



Trabajo de Licenciatura en Administración de
Empresas

Medicamentos oncológicos
Alternativas para mejorar el acceso en
Argentina

Alumna: Laura Victoria Lescano (15096)
Mentor: Carlos Vassallo

Victoria, Julio 2007

Resumen¹

El presente trabajo surge del análisis de un sector de la industria farmacéutica: el mercado de los medicamentos oncológicos. Se trata del segmento que muestra el mayor crecimiento reciente y pronosticado para los próximos años. Este nicho presenta gran cantidad de fallas que lo constituyen en un mercado claramente imperfecto. Los tratamientos tienen costos muy elevados, en especial aquellos que incluyen drogas nuevas, por lo que se exige la cobertura total por los seguros de salud o la provisión pública gratuita. A pesar de ello gran parte de la población sufre serias dificultades para acceder a los mismos.

Teniendo en cuenta que el cáncer es una de las patologías frecuentes, con una tasa de incidencia creciente por el envejecimiento poblacional, el alto costo del tratamiento puede originar problemas para el financiamiento sostenible de la actual política de cobertura. No obstante lo expuesto se evidencia una ausencia total de controles tales como evaluación del costo - efectividad de los medicamentos o normas que regulen el mercado.

La hipótesis de investigación es que a través de la implementación de medidas concretas se lograría ampliar el acceso de la población enferma a estos tratamientos. Para ello se recurrió a una metodología cualitativa a través de fuentes secundarias tales como libros, artículos, periódicos, informes públicos y privados y se ha entrevistado a referentes provenientes de los sectores que intervienen en el sector y del ámbito académico.

Finalmente se concluye que es posible efficientizar el gasto y hacerlo más equitativo, y por lo tanto, mejorar la accesibilidad. Entre las propuestas del corto plazo se incluyen la elaboración de protocolos y guías para la prescripción, compras consolidadas, regulación de precios y fortalecimiento de las funciones de los organismos de control. Para el largo plazo se recomienda estimular la competencia a través del desarrollo de un mercado de genéricos y fomentar la prevención.

Palabras clave: accesibilidad, cáncer, cobertura, gasto, genéricos, I+D, medicamentos únicos, morbi-mortalidad, patentes, precios, protocolos, regulación, tratamientos oncológicos.

¹Agradezco a quienes me aconsejaron y acompañaron en este proyecto; a mi mentor Carlos Vassallo, a José Charreau, Inés Navarro, Andrea Gallego y todos los que me brindaron la información y los conocimientos sin los cuales hubiera sido imposible progresar en la investigación.

Índice	Página
Prólogo	-4-
Guía de lectura	-6-
1. Introducción	
1.1. Problemática	-7-
1.2. Preguntas de investigación	-8-
1.3. Objetivos	-8-
1.4. Justificación de las razones del estudio	-9-
1.5. Estrategia metodológica	-9-
2. El bien salud	
2.1. Factores que inciden en el nivel de salud	-11-
2.2. Accesibilidad	-12-
2.3. El cáncer como problema de salud	-12-
3. Política Nacional de Medicamentos	
3.1. La Ley Oñativia	-14-
3.2. Ley de Patentes	-14-
3.3. Ley de prescripción por nombre genérico	-16-
4. Cobertura y gasto	
4.1. El sistema de salud	-17-
4.2. Cobertura de medicamentos oncológicos	-19-
4.3. Gasto en tratamientos oncológicos	-24-
5. El Mercado de Medicamentos	
5.1. Descripción del mercado	-26-
5.2. Perspectivas de la industria farmacéutica	-28-
5.3. Dimensión del mercado en Argentina	-29-
5.4. Agentes y roles	-31-
6. Precios	
6.1. Estructura de Costos	-37-
6.2. Precios vigentes en el mercado	-38-
6.3. Factores determinantes en la formación de precios	-39-
7. Regulación	
7.1. Concepto	-42-
7.2. Alternativas de regulación	-42-
7.3. Experiencias	-52-
8. Propuestas	-57-
9. Conclusión	-66-

*“Lo único que no tiene **remedio** es la muerte”*

Dicho popular

Prólogo. La salud y el medicamento

Cuando el niño descubre la muerte y la incorpora como un hecho irreversible y universal surge naturalmente la idea de que esto no le ocurrirá por mucho tiempo y tal vez nunca. El deseo de inmortalidad o de juventud eterna forma parte de la Humanidad, probablemente desde sus orígenes y aunque no se ha alcanzado hacer realidad este sueño, los últimos descubrimientos plantean un futuro de grandes posibilidades.

El dolor, que acompaña al hombre desde su aparición, como síntoma y señal de alarma también ha sido un motor en la búsqueda de soluciones o “remedios”. Tal vez haya surgido con él, la práctica farmacéutica (gr., pharmakon significa remedio). Desde el Paleolítico se conoce la utilización de plantas para aliviarlo; en la Antigüedad griegos y egipcios utilizaban drogas para diversos males.

En el siglo XVII comienza a usarse la palabra farmacia con la acepción actual. Los primeros medicamentos eran polvos, jugos o extractos de materias crudas de origen vegetal o animal, llamados drogas, que continuaron siendo las fuentes de fármacos hasta principios del siglo XIX.

Fue en 1796 que Edward Jenner logró la prevención de la viruela humana con virus atenuados de la viruela vacuna. En todo el mundo, las campañas masivas de vacunación lograron erradicar en el siglo enfermedades como la polio y la viruela. Hoy, el 90% de los niños del planeta está inmunizado.

En 1928, Alexander Fleming descubrió gracias a la observación brillante de un hecho fortuito (serendipia), la penicilina, uno de los fármacos de mayor impacto en la historia médica, que por su eficacia antimicrobiana incrementó la expectativa de vida alrededor de dos décadas.

Con tales éxitos, los fármacos han ganado un lugar de consideración y respeto en el imaginario popular. Los adelantos de la química fueron identificando los principios activos y se avanzó en la modificación de las estructuras y en la síntesis de nuevos compuestos. Los laboratorios europeos comienzan a elaborar nuevos fármacos hasta lograr el reconocimiento en la década del 50 como industria farmacéutica con la producción masiva

de antibióticos, analgésicos, somníferos, anestésicos, etc.; y desde entonces se incrementa cada vez más, la inversión en investigación y desarrollo.

Una enfermedad de nuestra época, que aún desafía el poder de la ciencia es el cáncer (del gr.: cangrejo). Este nombre surge de las ramificaciones anárquicas que en su crecimiento desarrollan los tumores malignos, invadiendo y destruyendo otros tejidos sanos, semejando las tenazas o pinzas del cangrejo. Este diagnóstico hasta hace unos pocos años significaba para el paciente un certificado de sufrimiento y muerte próxima.

En el último tiempo, los avances terapéuticos han modificado tan ominoso pronóstico y si bien no siempre se puede hablar de cura, la expectativa de vida se ha prolongado mucho. Nunca es predecible cuánto puede resultar de valioso un instante más de vida, tanto para ser testigo o protagonista de un hecho esperado como para llegar a un final de obra.

Lamentablemente estos avances no llegan a todos, fundamentalmente en razón de su elevado costo y cada vez más las desigualdades económicas inciden en la salud de la población. Como ejemplo alcanza con comparar la “expectativa de vida al nacer” entre uno de los países más pobres del planeta como Sierra Leona (37 años) y uno de los más ricos como Japón (79 años).

En la Declaración de Alma Ata en la URSS en septiembre de 1978 se expone que “la grave desigualdad existente en el estado de salud de la población, especialmente entre los países en desarrollo y los desarrollados, así como dentro de cada país, es política, social y económicamente inaceptable y, por tanto, motivo de preocupación común para todos los países”

Entonces vemos que, a pesar del avance científico, aún es inconmensurable el camino a recorrer. Los desafíos se multiplican y se enfrentan nuevas condiciones de vida, pero tal vez lo más difícil de alcanzar será que los nuevos descubrimientos lleguen a ser accesibles para toda la población.

Guía de lectura

El trabajo que a continuación se presenta consta de ocho capítulos y una conclusión. En el *primer capítulo*, se introduce la problemática abordada explicitando las preguntas y objetivos que guiaron la investigación.

En el *Capítulo dos* se expone brevemente el significado de la salud como derecho, los factores que inciden en la accesibilidad de las personas al mismo y se hace referencia específica al cáncer, sus factores de riesgo y la situación epidemiológica de la enfermedad en el mundo y en Argentina.

El *Capítulo tres* explica la política nacional del Estado respecto a los medicamentos abarcando la experiencia de la Ley Oñativia y las actualmente vigentes leyes de Patentes y de Prescripción por nombre genérico.

En el *Capítulo cuarto* se ofrece una descripción de la organización del sistema de salud argentino y la situación actual en cobertura y financiamiento de tratamientos oncológicos.

El *Capítulo cinco* investiga las características que definen el mercado de los medicamentos y particularmente el segmento de oncológicos, su dimensión actual y proyectada tanto en Argentina como en el mundo. Luego se expone el funcionamiento de la cadena de comercialización junto con los actores que intervienen en ella.

El *Capítulo seis* identifica la estructura de costos, incluye un análisis comparativo de los precios vigentes en el mercado y explora los factores determinantes en su formación.

En el *Capítulo siete* se exponen las alternativas de regulación dentro de la industria farmacéutica que constan en la bibliografía específica y en la experiencia real de diversos países mientras que el *Capítulo ocho* brinda una propuesta para ampliar el acceso a tratamientos oncológicos en Argentina luego de haber evaluado el impacto, la factibilidad y las limitaciones de las posibles medidas.

1. Introducción

1.1. Problemática

El medicamento es un medio fundamental para obtener una buena salud en la población. En nuestro país y en el caso de los medicamentos oncológicos especialmente, a pesar de las políticas que se enuncian, el acceso no está universalmente garantizado. Las denuncias en medios periodísticos por la falta o demora en la provisión de medicamentos oncológicos se reitera con frecuencia.

Los fármacos o drogas destinados al tratamiento del cáncer tienen un costo superior a la media, difícilmente asequibles por la gran mayoría de la población, por lo cual el Programa Médico Obligatorio que rige para la Seguridad Social, obliga a la cobertura total y el Estado los provee en forma gratuita. Sin embargo no hay protocolos actualizados y aprobados por una autoridad competente que especifique qué drogas deben cubrirse para cada patología ni evaluación de costo efectividad de los tratamientos implementados.

Además, algunas drogas oncológicas se inscriben en la categoría de medicamentos innovadores protegidos por patentes y denominados “únicos”, ya que no tienen competencia. Son de difícil cobertura ya sea a través del sistema de la Seguridad Social, el Estado u otros financiadores, por diferentes motivos, entre ellos su alto costo e incidencia en el gasto. Esta situación origina en muchos casos una demanda judicial que termina en una medida cautelar que obliga al responsable de la cobertura a proveer la droga indicada.

En síntesis, se puede afirmar que para esta patología de tratamiento costoso y prolongado, existen barreras para el acceso al tratamiento y que este problema no ha sido abordado por las autoridades sanitarias.

Algunos países, comenzando por los más desarrollados, han tomado medidas y establecido diferentes tipos de controles.

El problema es determinar, en el contexto argentino y dada la ausencia de un marco regulatorio claro, qué conjunto de medidas pueden resultar adecuadas para mejorar el acceso de toda la población a los tratamientos que se demuestren más eficaces.

1.2. Preguntas de investigación

Pregunta principal:

¿Qué conjunto de políticas económico-sanitarias servirían para ampliar el acceso a los tratamientos oncológicos en Argentina?

Preguntas específicas:

¿Cuál es la dimensión del cáncer como problema de salud en la Argentina?

¿Qué factores definen la accesibilidad a los tratamientos y cuál es la cobertura en enfermos oncológicos?

¿Qué variables intervienen en la fijación de los precios de medicamentos?

¿Cómo se caracteriza el segmento de oncología dentro de la industria farmacéutica argentina?

¿Cuál es la situación del país en regulación del mercado y cómo se ubica en comparación con otros países?

1.3. Objetivos

Objetivo final:

Analizar un conjunto de medidas que permita ampliar el acceso a los tratamientos oncológicos en Argentina.

Objetivos intermedios:

Identificar la dimensión del cáncer como problema de salud en nuestro país y los factores que limitan la accesibilidad al tratamiento.

Caracterizar el mercado de medicamentos oncológicos dentro de la industria farmacéutica en Argentina

Investigar la estructura del precio de los medicamentos.

Analizar la legislación sobre medicamentos y explicar la situación actual en el país.

Comparar el escenario con el de otros países.

Señalar limitaciones, ventajas y desventajas de las diferentes políticas de regulación.

1.4. Justificación de las razones del estudio

Se seleccionó esta problemática por varias razones:

1. Según las estadísticas del Ministerio de Salud, el cáncer es la segunda causa de muerte en el país con 59000 defunciones anuales.
2. La pirámide poblacional argentina viene sufriendo modificaciones con un aumento del envejecimiento por lo cual se incrementa el riesgo de esta patología.
3. El precio de los medicamentos es elevado y los recursos económicos relativos destinados a los mismos son muy importantes sin que se hayan definido protocolos de tratamiento con evaluación del costo efectividad.
4. La industria farmacéutica ha invertido en investigación y desarrollo de nuevas drogas para esta patología siendo el segmento oncológico, el de mayor crecimiento desde el 2003 y el que ha introducido más novedades.
5. Hay 16 millones de personas que no tienen cobertura de salud, por lo cual su acceso a los medicamentos depende de los programas estatales o provinciales; el resto cuenta con la protección de una Obra Social nacional o provincial o Prepaga. En especial en el primer grupo, el acceso está seriamente dificultado.
6. En el caso de las drogas oncológicas más novedosas el financiamiento presenta dificultades por sus precios elevados y porque sus indicaciones son cada vez más frecuentes, por este motivo se requeriría de evaluación constante para definir la conducta más acertada respecto a su cobertura.

1.5. Estrategia metodológica

De acuerdo a los objetivos propuestos, el presente trabajo es una “investigación aplicada”, fundada en un tema concreto y actual. La **hipótesis** es que a través de la implementación de medidas concretas se podría ampliar el acceso a los medicamentos oncológicos. Hay aquí un problema de gestión (la cobertura de salud no satisface las necesidades de los pacientes enfermos) y uno de investigación (¿Qué alternativas pueden ayudar a mejorar la accesibilidad a los tratamientos?).

La recolección de datos se realizó a través de documentos y estadísticas de instituciones públicas como el Ministerio de Salud, el Ministerio de Economía, el INDEC, la Superintendencia de Servicios de Salud (S.S.S), de la Administración de Programas Especiales (APE), International Market Survey Consultora (IMS) y resoluciones y leyes vigentes sobre medicamentos (Ley 25.649 y 24481; Res 210, 310/04 y 331/04). También se recabaron datos desde obras sociales y la industria, y se ha tomado bibliografía específica del tema, noticias en periódicos nacionales e internacionales completando la información con entrevistas personales.

2. El bien salud

“El sector sanitario no puede por sí mismo proporcionar las condiciones previas ni asegurar las perspectivas favorables para la salud y, lo que es más, la promoción de la salud exige la acción coordinada de todos los implicados: los gobiernos, los sectores sanitarios y otros sectores sociales y económicos, las organizaciones benéficas, las autoridades locales, la industria y los medios de comunicación”.....

Carta de Ottawa para la promoción de la salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió el derecho a la Salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de la enfermedad”. Esto conlleva a ir más allá de las instituciones sanitarias y a abarcar condiciones de vida sanas incluyendo la alimentación adecuada, vivienda digna, un ambiente de trabajo seguro, educación, etc. Garantizar el acceso a la salud implica proveer servicios de promoción, prevención, asistencia y rehabilitación.

Desde una perspectiva social, la salud es considerada como un bien meritorio en el sentido de que el acceso por parte de toda la población al mismo se traduce en un mayor bienestar para la sociedad en su conjunto. En este sentido, la necesidad de garantizar su provisión se transforma en un objetivo público.

