominados medicamentos similares. "La ANMAT aprueba los registros por similaridad, pero si uno habla de genérico, hoy no puede discriminar un producto de otro." (Capgen N°1 2014). Es importante también saber que de los medicamentos que consumimos en la Argentina, el 90% de los medicamentos en circulación son similares o copias" (Sonia Tarragona Anexo 1). No es necesario realizarles estudios de bioequivalencia a medicamentos similares para ser aprobados.

La razón por la que existen y son exitosos los medicamentos similares es porque se necesitan menos estudios para poder ser aprobados y no necesitan de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad, lo cual los haría mucho más costosos si se les hicieran. "Al registrar un medicamento, se

debe tomar en cuenta si es original, copia o genérico. El genérico no puede registrarse todavía porque no vencieron las patentes de la mayoría de los medicamentos. Si uno busca registrar por similaridad, lo que se está diciendo es que el medicamento que está registrando es similar a uno que ya existe en el mercado y que ya tiene su aprobación" (Sonia Tarragona Anexo 1). Además debido a la ley de patentes, esto genera que hasta 2020 no se puedan realizar la mayoría de los genéricos, por lo que el similar es hoy en día la opción a tomar en cuenta si se quiere sumar competitividad al mercado.

Luego de registrarlo, se realizan distintas pruebas que garantizan que el medicamento es seguro, es decir, "que no hará daño a quien lo consuma y eficaz, significando que va a cumplir el objetivo por el que se consumió" (Carlos Vassallo Anexo 2). Realizarle estudios de biodisponibilidad a medicamentos similares es algo poco común debido a que estos estudios requieren de experimentos en humanos y por cuestiones éticas, no tiene sentido realizarle estos estudios ya que hay otros experimentos que pueden comprobar su efectividad. "La falta de estudios de biodisponibilidad no significa falta de calidad" (Sonia Tarragona Anexo 1). Si los medicamentos similares provienen de agentes regulatorios extranjeros confiables, no hay necesidad de realizarles estudios. Lo mismo ocurre cuando la ANMAT exporta medicamentos similares nacionales a otros países. Esta rigurosidad en los controles y el prestigio que esto da a la ANMAT, permite "reafirmar los estándares de calidad con los que producimos en la Argentina" (Capgen N°2 2015) y permite luchar aún más todavía contra la desmitificación de la falta de calidad de los medicamentos argentinos. Un punto a tener en claro al hablar de similares es que el efecto del medicamento es el mismo a un original, en lo que puede diferir es en la duración de su efecto. Esto también es asegurado por la diputada nacional Gaillard en la revista N°1 de Capgen, en donde aclara que "pensar que determinadas marcas son mejores que el genérico es una falacia, ya que todos los medicamentos pasan por los mismo controles de la ANMAT, por lo que si no tuvieran la misma composición, no podrían estar autorizados para ser comercializados en la farmacia" (Capgen N°1 2014).

## 6. Conformación del Sistema de Abastecimiento de Medicamentos

### 6.1 Características

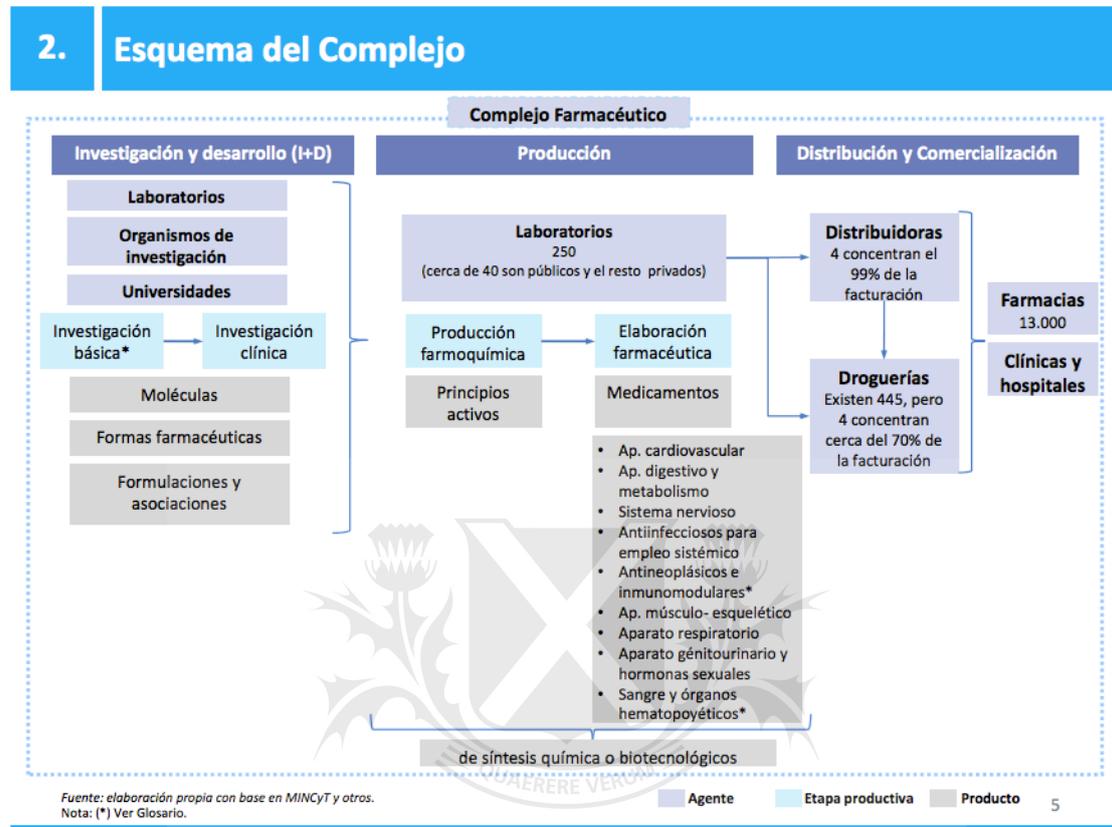
El mercado de medicamentos en el que enfocaremos nuestra investigación es el relacionado con los medicamentos éticos, es decir, de venta bajo receta. Además de los consumidores y oferentes, hablaremos de agentes de financiación y agentes de prescripción en este capítulo. Resulta importante definir y esclarecer este mercado para poder entender la dinámica que hay entre los actores y cómo se conforma el diagrama de poder y control en este mercado. Mediante el uso de los artículos del Ministerio de Salud (2007) y el estudio del profesor Carlos Vassallo (2000), veremos la relación entre los distintos actores del mercado, que son:

- *La oferta: laboratorios, cámaras, distribuidoras, gerencadoras de contrato, droguerías, farmacias.*
- *La Prescripción: médicos.*
- *La Financiación: obras sociales, empresas de medicina prepaga, la población.*
- *El Consumo: paciente.*
- *La Regulación: agencias de regulación, entes fiscales. (Vassallo 2000)*

### 6.2 La oferta

La oferta en este mercado esta compuesta por los laboratorios, las cámaras, las distribuidoras, las gerencadoras de contratos, las droguerías y por ultimo los farmacéuticos. A medida que el medicamento va siendo transferido a través de esta cadena, es aquí donde el valor agregado de cada uno de los actores toma lugar, siendo finalmente “incierto cuál es el valor que cada uno le agregó al producto” (Carlos Vassallo 2000). La siguiente figura

nos permite dar un vistazo al "esquema del complejo farmacéutico" que investigaremos a continuación:



Fuente: Carlos Vassallo (2000)

### 6.3. Los Laboratorios

Los laboratorios son los encargados de producir el medicamento. En la actualidad hay 250 laboratorios en actividad en la Argentina y el 60% del mercado está dominado por los primeros veinte laboratorios del ranking. La mitad de las firmas son locales y la otra mitad son extranjeras. (KPMG 2014). El principio activo utilizado por los laboratorios son importados y las empresas multinacionales en su mayoría son abastecidas por sus casas matrices (KPMG 2014).

El mercado en Argentina se encuentra repartido entre los laboratorios nacionales, productores de copias de calidad, y por los laboratorios multinacionales. Es así como el "desarrollo de las firmas de capital nacional se basó en la copia de productos generados en laboratorios de investigación

y desarrollo extranjero. Es claro el predominio en medicamentos innovadores debido a la investigación de estas empresas extranjeras. Es importante aclarar el hecho de que "los laboratorios tienen la capacidad para crear su propia demanda mediante la prescripción médica y las droguerías se encuentran en una situación de debilidad dado que deben comprarle medicamentos para poder atender a dicha demanda" (Vassallo 2000).

#### 6.4 Las Cámaras de Laboratorios

El objetivo principal de las cámaras de laboratorios es la de representar a los distintos laboratorios y alinear sus prioridades y el accionar de la oferta. Algunas de las cámaras más importantes hoy en día son el CAEME (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales), CILFA (Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos) y COPERALA (Cooperativa de Laboratorios Argentinos). En la actualidad, los laboratorios, según Carlos Vassallo (2000), a pesar de estar presentes en estas cámaras, desarrollan estrategias individuales por encima de las colectivas, debido al poder que se les dio a las distribuidoras para coordinar la oferta de medicamentos.