El derecho a la salud está consagrado en la Constitución y en distintos Pactos y Tratados Internacionales con jerarquía constitucional. Debe tener en cuenta como condiciones para su cumplimiento la **disponibilidad** de suficientes establecimientos, bienes, servicios y programas, la **aceptabilidad** (respeto de la ética médica y la cultura), la **calidad** desde el punto de vista médico y científico y la accesibilidad a **todas las personas** (CDESC, 2000)

2.1 Factores que inciden en el nivel de salud

En 1974, el Ministerio de Salud Pública de Canadá realizó un estudio que analizó los factores determinantes de la salud permitiendo construir un modelo que ha pasado a ser de referencia internacional en los temas de salud. A continuación se enumeran los cuatro grandes factores que se mencionan en el estudio junto con el porcentaje de incidencia en el nivel de salud y la parte de gasto que se lleva.

Tabla 1: Factores que inciden en el nivel de salud

Factores	Componentes	%Inc morbi/mort	% Gasto
Biológico	Herencia, envejecimiento, sistemas internos complejos	27	6.9
Medio ambiente: físico, químico, biológico, psicosocial y cultural	Infecciones: Dengue, mal de Chagas, tuberculosis, otras. Stress, violencia, marginación y exclusión. Condiciones laborales. Contaminación ambiental: las áreas más pobres suelen ser las más insalubres. Efecto invernadero, deterioro en la capa de ozono.	19	1.5
Estilo de vida	Hábitos de nutrición, tabaquismo, alcoholismo, sedentarismo, conductas de riesgo, adicciones, etc.	43	1.2
Sistema sanitario prevención, asistencia y rehabilitación	Sistema de atención: Hospitales, centros de salud, consultorios, médicos. Centros de diagnóstico, laboratorios. Medicamentos, terapias especiales. Seguros médicos, Obras Sociales, Estado	11	90.6

Fuente: Informe Lalonde (1974) en: Vassallo, Sellanes y Freylejer (2003)

En la tabla se muestra que el sistema sanitario influye solo en un 11% en el estado de salud de la población y se lleva más del 90 % del gasto y poco o nada se hace en promover un estilo de vida más saludable y/o condiciones de vida digna, siendo estos factores los responsables de más de la mitad de las enfermedades (Vassallo et al 2003). Existen estadísticas que muestran una correlación positiva entre necesidades básicas insatisfechas y la mortalidad por tumores (Anexo 1).

Desde la formación médica también se pone énfasis en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades delegando la educación y prevención de la salud a un plano secundario, todo lo cual nos muestra que el sistema sanitario está orientado casi exclusivamente al diagnóstico y asistencia de la enfermedad dilapidando recursos en tratamientos tardíos.

Este sistema se tornará insostenible económicamente de acuerdo al envejecimiento de la población demande cada vez mayores cuidados, lo cual debería obligar a producir cambios sustanciales en el futuro.

2.2 Accesibilidad

La accesibilidad a la salud implica contar, además de la satisfacción de las necesidades básicas, con centros de salud cercanos, con recursos técnicos y equipamiento adecuados al medio y a sus necesidades. En el caso de los medicamentos, la misma se fundamenta en un uso racional, provisión permanente y confiable y financiación sostenida.

Barreras a la accesibilidad de los medicamentos

Respecto a la accesibilidad se pueden identificar cuatro tipos de barreras (Tobar, 2002):

- Barreras geográficas: se presentan cuando los centros de salud y farmacias se encuentran lo suficientemente lejos como para impedir la atención oportuna. Se considera que esa distancia se da cuando es mayor a un recorrido de dos horas.
- Barreras culturales: cuando el modelo de atención no toma en cuenta los patrones culturales de la población que debe asistir. Por ejemplo la diferencia de idioma.
- Barreras de cobertura y legales: existen cuando el sistema de atención no dispone de los recursos necesarios o cuando la cobertura no incluye determinadas prestaciones o medicamentos.
- Barreras económicas: la accesibilidad implica asequibilidad, por lo tanto la primera queda restringida si no se puede costear la atención o los medicamentos.

2.3 El cáncer como problema de salud

No se conocen con exactitud las causas del cáncer ya que parecería responder a una multiplicidad de factores genéticos, biológicos y socio-ambientales. Es por eso que los programas preventivos se orientan a evitar conductas de riesgo que incrementan la probabilidad de contraer la enfermedad (como los hábitos de fumar, exceso de alcohol, etc.) y al diagnóstico precoz. Tal es el caso de los exámenes periódicos ginecológicos en mujeres, urológicos en varones, radiografías de tórax, sangre oculta, etc.

Según la Encuesta Nacional de Factores de riesgo elaborada por el Ministerio de Salud en el 2006, respecto al alcohol, el consumo regular de riesgo fue de 9.6%, el consumo episódico excesivo (de fin de semana) fue de 10.1%, y fue más elevado en hombres jóvenes. La prevalencia de tabaquismo es de 33.4% (18 a 64 años) y el 56.4% de de la población está expuesta en forma habitual al humo ambiental de tabaco. En cuanto a la

prevención de cáncer en la mujer, menos de la mitad (el 42.7%) se hizo estudios de mamografía y sólo el 51.6% (de las mayores a 18 años) se realizó PAP en últimos dos años por lo cual se incrementan los riesgos de diagnóstico tardío. Los tratamientos son muy prolongados (duran meses o años) y no siempre curan la enfermedad pero como mínimo deben prolongar la expectativa de vida y mejorar su calidad.

Las proyecciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) estiman que para el año 2020, el número de nuevos casos de cáncer en el mundo se incrementará en 50% (Meceira, 2007). La incidencia global de cáncer (casos nuevos) actual es de 10 millones al año y para el 2025 se prevé que crecerá a 15.3 millones. El 60% de los nuevos casos se ubican en los países no desarrollados. La prevalencia (personas vivas enfermas) es en Europa de entre 1% y 3% de la población. En Latinoamérica las estimaciones son incompletas y con amplio margen de error (Politti, 2005).

En Argentina, el cáncer representa con el 20% del total de defunciones, la segunda causa de muerte en nuestro país. La tasa de mortalidad es de 142 cada 100.000 habitantes (M. Salud. 2004). La incidencia es levemente superior en varones, siendo en ellos más frecuentes los tumores de pulmón y los de mama en mujeres (Anexo 2). En el año 2005 se registraron 59.036 muertes por cáncer.

Tabla 2: Defunciones por tumores (2005)

Grupo de edad	Número de muertes	Porcentaje
0-15	543	1 %
16-64	20749	35 %
65+	37744	64 %
Total	59036	100 %

Fuente: elaboración propia en base a información suministrada por la Dirección de Estadísticas e Información en Salud

El mayor porcentaje de mortalidad se encuentra en la población de 65 años en adelante. Se debe destacar que no hay datos sobre morbilidad en Argentina. Los únicos datos disponibles sobre la incidencia de la enfermedad, son la del cáncer de mama (73.9 cada 100.000 hab) y la del cáncer de cuello de útero (23.2 cada 100.000 hab).

El hecho de no conocer la tasa de morbilidad nos impide estimar la población total enferma que requeriría tratamiento pero se puede asegurar que este número es superior a la tasa de mortalidad ya que esta última es un porcentaje de la primera. En EEUU por ejemplo, se ha calculado una tasa de supervivencia promedio de 5 años (PWC, 2007), con lo cual la acumulación de casos incrementa la tasa de morbilidad.

3. Política Nacional de Medicamentos

3.1. La Ley Oñativia

En 1966 se promulgó, ignorando las presiones de los laboratorios multinacionales, la Ley de Medicamentos 16.462/3 más conocida como la Ley Oñativia en alusión al Ministro de Salud que la promovió. La misma consideraba a “las drogas, medicamentos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (..) bienes sociales al servicio de la salud pública y la sociedad”. La ley creaba un Registro Nacional y exigía estricto control técnico de las drogas sujetas a la experimentación humana. Además garantizaba el acceso de la población a los medicamentos y establecía una política de precios y control según la demanda. Fijaba límites para los gastos de propaganda y a la posibilidad de realizar pagos al exterior en concepto de regalías y de compra de insumos. La reglamentación de la Ley mediante el Decreto 3042/65 fijaba además la obligación para las empresas de presentar mediante declaración jurada un análisis de costos y a formalizar todos los contratos de regalías existentes.

La ley fue derogada inmediatamente después de la caída de Illia y no son pocos los historiadores, partidarios y opositores, que atribuyen precisamente a la promulgación de esta ley, uno de los factores decisivos que llevaron al golpe militar y el derrocamiento del gobierno.

3.2. Ley de Patentes

En 1994 se aprueba el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC). Hasta ese momento, la mayoría de los países en desarrollo excluían a los productos farmacéuticos de dicha protección.

Antes de la Ley de Patentes, los laboratorios innovadores competían con laboratorios nacionales que copiaban sus originales. Durante la década de los 90 los países de la región iniciaron procesos de reforma económica tendientes a la apertura y desregulación de los mercados. Concretamente en el ámbito de la salud estas reformas comprendieron entre otras medidas la introducción de patentes.

La Ley de Patentes fue sancionada en Argentina en 1995. Después de un año de enfrentamiento entre el Ejecutivo y el Congreso, se aprueba la Ley de Confidencialidad que completaba a la primera, y se firma el decreto que reglamenta su instrumentación. En ella se establece que el principio activo es materia patentable y se asegura confidencialidad de los datos del proceso por un plazo de 20 años. A pesar de que la OMC permitía la incorporación de ciertas flexibilidades para adecuar las legislaciones nacionales, la ley argentina concedió mayor protección que la requerida por el ADPIC.

Si bien las patentes podían solicitarse a partir de promulgada la ley, no podían ser otorgadas antes de 5 años de publicada la misma (una de las pocas flexibilidades de los ADPIC que aprovechó Argentina, junto con Uruguay). Por ello, la ley de patentes entra en vigencia recién en el año 2000.

El propósito de las leyes de patente es proveer a la firma innovadora la oportunidad de fijar el precio por encima del costo marginal y recuperar así los gastos en investigación y desarrollo. Las consecuencias esperadas de la introducción de una ley de patentes son (i) el incremento de los precios de los productos innovadores tanto mientras dura su monopolio, como cuando su patente caduca (ya que aumentan los precios de los productos con marca que se introducen en el mercado posibilitándoles tener una demanda inelástica una vez que su patente expire) y (ii) el incentivo a la inversión en I&D (Trucco, 2001)

No obstante la última afirmación, no se garantiza que la investigación se dirija hacia verdaderos descubrimientos en beneficio de la humanidad. Según Mirta Levis (2007), Directora ejecutiva de la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, “en el mundo se desarrollan y patentan unas pocas nuevas entidades químicas por año mientras que en el mismo período se presentan y conceden miles de patentes. Las primeras corresponden a inventos genuinos, las segundas a patentes triviales sobre desarrollos secundarios cuyo único objetivo es extender el monopolio sobre productos o procesos y así sustraerlos del dominio público evitando que la industria de genéricos los comercialice en competencia.”

Debe tenerse en cuenta que al tiempo que las patentes ofrecen un incentivo a la innovación aumentan la “pérdida irrecuperable de eficiencia” (lo que empeora el bienestar de los consumidores a expensas del mayor bienestar del monopolista) que en este mercado específico sería el costo social de acceder al medicamento.

En la conferencia ministerial de la OMC el 14 de noviembre de 2001 se celebró el Programa DOHA para el desarrollo. Allí se convino que el acuerdo sobre los ADPIC no impediría que los países tomaran medidas para proteger la salud pública y “promover el acceso a los medicamentos para todos”. Con tal fundamento se acordaron cláusulas de flexibilidad como:

- conceder a cada miembro el derecho de licencias obligatorias en caso de emergencia nacional
- dejar a cada miembro la libertad de establecer su propio régimen para el agotamiento de la patente sin impugnación
- ofrecer incentivos destinados a fomentar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados reconociendo que “los miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias” (OMC, 2001)

Sin embargo la declaración de la DOHA ha sido reconocida como un rotundo fracaso. A raíz de la reacción de la industria han emergido estrategias para reafirmar los derechos de propiedad intelectual. Los tratados bilaterales de libre comercio han sido una de las vías para evitar que los países adopten la declaración de la DOHA en sus leyes nacionales aumentando los estándares de protección.

3.3. Ley de prescripción por nombre genérico¹

Aprobada en el año 2002 a pesar del rechazo planteado por las cámaras de laboratorios, esta ley establece que el médico debe prescribir el medicamento con el nombre genérico de

¹ Se llama medicamento genérico a “los medicamentos con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que otro de referencia, que debe demostrar la equivalencia terapéutica mediante los estudios de bioequivalencia y es intercambiable con tal producto de referencia ya que poseen la misma eficacia terapéutica. Sólo pueden comercializarse una vez que la patente del original ha caducado. Se distribuye con el nombre del principio activo, sin ser identificado con una marca de fábrica o marca comercial.” Medicamentos “copia” son todas aquellas especialidades que salen al mercado después del innovador, conteniendo el mismo principio activo, pero sin la licencia del medicamento original. En Argentina no existen los medicamentos genéricos. El mercado Argentino es un mercado casi en su totalidad compuesto por “copias”. Lo que el común de la población denomina “genéricos” son en realidad medicamentos copias que emplean como nombre comercial el nombre del principio activo seguido del laboratorio que lo produce. (Ministerio de Salud: msal.gov.ar/htm/site/Genericos/site2/clasificacion.asp)

la droga. Pero hay condiciones, algunas desde la misma ley, que limitan los efectos positivos de la misma.

En primer lugar, la ley permite en su tercer artículo (el cual se solicitó vetar, sin éxito, desde algunos Círculos de Farmacéuticos) *sugerir el nombre comercial* en los casos en que el profesional lo considere necesario, hecho que en parte desvirtúa el propósito original. Además ordena la obligación de que el farmacéutico ponga a disposición del cliente todas las marcas que contengan la droga prescrita, *quedando exceptuadas de la posibilidad de reemplazo “aquellas especialidades que, debido a sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, integren el grupo de medicamentos críticos”*.

En nuestro país la falta de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad hace que los mal llamados “genéricos” sean solo copias no testeadas en la gran mayoría de los casos, que frecuentemente se venden al público a precios cercanos al del producto original (incluso a veces se aprueban antes que éste). La escasa regulación en la materia hace que los controles sean mínimos y se permita la comercialización de productos con calidad dudosa.

Finalmente, si una ley de esta naturaleza debería permitir una mayor competencia por precios en el mercado, también requiere de una capacidad productiva mínima para el proceso de producción de genéricos, y nuestro país posee una infraestructura muy precaria.

Más allá de las estadísticas que muestra el gobierno sobre el aumento en la prescripción por genéricos, el éxito relativo de la ley se refleja en que las farmacias de genéricos como de Dr Simi y Dr Ahorro no han afectado el negocio de las farmacias tradicionales y en las estrategias de marketing hacia el médico que siguen siendo fundamentales para los laboratorios.

4. Cobertura y gasto

4.1. El sistema de salud

En Argentina no hay un sistema único de salud sino que hay subsistemas que no se encuentran integrados ni articulados. Los tres subsistemas o sectores son el Público, el de la Seguridad Social y el Privado.

El sector **Público** está constituido por el Ministerio de Salud de Nación, los ministerios provinciales (de Salud o Desarrollo Humano), el Programa Federal de Salud (PROFE) y otros programas nacionales y provinciales; el de la **Seguridad Social** por las Obras Sociales Nacionales, el PAMI y los Institutos Provinciales, y el **Privado** por las prepagas.