#### 6.5 Las distribuidoras

Las distribuidoras fueron creadas con el propósito de "descargar parte de los costos de gestión de inventario de los laboratorios y avanzar hacia un proceso de especialización de funciones" (Ministerio de la Nación 2007). Las dos distribuidoras más importantes son Farmalink y Preserfar (Carlos Vassallo 2000). Fueron creadas por los laboratorios para poder crear "sinergias por economías de escala en la comercialización y distribución física de medicamentos" (Disprofarma. 2016).

Farmalink fue creada para poder abastecer al cliente más importante de los laboratorios que es el PAMI. Luego se creó Preserfar, cuyo objetivo fue "acotar el vademécum a los medicamentos pertenecientes a los laboratorios adheridos a esta distribuidora" (Vassallo 2000). Es así como los laboratorios

paulatinamente separaron a los laboratorios chicos de los contratos con la seguridad social, permitiéndoles decidir cuáles eran los medicamentos que se les iban a vender a los clientes claves del mercado.

## 6.6 Las gerencadoras de contratos

Estas entidades son fundamentales en la negociación de los contratos con la seguridad social, es decir, las obras sociales y las prepagas. Son esenciales para los laboratorios, principalmente por las ventajas que les produce poder delegar la negociación y la constante revisión del cumplimiento de los contratos con los seguros de salud, quienes son el eje de la estrategia de venta.

## 6.7 Las Farmacias

Las farmacias son las encargadas de dispensar el medicamento producido por los laboratorios. Son el último eslabón de la cadena de la oferta y el "modelo de pago que las contiene retribuye el aporte de valor de la farmacia con un porcentaje fijo sobre las ventas" (Ministerio de la Nación 2007). Esta estructura fomenta la venta de medicamentos de marca con precios altos, ya que esto significa un ingreso superior de dinero y desincentiva a informar sobre la existencia de medicamentos sustitutos más baratos. Es así como "la existencia de riesgos sin compensación desincentiva al farmacéutico a sustituir medicamentos" (Capgen N°2 2015). Otro factor que condiciona a las farmacias a vender los medicamentos de marca son los contratos. Un instrumento clave para entender el funcionamiento de esta estrategia es la introducción de las notas de créditos. En primera instancia, las gerencadoras de contratos recaudan el dinero generado por el acuerdo realizado con los seguros de salud. Posteriormente, las administradoras reparten los ingresos entre los agentes que protagonizan la cadena. En la parte más baja de la cadena, se encuentra la farmacia, a la "cual se le da su cuota de los ingresos en forma de notas de pago" (Carlos Vassallo 2000). De esta forma, sumándole el hecho de que esa nota de pago puede ser utilizada solamente en ciertas droguerías o distribuidoras indicadas por los

laboratorios, hace que las farmacias sigan manteniendo la compra de los medicamentos de marca.

El farmacéutico es un agente fundamental a partir de la promulgación de la ley de prescripción de medicamentos genéricos. A través de encuestas realizadas por farmacéuticos de Santa Fe (JPF 2014), se logró ver una falta de oferta en primera instancia de medicamentos sustitutos hacia los consumidores por parte de los farmacéuticos. A pesar de estar capacitados para brindar información y de "confiar en la calidad de los medicamentos que existen con la misma denominación común internacional", los farmacéuticos debido a la configuración del mercado, como la falta de beneficios para alentar la venta de medicamentos intercambiables o la baja prescripción por nombre genérico, estos agentes parecen no cumplir el rol pensado por la ley. En estas encuestas también aparece la información de que cuando los consumidores pudieron ser abordados por el farmacéutico y se les permitió sugerirles el intercambio de medicamentos por similares, los consumidores en un 80% optaron por sustituir. Datos como estos permiten evidenciar el poder de influencia que tienen los farmacéuticos sobre los consumidores de este sector y como la "política de genéricos es una herramienta útil que le posibilita al farmacéutico reposicionarse como profesional ante la sociedad".

Profesionales reconocidos tales como Nicolás Santander, el presidente de Capgen (Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos), afirman que si "del otro lado del mostrador hay un profesional que asume toda su capacidad para informar, asesorar al paciente, la Ley de Prescripción por Nombre Genérico sería un éxito" (Capgen N°2 2015). Otro experto como José Luis Tombazzi, presidente de laboratorio nacional Denver Farma, también confirma la visión del poco margen de maniobra que tienen los farmacéuticos en este sistema debido a que "el farmacéutico sabe que tiene la potestad de ejercer su poder de sustitución, pero es el sistema el que finalmente limita su accionar" (Capgen N°2 2015) y no le permite ejercer su rol de aliado del consumidor.

## 6.8 La Demanda

El paciente es el principal cliente de la oferta. Este mercado, a diferencia de otros, está marcado por la relación desigual entre la oferta y la demanda debido a la asimetría de información que existe entre estos dos actores.

La relación de la demanda con la oferta está mediada por:

- *Los médicos que inician la demanda a través de prescripciones.*
- *Los seguros de salud que cofinancian el costo del medicamento*
- *Los farmacéuticos que se encargan de la dispensa del medicamento*
- *El estado como regulador del mercado (Ministerio de Salud 2007)*

Antes de describir a los diferentes actores que interfieren entre la oferta y la demanda, debemos ahondar en cómo se crea dicha demanda de medicamentos.

### 6.9 Conformación de la demanda de medicamentos éticos

La importancia de la salud para las personas es lo que permite a los medicamentos instalarse como un bien de alta valoración, creando así una baja elasticidad al precio. Es así como se logra entender la permanencia y el poder que tienen los laboratorios en el mundo. Sin embargo, hay formas adicionales que permiten afectar esta baja elasticidad, como por ejemplo, mostrándole a los pacientes la posibilidad de adquirir sustitutos. Para esto, se necesita “un programa de dispersión de la información acerca de la existencia de los sustitutos y los beneficios que pueden obtenerse de los mismos “ (Sonia Tarragona Anexo 1).

### 6.10 El Médico

El médico es un agente de gran importancia en el diagrama del mercado de los medicamentos de venta bajo receta. La necesidad de contar

con un médico para poder obtener el medicamento es fundamental para la relación paciente-oferta. Es así como el médico puede decidir ser un aliado del paciente, prescribiéndole medicamentos con su nombre genérico en vez de hacerlo por marca o viceversa, es decir, prescribiendo por marca y no por su nombre genérico. Si en dicha relación de paciente-oferta, el médico no decide priorizar los intereses de sus pacientes, esto puede ser altamente beneficioso para la oferta. Es así como la oferta ve un resquicio para influir en la demanda mediante diversos sistemas de incentivación, provocando la parcialidad del médico a la hora de pensar la prioridad que debe primar a la hora de recetar. Si el médico decide prescribir en cambio por el nombre genérico del medicamento, se lo incentiva al paciente a informarse de las diferentes opciones disponibles. La no prescripción de medicamentos por su nombre genérico termina siendo “uno de los pilares fundamentales para el sostenimiento del mercado a través de la marca” (Carlos Vassallo 2000).

#### 6.11 Los seguros de salud

Los seguros de salud están constituidos por las obras sociales y las empresas de medicina prepaga. Estos seguros financian los gastos generados por los consumidores ante la eventualidad de padecer una enfermedad. Un ejemplo de financiamiento de medicamentos que se realizan en la actualidad son el programa Remediar y el PMO (Programa Médico Obligatorio). EL PMO establece que los seguros financien un 40% de los costos de los medicamentos a las personas con cobertura medica, brindando cobertura a 15 millones de personas en Argentina. Dado un presupuesto, formulado entre la cantidad de asociados y lo aportes que originan, los seguros buscan "minimizar los costos de los consumidores asociados manteniendo un nivel de calidad aceptable" (Ministerio de la Nación 2007). Es así como vemos que en la confección de estas aseguradoras está la idea de evadir los medicamentos de marcas que tengan un alto costo, siempre que haya un sustituto que no tenga diferencias farmacológicas y que sea más barato.

Los seguros son otro ejemplo posible de un aliado potencial de los pacientes, siempre y cuando priorice los intereses de los pacientes por sobre los de los oferentes del medicamento. Podría acordarse con la oferta y poner un límite de precios a ciertos medicamentos, limitar la lista de medicamentos financiados en los vademécum, priorizando aquellos con precios razonables y aconsejando a los médicos adheridos a prescribir con el nombre genérico del medicamento y no con la marca. Estas prácticas en el mercado real no aparecen, debido a ciertas maniobras de los laboratorios y sus respectivas distribuidoras y gerenciadoras. Se le ofrece a los seguros descuentos en medicamentos de marca, financiando en conjunto los medicamentos de los afiliados, y se acuerda la no intervención de los seguros en la divulgación de la existencia de medicamentos sustitutos o de otros medicamentos que no sean de la marcas que se estipularon. Este sistema devela una ayuda económica a las aseguradoras por parte de los laboratorios a cambio de que no se interfiera con el mercado de marcas. Es así como se "resquebraja la alianza existente entre el paciente y los seguros" (Ministerio de la Nación 2007).

Entre el 2003 y el 2010, un ejemplo de la importancia de los programas como el PMO, es el aumento sin precedentes de personas cubiertas con un seguro de salud. En total, rondan en el "66% el porcentaje de personas afiliadas a una obra social nacional o provincial, siendo significativamente menor y en declive las personas con medicinas prepagas o usuarios del subsistema público" (Vassallo Carlos 2010). Esto muestra la importancia de la seguridad social para las personas y los beneficios que estos representan para los usuarios.

Un aspecto también a tener en cuenta de este resquebrajamiento es en el área de la determinación de precios. La estrategia utilizada aquí es el consenso generado por los integrantes de la oferta y la no objeción de los seguros con respecto a cómo se determinaron los precios de los medicamentos. Es así como el precio de los medicamentos que se le ofrecen a las aseguradoras son significativamente menores al que se le ofrece a las farmacias. El costo por lo tanto de financiar el medicamento que el afiliado compra no es el del precio que el afiliado paga en la farmacia, sino que en verdad es menor, debido al convenio explicado anteriormente entre la

aseguradora y la oferta. Es así como las gerencadoras de contratos ganan su rol protagónico en este mercado y aparecen como agentes influyentes.

Finalmente, vemos a través de estas estrategias cómo se forma la llamada "estructura cartelizada de los laboratorios" (Ministerio de la Nación 2007), ya que los laboratorios, mediante las gerencadoras de contratos, cierran acuerdos con los seguros de salud y mediante las distribuidoras, se encargan del almacenaje y distribución del medicamento, conformando una macroestructura del mercado de medicamentos hecha en conjunto y "con consenso de los laboratorios dominantes del mercado" (Carlos Vassallo 2000). La ley de prescripción por nombre genérico es una de las formas que se intentaron aplicar para buscar contrarrestar esta estructura pensada en beneficiar la oferta, dejando descuidada a gran parte a la demanda.

## 6.12 El Estado

Una de las decisiones más importantes tomadas por este agente regulador fue la decisión de no regular el precio de los medicamentos. Esta acción llevó a la "libertad de precios y de contratación, pensando que generaría competencia, reestructuración y baja del precio de los medicamentos" (Ministerio de la Nación 2007).

Dentro de sus posibilidades, este agente regulador también es capaz de:

- Imponer precios de referencias, que pondría un valor máximo a los medicamentos.
- Regular la comercialización de medicamentos de marcas comerciales, promoviendo la circulación de medicamentos genéricos.
- Suministrar la información a los agentes que son parte de la demanda, generando campañas de concientización sobre los beneficios de la sustitución de medicamentos, la calidad de estos sustitutos y la eficacia de los mismos.
- Fomentar a los profesionales médicos a prescribir con el nombre genéricos de los medicamentos, que culminó en la creación de la ley

de prescripción por nombre genérico promulgada en el 2002. (Ministerio de la Nación 2007)

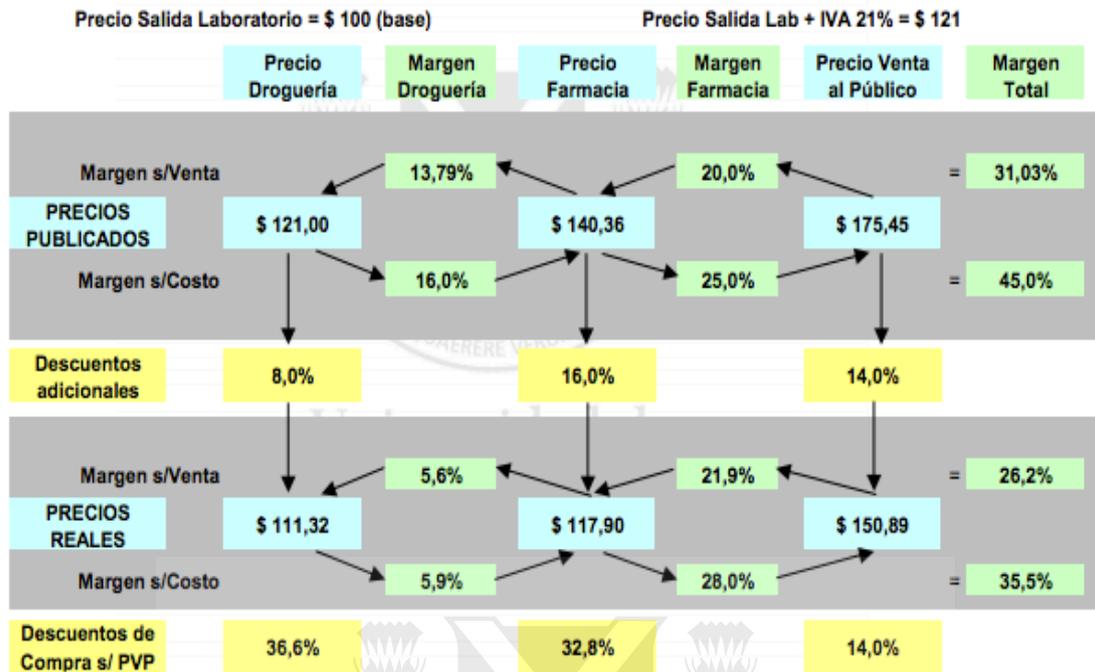
A pesar del balance que impondría sobre el mercado llevar a cabo estas estrategias, este accionar no sería posible según el Ministerio de la Nación (2007) debido al "poder de lobby de los laboratorios en la Argentina". Estas acciones deben ser sostenidas a nivel político, por lo que, si los intereses políticos no se alinean con estas estrategias, no será posible llevarlas a cabo.

## **7. Determinación de Precios**

Un factor a analizar en esta investigación son los precios de los medicamentos en la Argentina. Es un factor que debería ser usado para diferenciar a los productos, pero debido a la cultura de fidelidad hacia la marca por parte de los consumidores, la diferenciación se da por la marca y no por el precio. Esta es una de las razones que explican la inelasticidad en el consumo de los pacientes ante cambios en los precios de los medicamentos. Decidimos explicar en esta sección el funcionamiento y composición mercado farmacéutico que determina el precio final que vemos en las farmacias.

El Precio de Venta al Público (PVP) es el precio final que aparece en los estantes de las farmacias. Para empezar a entender el funcionamiento de este proceso, utilizaremos el siguiente gráfico, perteneciente a la investigación de D'Annunzio Giuliana (2012):

## Determinación de Precios y Margenes de Comercialización



Fuente: D'Annunzio Giuliana (2012)

Aquí logramos ver en principio, cómo los mecanismo de descuentos, notas de recupero de descuentos y bonificaciones entran en juego. Es así como las droguerías y farmacias consiguen a través de descuentos, una reducción del 36,6% y del 32,8% sobre el PVP, respectivamente. Esta primera mirada a la formación de precios ya nos indica una brecha significativa entre los precios reales de los medicamentos y el precio final publicado por los mismos. Se estima que mediante estos mecanismos, "el precio de venta al público (PVP) es un 75% mayor al precio de salida del laboratorio, ya que cada sector de la cadena de valor va adicionando márgenes e impuestos hasta llegar, finalmente, al PVP" (KPMG, 2014).

Los diversos circuitos de financiación del medicamento en la Argentina, permiten a los actores en el mercado alterar los márgenes de utilidad, permitiéndoles utilizar este circuito cerrado para "ofrecer productos con un elevado nivel de diferenciación, a fin de reducir las posibilidades de sustitución y maximizar los beneficios" (D'Annunzio Giuliana 2012). Es también importante destacar la estructura del mercado de medicamentos en la Argentina, ya que su "morfología oligopólica les permite influir en la

formación de precios y en la demanda" (Malvestiti Gustavo 2005). Elementos como estos son fundamentales para entender el comportamiento de dichos actores. "La inexistencia de una red de proveedores locales de insumos de alta calidad" (KPMG 2014) evidencia otra de las razones por los altos precios de los medicamentos, ya que los laboratorios deben importar los principios activos de los medicamentos, lo que lleva a incrementos en los precios internos.

GRUPO FARMACOLOGICO	DESCRIPCION INSUMO	Medicamento Original			Medicamento Genérico		
		Precio Promedio	Producto Marca	Laboratorio	Precio Promedio	Precio Mínimo	Laboratorio
ANTIINFECCIOSOS GENERALES PARA USO SISTÉMICO	ACICLOVIR 400MG COMPRIMIDO O CAPSULA.	2.32	Zovirax	BTA Pharmaceuticals	0.95	0.42	Medipan
	AMOXICILINA 250MG/5ML, POLVO PARA SUSPENSION O SUSPENSION.	9.19	Amoxicilina	MK	7.87	6.29	La Santé
	AMOXICILINA BASE O TRIHIDRATADA 500MG CAPSULA O COMPRIMIDO.	0.68	Amoxicilina	Unipharm	0.53	0.31	Calox
	AZITROMICINA 500 MG CAPSULA O COMPRIMIDO.	12.18	Zitromax	Pfizer	5.30	3.39	Calox
	CEFALEXINA 500MG CAPSULA O COMPRIMIDO O TABLETA.	1.23	Cefalexina	MK	0.70	0.35	La Santé
	CEFTRIAXONA SÓDICA 1 GRAMO I.V. I.M. AMPOLLA O VIAL.	34.67	Rocopin	Roche	7.85	5.06	Pisa
	CIPROFLOXACINA, 500 MG TABLETA.	4.70	Ciproxina	Bayer	0.98	0.40	América
	CLARITROMICINA 250MG/ 5ML SUSPENSION, GRANULO O POLVO PARA SUSPENSION.	24.93	Klarid	Abbott	16.87	10.89	MK
	FLUCONAZOL 150 MG TABLETA.	22.48	Difucan	Pfizer	3.25	1.85	Calox
	NITROFURANTOINA 100 MG CAPSULA O COMPRIMIDO	0.48	UVAMIN	MEPHA	0.81	0.29	Apotex
TRIMETROPIN CON SULFA (COTRIMOXAZOL) 40MG/200MG/5ML SUSPENSION PEDIATRICA	9.11	Bactrim	Roche	6.31	4.05	Rigar	

Fuente: Acodeco (2013)

En la siguiente tabla (Acodeco 2013), podemos observar la diferencia entre los precios promedios de un mismo principio activo, con la única diferencia de que una es envasada por una marca y la otra es un medicamento genérico, sin marca visible. Estos ejemplos sirven para mostrar la marcada diferencia de precios entre medicamentos de marca y medicamentos genéricos, teniendo en claro que los dos actúan con la misma eficacia, es decir, que sólo difieren en la presentación del producto y la marca del producto. Hay que recordar que los productos genéricos pueden reducir

de manera significativa la cantidad de dinero que las personas y los Estados gastan en medicamentos.