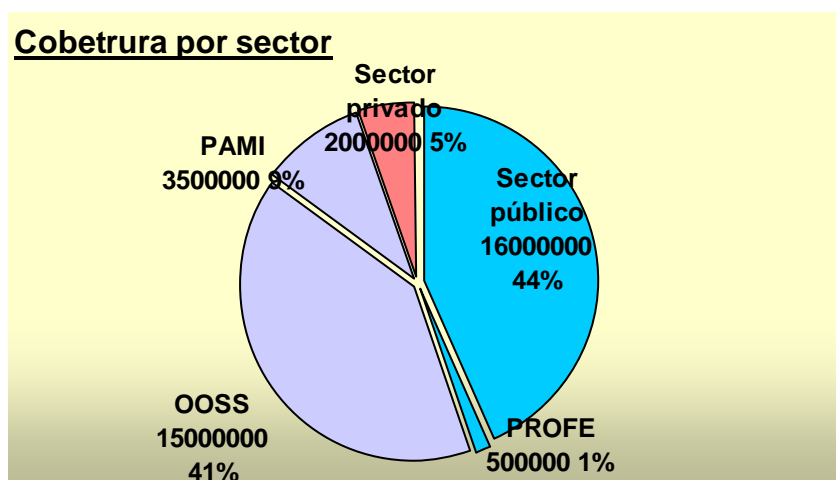
Cada sector posee características particulares pero tampoco pueden considerarse homogéneos ni articulados internamente. Dentro del Público existen diferencias tanto en las políticas de salud como en los recursos. La transferencia de obligaciones sanitarias a los estados provinciales ha provocado una fragmentación del sistema tal, que para conocer el estado de salud del país hay que investigar la realidad sanitaria de cada provincia. Los indicadores de salud más importantes muestran las condiciones desiguales de cada zona. La mortalidad por tumores considerados prevenibles, es diferente según las regiones habiendo aumentado más del 10% entre 1989 y 2001 en las provincias más pobres del norte, cuando en el Área Metropolitana disminuyó un 6% y en la Patagonia un 12% (CIPPEC, 2007). Además de la inequidad resultante de esta situación, en la medida que el Estado Nacional fue delegando sus funciones se fue transformando en un ente prácticamente sin poder y sin presupuesto por lo cual, aunque fije algunas normativas, no posee mecanismos suficientes para controlar su aplicación.

El sector de la Seguridad Social, se encuentra regulado por la Superintendencia de Seguros de Salud, que desde 1996 ha fijado un Programa Médico Obligatorio (actualizado en 2002 por el PMOE –de emergencia-). A pesar de ello presenta diferencias en su cobertura tanto en las prestaciones como en la calidad de los servicios. De la recaudación de las Obras Sociales, el 20% va a una administradora de fondos solidarios, la Administración de Programas Especiales (APE) que financia la cobertura de patologías de alto costo y baja incidencia (HIV, prótesis, esclerosis múltiple, etc).

El sector Privado carece de regulación lo que permite que la actividad se desarrolle según los planes que se ofrecen, si bien en la teoría deberían cumplir con el mismo PMOE de la Seguridad Social.

La población tiene su cobertura de salud de acuerdo al sector financiador. A continuación, se muestra cómo es la distribución de la misma en nuestro país según datos de la Encuesta Permanente de Hogares (EPH) del 2005:

Gráfico 1: Cobertura por sector



Fuente: elaboración propia en base a datos del M. Salud (2003)

4.2. Cobertura de medicamentos oncológicos

Como ya se mencionó, la cobertura de los tratamientos oncológicos es total pero según el sector de financiamiento difieren la accesibilidad y los tratamientos. Según Meceira (2007) “la multiplicidad de formas que asume el aseguramiento social genera mecanismos de incentivos socialmente perversos en la cobertura del cáncer”.

La provisión de los medicamentos oncológicos se da por:

- *Programas especiales para personas sin cobertura médica*

Los sectores sin cobertura médica dependen del sistema público para la provisión gratuita de medicamentos. Dentro de la órbita del sector público nacional y provincial funciona desde 1976 el Programa Nacional de Control del Cáncer (PNCC). El mismo se ubica dentro del “Programa de Detección y Tratamiento de enfermedades Crónicas y Conductas adictivas” dependiente del Ministerio de Salud, que incluye entre otros programas, los destinados a enfermedades cardiovasculares y diabetes. Aunque todas estas son enfermedades de alto costo, **el de oncología es el programa con mayor relevancia presupuestaria**. En el marco del PNCC se crearon el Banco de Drogas Antineoplásicas (BDA) (1980) y los programas de Detección Precoz de Cáncer de Cuello Uterino (PDCCU) en 1997 y prevención secundaria del cáncer de mama (2003), el último aún en etapa de planificación.

A través del BDA se realiza la entrega de los medicamentos para todo el país con excepción de la provincia de Buenos Aires, que tiene su propio Banco de Drogas. La financiación se realiza por una partida del programa nacional en el presupuesto del Ministerio de Salud y es flexible adecuándose a la demanda. Los medicamentos se compran por licitación a las droguerías o a los laboratorios. Para acceder se deben cumplir con los requisitos de ser atendido en un Hospital Público por un especialista en oncología, oncohematología u oncopediatria, no poseer cobertura social y no contar con recursos económicos para solventar el tratamiento. Una vez que el paciente es atendido, va con su receta al BDA la cual es auditada, y se entrega el medicamento directamente a la persona. El chequeo de las condiciones sociales la realizan en primer lugar los asistentes sociales de los hospitales, y luego la ANSES que envía su informe al Banco de Drogas. Actualmente, según informa el Dr. Loiacono (director del programa) son **atendidas por el BND oncológicas unas 3700 personas**. En el Banco de Drogas de la Provincia de Buenos Aires se atiende a 3000 enfermos más.

El Banco tiene sus propios protocolos y cubre un espectro de 75 drogas genéricas más el **imatinib** que se incluye en las drogas únicas (Anexo 3). Como no se han discutido y fijado protocolos oficiales, no se puede afirmar que esta cobertura es insuficiente, aunque resulta evidente que es diferente a la de la Seguridad Social.

Estos programas han tenido inconvenientes para la provisión. Se han registrado demoras y faltante de algunas drogas, con casos que han llegado a la justicia por medio de recursos de amparo. En el Banco de la Provincia de Bs. As, unas 750 personas no reciben su tratamiento en tiempo y forma a raíz de lo cual, la cámara de diputados ha reclamado informes acerca de la situación.

Los contrastes más claros dentro del Programa del BND se dan entre las diferentes provincias siendo la ciudad de Buenos Aires la que concentra la mayor parte de los recursos. Según un informe de Cippec (Meceira, 2007), “del total de los medicamentos, el programa concentra en la sede (de Capital Federal) el 85% y distribuye el restante 15% entre las filiales (provinciales) (...) Los Ministerios de Salud provinciales son responsables de complementar lo provisto por el Programa con fondos propios. En la práctica, varias provincias no realizan ese aporte y por lo general estos bancos provinciales se encuentran desabastecidos y con marcadas demoras en la entrega”.

- ***Programa Médico Obligatorio (personas cubiertas por la Seguridad Social)***

De acuerdo al PMO, los medicamentos para uso oncológico deben tener cobertura del Agente del Seguro de Salud para sus beneficiarios en un 100% “según protocolos oncológicos aprobados por la autoridad de aplicación de cada medicamento que allí se individualizan”. Los protocolos determinan, según el diagnóstico patológico confirmado y el estadio de la enfermedad, el tratamiento más adecuado según evidencia científica. Ahora bien ¿Cuáles son estos protocolos?

El 2 de abril de 2002 se publicó en el Boletín Oficial la resolución 157/02 que suspende la aplicación de los protocolos nacionales oncológicos lanzados en la resolución 435/01 por el ex ministro Lombardo. Dichos protocolos fueron objeto de críticas y denuncias por parte de profesionales médicos alegando que diversas aseguradoras niegan tratamientos oncológicos a pacientes en base al texto de la resolución. Según el oncólogo Politti (2006), la propuesta, contaba con “graves errores científicos”, recomendando dosis incorrectas (incluso “letales”), ignorando recomendaciones internacionales en la especialidad e indicando tratamientos demostrados ineficaces.

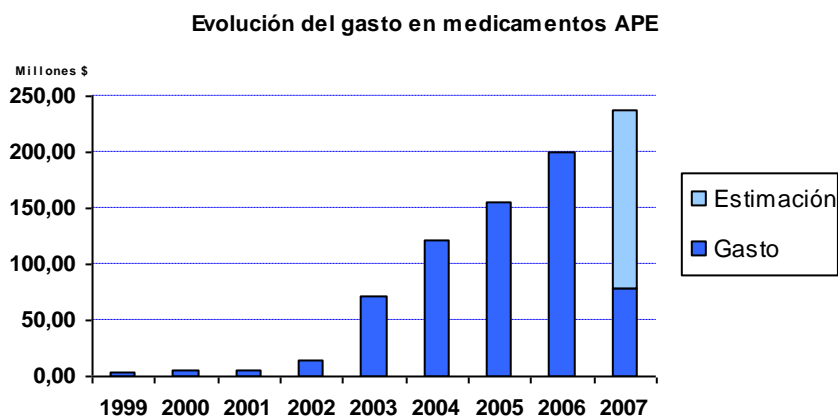
Luego de la derogación de los protocolos mencionados, nunca se resolvió incorporar unos nuevos que complementen el texto del PMO en base a los cuales se debe determinar el tratamiento a cubrir. Esta situación, cuyas causas no resultan claras, puede desembocar en dos posibles conflictos: o las aseguradoras se niegan a cubrir algunos medicamentos ya que no están contemplados; o se obliga a las mismas por medio de recursos de amparo a cubrir tratamientos de alto costo, destinándose recursos (limitados) a medicamentos que no siempre cumplen con criterios científicos de costoefectividad.

En otras palabras, el PMO equipara el acceso a determinadas prestaciones, existiendo variadas formas de cumplir con las mismas, cada una de las cuales implican diferentes grados de calidad. Lo que faltaría, y podría resolverse a través de los protocolos adecuados, es equiparar la calidad del acceso y racionalizar el uso de los medicamentos.

La Administración de Programas Especiales no reintegra el gasto por tratamientos oncológicos, pero a partir del 2006 las obras sociales han presentado trámites de excepción en razón del alto costo de los medicamentos únicos. Los recuperos tramitados por

oncológicos constituyen el 50% de éstos aunque cabe destacar que son en promedio un 300%² más costosos que el resto de los medicamentos. En el siguiente gráfico se muestra cómo ha venido creciendo el gasto en medicamentos del programa.(Anexo 4).

Gráfico 2: Evolución del gasto en medicamentos por recuperero



Fuente: elaboración propia en base a datos suministrados por la APE

- **PAMI**

El INSSJYP fue creado en 1971 para dar respuesta a la atención de las personas de la tercera edad que, por tratarse de una población de alto riesgo y mayor consumo de prestaciones y medicamentos, no encontraba adecuada respuesta en sus obras sociales de origen. Se financia con aportes de todos los activos y de sus beneficiarios que son los jubilados y pensionados del régimen nacional de previsión y su grupo familiar primario.

En 1992 el PAMI concertó con la Industria un convenio de monto fijo. Por el mismo, el PAMI paga el dinero acordado independientemente de los medicamentos que la industria le entregue. En el mismo año se crea el CAMOyTE conformado por las tres cámaras farmacéuticas para las funciones de contralor de la calidad de prescripción médica y autorizar y proveer los productos oncológicos o tratamientos especiales a los afiliados. En caso de reclamo o si el PAMI consideraba que una prescripción médica rechazada por el CAMOYTE, correspondía ser cubierta, debía asumir el costo de la cobertura. Cabe destacar que no se permitían sustituciones de marcas. Durante la gestión de Víctor Alderete

² El costo promedio de los medicamentos oncológicos cubiertos por APE es de \$10.600.52 y el del resto es de \$3.475.26 (de cuyo valor se paga generalmente el 70% aprox.) En base a datos de farmacias y del IMS proporcionados por la OSAPM y del Manual Farmacéutico.

se acuerda actualizar el monto del convenio en \$7.5 millones para medicamentos oncológicos y especiales. Según el Dr. Politti (2003), “en los primeros meses de vigencia del acuerdo el consumo de oncológicos se disparó a 14 millones de pesos (dólares) mensuales frente a lo cual se debió recurrir a un mecanismo de prorrateo entre los laboratorios, para dirimir la participación de cada uno en el monto excedente de medicamentos oncológicos y especiales”.

El convenio que rige actualmente para medicamentos oncológicos es por el monto de \$26 millones mensuales en función de los protocolos pactados con la industria. A esta cifra hay que adicionarle lo que abona PAMI mensualmente por las compras fuera del convenio, conocida como vía de excepción, por ser recetas en la mayoría de los casos rechazadas por el centro de autorizaciones (Camoyte). No se pudo tener acceso a la información sobre el gasto por estos medicamentos a través del PAMI ya que las estadísticas son manejadas por la industria a través de Farmalink³.

Inaccessibilidad

Para calcular los pacientes oncológicos que no acceden a tratamientos se identificó a los que no tienen cobertura médica según la edad, dado que la distribución de la enfermedad difiere según ésta (concentrándose en la población mayor), y se la comparó con la tabla de defunciones por grupo (Tabla 2).

Según la Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud (2005), la población de 15-64 años que no tiene seguro de salud es del 37.2% por lo que de las casi 20.800 personas que mueren por cáncer, un mínimo de 7.700 deberían haber sido cubiertas por el Estado. Por el lado de las personas mayores a 65 años, se calcula que un mínimo de 5800 (15.6% de 37744) dependían del mismo sector para su tratamiento.

³ Farmalink es una empresa especializada en la administración y auditoría de convenios de prestaciones de medicamentos para las aseguradoras

Tabla 3: Cobertura por grupo de edad

Edad	Cobertura
0-14 años	57.3%
15-64 años	62.8%
65 años y más	84.4%

Fuente: elaboración propia en base a datos de la ENUGSS (2005)

Entre el Banco Nacional de drogas y el de la Provincia de Buenos Aires cubren en la actualidad unas 6700 personas por año y las muertes por cáncer con cobertura pública son aproximadamente 13.500 lo cual muestra que menos del 50% accedió a tratamientos farmacológicos específicos. Considerando que las tasas disponibles para basar los cálculos son las de mortalidad y no de morbilidad y que incluso las tasas de mortalidad están subestimadas (dado que hay defunciones por tumores que se registran bajo otras carátulas), se observa cuán lejos se está de una accesibilidad universal a los medicamentos oncológicos. Esta cifra tampoco contempla a aquellos que no acceden aún estando incluidos en los programas nacionales y en la Seguridad Social por faltantes o demoras en los tratamientos.

4.3. Gasto en tratamientos oncológicos

Dado que sólo en la oferta hay información centralizada acerca del **gasto en medicamentos oncológicos**, se utilizan sus datos sobre facturación para calcularlo. El monto facturado por la industria según el INDEC, en el 2006, solo en medicamentos oncológicos fue de \$671.930.000 (a precios de salida de fábrica sin IVA)⁴. A dicha cifra debemos adicionar un porcentaje por los impuestos e intermediarios que se calcula en 75.45%, con lo que el monto final quedaría en aproximadamente **\$1.178.901.185**.

Según datos del Ministerio de Salud, el **costo promedio por tratamiento oncológico** mensual sufrió un incremento del 11% aproximadamente entre 2004 y 2005, pasando de \$509 a \$564. Consultado telefónicamente, el Dr. Loiácono, director del Programa Nacional de Oncología dijo que el gasto es no menor a los \$30 millones al año, dependiendo de la

⁴ Cabe aclarar que el IMS no audita el segmento de oncológicos pero los datos que informa sobre la facturación total de la industria son un 33% mayores a los que publica el INDEC.

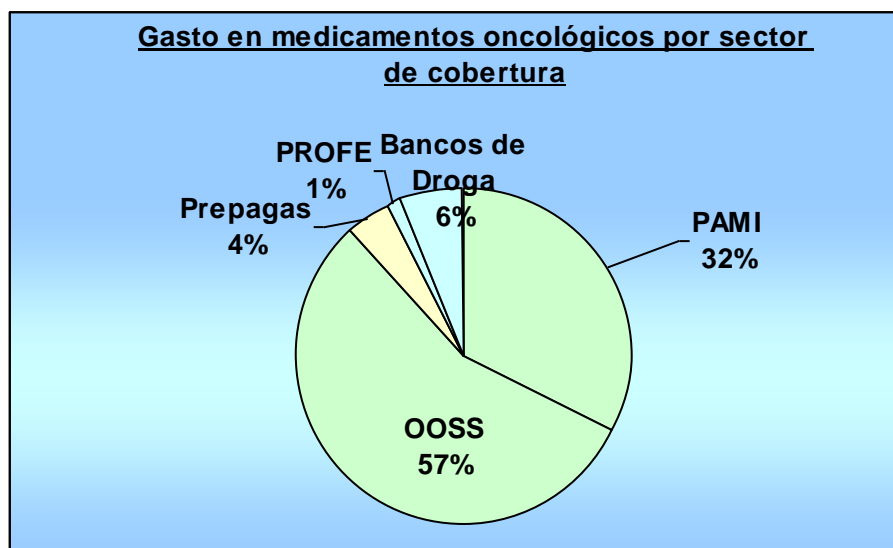
demanda constituida en la actualidad por 3700 pacientes, por lo tanto el costo promedio de un tratamiento se acercaría a los **\$676 mensuales**. Según datos de Scienza (droguería especializada en medicamentos especiales), el costo mensual de un tratamiento oncológico oscila entre los \$500 y \$1000 dependiendo de las compras y los medicamentos indicados. El valor de cápita varía de \$1,50 para poblaciones mayores a 400.000 afiliados a \$4,00 para padrones menores. Según datos de dos Obras Sociales (Unión Personal y OSAPM) el gasto por cápita promedio para medicamentos oncológicos es de \$2.