## **7.1. Genéricos y precios de referencia**

El precio de referencia (PR) es " un monto fijado para un grupo homogéneo de productos que indica la suma de dinero que será reembolsado por la seguridad social al comprar un medicamento" (Malvestiti Gustavo 2005). El precio de referencia es "un promedio ponderado de los productos homogéneos que se busca equiparar en precio" (Carlos Vassallo Anexo 2). Se toma como referencia a los productos más baratos que cuenten con al menos el 20% de las ventas y se realiza la ponderación. La idea de este mecanismo es fijar un precio promedio, buscando vencer la dispersión de precios entre medicamentos homogéneos y buscar una media entre los mismos. Es también importante aclarar que "políticas como la de precios de referencia pueden aparecer solas, acompañando una política de genéricos" (Gustavo Malvestiti 2005). Es así como esta medida puede ayudar a disminuir el costo para los consumidores, permitiéndoles acceder a medicamentos homogéneos, a un menor precio.

Según Gustavo Malvestiti (2005), para afrontar el incremento en los precios de los medicamentos, mundialmente se impulsan los medicamentos genéricos y se establecen precios de referencia. Esto permite, en el corto plazo, disminuir el gasto pero depende en gran parte de que los médicos cambien sus "hábitos prescriptivos". Es importante recalcar que esta política de precios no afecta la libertad de prescripción y los oferentes siguen pudiendo determinar los precios de sus productos. Simplemente se busca darle una posibilidad al consumidor de elegir y en consecuencia, de reducir su gasto farmacéutico y optimizar el costo-beneficio de los medicamentos. En cuanto a desventajas que Malvestiti logra ver en estas política, se destaca el hecho de que no se afectan los "generadores de gasto farmacéutico más importantes, ya que los laboratorios recuperan sus pérdidas aumentando el precio a medicamentos que estén fuera del alcance de la política de precios

de referencia". Es así como vemos que dicha política es útil pero no termina de solucionar el problema en su esencia.

En el mundo, la aparición de estos mecanismos, como los medicamentos genéricos y la política de precios de referencia, muestran resultados muy dispersos. En los casos de éxito, vemos a Alemania, Estados Unidos y Brasil, en donde la utilización de precios de referencia, sumado a la creación de presupuestos y fuerte apoyo político por parte del gobierno, fueron "fundamentales para permitir la alta penetración de los medicamentos genéricos en estos países" (Gustavo Malvestiti 2005). Por otro lado, España y Francia son un ejemplo en donde el uso ineficaz de la política de "precios de referencia y la falta de medidas de incentivación a la prescripción y la dispensación de genéricos, sumados a los problemas de calidad de los genéricos" (Gustavo Malvestiti 2005), llevaron a un fracaso en la búsqueda de reducir los precios de los medicamentos y así reducir el gasto de los consumidores. Es importante entonces definir que, a pesar de que estas dos políticas puedan ser implementadas a la par, debemos tener en claro que "el modelo utilizado en otros países puede no ser el óptimo como para trasladar directamente sin evaluar las características del mercado local" (Gustavo Malvestiti 2005).

Políticas como el programa Remediar y las leyes 25.649 (Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico o Denominación Común) y la 26.888 (Ley de Producción Pública de Medicamentos), son según Carlos Vassallo (Anexo 2), intentos de cambiar los hábitos culturales de los consumidores y de los médicos en Argentina, pero nuevamente no permiten acceder a los problemas más profundos en este mercado, como son "las estrategias de supervivencia y no de desarrollo implementadas por los laboratorios, así como el grado de concentración y las fallas en los niveles de inversiones por parte de las empresas dentro del país" (KPMG 2014).

## 8. Ley 25649: objetivos y limitaciones

La ley 25.649, la cual promueve la prescripción de medicamentos por su nombre genérico, se ocupa de la prescripción medicinal y de la sustitución en la farmacia de los medicamentos intercambiables. A pesar de su búsqueda de competencia, ésta "no regula la competencia en la producción de medicamentos según calidad internacional", siendo esta una de las razones expuestas por la Dra. Sonia Tarragona (Anexo 1) de por qué los medicamentos similares o intercambiables no logran afianzarse en las preferencias de los consumidores.

Uno de los objetivos de la ley fue la defensa de los derechos del consumidor, buscando que los pacientes puedan tener un "mayor conocimiento del espectro de medicamentos intercambiables que existen" (Sonia Tarragona Anexo 1). Otro objetivo fue la "revalorización del papel del médico y la utilidad de sus estudios farmacológicos, al igual que jerarquizara al mismo tiempo, la figura del farmacéutico" (ANMAT 2003). Según la ANMAT, se buscó, a través de la ley, reglamentar la práctica de asesoramiento disponible de parte del farmacéutico para con el consumidor de medicamentos y el deber de informar acerca de las opciones disponibles por parte del profesional al público. Uno de los sucesos más importantes para que esta ley tuviera el efecto deseado en el 2002 fue el hecho de que "las ventas en farmacias cayeron y se reactivó la demanda de las opciones "genéricas" o similares. Este punto es fundamental según la Dra. Sonia Tarragona (Anexo 1) y el profesor Carlos Vassallo (Anexo 2), ya que ambos focalizan que el gran impulso que tuvo la ley se debió a la necesidad de la gente de buscar medicamentos más económicos. Medicamentos intercambiables "tuvieron subas leves en su consumo, al prometer iguales efectos y salir hasta 80% menos" (Capgen N°3 2014). Según el profesor Carlos Vassallo (Anexo 2), a pesar de su exitosa introducción, para los años "2005 y 2006, la caída del efecto de la ley era abrupta y no volvería a recuperarse ese envión inicial que se presenció en el 2002". En su opinión, la gente fue el motor del cambio, fue la situación económica del país y de la gente lo que activó la ley e hizo que los medicamentos no subieran de precio

en esa época, pero a medida que las personas empezaron a recuperar su poder adquisitivo, el arraigo a la marca tomó su lugar protagónico nuevamente y desactivó el ímpetu de la ley.

La ley de medicamentos genéricos toma lugar en un mercado que es desarrollado con una libertad en la fijación de precios. Desde su conformación hasta la actualidad, este "mercado de medicamentos con receta continúa hasta la fecha siguiendo la regla que es la de no competencia en precios, debido al modelo monopolístico que domina el mercado, en donde los productos compiten diferenciándose en un conjunto de características" (Vassallo 2000). Este monopolio prevalece debido a las innovaciones que se realizan mediante las investigaciones que realizan los laboratorios, siendo advertida y amenazada por la copia de productos intercambiables como los genéricos. La ley buscó "intensificar la competencia entre las empresas" (Vassallo 2000) y permitir la sustitución de medicamentos.

Las ventajas expuestas por el Dr. Ginés González García (Capgen N°4 2014) sobre la prescripción por nombre genérico son:

#### *Ventajas económicas de la prescripción por nombre genérico*

- *Reducción del gasto para consumidores, terceros pagadores y el Estado.*
- *Favorece la transparencia y el funcionamiento del mercado.*
- *Ruptura de los monopolios/oligopolios de marcas.*
- *Favorece la competencia por precios y elección del mismo por el consumidor final (paciente).*
- *Permite a los consumidores optar por marcas de menor precio, y la misma calidad garantizada por la agencia regulatoria (que es modelo a nivel mundial).*

#### *Ventajas sanitarias de la prescripción por nombre genérico*

- *El médico prescribe medicamentos no vende marcas.*
- *Transmiten información farmacológica.*

- *Son las utilizadas en la formación profesional y en las publicaciones científicas.*
- *Disminuye la posibilidad de confusión y accidentes.*
- *Los pacientes conocen qué están consumiendo, en términos de componentes activos (no marcas)*

Son estas las razones por las que se defiende y se apoya la ley 25.649 y se alienta la producción y compra de los medicamentos genéricos.

Otro aspecto a analizar es el propuesto por Capgen, el cual asegura que la "ley 25.649 nació muerta desde un comienzo por el artículo 2" (Capgen N°4 2014). El artículo en cuestión es el que puntualiza que "la receta podrá indicar además del nombre genérico, el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el personal farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio" (Abrutsky, Bramuglia, Godio. 2008). Esta normativa dio según los expertos de esta cámara a una "relación enfermiza entre visitantes médicos, médicos, obras sociales y prepagas" (Capgen N°4 2014). Es fundamental evidenciar la connivencia que este artículo de la ley generó entre estos actores del lado de la oferta. Con respecto a esta ley, existen miradas contrapuestas entre los profesionales entrevistados. Por un lado, la Dra. Sonia Tarragona cree que hay medicamentos que tienen pocos sustitutos, a veces todos del mismo precio, por lo que poner la marca lo cree conveniente. La doctora cree que la falta de información del paciente y la falta de asesoramiento del farmacéutico es lo que verdaderamente dificulta la compra de medicamentos genéricos o similares y no la posible prescripción del medicamento con la marca. Por otro lado, el profesor Carlos Vassallo afirma que la ley logró el ajuste del gasto pretendido en el momento, siendo que esta ley no es una ley de genéricos que pretende crear un mercado de genéricos sino que era un forma de frenar el gasto excesivo de las personas en medicamentos.

## 9. El futuro del mercado farmacéutico y el desarrollo mundial:

El vencimiento de la mayoría de las patentes en el mundo llegarán a partir del 2020. Esto representará una acumulación de ventas de alrededor de "259.000 millones de dólares, según la consultora Evaluate Pharma" (Capgen N°2). La magnitud de las ventas de medicamentos muestra la razón por la que los laboratorios multinacionales buscan hacer prevalecer sus intereses y por qué luego del 2020, la proyección y la apertura de mercado para los medicamentos genéricos será más que positiva. En la actualidad el porcentaje de medicamentos genéricos en la Argentina puede verse en el siguiente gráfico (Cofa 2015):



Fuente: Cofa (2015)

Para Julio Tombazzi y Nicolas Santander, presidente y vicepresidente de CAPGEN, las objetivos y metas, planteadas por los laboratorios nacionales productores de genéricos para los años venideros, son la imposición sustancial de los medicamentos genéricos a largo plazo en el sistema de salud. En la actualidad, ellos aseguran que los laboratorios nacionales "no tienen una participación en condiciones de igualdad del principal comprador de la Seguridad Social que es el PAMI" (Capgen N°2).

Esto es importante debido a la magnitud de compra de un agente como PAMI y la imposibilidad que aparece para introducir un producto como los genéricos en el mercado. Es sustancial aclarar el ahorro que produciría a la Nación si se decidiese abastecerse con medicamentos genéricos, en vez de medicamentos de marca. Esto lo ratifica Nicolas Santander, que asegura que el ahorro para las obras sociales y la Nación serían muy grandes y que en la actualidad "nuestros laboratorios pueden abastecer casi el 80% de las unidades que se consumen en todos los hospitales, clínicas y sanatorios" (Capgen N°2).

La marca es la característica esencial diferenciadora en este mercado. Es el uso de la marca la forma principal en el que los laboratorios buscan ganar la confianza del paciente y buscan asimilarlo con la idea de calidad y confianza. Esta herramienta es utilizada por los laboratorios para poder justificar los altos precios de los medicamentos debido a que "la materia prima proviene en su mayor parte de India o China y tiene costos muy bajos. La amoxicilina cuesta cuatro veces más que el genérico, por lo que la diferencia de precio está en que pagás la marca" (Capgen N°4 2014). Es así como el uso de la marca, adherido a la connivencia entre los grandes laboratorios y los médicos, son los factores más importantes por los que aparece el límite al crecimiento de los medicamentos genéricos en la Argentina. Si se compara el crecimiento de los genéricos en la Argentina con los demás países del mundo, puede verse la restricción que esta sufre en nuestro país. Si se compara el 3,21% que los medicamentos genéricos abarcan sobre el total de medicamentos vendidos en la Argentina con los de los demás países, podremos ver el escaso crecimiento que tuvieron al correr de los años. Según cifras de Capgen, durante 2003 y 2013, "en México la facturación de los genéricos sobre el total era del 17,4%" (Capgen N°4 2014) y en países desarrollados, todos los porcentajes exceden el 50% de la facturación total. Esto demuestra como los genéricos en varios países del mundo fueron creciendo y asentándose durante los años, al contrario que la Argentina. Según Claudio Capuano, coordinador de la cátedra de Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de Buenos Aires, la explicación para este declive en la Argentina por parte de los genéricos es no solo por el hecho que elaborar un genérico es significativamente más caro que elaborar

un similar, sino que también se trata de "un negocio poco transparente, con mucho poder de los laboratorios y con escaso control por parte del Estado que prácticamente ha delegado este rol en manos de un mercado concentrado" (Capgen N°4 2014). Este último punto que hace referencia a la ineficiencia o inoperancia del Estado, es otro factor clave a tomar en cuenta, ya que a diferencia de otros países del mundo, en la Argentina el control del Estado en este mercado está permeado de intereses y caracterizado por la ausencia. A pesar de la ley 25.649, la falta de seguimiento, control de las prescripciones y de capacitación acerca de los beneficios de esta ley permitieron a la cultura de la marca volver a instalarse en la sociedad y volver al principio con respecto a la posibilidad de abrir el mercado para medicamentos más baratos.

#### Estrategias de posicionamiento de los distintos laboratorios

Hay tres categorías de laboratorios en la Argentina según el Boletín Estadístico Tecnológico Argentino (BET 2012) : "laboratorios multinacionales, laboratorios de capitales nacionales de mayor tamaño relativo y laboratorios de historia más acotada".

*Los laboratorios multinacionales* en su conjunto actúan en la Argentina tercerizando la producción u otorgando licencias, "nutriéndose de los nuevos desarrollos realizados en las casas matrices y los avances quedan acotados a mejoras en formulación" (BET 2012).

*Los laboratorios de capitales nacionales de mayor tamaño relativo* son las que dedican su producción a la elaboración de medicamentos con marca, principalmente la elaboración de segundas marcas. Estos laboratorios están conglomerados en cámaras como CILFA o COOPERALA y sus intereses se encuentran alineados con los laboratorios multinacionales, en cuanto al mantenimiento de un mercado caracterizado por la marca.

*Los laboratorios de historia más acotada* son las empresas que toman relevancia luego de la promulgación de la ley de apoyo a los genéricos, en donde en su mayoría son de capitales nacionales, que producen similares sin marca. A pesar de haber empezado elaborando productos similares y teniendo una importante porción del mercado en Argentina, en los demás

países estos laboratorios "han modificado parte de su estrategia de comercialización y la han reorientado a los productos de marca comercial".

## **10. Acciones que facilitarían la adecuación y cumplimiento de la ley**

Luego del análisis hecho anteriormente, logramos ver ciertas fallas estructurales que se repiten sistemáticamente en el sistema de salud. La incertidumbre o la falta de información, la información asimétrica entre la oferta y la demanda, la insuficiencia de una racionalidad individual y mercados incompletos, son las fallas que logramos evidenciar en este mercado y las cuales intentaremos definir para luego intentar sugerir cambios que puedan realizarse, ya sea a la ley como también al sistema de salud.

En primer lugar, la incertidumbre o la falta de información es "una de las fallas capitales de nuestro mercado de salud" (Vassallo 2000). Al ser la salud un factor de suma importancia para las personas, existen ciertos mecanismos de defensa al consumidor. El farmacéutico y los seguros sociales son actores pensados para buscar que los pacientes logren tener los mayores beneficios y que tomen la decisión más informada posible. A pesar de la naturaleza de estos dos agentes, en la realidad esto no sucede, ya que el farmacéutico y la seguridad social, debido a la gran presión ejercida por las distribuidoras y gerencadoras, así como por sus propios intereses, terminan siendo complementarios a la oferta y no a la demanda. La incertidumbre respecto a la calidad de los medicamentos es una herramienta utilizada por los laboratorios más dominantes para poder limitar la cantidad de oferentes en el mercado y poder consolidar en el tiempo el oligopolio que logramos observar en nuestra investigación.

En cuanto a la asimetría de la información, la "soberanía del consumidor informado que elige y decide libremente, en este caso no se da en absoluto" (Vassallo 2000). Aquí aparece una relación de agencia, que según Vassallo (2000), ocurre cuando el paciente delega su decisión en el médico, ya que debido a su asimetría negativa con la información, el poder de decisión aparece más razonable si es hecho por el médico que si es

realizado por el paciente. El resultado que puede extraerse de esta relación es una demanda inducida por la oferta, siendo los médicos influenciados por los visitantes médicos, afectando luego la decisión del paciente. Finalmente, se llega a una imposibilidad de llegar a un "equilibrio eficiente y lleva en definitiva a una ausencia de mercado" (Vassallo 2000).

La falta de equidad es una falla normativa que impacta de forma sustancial en este mercado. Según Martínez y Villalba (2000), el concepto de equidad aquí se divide en dos partes: la equidad en el acceso y la equidad en el financiamiento. La equidad en el acceso se refiere a las personas que acceden a la atención sanitaria de acuerdo a su necesidad y no su nivel de ingreso, mientras que la equidad en el financiamiento es la gente que participa en el financiamiento con relación a su nivel de ingreso y no en relación a sus riesgos de salud.