Es imposible acceder a la distribución del gasto desde la demanda dada la fragmentación del sistema de salud y falta de procesamiento de datos de los sectores financiadores sumado a otros factores como convenios poco transparentes donde interviene la propia industria en representación de la demanda (ej. Framalink y CAMOyTE). No obstante eso, se ha podido obtenido la siguiente información:

- ✚ Entre el Banco Nacional de Drogas Nacional y el de la Provincia de Buenos Aires que concentran el gasto del Estado, se estima una cifra cercana a **\$60 millones** anuales. Para el PROFE se calcula que el gasto debería acercarse a los **\$12 millones** anuales.
- ✚ Para la Seguridad Social se estima un gasto anual de aproximadamente **\$ 360 millones**. Esta cifra no incluye los medicamentos únicos cuyo gasto se estimó de acuerdo a información de APE en aproximadamente **\$178.223.535**.
- ✚ Para el PAMI \$26 millones mensuales, lo que en el año implican erogaciones de **\$312 millones** sin incluir el gasto de los oncológicos por vía de excepción.
- ✚ Las prepagas gastarían no menos de **\$40 millones**.

En total, el monto destinado a medicamentos oncológicos asciende a unos **\$962.223.535** anuales. La diferencia entre los cálculos de gasto realizado desde la oferta y desde la demanda se basa en que en el último se ha hecho una estimación en base a un valor promedio de cápita y en que no están incluidos los medicamentos de Pami por vía de excepción (que son de hecho los más costosos). Desde la oferta, aunque debe incluirse el margen de las farmacias, no todos los medicamentos se distribuyen por éstas por lo que el porcentaje agregado al precio de salida de fábrica puede ser algo inferior. De todas formas, teniendo en cuenta ambas metodologías se puede afirmar que el gasto total en medicamentos oncológicos en la Argentina ronda los **\$1000 millones anuales**.

Gráfico 3: Financiamiento del gasto en medicamentos oncológicos



Fuente: elaboración propia en base a datos del BND, CIENCIA, APE, PAMI y Ministerio de Salud

Comparando este gráfico con el de la participación de cada sector en la cobertura (Gráfico 1) se observa que la Seguridad Social (OOSS y PAMI) pasa de una participación del 50% a una del 89% y el sector público del 45% al 7%.

5. El Mercado de Medicamentos

5.1. Descripción del mercado

“Quien consume, ni elige ni paga, quien paga, ni consume ni elige, y quien elige ni paga ni consume”.

Estes Kefauver (ex senador de Tennessee, Estados Unidos)

El mercado de los medicamentos es sumamente complejo y existe una gran cantidad de fallas que redundan en un mercado **imperfecto**. Si en estas circunstancias además se considera al medicamento como bien social, el mercado no será el asignador óptimo de los recursos. Particularmente en el mercado de oncológicos como segmento dentro de los medicamentos especiales cada punto con que a continuación se irá definiendo el perfil del mercado, se ve exaltado:

Alto ritmo innovativo

La industria farmacéutica se caracteriza por su alto ritmo innovativo. En especial los medicamentos oncológicos implican grandes cifras que se destinan a Investigación y

Desarrollo. Roche por ejemplo, invierte alrededor de \$5000 millones al año. La droga que se desarrolla es patentada lo cual permite cobrar un precio que pueda financiar los gastos realizados en I&D y las próximas inversiones. En consecuencia hay altas barreras de entrada y salida del mercado.

Demanda inelástica

Los productos farmacéuticos tienen una elasticidad precio reducida. El paciente carece de margen para decidir si consumir o no un medicamento ya que lo que está en juego es la salud y a veces la vida. A ello se agrega que el que paga (la totalidad del costo para medicamentos oncológicos) no es el consumidor sino un tercero que puede ser el Estado o las aseguradoras.

Competencia limitada.

El escaso grado de competencia es principalmente el resultado de dos factores:

- Las altas tasas de inversiones en I&D y en marketing logran **productos diferenciados**, protegidos no solo por la patente sino también por la marca por lo que aún luego de vencida la patente los precios no se acercan a los costos marginales como debería suceder en circunstancias normales. “El rasgo distintivo que exhibe nuestro país y que le permite alejarse de la evolución predicha por la literatura especializada en el tema es que ha desarrollado y aun cuenta con un mercado de marcas fundamentalmente” (Vassallo, 2004)

- La **segmentación** del mercado por unidades terapéuticas hace que en cada especialidad compitan pocas empresas contribuyendo al grado oligopólico o monopolístico, según el caso, de la industria. El informe de Pharma 2010 (IBM, 2002) afirmaba que “la mejor esperanza de lograr ganancias más altas descansaba en el desarrollo de paquetes de productos y servicios orientados a pacientes con subtipos específicos de enfermedad”

Relación de agencia

En este mercado, el que elige (médico) no es el que consume (paciente) ni el que paga (financiador), el que consume no paga ni elige y el que paga no elige ni consume. Esta

particular relación entre las partes provoca la existencia de intereses contrapuestos. Al paciente le convendría el producto de mayor calidad mientras que al financiador la variable que más le interesa es la de los costos. Finalmente sobre el médico (agente del paciente), que decidirá el producto, actúa el laboratorio (agente del médico) mediante incentivos para demandar determinados productos.

Información imperfecta y asimétrica

En este complicado entramado de intereses, el paciente tiene menos información que el médico tanto sobre el diagnóstico y la enfermedad como sobre los atributos del producto: propiedades y acción terapéutica, calidad, seguridad, eficacia, precio. Pero a su vez el médico sabe menos que el laboratorio, especialmente sobre la eficacia del medicamento y sus efectos adversos. Esta situación agrava los problemas derivados de la relación de agencia mencionada en el punto anterior y abre la posibilidad de comportamientos oportunistas del agente con costos para el principal.

5.2. Perspectivas de la industria farmacéutica

Según los pronósticos del IMS (consultora internacional líder especializada en la Industria farmacéutica), el crecimiento de la industria farmacéutica a nivel global para este año será de entre 5% y 6% con un incremento esperado en las ventas de entre 665.000 y 685.000 millones de dólares. De acuerdo a la consultora, los países emergentes ocuparán un lugar importante y representarán el 30% del crecimiento. En la actualidad, constituyen el 17% del mercado.

Ese es uno de los dos factores que explican la evolución de la industria. El otro es el progreso de los medicamentos dirigidos a especialidades. De estos, **“la oncología es el área terapéutica que más crecerá**, muy por encima del resto (donde se estima) un crecimiento del 100% en los próximos 5 años” (IMS, 2007).

El crecimiento del mercado de oncológicos

Los medicamentos oncológicos alcanzaron el año pasado una facturación global en ventas de U\$34.6 billones, con un crecimiento de más de un 20,5% respecto al 2005. Se prevé que el gasto en productos oncológicos para todo el 2007 será de entre U\$40.000 y U\$45.000

millones concentrando cerca del 20% del crecimiento total del mercado. Los factores que contribuyen al crecimiento de este mercado son variados, según un informe de IMS (2007):

1. Por un lado se registra un crecimiento en la demanda incentivado por:

- La “aceptación de las innovaciones y efectividad de los tratamientos”. Gran parte de la investigación está enfocada al desarrollo de medicamentos oncológicos. Las terapias han revolucionado la manera de tratar el cáncer y han contribuido a que algunos tumores hayan dejado de ser considerados enfermedades terminales y pasen a ser enfermedades crónicas.
- El envejecimiento de la población y las mejores técnicas de diagnóstico.

2. Otros factores endógenos a la dinámica del mercado

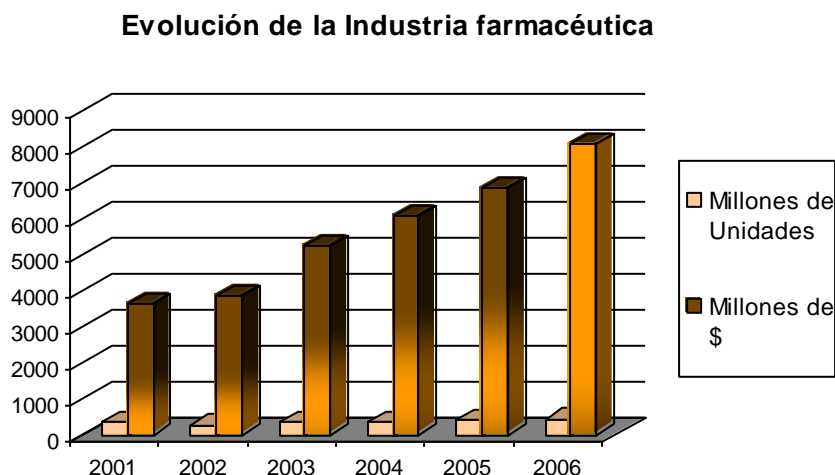
- Los costos de las inversiones que se requieren, derivado del primer ítem, elevan el precio final del producto
- Gran parte de los productos del sector cardiovascular, que conservaba el liderazgo del mercado hasta el año pasado perderán la patente, por lo que disminuirán sus precios dejando espacio al liderazgo de los oncológicos.

5.3. Dimensión del mercado en Argentina

La industria farmacéutica es la octava de mayor facturación en nuestro país con un monto acumulado de \$8.074 millones durante el 2006 (Anexo 5) . Desde el 2001 la misma ha crecido 121.1% mientras que en unidades el incremento es de 28%.

La industria farmacéutica ocupa el segundo lugar en valor agregado representando el 41.3% del valor bruto de producción. Los medicamentos constituyen el 83% de la oferta en la que además contamos los servicios comerciales (11%), activos financieros (0.3%) y otros (5.7%)

Gráfico 4: Crecimiento de la Industria farmacéutica 2001-2006



Fuente: elaboración propia en base a datos de IMS

En el mercado argentino se encuentran operando unos 150 laboratorios nacionales y extranjeros constituidos como grupos o no. Las primeras 10 firmas (6.67% del total) concentran el 42.31% de las ventas y las primeras 50 (33.33% del total) el 91.75%. La estructura empresarial más dinámica es la de los grupos locales (entre los que se encuentran Roemmers, Bagó, Dador, Elea, Phoenix) que constituyen el 10% del total con un monto de 35.5% de la facturación (Anexo 6).

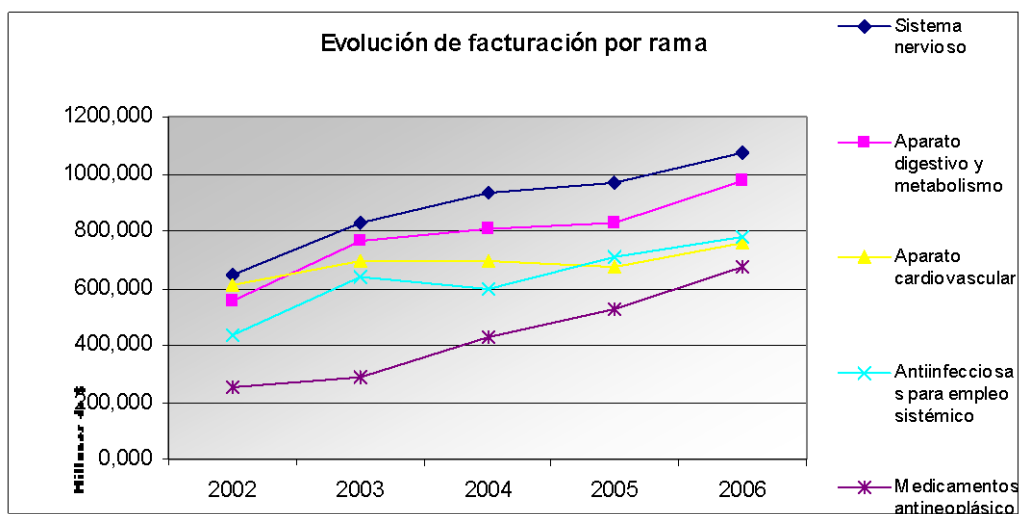
Los laboratorios están nucleados en cuatro cámaras: CAEME (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales), CILFA (Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos), COOPEERALA (Cooperativa de Laboratorios de Argentina) y CAPGEN (Cámara Argentina de Productos Genéricos).

Específicamente en **oncológicos**, hay no menos de 25 laboratorios que comercializan en total unos 860 productos para 100 drogas (de las cuales 30 tienen vigente su patente). Los laboratorios principales en oncológicos son Roche, Novartis, Pfizer, Novo Nordisk, Whyet, Schering, Eli Lilly entre otros. De los nacionales con participación en este segmento podemos mencionar a Sidus, Filaxis y Raffo.

Los medicamentos oncológicos representan más del **10%** del mercado de medicamentos según datos analizados del INDEC. En cuanto a las perspectivas futuras del segmento se

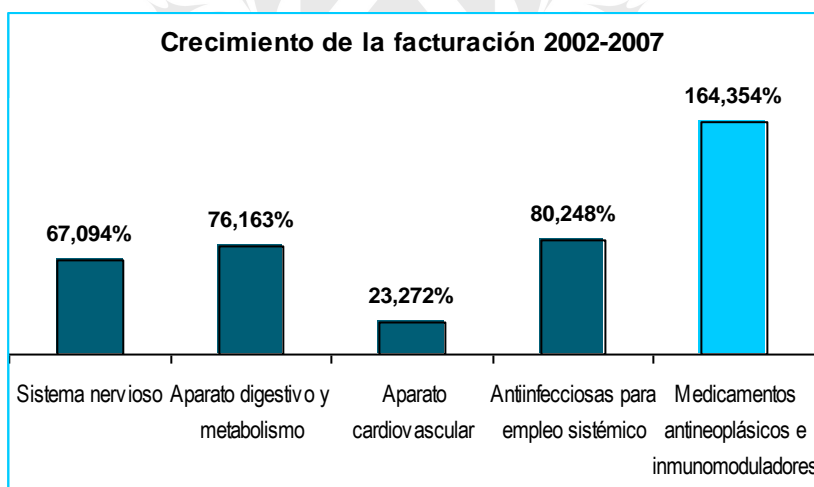
observa la misma tendencia de crecimiento que en el mercado mundial tal como se observa en los dos gráficos a continuación.