Al descubrir estas fallas en la realidad, el Estado "tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, evitar la ineficiencia y promover la equidad, modelando cinco funciones específicas: el desarrollo del sistema, la provisión y coordinación, la gestión financiera, la regulación y la protección al consumidor" (Martínez E. y Villalba S., 2000). Efectos secundarios ocurrirán posterior a esta respuesta institucional pero son necesarios para llegar a un equilibrio más eficiente entre la demanda y la oferta.

Luego de evidenciar las fallas en el mercado de los medicamentos y en el sistema de salud, podemos proponer o recomendar posibles acciones que podría el Estado implementar para el mayor equilibrio del sistema. Con la asistencia de investigaciones del Estado, así como de sanitaristas y expertos como Sonia Tarragona y Carlos Vassallo, los cambios que podrían realizarse en la actualidad son:

1. El "fortalecimiento de las acciones de divulgación del funcionamiento de la política de utilización de los medicamentos por su nombre genérico" (Remediar 2003) : Este accionar es fundamental para ampliar el conocimiento acerca de la regulación existente en la medicina, que provee al paciente una herramienta para tomar una decisión más informada a la hora de comprar los medicamentos. Previo al dictado de la ley 25649, se realizaron "debates sobre la

comunicación para profesionales, avisos publicitarios acerca de la ley, que transmitieran la información necesaria para entender la ley y sus beneficios pero esta idea finalmente no se llevó a cabo" (Sonia Tarragona Anexo 1).

2. La divulgación de las acciones de la ANMAT es otro posible accionar para ayudar con el esparcimiento de la información y para lograr una consolidación de calidad que los medicamentos tienen y en conocer la actividad de dicha institución. La difusión de resultados de la ANMAT podría ser una forma de llegar a los consumidores y mostrarles la rigurosidad con la que trabajan y el prestigio que esta institución tiene mundialmente. Es importante desmitificar la idea de que "lo caro no significa lo mejor" (Sonia Tarragona Anexo 1).
3. Capacitación de los farmacéuticos, acerca de "cómo la política puede generarles oportunidades comerciales" (Remediar 2003). Al brindarle mayor información al farmacéutico y proveyéndole una mayor asistencia en cuanto a promociones económicas por parte del Estado, esto podría abrir una ventana hacia una nueva forma en la que las farmacias compran a las droguerías. Es importante recalcar que los farmacéuticos "saben más que los médicos sobre los medicamentos, pero al no serles redituables económicamente los similares o los genéricos, estos deciden omitir la existencia de los mismos y vender los medicamentos de marca" (Sonia Tarragona Anexo 1). Esta opinión de la doctora Sonia Tarragona nos demuestra que además de proveer información, es la parte económica y el aumento en el presupuesto sanitario por parte del Estado necesario para poder hacer frente ante la asimetría en el mercado de los medicamentos. Es necesario dejar en claro la idea de que "esto no es una guerra entre genéricos, similares y marcas, es una coexistencia" (Capgen N°1).
4. La constante comunicación acerca de la existencia de la ley, así en los medios como en los colegios profesionales, es una medida necesaria para acentuar a lo largo de los años, la importancia que tiene esta ley para mejorar el desequilibrio existente.
5. La inclusión de sanciones en la ley 25.649. Según Sonia Tarragona, durante el proceso de consolidación de la ley, no se pensó en

sanciones "ya que no se buscaba obligar a nadie sino trabajar con los profesionales y concientizarlos de la importancia de hacer una salud pública más eficiente y equilibrada" (Sonia Tarragona Anexo 1). Al mencionar sanciones, estas deberían aplicarse a todos los agentes, desde los médicos hasta la seguridad social.

6. Exigir estudios de bioequivalencias y biodisponibilidad. Esta exigencia es una que trae un debate a la mesa sobre la necesidad de los mismos para legitimar un producto como de calidad. Por un lado, José Luis Tombazzi, vicepresidente de Capgen, opina que ve viable "en el país una ley de genéricos no solo de prescripción por nombre genérico, sino una ley de genéricos con intercambiabilidad por bioequivalencia y biodisponibilidad" (Capgen N°1). Esta visión avala la idea de la necesidad de estos estudios como para mandar el mensaje a los consumidores de que lo que se consume son medicamentos genéricos de calidad, con eficacia y seguridad. Por el otro lado se encuentra la doctora Sonia Tarragona, de la universidad ISALUD, la cual objeta esta opinión debido a que la idea de que estos estudios infieren calidad es en sí una falacia, una creencia provista por los laboratorios dominantes. Según Tarragona, el estudio de biodisponibilidad "necesita estudios en personas y eso involucra cuestiones éticas, siendo no siempre necesario este estudio para comprobar la eficacia de un medicamento" (Sonia Tarragona Anexo 1). Es así como este cambio en el sistema de calidad de la ANMAT muestra dos corrientes de pensamientos, las cuales ofrecen un debate sincero acerca de si son necesarios estos estudios o si los medicamentos similares sin estos estudios son lo suficientemente eficaces y aceptados por la sociedad.

El dictado de una ley de genéricos. Al principio de esta investigación, definimos la diferencia acerca de una ley de genéricos y la ley de prescripción de medicamentos por nombre genérico o denominación común. Una ley de genérico busca actuar sobre la oferta, apoyando a los medicamentos genéricos, generando cambios en todo el canal de mercado de los medicamentos. La ley 25649 según el profesor Carlos Vassallo fue una ley

"que buscó lograr un ajuste del gasto, permitiendo el acceso a los medicamentos en un periodo determinado" (Carlos Vassallo Anexo 2), pero luego de la recuperación económica del país, todo se retrotrajo a como era antes. Esto muestra que una ley de genéricos se refiere a una constante vigilancia del mercado, imponiendo controles a los distintos agentes y manteniendo una continuidad a través de los gobiernos. Para lograr un mercado equitativo, eficiente y accesible, se "requiere una población que apoye y una masa crítica de intelectuales, universitarios, profesionales y medios de comunicación que aporten al proceso constructivo de una reforma" (Vassallo. Carlos, 2010).



Universidad de  
**San Andrés**

## 11. Conclusión

El objetivo de esta investigación es principalmente entender por qué no se cumple la ley de genéricos en la actualidad en la Argentina y proponer una serie de cambios a la ley o al sistema de salud para poder corregir el método de implementación o las resistencias a la ley. Luego del análisis de las entrevistas realizadas a especialistas en el mercado de los medicamentos y a los artículos académicos mencionados a lo largo de la investigación, es posible llegar a un entendimiento de las estrategias de los distintos agentes de este mercado y los efectos que generaron y llevaron al incumplimiento de la ley.

En primer lugar, es central plasmar la diferencia entre una ley de genéricos y una ley de prescripción de genéricos por su denominación común internacional. La ley 25649 es una ley de prescripción que buscó, según los especialistas, aligerar las presiones y la tensión que había en la época en que se dictó. No se buscó crear un mercado para los medicamentos genéricos sino que el objetivo de la ley era frenar la suba de precios de medicamentos y al mismo tiempo, abrir el abanico de posibilidades de opción de compra de las personas. Una ley de genéricos representa un accionar mucho más complejo y abarcativo sobre todo el sistema de salud nacional como para que los medicamentos genéricos puedan tener la posibilidad de competir en este mercado.

Luego, las estrategias y posicionamiento de la Oferta y la Demanda en este periodo de tiempo fueron esenciales para la no proliferación de los medicamentos genéricos. Por el lado de la Oferta, la estructura está dominada sin dudas por los laboratorios, dominando a las droguerías y farmacias con los beneficios que logran dar y las restricciones que los mismos provocan en los agentes, ya que al no tener otras opciones como el de un Estado con un presupuesto y beneficios competitivos, estos se ven imposibilitados de maniobrar y no elegir a los laboratorios, debiendo a fin de cuentas cumplir con sus exigencias y las reglas que estos últimos delimiten a través de sus distribuidoras y gerencadoras. La Demanda nuevamente encuentra obstaculizada su poder de decisión debido a la asimetría de

información que sufre en este mercado. Los farmacéuticos no lograron tomar el lugar de importancia que le adjudicaba la ley debido a la falta de beneficios económicos que representa vender medicamentos genéricos en vez de medicamentos de marca. Los farmacéuticos y los seguros sociales son dos agentes que podrían incentivar la venta de genéricos, pero al no tener beneficios suficientes por parte del Estado para vender estos medicamentos, estos dos agentes tienen que finalmente ceder ante la presión de los laboratorios y vender sus medicamentos de marca.

La ley de genéricos es un tema central para un verdadero asentamiento de los medicamentos genéricos en el mercado argentino. Para ello, hay una necesidad de realizar acciones de forma integral y en conjunto. Decisiones posibles que ayudarían a generar un verdadero asentamiento de los medicamentos genéricos pueden ser:

- La creación de leyes provinciales y nacionales. Una ley federal conjunta es una opción necesaria para expandir lo más posible la distribución de los medicamentos genéricos, además de poder ser una opción para un número mayor de pacientes.
- El uso de sanciones amparadas por un cambio en la ley. Este accionar ayudaría a poder obligar a agentes poderosos como el PAMI y la seguridad social para que utilicen en sus botiquines y en sus vademécums medicamentos genéricos. Debe ir acompañada también por beneficios sustanciales y competitivos administrados por el Estado para que puedan ser controlados y permitan a estos agentes ser una opción frente a la que los laboratorios les exigen.
- Un mayor control y difusión de los medicamentos genéricos y sus beneficios. Se debe informar nuevamente a la sociedad acerca de los beneficios que generan estos medicamentos para generar un cambio de hábito en los consumidores.
- Los precios de referencia son otra opción posible para encontrar un mayor equilibrio en este mercado, donde los precios son determinados por la oferta.

En el año 2020, un gran número de patentes de medicamentos caducarán, por lo que ese momento es uno que debería aprovecharse al máximo para mandar una nueva señal al mercado. Éste puede ser un momento fructífero para diseñar una ley de genéricos que contemple los puntos referidos anteriormente y mediante una implementación consensuada y organizada, ésta pueda ser la oportunidad definitiva para permitir el acceso y la estadia de los medicamentos genéricos en la Argentina.



Universidad de  
**San Andrés**

## 12. Bibliografía:

- Abrutsky R., Bramuglia C, Godio C. 2008. " Estudio de una política en salud: Ley de Prescripción de medicamentos por su nombre Genérico y Plan Remediar". Consultado el 6 de abril del 2016. Instituto de Investigaciones Gino Germani. Facultad de Ciencias Sociales. UBA
  
- Acodeco, 2013. "Precio Promedio Unitario de Medicamentos Originales y Genericos". Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios Especiales y Acodeco. Disponible en:[http://www.acodeco.gob.pa/acodeco/uploads/pdf/cabamed/ProvinciaPanamaMedicamentosGenricos\\_Julio2013.pdf](http://www.acodeco.gob.pa/acodeco/uploads/pdf/cabamed/ProvinciaPanamaMedicamentosGenricos_Julio2013.pdf)
  
- Aeseg, 2015. "Definiciones sobre medicamentos genéricos". Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.aeseg.es/es/definiciones-medicamentos-genericos>
  
- Aguilar, L. F. (1992) (Estudio introductorio y edición), El estudio de las políticas públicas. México, D. F., Miguel Ángel Porrúa.
  
- ANMAT, 2002. "Ley 25.649". Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/fna/25649.asp>
  
- ANMAT 2003. "Especialidades Medicinales". Consultado el 6 de abril de 2016. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Decreto\\_9872003.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Decreto_9872003.pdf)
  
- Bañon, R., y Carrillo, E. (1994), "Evaluación de la calidad de los servicios públicos", Ponencia presentada en el Seminario sobre Gestión de Calidad de las Administraciones Públicas. 9 y 10 de junio. Santiago de Compostela (Galicia).
  
- BDO, 2013. "Laboratorios e industria farmacéutica. Reporte sectorial". Becher y Asociados SR. BDO Argentina.

- BET. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. "Boletín Estadístico Tecnológico: Sector Farmacéutico". N°5. 2012.
  
- Blanco, Daniela. 2014. "Medicamentos genéricos: la ley que nació para bajar el costo de la salud y hoy casi no se aplica". Infobae, 26 de junio. Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.infobae.com/2014/06/26/1576344-medicamentos-genericos-la-ley-que-nacio-bajar-el-costo-la-salud-y-hoy-casi-no-se-aplica>
  
- Bocanegra, Karen. 2012. "Patentes y medicamentos genéricos en Brasil Generalidades, evolución y actualidad (2001-2010)". OMAL, 26 de marzo. Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: [http://omal.info/IMG/pdf/patentes\\_y\\_medicamentos\\_genericos\\_en\\_brasil\\_-\\_omal.pdf](http://omal.info/IMG/pdf/patentes_y_medicamentos_genericos_en_brasil_-_omal.pdf)
  
- Capgen N°1. "Reflexiones sobre la vigencia y cumplimiento de la ley 25649 de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico". Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos. Septiembre/Noviembre, 2014. Consultado el 6 de abril del 2016. Disponible en: <http://www.capgen.org.ar/revistas/GenericosN1.pdf>
  
- Capgen N°2. "La potencialidad de accesibilidad y economía de los genéricos para la Seguridad Social inquieta a algunos sectores". Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos. 2015. Consultado el 6 de abril de 2016. Disponible en: <http://www.capgen.org.ar/revistas/GenericosN2.pdf>
  
- Capgen N°3. 2014. "Los remedios suben 6% al mes y crece la venta de genéricos". Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos. 11 de Abril, 2014. Consultado el 6 de abril de 2016. Disponible en: <http://www.capgen.org.ar/noticia/index/id/5>

- Capgen N°4. "Connivencia de industria, médicos y obras sociales frena el despegue de genéricos". Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos. 2014. Consultado el 6 de abril de 2016. Disponible en: <http://www.capgen.org.ar/noticia/index/id/6>
- CILFA, 2011. "Plan estratégico para el desarrollo del sector farmacéutico y farmoquímico nacional". Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA).
- CIME, 2003. "Manual para profesionales 2003" Consultado el 2 de marzo del 2016. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/Manual%20para%20profesionales4Definiciones.pdf>
- Cofa, 2014. "Medicamentos genéricos: la ley que nació para bajar el costo de la salud y hoy casi no se aplica". Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.cofa.org.ar/?p=7855>
- Cofa, 2015. "Evolución del mercado de medicamentos en la Argentina en el segundo trimestre de 2015". Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.cofa.org.ar/?p=12803>
- Czubaj, Fabiola. 2014. "Sólo una de cada cuatro recetas cumple con la ley de genéricos". La Nación, 21 de julio. Consultado: 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.lanacion.com.ar/1711648-solo-una-de-cada-cuatro-recetas-cumple-con-la-ley-de-genericos>
- D'Annunzio, Giuliana. 2012. "El mercado de medicamentos en Argentina, 2002-2012". Tesis de grado, Universidad de San Andrés.
- Disprofarma. 2016. "Servicios". Consultado el 6 de abril de 2016. Disponible en: <http://www.disprofarma.com.ar/es/la-empresa/servicios.shtml>

- Hernández, Fernández y Baptista. 2003. "*Metodología de la investigación Capítulo 3*". Consultado: 29 de marzo de 2016.  
Disponible en: [catarina.udlap.mx/u\\_dl\\_a/tales/documentos/lad/arenas\\_m\\_a/capitulo3.pdf](http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lad/arenas_m_a/capitulo3.pdf) , ultima visitar el 29/02/2016.
- Infobae, 2014. "Buscan modificar la Ley de Genéricos para evitar incluir marcas en las recetas médicas". Publicado el 10 de agosto. Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.infobae.com/2014/08/10/1586620-buscan-modificar-la-ley-genericos-evitar-incluir-marcas-las-recetas-medicas>
- ISDB, 2010. "Los medicamentos genéricos ganan terreno". Consultado el 29 de marzo de 2016. Editado por Salud y Fármacos. Disponible en: <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/jul2010/mexico-los-medicamentos-genericos-ganan/>
- JPF, 2014. "Medicamentos genéricos: la problemática actual". Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Santa Fe 2da Circunscripción. Comisión de Jóvenes Profesionales Farmacéuticos. Consultado el 6 de abril de 2016.  
Disponible en: [http://www.cfsf2.org.ar/upload/Medicamentos\\_genericos\\_la\\_problematika\\_actual.pdf](http://www.cfsf2.org.ar/upload/Medicamentos_genericos_la_problematika_actual.pdf)
- KPMG, 2014. "La industria farmacéutica argentina: presente y perspectivas". Mariano Sánchez y Matías Cano. Serie de Estudios Sectoriales. Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <https://www.kpmg.com/AR/es/IssuesAndInsights/ArticlesPublications/Informes-KPMG-Argentina/Analisis/Documents/La-industria-farmaceutica-argentina-presente-y-perspectivas.pdf>
- La Nación, 2002. "Las cámaras farmacéuticas rechazaron la ley de genéricos". Publicado el 3 de septiembre. Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.lanacion.com.ar/428200-las-camaras-farmaceuticas-rechazaron-la-ley-de-genericos>