Gráfico 5: Crecimiento de la industria por rama terapéutica



Fuente: elaboración propia en base a datos del INDEC

Gráfico 6: Crecimiento por rama 2002-2007



Fuente: elaboración propia en base a datos del INDEC

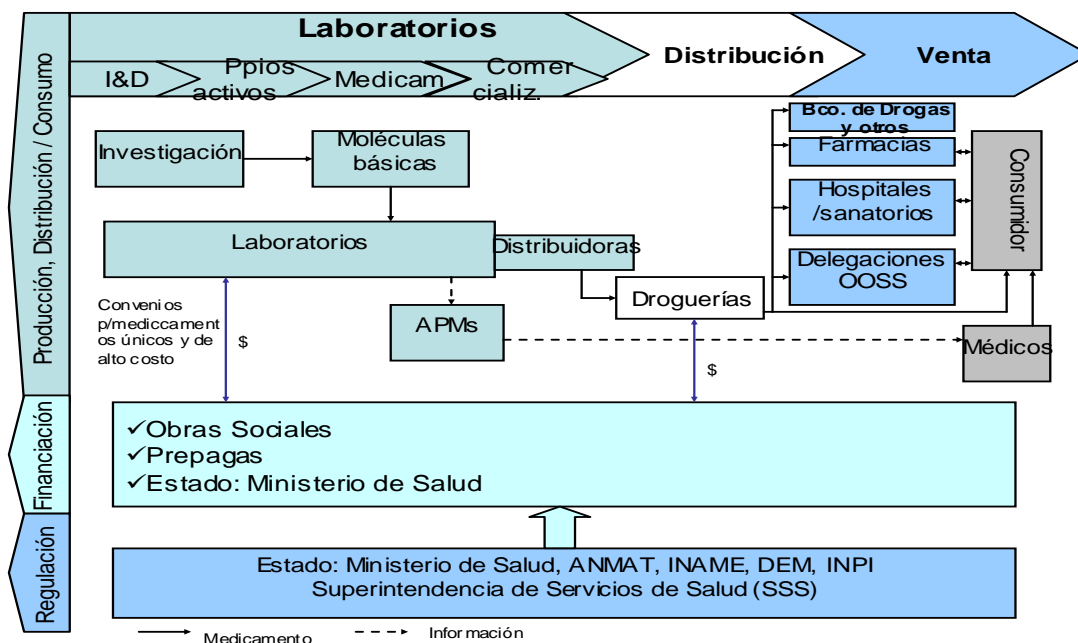
5.4. Agentes y roles

En el mercado existe una cantidad de redes y actores cuyo comportamiento influye en su dinámica. Las funciones presentes en la cadena del producto son las de producción, distribución, financiación, consumo y controles del Estado. A continuación, presentamos un esquema de su funcionamiento:

5.4.1. Cadena de comercialización

Esquema 1: Cadena de comercialización

Fuente: elaboración propia en base a datos de Scienza y CILFA



Los laboratorios, a través de las distribuidoras, constituyen la oferta y punto de partida de la cadena de comercialización. En Argentina hay cuatro grandes distribuidoras y son propiedad de los mismos laboratorios⁵. Se encargan de almacenar, distribuir y vender la producción (principalmente los productos de sus controlantes).

Luego, los financiadores pueden comprar el medicamento a través de convenios con las droguerías o bien negociar directamente con el laboratorio. Si el poder de negociación lo permite, algunas obras sociales o prepagas eligen esta vía, en particular para medicamentos caros debido a que les permite recuperar el 50% del IVA. Sin embargo, la mayoría de las transacciones se realizan por droguería ya que ésta negocia por los financiadores en mejores condiciones, además de actuar como operadores logísticos encargados del abastecimiento y distribución de medicamentos especiales disponiendo de la logística para administrar el stock.

⁵ La integración vertical se ha realizado mediante la compra de acciones en droguerías independientes o a través de unidades de negocios dedicadas exclusivamente a la distribución. **Pharma Start**, que concentra el 15% de la distribución, es propiedad de Roemmers, Gador, Bagó, Casasco, Novartis y Bayer. **Rolfina** es de Roche, Roemmers, Glaxo, Armstrong Syncro e Investi. **Disprofarma** pertenece a Bagó, Montpelliens, Gramón, Monsanto, Parke Davis, Bristol y Volpino. Finalmente, **Farmanet** es de Casasco, Dador, Ciba, Boehringer y Bayer.

El hecho de que sus actividades sean cada vez más amplias (también realizan gerenciamiento, auditoría, etc.) y requieran grandes inversiones en estructura y manejo de información es una de las causales que explican la escasa cantidad de droguerías: son cuatro o cinco las que concentran la intermediación en medicamentos de alto costo (entre ellos oncológicos) y suman en total no más de diez. Las más importantes en el mercado son Meta (con quien PAMI hace sus convenios para oncológicos), Scienza, Farmacia Social Congreso y ABC.

Otra ventaja que reporta este medio es que permiten financiar el precio en algunos casos en que los laboratorios exigen el pago al contado. Los contratos entre financiador y droguería son generalmente por cápitales que incluyen genéricos y algunos medicamentos únicos que tienen tiempo en el mercado. Los medicamentos nuevos suelen cobrarse por prestación.

La droguería a su vez entrega los medicamentos a las farmacias, centros médicos, delegaciones de obras sociales o directamente al domicilio del paciente. Las ventas a instituciones como hospitales nacionales y provinciales, secretarías del Ministerio de Salud o bancos de drogas se hacen a través de licitaciones públicas que se adjudican por el precio.

Del precio del laboratorio, se hace un 31% de descuento a la droguería para los medicamentos únicos más el adicional que surja (o no) de la negociación entre ambos. En drogas genéricas llegan a descontar hasta el 90% del precio de lista. El descuento de la droguería al financiador no es fijo y depende de las formas de pago y la negociación.

5.4.2. Características de la demanda

Se pueden identificar dos consumidores del medicamento. Por un lado está el paciente o consumidor final del producto. Pero también se considera al médico como un consumidor instrumental del mismo ya que tiene un papel protagónico en la decisión acerca de qué medicamento será consumido por el paciente. Además de velar por la salud del paciente no se deben ignorar otros intereses que juegan en su persona.

Las estrategias de marketing de los laboratorios, teniendo en cuenta el rol del médico como consumidor instrumental, consisten en incentivos para que éste prescriba sus productos.

Según denuncian los visitantes médicos en su demanda por un código de ética que reglamente su trabajo, éstos consisten en regalos, viajes a congresos en lugares de turismo, premios, sorteos y hasta dinero en efectivo. Esta situación no se da sólo en Argentina; en otros países ya se están tomando medidas para regular el comportamiento. “En Estados Unidos seis estados han aprobado Leyes de Regalos exigiendo divulgar la información de cuánto dan a los médicos, hospitales y farmacéuticos cada año las compañías y se han extendido leyes similares en otros 15 estados. También se han lanzado nuevos códigos de prácticas imponiendo reglas mucho más ajustadas sobre la promoción de medicamentos en Europa” (PWC, 2007)

5.4.3. El financiador

Como hemos visto, hay financiadores tanto del sector público a través del Ministerio de Salud como de la Seguridad Social o privados.

Al igual que los médicos, los financiadores tienen incentivos que no se relacionan con el mayor bienestar del paciente. Aunque el interés declarado es negociar en mejores condiciones para sus representados-afiliados, son frecuentes los acuerdos con laboratorios por beneficios o retornos para el financiador.

Por ejemplo, en medicamentos ambulatorios, las aseguradoras tienen un listado de cuyo precio de venta al público (incluido en el Manual Farmacéutico) están obligadas a cubrir un 40%. En general estos precios están sobrevaluados por lo que los financiadores consiguen importantes descuentos, mientras que el consumidor por su lado, paga el 60% del precio de lista. Esto implica que en realidad el porcentaje solventado por el cliente es mayor a ese 60% respecto al precio real del medicamento. La industria además, otorga mayores descuentos a través de gerencadoras cuando se expende el medicamento según la marca prescrita, como respuesta a la ley de genéricos. En estos casos el consumidor financia casi la totalidad del costo. Esta misma situación ocurre cuando se acuerdan descuentos con farmacias para el expendio solo de genéricos donde el financiador prácticamente no asume ningún costo.

Si bien en oncológicos no hay copago (el financiador paga todo el costo), los incentivos están dados por autorizar determinadas marcas o medicamentos especiales sin considerar

criterios de eficiencia asignativa. En la droguería Scienza reconocen la gran inequidad que se da en este sector: “unos diez pacientes pueden llegar a significar la mayor parte del gasto” a causa de los medicamentos únicos sin que su eficacia esté comprobada.

5.4.4. Controles

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Es un ente autárquico descentralizado de la Administración Pública Nacional y depende técnica y científicamente de las normas y directivas de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. Sus funciones tienen validez en todo el ámbito nacional.

En funcionamiento desde 1992, registra, controla, fiscaliza y vigila la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos como también de las actividades, procesos y tecnologías. Entre sus funciones más específicas están la habilitación de establecimientos, registro y autorización de la elaboración y comercialización de los productos, sus actualizaciones y modificaciones. En caso de que se presente una copia, la registración se realiza si el original ya está aprobado. Si se trata de una innovación, primero debe comprobarse el éxito final de la fase de investigación.

Dentro de la ANMAT, para el área específica de medicamentos trabajan el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), con competencias sobre la fiscalización y control de calidad a través de análisis y estudios y la Dirección de Especialidades Medicinales (DEM) ocupándose de la inscripción en el registro en aspectos fármaco-terapéuticos de todos los medicamentos.

En definitiva la ANMAT sólo evalúa las variables de seguridad y eficacia terapéutica y aún su cumplimiento es cuestionable dado que no se realiza un seguimiento regular sobre información de farmacovigilancia y efectos adversos. No existe ningún organismo que realice evaluaciones de costoefectividad. Por otra parte se han realizado críticas hacia esta institución por no cumplir con los controles que se requieren y se le acusa de ser un “apéndice de la industria farmacéutica”. Como señaló el Dr. Constantino Touloupas, y reconocido por las cámaras empresarias, sus inspectores están pagados por los propios

laboratorios a través de un convenio con la unidad de Farmacia de la Universidad de Buenos Aires.

INPI: Instituto Nacional de Propiedad Industrial

El registro de las patentes (de cualquier rama o sector productivo) está a cargo del INPI, dependiente del Ministerio de Economía. Maneja un presupuesto de \$10 millones anuales y sus técnicos determinan “el carácter innovador” del invento. Se encarga de administrar y resolver todo lo atinente a la solicitud, concesión, explotación y transferencia de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

Ministerio de Salud y Superintendencia de Servicios de Salud

Dentro del sector de regulación se incluye el Ministerio de Salud y la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS). Luego de la transferencia de obligaciones del Ministerio de Salud a las dependencias provinciales y de las políticas de desregulación del Sector Público y de la Seguridad Social, las funciones de contralor de ambos organismos han quedado muy debilitadas.

El Ministerio de Salud de la Nación realiza periódicamente reuniones con los ministerios provinciales con quienes conforma un Consejo Federal de Salud (Cofesa) con el fin de articular políticas a nivel nacional, aunque por el momento los logros obtenidos no cumplen con las metas esperadas. Además, el Ministerio tiene a su cargo algunos planes nacionales como Plan Remediar, Plan Nacer, Programa de Control de Cáncer, etc.

La SSS regula a los actores del Sistema Nacional del Seguro de Salud. Debe exigir el cumplimiento del PMOE y puede imponer sanciones o exigir multas en caso de irregularidades. Pero también aquí los controles son limitados. En la práctica las obras sociales no cumplen, por ejemplo, con la obligación legal de gastar al menos el 80% de sus recursos en prestaciones médicas (Ley 23.660, art. 5) siendo aún muy elevados los gastos administrativos.

6. Precios

6.1. Costos

La estructura de costos de los medicamentos se conforma por:

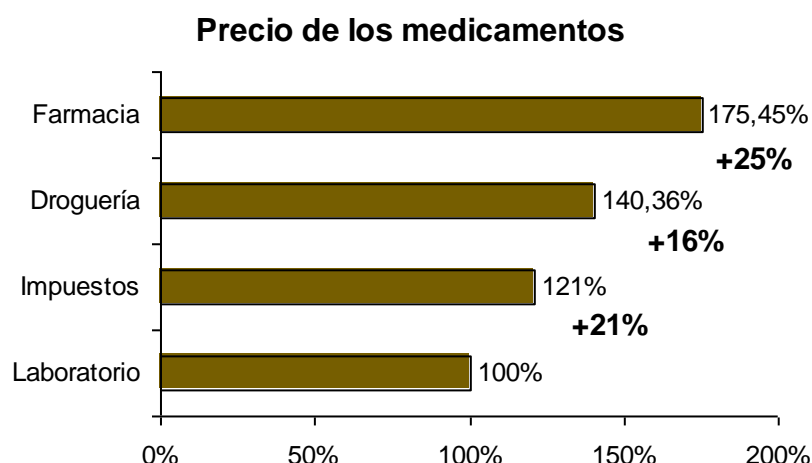
- los costos directos de producción: materia prima, manufactura, y empaque
- los costos de investigación.
- los gastos de promoción comercial (publicidad, estímulos y comisiones; programas de visitadores médicos, financiamiento de eventos profesionales y recreativos, etc).
- la ganancia de los laboratorios. Hasta aquí tenemos el precio de fábrica
- Impuestos
- Margen de comercialización. Incluyen los costos de operación de los intermediarios (mayoristas y minoristas) y la ganancia de quienes realizan la intermediación.

Es frecuente que en Argentina, dado que la gran mayoría de las plantas se encuentran fuera del país, los costos de insumos e I+D se consideren directamente dentro de los costos de importación. Para los costos de I+D se requiere una inversión aproximada de 13% a 20% de la facturación (alrededor de U\$200 millones) constituyendo una actividad de alto riesgo. El tiempo que se tarda en desarrollar un producto es de entre 8 y 12 años.

Otro gasto al que se dedica importante cantidad de recursos es el de publicidad y comercialización. Según el informe de AAPM, entre los servicios de publicidad y los servicios de agencia de colocación y suministro de personal se gasta el 21% de la facturación. En una encuesta de accionistas de la industria en Estados Unidos realizada por PWC el 94% de los entrevistados dijeron que las compañías farmacéuticas gastan demasiado dinero en publicidad.

Dada una estructura de costos, el precio del medicamento determinará los márgenes de rentabilidad del laboratorio. Al precio de salida del laboratorio se le agrega un 21% por el IVA. El nuevo precio constituye el costo para la droguería cuya intermediación agrega un 16% más al precio del medicamento. Finalmente, la farmacia suma un 25% al valor anterior. Es decir que el precio de salida de fábrica se incrementó en total un 75.45%.

Gráfico 7: Incrementos en el precio del medicamento desde el laboratorio hasta el PVP



Fuente: elaboración propia en base a datos de Sanofi-Aventis

6.2. Precios vigentes en el mercado

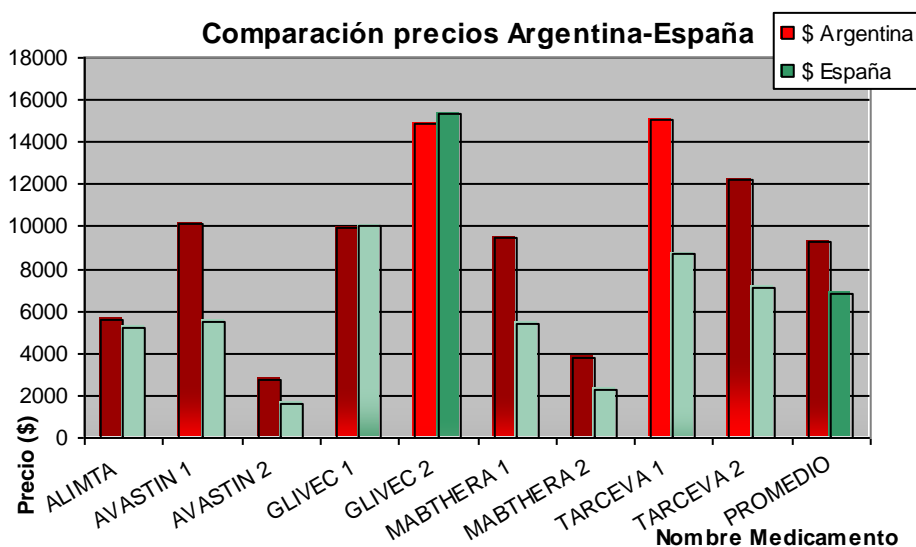
El precio de venta al público promedio es de \$929,39 para los medicamentos oncológicos genéricos y de \$ 8.637,56 para los únicos (Anexo 3). El costo de los tratamientos que incluyen medicamentos innovadores va de los U\$5000 a los U\$15000 mensuales.

Con frecuencia se aprecian discrepancias entre los precios de diferentes países. Según el Informe de PWC (2007), Pharma (la industria norteamericana), tiene serias dificultades financieras y “no puede asumir que siempre será capaz de cargar un poco más a sus productos en algunos mercados que en otros”. Admitiendo las diferencias de precios existentes entre países, lamenta que Internet vaya a erosionar las variaciones geográficas de los precios. El informe continúa diciendo que “un número creciente de gobiernos están usando los precios en otros países como referencia para los precios que pagan. Así puede llegar una época en que muchos medicamentos se ordenen en un precio regional o incluso global”

Más allá de las predicciones de precios globalizados, se confirma que la realidad de hoy es la diferenciación de los precios. Como ejemplo se puede mencionar la vacuna para el cáncer de cuello uterino, Gardasil®, cuyo costo en EEUU es de U\$ 360 pero en Argentina su precio es de U\$920 según consta en el Manual Farmacéutico. En España cuesta U\$497 y en Latinoamérica se pueden mencionar los precios de Chile, U\$553 y de Brasil, U\$ 593

(precio máximo acordado con el Gobierno). A continuación exponemos la comparación de precios de medicamentos oncológicos de Argentina con España.