- Lanza, Oscar, 1999. "Análisis de la promoción de medicamentos en Bolivia". Boletín Fármacos volumen 1(2) Septiembre de 1999 página 16. Disponible en: [www.boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org)
- Malhotra, Naresh. 1997. "Metodología de la investigación: Capítulo 3" Consultado el 29 de febrero de 2016. Disponible en: [http://catarina.udlap.mx/\\_dl\\_a/tales/documentos/lad/arenas\\_m\\_a/capitulo3.pdf](http://catarina.udlap.mx/_dl_a/tales/documentos/lad/arenas_m_a/capitulo3.pdf)
- Malvestiti, Gustavo. 2005. " Inserción de medicamentos genéricos en el área de salud. El caso argentino". Tesis. Universidad de Belgrano.
- Martínez E. y Villalba S. 2000. "*La Equidad frente a los sistemas de seguros públicos y privados: La experiencia en Paraguay*". I Jornadas Americanas, IX Jornadas Internacionales y X Jornadas Nacionales de Economía de la Salud - AES - Fundación Isalud, Bs.As.
- Mdzol, 2014. "Los medicamentos genéricos, ¿son tan eficaces como los "originales"?. MDZ, 5 de febrero. Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.mdzol.com/nota/515047-los-medicamentos-genericos-son-tan-eficaces-como-los-originales/>
- Mecon, 2015. "El Complejo Farmacéutico". Serie Complejos Productivos. Secretaría de Política Económica y Planificación del Desarrollo. Junio. Consultado el 29 de abril de 2016. Disponible en [http://www.mecon.gov.ar/peconomica/docs/Complejo\\_Farmaceutico.pdf](http://www.mecon.gov.ar/peconomica/docs/Complejo_Farmaceutico.pdf)
- Ministerio de Salud de la Nación. "Política de Medicamentos en Argentina". Lucas Godoy Garraza y Graciela. Ventura - 1a ed. - Buenos Aires: Comisión Nacional Salud Investiga, 2007. Consultado el 6 de abril de 2016. Disponible en: <file:///Users/FranciscoMorganti/Downloads/Medicamentos.pdf>
- O`Farrell, Miguel B. 2002. "Nueva ley sobre prescripción de medicamentos por su nombre genérico". Marval, 30 de septiembre. Consultado el 29 de

marzo de 2016. Disponible en: <http://www.marval.com.ar/publicacion/?id=4879>

- Pressman, J. L., y Wildavsky, A. (1984). "Implementación". Berkeley, California, Universidad de California

- Protectora, 2015. "Ley 25649: Ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico". Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.protectora.org.ar/legislacion/ley-25649-ley-de-prescripcion-de-medicamentos-por-su-nombre-generico/268/>

- Remediar, 2003. "Utilización del nombre genérico de los medicamentos". Buenos Aires. Julio. Disponible en: <http://www.remediar.gov.ar/files/UNG.pdf>

- Saludium. 2014. "Medicamentos genéricos y de marca: ventajas y desventajas". 20 de Noviembre. Consultado el 6 de abril de 2016. Disponible en: <http://saludium.com/medicamentos-genericos>

- Tobar F, 2008. "Economía de los medicamentos genéricos en América Latina". Rev Panam Salud Pública; 23(1):59–67

- Tobar, Federico, y Sánchez, Delia. 2014. "El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del Mercosur". Fundación Carolina. CeALCI 07/05. Disponible en: [http://www.fundacioncarolina.es/wpcontent/uploads/2014/07/Avance\\_Investigacion\\_12.pdf](http://www.fundacioncarolina.es/wpcontent/uploads/2014/07/Avance_Investigacion_12.pdf)

- Vassallo, Carlos. 2000. "El mercado de los medicamentos".

- Vassallo, Carlos. "Los cambios en la producción y comercialización de medicamentos en Argentina". 2000.

- Vassallo, Carlos. "Una agenda para la economía". Ediciones Fundación Sanatorio Güemes. 2010. Consultado el 6 de abril de 2016.

Disponible en: [http://www.fsg.com.ar/facebook/ediciones\\_pdf/una-agenda-para-la-economia-vassallo.pdf](http://www.fsg.com.ar/facebook/ediciones_pdf/una-agenda-para-la-economia-vassallo.pdf)

- Wharton, 2006. "Los medicamentos genéricos en Brasil son una píldora difícil de tragar para las grandes farmacéuticas". Universidad de Wharton. Consultado el 29 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.knowledgeatwharton.com.es/article/los-medicamentos-genericos-en-brasil-son-una-pildora-dificil-de-tragar-para-las-grandes-farmaceuticas/>



Universidad de  
**San Andrés**

## 13. Anexos

### Anexo 1:

#### Entrevista a Sonia Tarragona

La ley de genéricos no es viable porque eso requeriría que los medicamentos que hoy están en el mercado que son copias o similares, donde el 90% de los medicamentos que nosotros consumimos en Argentina son similares, si vos quisieras que se sancionara una ley de genéricos, deberías obligar a muchas marcas que quieran entrar, inclusive el genéricos, a hacer una serie estudios de bioequivalencia que hoy no son obligatorios ni tampoco son necesarios y es costoso para un laboratorio. Además, los genéricos pueden existir una vez que expiran las patentes y tenemos una ley de patentes nueva que tiene 10 años y por lo tanto todavía no deberíamos tener la posibilidad propiamente dicha de fabricar un genérico. No están vencidas las patentes y se van a vencer recién después del 2020.

Uno puede registrar un medicamento como original, como una copia o como un genérico. En Argentina, no se puede registrar como genérico ya que no vencieron las patentes. Si uno registra por similitud, lo que estoy diciendo es que el medicamento que está registrando es similar a uno que exista en el mercado que ya tiene su aprobación.

Las pruebas de biodisponibilidad son requeridas en algunos casos, no en todos y requieren pruebas en humanos. Necesita estudios en personas y eso involucra cuestiones éticas, siendo no siempre necesario este estudio para comprobar la eficacia de un medicamento.

Se ha creado una idea de que biodisponibilidad es igual a calidad lo cual es erróneo. La falta de estudios de biodisponibilidad no significa falta de calidad. El efecto es el mismo, en lo que puede diferir es en el tiempo que hace efecto o el tiempo de duración respecto al original pero la droga va a

cumplir el mismo objetivo porque sino no podría ser aprobado como similar. Los propios genéricos no tienen marca comercial

Trabajar en difusión para que la gente entienda lo que estamos hablando. Que lo caro no significa lo mejor.

No se dictaron sanciones al redactar la ley porque la idea no era obligar a nadie si no trabajar en que los profesionales prescriptores se concientizaran de la importancia de hacer una cosa más apropiada con la salud pública.

Hubo un debate sobre la comunicación para profesionales, avisos publicitarios, que transmitirían la información necesaria para tomar y entender la ley y sus beneficios pero esta idea finalmente no se llevó a cabo.

Se trabajó durante todo un año previo que se dictó la ley en la generación de consensos, reuniones con colegios profesionales, en discusiones previas y después salió la ley. Primero se sanciona las leyes provinciales y luego se hizo la ley nacional. En 12 provincias salió primero antes de hacer la ley nacional. No hubo oposición en el congreso. Eso es el trabajo de consenso. Ocurrió sin ningún voto negativo y solo con 3 abstenciones en la Cámara de Diputados.

Los medicamentos originales o innovadores son aquellos que "contienen un principio activo nuevo y con el que se ha realizado una investigación y desarrollo completo. Son por lo tanto los primeros que aportan datos propios de seguridad y eficacia terapéutica (Merck, enalapril, Vasotec®) (Pfizer, sildenafil, Viagra®)"

Los medicamentos similares son "todas aquellas especialidades que salen al mercado después del innovador, conteniendo el mismo principio activo, pero sin la licencia del medicamento original. (Roemmers, enalapril, Lotrial®) (Bagó, sildenafil, Lumix®)"

## Anexo 2:

### Entrevista a Carlos Vassallo

La gente iba a la farmacia a comprar los medicamentos y muchas veces se iba sin comprar nada. Entonces el gobierno creo el programa Remediar, que es un programa que tiene ciertos medicamentos dentro de un botiquín que cubre 80 de las patologías más comunes y esos botiquines fueron entregados a los distintos centros de salud.

El préstamo aseguraba que el dinero fuera efectivo y viniendo del Estado, tenía unos buenos controles sociales lo cual es importante para que no se cometieran excesos. Se llamaron a dos licitaciones: una licitación para comprar el producto a granel sin marca, que lo único que tiene es el nombre ley de genéricos y abajo Ministerio de Salud de la Nación

Una ley de genéricos te hubiese permitido desarrollar el mercado de genéricos, como por ejemplo empezar a instalar una mayor confianza en el genérico y eso no se puede hacer de la noche a la mañana. Se podrían generar para esto también precios de referencia. El precio de referencia es el promedio ponderado de los productos homogéneos que se busca equiparar en precio. Para esto, se necesita que la autoridad regulatoria me aseguré que todo los medicamentos tengan la misma bioequivalencia y biodisponibilidad. Las leyes intentaron cambiar los hábitos de los pacientes, buscar que no le den tanta importancia a la marca, pero hoy podemos decir que eso no se logro.

La gente fue el motor del cambio para la ley, siendo los que buscaban e investigaban cuales eran los medicamentos más baratos pero cuando la gente empezó a recuperar poder adquisitivo, estos volvieron a la marca. En 2005 y 2006, la caída del efecto de la ley de prescripción de genéricos era abrupta y no volvería a recuperarse ese envión inicial que se presencié en el 2002. No se construye la ley para generar un mercado de medicamentos genéricos sino que se buscó lograr un ajuste del gasto permitiendo el acceso

en un período determinado pero a medida que las personas recobraban su dinero, estas se fueron de vuelta la marca.

Anexo 3:

Entrevista a José Capano

Para entender como funciona el sistema, tenes que entender que los médicos obtienen beneficios de los visitantes médicos y las obras sociales, lo cual tergiversa y condiciona a que la receta contenga, además del nombre genérico, la marca del medicamento. Eso por el lado del medico. Después tenes el lado del farmacéutico, que se ve imposibilitado de vender otros medicamentos que no sean de marca, y luego las farmacias y obras sociales, las cuales a través de las gerencadoras, administradoras y distribuidoras, son controladas por los laboratorios y las presionan a vender lo que ellos ofrecen. Es un poder bastante unidireccional.