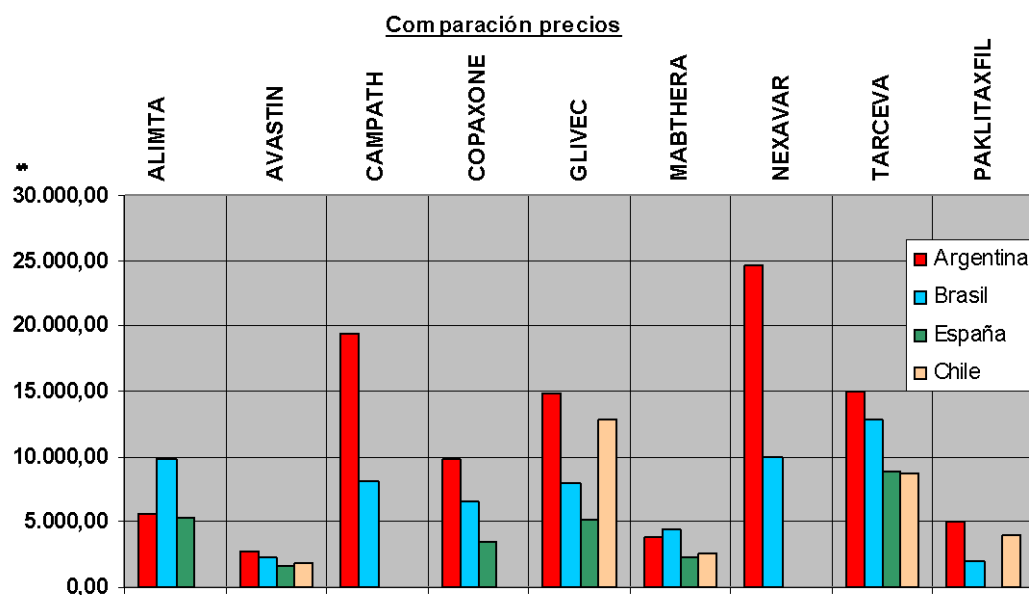
Gráfico 8: Comparación de precios con España



Fuente: elaboración propia en base a datos de Vademécum España y Vademécum Argentina

También si se consideran los precios en países vecinos se encuentran valores diferentes.

Gráfico 9: Comparación de precios entre Argentina, Brasil, España y Chile.



Fuente: elaboración propia en base a datos de Vademécum (<http://www.prvademecum.com>)

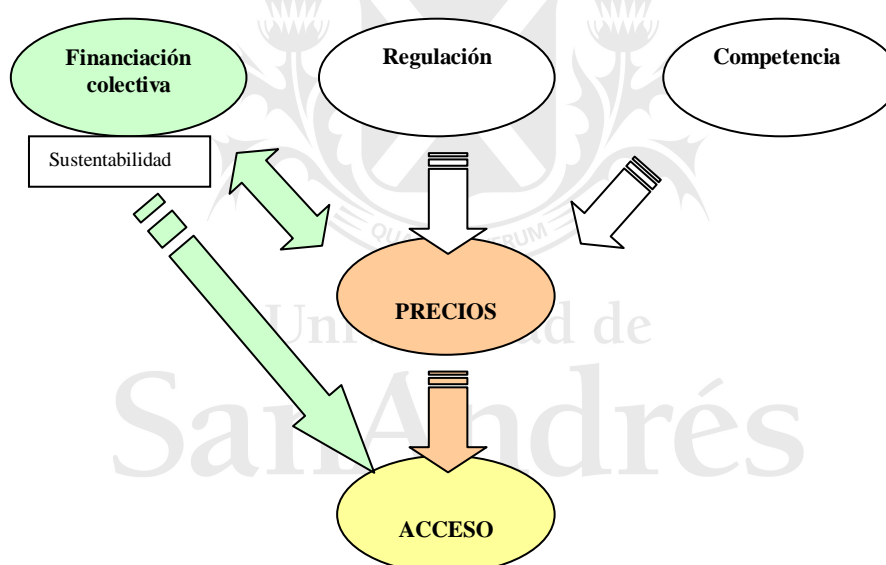
Del gráfico surge que para casi todos los productos la Argentina tiene precios más elevados.

6.3. Factores determinantes en la formación de precios

En el capítulo de Cadena de Comercialización se expuso que los convenios y negociaciones se realizan entre los seguros de salud y laboratorios o droguerías. La demanda no interviene en la determinación del precio.

Borrell Arqué (2001) llega en su estudio a la conclusión de que los precios de los medicamentos se forman por la interacción de la competencia efectiva entre productos rivales en los mercados y del efecto de la regulación y la financiación pública sobre los mercados. Al mismo tiempo, los precios influyen en la sustentabilidad del sistema de financiación, y ambos en el acceso (Tobar y Garraza, 2006).

Esquema 2: Determinantes del acceso en el mercado de medicamentos



Fuente: elaboración propia en base a la teoría de Borrell Arqué (2001) y Tobar Garraza (2006)

Las conclusiones sobre los tres elementos mencionados son:

Respecto a la **interacción de la competencia**: en Argentina, el mercado de oncológicos especiales, por su propia naturaleza tiene oferentes únicos para cada tratamiento por tipo de tumor y estadio de la enfermedad. En cuanto a los medicamentos cuya patente ha caducado, la competencia sigue siendo limitada, existiendo incluso en estos casos oligopolios y oferentes únicos. Se encuentra en definitiva una cantidad acotada de

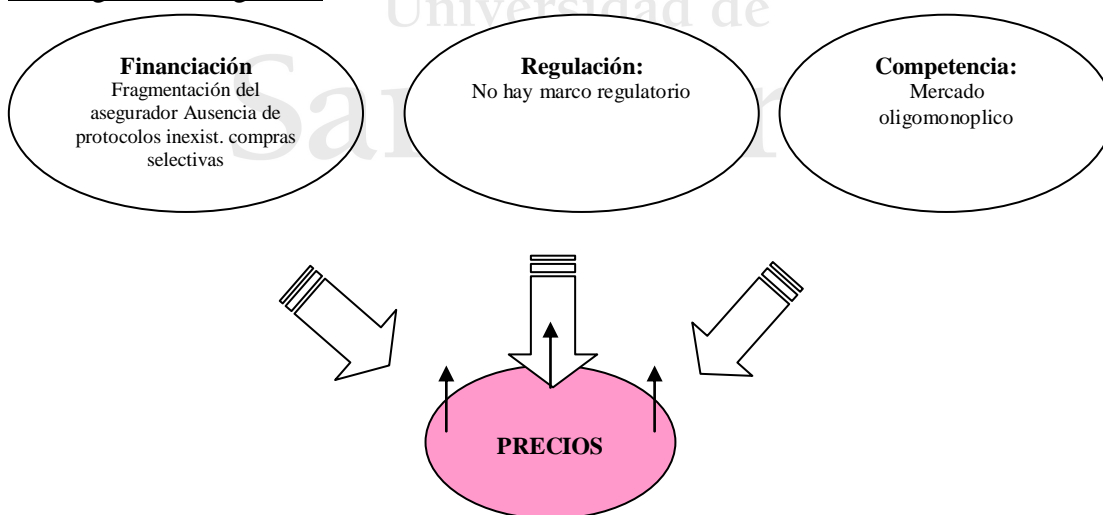
medicamentos que gozan del privilegio de no tener cerca sustitutivos genéricos. A esto se le suma la debilidad de la demanda por la asimetría informativa y la inelasticidad-precio.

Respecto a *la regulación*: la legislación actual carece de un marco que intervenga en la formación de precios que surge de un mercado oligo-monopólico. En la dinámica de la negociación participan sólo la oferta y el asegurador por lo que no se incentiva la difusión de precios y en ello el Estado no ha sido capaz de tener un rol activo, por ejemplo, a través de precios de referencia o suministrando información. Según C. Vassallo (2004) “el poder de las autoridades es muy débil para regular, especialmente si la contrastamos con la que tienen países como Estados Unidos o de la Unión Europea”.

Respecto a la *financiación*: La inexistencia de protocolos y la judicialización de las demandas por un lado más la fragmentación del sector asegurador por otro, impiden cualquier efecto restrictivo sobre los precios.

Vemos cómo los tres factores determinan un precio que tiende a ser más elevado de lo que podría obtenerse.

Esquema 3: influencia de los factores de Borrel-Arqué en los precios de medicamentos oncológicos en Argentina



Fuente: elaboración propia

7. Regulación

“El mayor desafío actual de la regulación es promover un acceso equitativo a los medicamentos” F. Tobar

7.1. Concepto

Regulación es el conjunto de mecanismos de intervención que el Estado utiliza para corregir las fallas cuando los mercados son imperfectos. La regulación y la competencia definen los incentivos y límites del mercado.

Los países desarrollados son los que primero han establecido e intensificado los controles y regulación. De hecho, Estados Unidos fue el país que primero estableció algún tipo de control al crear el registro de medicamentos y donde, en el año 2001, enfrentando amenazas de nuevos ataques terroristas, se discutió la posibilidad de declinar patentes para evitar una epidemia (Shughart, 2001).

“Regular implica no solo garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos sino también que las consecuencias económicas sean positivas.” (Tobar, 2004). Por ello a continuación analizaremos las posibles consecuencias de cada alternativa de regulación.

7.2. Alternativas de regulación

Entre las medidas reguladoras es conveniente distinguir las que actúan sobre la oferta de las que lo hacen sobre la demanda. Luego de cada explicación dedicaremos un párrafo a evaluar el impacto de cada una sobre el acceso.

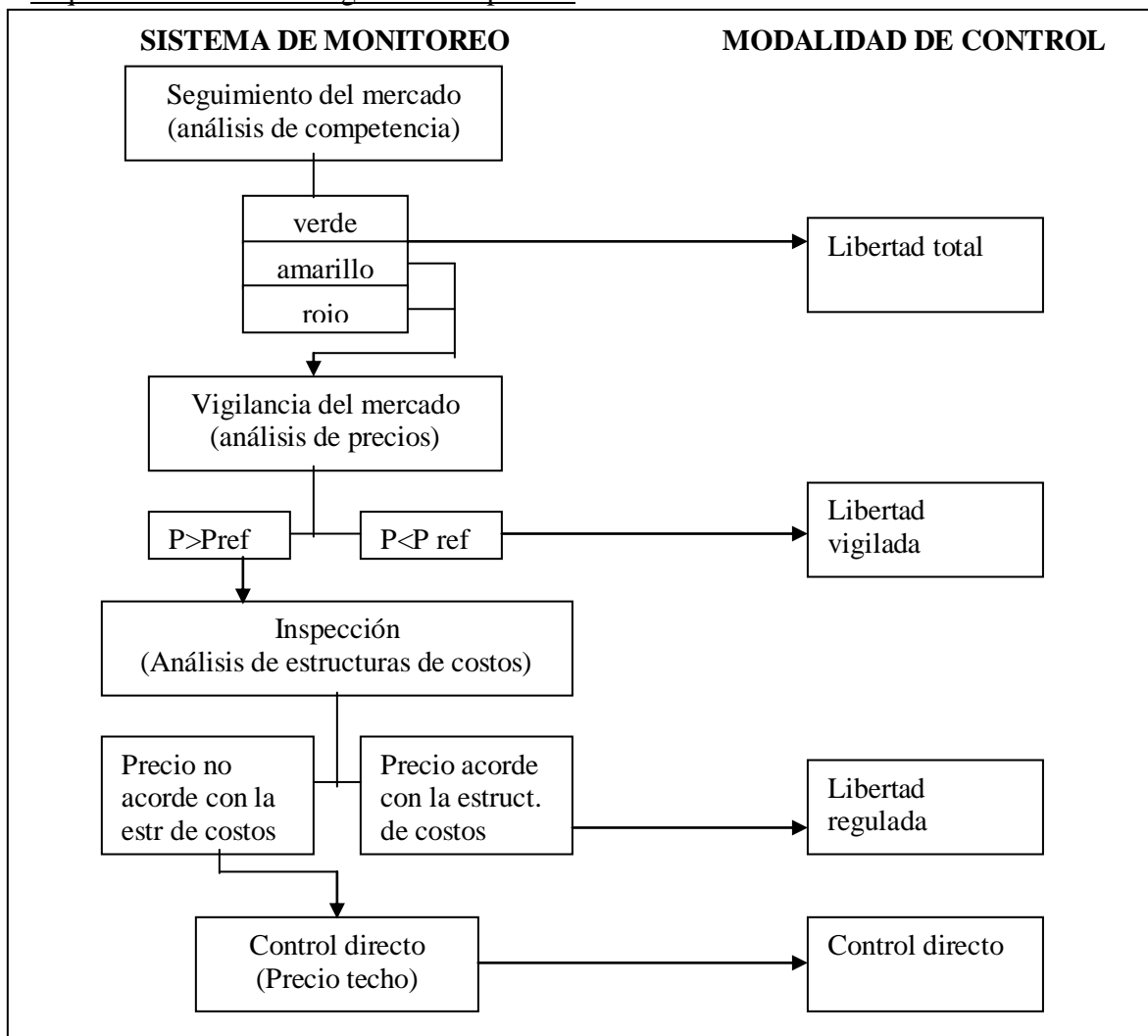
7.2.1. Sobre la oferta

7.2.1.1. Control de precios

El control de precios implica la fijación de un precio máximo en base a diferentes variables.

A continuación se exhibe un posible esquema con los sistemas de monitoreo que pueden realizarse desde el extremo de libertad total hasta la regulación directa.

Esquema 4: Sistema de regulación de precios



Fuente: Federación Médica Colombiana

Según se muestra en el cuadro, se actúa en consecuencia del análisis del mercado y la competencia. Cuando la cantidad de oferentes es suficiente como para considerar que hay un mercado competitivo, no es necesario más que un monitoreo del mismo. Luego se observan los precios: se puede establecer un precio de referencia que se considere cercano al que existiría en un mercado de competencia perfecta. Cuando el precio de mercado es mayor a este, y no se relaciona con la estructura de costos, la intervención pasa a ser mayor (control directo)

Variables sobre las cuales se puede basar la fijación:

- Fijación basada en el **costo**: los precios se fijan de acuerdo a un cálculo de costos y margen de ganancia.

- Fijación basada en el **beneficio**: se realiza un estudio de rentabilidad de la empresa y se controla el margen de ganancia. A partir de los resultados se modifica (o acepta) el precio estipulado. Permite flexibilidad de precios a cada empresa

- Fijación de precios por **comparación internacional**: se definen los países de los cuales se van a tomar las referencias de precios en base a acceso o transparencia de la información y similitudes con el país que lo va a aplicar (PBI, perfil epidemiológico de la población, cercanía geográfica, etc)

Si bien desde la industria se argumenta que los controles de precios no son un mecanismo efectivo, “la evidencia empírica demuestra que en el ámbito farmacéutico la eliminación del control de precios ha estado asociada al crecimiento de los mismos” (M. Levis, 2007). De todas formas, aún se deben prever algunas consecuencias negativas que pueden derivarse de estas medidas:

Escasez:

Se puede hablar de escasez en dos sentidos. Por un lado, cuando productos ya existentes se retiran del mercado por considerarse que fijado el precio en determinado nivel no llegan a cubrir los costos o que los márgenes de ganancia no son suficientes teniendo en cuenta el costo de oportunidad. En 2002 por ejemplo, en respuesta al control de precios en Francia, Pfizer amenazó al gobierno con retirar algunos productos del mercado francés. Algo similar ocurrió con Sanofi Aventis en Alemania. En segundo lugar, la regulación de precios parece desalentar el esfuerzo innovador al poner límites al monopolio ganado a través de las patentes.

Comercio paralelo

Puede ocurrir que los países que no aplican controles demanden a través de aquellos que sí lo hacen para obtener un precio más bajo. Para evitarlo se requeriría que los países con menos controles se abstengan de importar desde los países con precios menores y contar con políticas que refuercen esta separación (Danzon, 2001).

Baja participación de genéricos y Cuasinnovación

En los países con más regulación de precios el mercado de genéricos es más reducido. (Danzon, 2000). La causa sería que en ellos se tiende a competir más por innovación que por precios: como en los países regulados los precios de productos innovadores son bajos respecto a países libres de controles, es menos atractivo competir por genéricos (Trucco). Entonces los laboratorios promueven una rápida introducción de productos cuasiinnovadores impidiendo el ahorro por los productos con patentes vencidas.

Corrupción

Los controles de precios introducen una distorsión de los incentivos. Si se impone un techo a los ingresos por producto, en búsqueda de mantener las ganancias, las empresas pueden intentar disminuir costos a expensas de la calidad. Por otro lado, da lugar a que se intenten ofrecer compensaciones encubiertas para establecer precios insostenibles de determinados productos por parte de empresas competidoras para dejarlos fuera del mercado.

En conclusión, el control de precios tiene una relación directa con el acceso en la medida en que logra poner freno a la fijación monopólica de los mismos. Respecto al desaliento a la competencia, cabe destacar que en Argentina, al no existir un mercado de genéricos, no es particularmente importante esta salvedad a menos que dicho mercado sea estimulado. Sería razonable que los controles tuvieran en cuenta el costoefectividad como una medida de aliento al esfuerzo innovador para los medicamentos más eficaces. Así además se mejoraría la eficiencia asignativa.

7.2.1.2. “Flexibilización” de patentes

Algunos países mantienen **plazos de patentes más cortos** que el de los 20 años estipulados en nuestro país. Según W. Nordhouse de la Universidad de Yale, la vida óptima de una patente serían 17 años, la cual permitiría obtener un 90% del excedente máximo de los consumidores (Varian, 2002). Sin embargo también podrían resultar en precios más altos en los medicamentos de marca durante la vida útil de la patente, salvo que se complemente con la medida de control de precios.

Otra medida puede ser el otorgamiento de **licencias** voluntarias o compulsivas a algunos países para que se les permita fabricar genéricos. Dado que los países en que aún se mantiene la patente no constituirían un mercado factible para el productor, puede ocurrir que el impedimento de exportar desaliente la fabricación (limitada al mercado local) salvo que exista producción estatal. En caso de poder exportar el perjuicio sería que desaliente la investigación.

El desincentivo a la investigación se resolvería con el método propuesto por Kremer (Tabarrok, 2002), el cual consiste en que los gobiernos u organizaciones sin fines de lucro (pero con la suficiente capacidad económica) **adquieran las patentes** y la transfieran gratuitamente al dominio público. Para no pagar precios excesivos esta medida exige una coordinación entre gobiernos y organizaciones en la participación una subasta. De todas formas sería necesario contar con la tecnología adecuada que permita fabricar los productos genéricos.

Joseph Stiglitz, premio Nobel de economía, ha propuesto similarmente la creación de un fondo de premios para complementar el sistema de patentes. Según Stiglitz “el problema con el sistema de patentes es simple: se basa en limitar el uso del conocimiento. Que un individuo más goce de los beneficios de un fragmento de conocimiento no genera ningún costo adicional, de modo que restringir el conocimiento es ineficiente.” El fondo de premios recompensaría a quienes descubren curas y vacunas para enfermedades costosas que afectan a una parte importante de la población y estaría financiado por los gobiernos. Una vez hecho el descubrimiento, se otorgaría una licencia (Stiglitz, 2007).

P. Danzon (2001) plantea la opción de **discriminar precios** para medicamentos que tratan enfermedades prevalentes en todos los países, por ejemplo el cáncer, como forma de superar la contradicción entre acceso e innovación. El precio para cada mercado sería inversamente proporcional a la elasticidad de la demanda (que depende de la existencia de productos sustitutos y del nivel de ingreso). Los países menos desarrollados pagarían el medicamento al costo marginal y el resto de los países sostendría el costo de las patentes. Al igual que en el caso de control de precios puede favorecer el comercio paralelo. Por eso, para que la discriminación de precios sea útil hay que lograr segregación entre mercados de manera que se impida reexportar a los países con precios más altos (como el caso de EE.UU. y la Unión Europea que restringen la importación de productos patentados) y

confidencialidad de los descuentos realizándose éste en el último eslabón de la cadena de comercialización.

Flexibilizar las leyes de patentes en algunos países parece posible pero en la medida en que las acciones implican la participación y decisión política de una mayor cantidad de gobiernos (como la discriminación de precios) su factibilidad resulta más difícil, basta ver el ejemplo del continente africano con la medicación de HIV.

7.2.1.3.Regulación en el otorgamiento de patentes

Otra posibilidad es fomentar la comunicación entre los organismos encargados de la aprobación de patentes y los entes que se ocupan de aprobar los productos farmacéuticos (en nuestro caso, el INPI y el ANMAT). De esta forma, al conceder los monopolios se podrían distinguir mediante una clasificación las innovaciones que son costo-efectivas de las que no. Esto serviría como base para medidas de financiación selectiva y control de precios.

El impacto sobre el acceso es alto ya que implica dotar de racionalidad al proceso y es relativamente fácil de instrumentar.

7.2.1.4.Estipulación de requisitos:

Se establecen condiciones de actuación positiva que deben cumplir los laboratorios a fin de regular la oferta. En general se establecen estándares predeterminados de exportaciones, empleo e inversión en I&D.

Mejora la calidad de la oferta y es fácil de implementar aunque no tiene un impacto directo en los precios ni en el acceso.

7.2.1.5.Control de publicidad y promoción.

Puede controlarse el gasto en publicidad bien desincentivándolo (por ejemplo, si no se lo tiene en cuenta en los costos para la fijación de precios o mediante impuestos especiales) o directamente fijándolo (por ejemplo en un porcentaje sobre las ventas). En algunos países

también se controla su contenido. Tiene el doble propósito de desincentivar el uso irracional de medicamentos y de liberar recursos para permitir precios más bajos en los medicamentos.

Esta medida es factible, de hecho ya existen dos proyectos de ley referidos al tema. Su incidencia está dada en mayor medida en contener el uso irracional y automedicación que en el precio. En oncológicos, por tratarse de medicamentos de venta bajo receta no es una medida que tenga alto impacto.

7.2.1.6. Producción local y producción estatal

La producción local debería contemplar una transferencia de tecnología que permita el desarrollo de industrias nacionales o regionales capaces de producir medicamentos de calidad. Actualmente son muy pocos los laboratorios nacionales en condiciones de desarrollar un producto innovador, aún con la licencia del productor original. Hay que contar con recursos humanos, técnicos, de infraestructura, financieros, etc. La gran desventaja es que llevaría mucho tiempo gestar las condiciones para llevarlo a cabo. Junto con esto debería promoverse la formación continua a los científicos y médicos ya que ésta es actualmente insuficiente y financiada desde los propios laboratorios como parte de los incentivos.

Si bien el impacto podría ser importante al aumentar la competencia a través del desarrollo de un mercado de genéricos, vemos que la factibilidad es media-baja

7.2.1.7. Provisión pública de medicamentos

La distribución de medicamentos por parte del Estado está destinada a la población con mayores dificultades de recursos sin cobertura de salud

Es utilizada actualmente para medicamentos oncológicos y su impacto sobre el acceso es potencialmente alto. Es una acción que promueve la equidad pero para el caso de medicamentos de alto costo debe ser complementada con protocolos y regulaciones que actúen sobre los precios para que pueda ser sustentable en el tiempo. Por ejemplo, ofrece

una gran oportunidad para aprovechar la realización de compras centralizadas a precios menores al promedio del mercado.

7.2.2. Sobre la demanda

7.2.2.1. Precio de referencia

Se basa en la comparación con precios de productos similares y sirve para establecer el límite de la financiación colectiva. Se elabora una lista de productos y el precio más bajo o el promedio es el PR. El alcance de esta medida, depende de los criterios definidos para agrupar medicamentos y exigir la identidad de los fármacos.

Se trata de una medida fácil de implementar que tiene un impacto directo para aquellas drogas cuya patente ya ha caducado. Sin embargo, esta modalidad no es aplicable para las innovaciones o drogas únicas.

7.2.2.2. Protocolos de medicamentos costo-efectivos

“Es necesario atenerse a la evidencia y no a la autoridad médica”

Descartes

Las guías o protocolos son documentos de aplicación clínica donde se establece para cada diagnóstico patológico y el estadio de la enfermedad, los tratamientos más adecuados. Según su carácter vinculante pueden simplemente describir, señalar, sugerir o efectivamente obligar.

Además de controlar el gasto y hacerlo eficiente contribuyen a múltiples objetivos como a “hacer pública información sobre prácticas efectivas, garantizar una calidad mínima, limitar una heterogeneidad en conductas de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, optimizan el uso de recursos, y dar base a mecanismos de auditoría de calidad” (Politti). Evitan la experimentación clínica o la utilización de recursos terapéuticos sin evidencia científica. Las listas deben basarse en un consenso entre profesionales médicos, OOSS y Gobierno y ser elaboradas por expertos.

Influye en la racionalidad de uso y también en el gasto total mejorando el acceso y haciéndolo más equitativo además de reducir en parte las asimetrías informativas. Sin embargo a pesar de que se han elaborado protocolos científicos nunca se han logrado aprobar oficialmente probablemente debido al poder de lobby de los laboratorios.

7.2.2.3. Incentivos a la prescripción

Una buena práctica prescriptiva incluye un correcto diagnóstico de la enfermedad del paciente y el conocimiento de la farmacología clínica básica para los medicamentos utilizados (acción, reacciones adversas, dosis, etc). El perfil prescriptivo está influido por diversos factores entre los que se incluyen: Industria farmacéutica, congresos, jefes de servicio, programas de educación, universidades, requerimientos del paciente, líneas de opinión, etc.

La inclusión de incentivos para la prescripción es un mecanismo que se instrumenta sobre los médicos con el objeto de racionalizar el uso del medicamento. El monitoreo de la prescripción se utiliza en la mayoría de los países europeos advirtiendo los desvíos y, frente a la reincidencia, penando a los médicos que sobreprescriben o prescriben inadecuadamente mediante un Comité de Ética.

Se puede practicar poniendo límites globales a los gastos por medio de la asignación de un presupuesto. Otra opción es que los protocolos sean de aplicación para la prescripción (y no solamente para la cobertura) y que la misma sólo esté autorizada a especialistas oncólogos. En Argentina los entes reguladores no llevan datos acerca de cómo prescriben los médicos, a diferencia de la capacidad de organización que ha tenido la oferta en este sentido disponiendo de dicha información a través de las farmacias.

*Son fácilmente aplicables como se demuestra en las experiencias de otros países. Los grupos financiadores por ejemplo podrían realizar estos controles a lo cual facilitaría la implementación de un **recetario oncológico único**, donde se especifiquen todos los datos necesarios para evaluar la prescripción. Los resultados de tal medida acompañan a los de la aplicación de protocolos.*

7.2.2.4. Financiación selectiva

La financiación selectiva consiste en elaborar listas negativas sobre los medicamentos que no van a tener financiación colectiva y luego avanzar en listas positivas explicitando aquellos en los que sí se van a invertir recursos públicos. Cuando no existen protocolos es un mecanismo para controlar el gasto si se las complementa con la elaboración de precios de referencia.

La financiación selectiva podría dar lugar a la corrupción si no esté basada en evidencia médica. Puede actuar disminuyendo el gasto siempre que tenga una aplicación transparente. Es un paso anterior a la elaboración de protocolos.

7.2.2.5. Compras consolidadas

En un país

Cuando el Estado participa activamente en la financiación y cumple un rol decisivo como comprador único tiene un mayor poder para negociar precios (entre otros términos del contrato) y por lo tanto más posibilidades de contener el gasto. No es el caso de Argentina donde el gasto público es realizado desde diferentes niveles de gobierno (nacional, provincial), y los financiadores públicos no estatales (OOSS, PAMI, etc) tampoco se han unido para implementar este tipo de proyectos más centralizados.

Negociación conjunta de precios entre países

Los países pueden optar por conformarse en un bloque para negociar conjuntamente precios de medicamentos frente a un laboratorio. Puede ser efectivo para conseguir precios más bajos en medicinas específicas.

A través de las compras centralizadas se pueden obtener descuentos en los precios aumentando la capacidad negociadora gracias a la organización de la demanda. Exige la coordinación de los compradores.

7.2.2.6. Prescripción por nombre genérico

Esta medida intenta estimular la competencia por precio entre los medicamentos cuya patente ha caducado.

Una encuesta realizada por la Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONPARIS) luego de la implementación de la Ley de Genéricos indica que de 2003 a 2005 las recetas que indicaban sólo la marca habían disminuido de 42% a 22% mientras que las que contenían sólo el nombre genérico de la droga han pasado de 25% a 28%. Sin embargo, del 50% que representaban las recetas con genérico más marca la sustitución era sólo del 3% (97% respeta la marca).

Respecto a los precios, se indica que la ley contribuyó a frenar la subida de precios de los medicamentos pero al mismo tiempo ha aumentado la brecha de precios entre marcas y genéricos ya que las marcas decidieron dirigirse al segmento inelástico (consumidores leales a la marca) (Benedetto, 2006)

En síntesis, la ley ha tenido un impacto limitado sobre los precios aunque podría ser potencialmente mayor si aumentara el mercado de genéricos, con mayor cantidad de recetas que exclusivamente prescriban por el nombre de la droga y si el segmento dispuesto a cambiar la marca fuera desplazando al más inelástico.

7.3. Experiencias

7.3.1. En países desarrollados

En **Estados Unidos**, si bien hay un sistema libre de precios, se aplican ciertas regulaciones como:

- descuentos forzosos para los programas de asistencia de medicamentos para el sida (ADAP) y Medicaid (programa de salud en EEUU).
- Las PBMC (Pharmaceutical Benefit Management Organizations) elaboran guías terapéuticas con medicamentos de 1º, 2º y 3º elección donde cada categoría debe agotarse para poder pasar a la siguiente. También diseñaron un sistema de seguimiento de prescripción con detección de desvíos de la media con consecuencias sobre la recuperación

de parte de los honorarios previamente retenidos en concepto de fondos de garantía, que se complementa con bonos para aquellos que consiguieron ahorros. Las PBMC además convienen reembolsos por cantidad.

- Actualmente, el 16% de la población de EEUU no tiene cobertura médica y los demócratas estarían interesados en reparar la situación con un sistema universal. Para ello, dado los costos que implicaría, se piensa en la posibilidad de extender el uso de protocolos de tratamiento. En enero de 2007, la Cámara de Representantes aprobó un proyecto exigiendo al gobierno negociar los precios de las drogas bajo receta del Medicare. Si bien el presidente Bush dijo que la vetará en caso de que la ley prospere y es dudoso que el gobierno introduzca controles de precios, “es clara la forma en que sopla el viento; y si los demócratas tienen su rumbo, Pharma entrará bajo grandes presiones para recortar sus precios” (PWC, 2007)

En **Canadá**, el Medicines Review Board hace un seguimiento y control de precios “para asegurar que estos sean razonables en los nuevos productos” (Trucco).

En el **Reino Unido** se utilizan:

- Fijación basada en el beneficio (rentabilidad global de las empresas): el Estado impone restricciones sobre la tasa de retorno total del capital de todos los productos vendidos bajo el NHS (National Health System). El Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) regula los beneficios de las empresas calculados como una tasa (que en general es de entre 17% y 21% y depende de cómo el Departamento de Sanidad valore tanto el grado de innovación de una empresa como su compromiso con el Reino Unido) sobre un capital admitiendo que la inversión en I+D pase a gastos.

- Un sistema por el cual gastos en publicidad y promoción por encima de un nivel de 7% para empresas grandes y 15% para pequeñas, se ignoran al calcular rendimiento.

- Desde 1990, se autoriza a los médicos de cabecera a crear clínicas con presupuestos autónomos. El excedente puede reinvertirse en la práctica profesional. Sistemas similares se utilizan **Irlanda**, donde los profesionales participan en los ahorros; en **Alemania**, con presupuestos para cada zona y castigo a los médicos que prescriben un 25% por encima de

la media reduciendo automáticamente sus ingresos a menos que puedan justificarlo; y **Holanda** donde también el exceso sobre los presupuestos anuales de prescripción se deduce de los honorarios.

En **Francia**, la asociación de médicos debe hacerse cargo de los excesos de prescripción hasta un límite por encima del cual debe responder la industria. También existe un sistema de referencias médicas que especifican prescripción. Su incumplimiento provoca una sanción monetaria o la exclusión del médico de la seguridad social.

En **España e Italia** se utiliza la comparación entre países. En el primero, de acuerdo a comparaciones con los productos similares más baratos dentro de la UE; en el segundo, de acuerdo a los precios de los cuatro mercados más grandes de la UE ponderados por paridades del poder de compra.

Hay medidas adicionales que se han generalizado y son aplicadas por varios países. Éstas son los **precios de referencia** (Dinamarca, Alemania, Países Bajos, Australia, Noruega y Suecia), **financiación selectiva** (Canadá, Australia y Unión Europea), **control de precios basada en el costo** (Bélgica, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo y Portugal), **estipulación de requisitos** (Francia, Bélgica, Reino Unido, Portugal, España e Italia). Francia, Alemania, Suecia, Reino Unido y España sostienen **sistemas de información** alternativos a los de la industria donde entre otras cosas se comparan los precios de medicamentos con la misma finalidad terapéutica. Para medicamentos repetidos (no únicos) Suecia y Francia fijan un precio automático inferior a un 10% del original. Canadá, Reino Unido, Australia, Países Bajos y del Norte de Europa, Francia, Alemania, España, Italia y Estados Unidos cuentan con normativas o protocolos. Finalmente India, Indonesia y Chile mantienen plazos de patentes más cortos que el de los 20 años.

7.3.2. En Latinoamérica:

En **Brasil** el Banco de Precios en Salud (BPS) actúa como una herramienta reguladora del mercado. Publica **precios de referencia** de los medicamentos y otros insumos.

Previamente la Cámara de regulación del mercado de medicamentos (CMED) fija el límite para la indexación anual de precios de los productos que ya ingresaron al mercado y criterios para los productos nuevos a través de una clasificación de medicamentos:

- ✚ nuevas moléculas con ventajas terapéuticas: precio no mayor a nueve países
- ✚ nuevas moléculas sin ventajas terapéuticas: no mayor a los existentes
- ✚ nuevas presentaciones de medicamentos ya comercializados por la misma empresa: media del precio del producto de la empresa
- ✚ nuevas presentaciones de medicamentos ya comercializados por otras empresas: media de precios de otras empresas
- ✚ genéricos: menores a precios vigentes

A través de la Central de Medicamentos (CEME) se **centralizaban las compras** del sistema público de salud. Actualmente las adquisiciones públicas han sido descentralizadas en los estados y municipios a través del Sistema Único de Salud (SUS) pero la elevada magnitud de las compras centrales (que llegaron a ser de un tercio del mercado total) terminó incentivando la **producción nacional**. El Ministerio de Salud de Brasil, junto con los demás ministerios, han estimulado la fabricación de medicamentos genéricos y materias primas e insumos necesarios.

El pasado 6 de mayo, el gobierno de Brasil hizo uso de la utilización de las **licencias compulsivas** quebrando la patente del Efavirenz, un medicamento antirretroviral producido por el laboratorio Merk para poder importar su genérico desde India (en ese caso costaría 0.45 dólar versus 1.56 dólares que cobra Merck en Brasil), y en una segunda etapa producirlo localmente. Las licencias compulsivas están previstas en el ADPIC para casos de emergencia. La medida generó la reacción de la industria. La decisión se tomó luego de los “escasos progresos realizados en la discusión de precios con el laboratorio Merk”.

En **Colombia** existe un régimen de **control de precios** aunque es un tema de discusión y reformas permanentes. Existen dos regímenes de control de precios: libertad regulada y control directo. La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) puede cambiar medicamentos de un régimen hacia otro y restablecer regímenes especiales por motivos de salud pública.

El Régimen de Control Directo establecía que los medicamentos sin competidores (con menos de tres oferentes con el mismo principio activo en el mercado), entraban

automáticamente al régimen de control directo⁶. El Estado tenía el derecho legal de conocer la estructura de precio solicitado y el poder de aprobar o rechazar el precio propuesto por la firma farmacéutica.

El año pasado sin embargo la CNPM lanzó una circular (la 04) muy criticada por la Federación médica de ese país en base a que ha “favorecido el desmonte de los mecanismos de control de precios”. La circular deroga el citado artículo sobre control automático pasando a estos medicamentos al régimen de libertad regulada. Además desactivó el Régimen de Libertad Regulada para Oncológicos. La circular también crea un Sistema de **Precios de Referencia** con 8 países para **comparar precios** de las multinacionales. Los países se seleccionarán por similitud de PBI per cápita en PPP, pertenencia a la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, proximidad a Colombia y disponibilidad de información.

En **Venezuela** se regulan los precios de 1142 productos que contienen 135 principios activos (95% de las patologías).

Paraguay introdujo en 1998 la **fijación de precios** en base a productos similares en plaza. Los precios pueden ser ajustados mensualmente para los productos importados y cada dos meses en el caso de los nacionales. Hay además un sistema de compras oficiales, tanto por parte del Ministerio como desde el sistema de seguridad social que se basa en **licitaciones centralizadas** (al igual que en **México**).

En **Perú** y en **Uruguay** se utilizan las **compras centralizadas**. En el primer país, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digerid) compra para todo el sector público mientras que en Uruguay tanto las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC) como los Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) hacen compras agregadas. Incluso para la medicación más cara el **Fondo Nacional de Recursos** hace compras consolidadas.

⁶ Circular02/2005, art.2: “Con excepción de los medicamentos de venta libre, cuando un medicamento que se produzca, importe o se comercialice, actualmente o en el futuro, tenga menos de tres oferentes con el mismo principio activo en el mercado, entra en el Régimen de Control Directo de Precios y deberá presentar la correspondiente solicitud de precio máximo de venta al público, de acuerdo con la metodología establecida en esta circular”

En **Argentina** los precios de los medicamentos únicos son básicamente establecidos unilateralmente por la oferta. Existen **precios de referencia** desde el año 2002 que consisten en el establecimiento de un precio único para un grupo de medicamentos intercambiables, el cual se calcula en base al promedio de los precios que componen cada grupo y sirven para establecer el límite de la financiación de la aseguradora. De todas formas no se utilizan precios de referencia para medicamentos oncológicos. Tampoco se aprovecha la capacidad de negociación del PAMI, la APE o la Seguridad Social. La única experiencia de compras consolidadas se da en el contexto del programa Remediar para la provisión gratuita de medicamentos esenciales.

Finalmente se puede mencionar un ejemplo concreto de **negociación conjunta** de precios cuando en junio de 2003, Argentina, Chile, Uruguay, Bolivia y Paraguay, junto con Perú, Colombia, Venezuela, México y Ecuador obtuvieron precios de antirretrovirales por hasta un 90% por debajo de lo que anteriormente estaban pagando. (Tobar, 2004)

8. Propuestas

“Algunos creerán utópicas tales esperanzas”

Peblo VI. Encíclica Populorum progressio. 26 de marzo de 1967

Para decidir las medidas evaluamos el impacto de cada una de ellas sobre el acceso y sus respectivas limitaciones o efectos adversos que se resumen en el cuadro a continuación referidos a las observaciones realizadas en el capítulo anterior. Para determinar si el impacto en el acceso es bajo-medio-alto se tomaron en consideración las variables precio y financiación colectiva de acuerdo a la teoría presentada (esquema N°3). Elegimos las más efectivas (aquellas que logran un impacto alto y verifican menores desventajas) teniendo en cuenta su factibilidad en el contexto particular de este mercado y de nuestro país. Destacamos que las condiciones que limitan la factibilidad son observaciones de la realidad actual que por lo tanto tienen validez sólo en el corto plazo.

Tabla 4: Variantes de regulaciones sobre el mercado de medicamentos oncológicos, impacto en acceso, factibilidad y limitaciones.

Tipo de regulación	Impacto sobre acceso	Factibilidad en el Corto Plazo	Riesgos/Limitaciones*
Control de precios	Medio (precios)	Medio-Alta	Escasez, cuasinnovación, (2) corrupción (3)
Plazos más cortos de patentes	Medio-bajo (precios)	Media-alta Depende de la decisión política de un gobierno	Precios más altos en los productos con patentes. Estamos frente a un mercado en crecimiento con introducción de nuevos productos (a diferencia del CV por ej). (3) Se necesita un mercado de genéricos (2)
Licencias	Medio-alto (precios-financiación)	Media Depende de la decisión de organizaciones internacionales y de la industria farmacéutica	Desaliento de innovación.(3) Debe complementarse con promoción de ind. local y mercado de genéricos(2)
Adquisición de patentes	Medio-alto (precios-financiación)	Media-baja Depende de la decisión y coordinación de gobiernos, de organizaciones internacionales y de la industria farmacéutica	Exige coordinación para no pagar sobrepagos(1). Nec. De ind. Local (2)
Discriminación de precios	Medio-Alto (precios)	Baja Depende de la decisión y coordinación de gobiernos, de organizaciones internacionales y de la industria farmacéutica	Comercio paralelo. Política supranacional (2)
Regulación en el otorgamiento de patentes	Complementa reg precios y protocolos	Alta	Debe mantener agilidad y transparencia para no ser barrera de entrada a la competencia (1)
Provisión gratuita	Alta (financiación)	Alta	Para ser sostenible y efectiva debe complementarse con otras medidas (1)
Control de publicidad	Medio-bajo (precios)	Alta	
Producción estatal	Medio-Alto (fin y precios)	Baja	Exige grandes inversiones de recursos y tiempo. (2)
Precio de referencia	Medio (precios)	Alta	Limitado a drogas sin patente (1)
Protocolos e información al consumidor	Alto (sustentabilidad de financiación)	Media-Alta	Es difícil lograr la aceptación unánime de los sectores para su aprobación (1)
Control de prescripción	Medio-Alto (sustentabilidad de financiación)	Alta	Está supeditado a la aprobación de protocolos (1)
Financiación selectiva	Medio-alto (precios y fin)	Alta	Debe complementarse con precios de referencia (1) Corrupción (3)
Prescripción por genéricos	Medio-alta	Alta Ley de Genéricos en funcionamiento actual. Posibilidades de mejorarla	Puede llegar a estimular la diferenciación por marcas (1)
Compras consolidadas	Medio-Alto (precios)	Medio-alta	Exige coordinación (1)

(1) consideraciones (2) limitaciones que no llegan a ser impeditivas (3) exigen más medidas que contrarresten consecuencias no deseadas

Fuente: elaboración propia

8.1. Corto plazo

A partir de lo presentado, el paquete de medidas que se considera más efectivo en el **corto plazo** contempla:

a) Ampliación de las funciones de los organismos reguladores

La evaluación del costoefectividad de los medicamentos es imprescindible para dotar de racionalidad al gasto. “El problema estriba en saber determinar la significatividad de la innovación y su aportación marginal a la producción de salud” (Puig Junoy, 2002). Junto con la realización de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia son condiciones previas para poder instrumentar otras medidas consideradas a continuación.

Dichas funciones podrían ser responsabilidad de una nueva agencia de información y evaluación de medicamentos. Como referencia, en Inglaterra existe el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE), un organismo independiente responsable en el ámbito nacional de recopilar conocimiento científico, para después producir y publicar guías para la promoción de la salud, prevención y tratamiento de enfermedades. Las tres grandes áreas a las que se dedica son salud pública, evaluación de tecnologías médicas (con criterios de costoefectividad) y práctica clínica.

b) Regulación de precios

Para no desalentar la investigación y favorecer la eficiencia del gasto, sería positivo que la regulación de precios estuviera basada en el valor terapéutico del medicamento. Por eso la aplicación de estudios de costoefectividad es condición previa. Adicionalmente se puede tener en cuenta el comportamiento de la empresa en la economía respecto a su aportación a objetivos de salud (porcentaje de inversión en I+D, desarrollo de tratamientos basados en información epidemiológica, etc).

La regulación debe excluir a los productos no únicos (donde hay potencialmente un mayor grado de competencia). Además, la fijación de precios debe ser ajustado según los miligramos o la dosis diaria de cada principio activo para evitar estrategias como cambiar

el número de unidades por presentación, la concentración, etc. Sería conveniente definir un índice de inflación para los precios de los productos ya introducidos en el mercado que sea de referencia para la actualización de los precios.

La regulación de precios se realizaría con la participación de la industria, el Ministerio de Economía, el Ministerio de Salud, la S.S.S, Cámaras de Prepagas y la Confederación de Obras Sociales Provinciales (COSSPRA).

El desvío del consumo hacia medicamentos más caros (y con una mejora terapéutica marginal) o en mayores cantidades es un riesgo limitado dado que el paciente no toma las decisiones de consumo. En todo caso, se deben controlar los incentivos del agente prescriptor.

c) Protocolos y guías para la prescripción

De acuerdo a la última apreciación, el control del gasto (y sustentabilidad de la financiación) no se deriva sólo de la medida anterior sino de su complementación con el monitoreo de la **prescripción sujeta a protocolos** oncológicos nacionales de aplicación obligatoria, cambiando la situación actual donde los médicos (en el ejercicio de la prescripción) son cautivos a los laboratorios.

Entre los médicos y el organismo regulador debe fluir la información en ambos sentidos. Para la elaboración de protocolos expertos médicos pueden utilizar los resultados de costoefectividad y a su vez, el ente debe considerar el seguimiento de la efectividad de los medicamentos que realizan los médicos, por ejemplo a través comités de farmacovigilancia.

d) Compras consolidadas

En primer término se propone que todos los financiadores (Obras Sociales, Estado, Prepagas) negocien con los laboratorios conjuntamente a través de un organismo común para la compra de medicamentos oncológicos de alto costo. En el futuro, este organismo puede ser capaz de negociar convenios para otros medicamentos con alta incidencia en el gasto (para el HIV, esclerosis, etc).

Esta medida requeriría la intervención de los Ministerios de Salud provinciales y municipales, Obras Sociales, COSSPRA y Cámaras de Prepagas.

e) Extensión del plazo de patentes

Para aquellos medicamentos que demuestren tener una tasa de efectividad sobre costo notablemente más alta que otros y que sirvan para lograr metas satisfactorias en la salud de la población pueden ser objeto de flexibilidad en sus patentes. Si se extendiera el plazo por el cual se les otorga el monopolio de explotación para recuperar la inversión de I+D, los costos prorrateados por período serían menores. Siempre que se acuerde con el laboratorio el traslado de este beneficio a los precios la medida tendrá un impacto positivo sobre la accesibilidad.

8.2. Largo plazo

a) Ampliar el mercado de genéricos

En el largo plazo sería conveniente fomentar un mercado más competitivo. Esto es impensable en el corto plazo dado que lleva tiempo y a causa de la etapa en que se encuentra el negocio, con gran cantidad de innovaciones recientes (y patentes). De todas formas en el futuro sería deseable que se pudiera prescindir de la regulación de precios que, como lo han demostrado numerosos estudios tiende a reducir el mercado de genéricos y que implica los costos de transacción derivados de la asimetría informativa entre regulador y regulado.

Si bien contamos con una Ley Nacional de Genéricos, se han mencionado algunas partes de la misma (en particular su artículo nº 3) que limitan su alcance. En este sentido habrá que considerar algunas modificaciones que obliguen a la prescripción por la droga genérica. Los protocolos y la mayor información al paciente pueden contribuir a que se acepte en mayor medida la sustitución del producto de marca. Se propone para ello la disposición de la Asociación de Defensa al Consumidor (Ministerio de Economía) y organizaciones de la sociedad civil con la ayuda de la Secretaría de Medios.

Como se explicó, una de las condiciones previas necesarias es el adecuado cumplimiento del ANMAT de las funciones de **de biodisponibilidad y bioequivalencia** para asegurar la calidad de los medicamentos sin marca.

Esta medida tiene mayor impacto si se utilizan **precios de referencia** que determinen el valor máximo al que puede comercializarse cada producto.

b) Desarrollo de una industria local

Al mismo tiempo es conveniente invertir para el desarrollo de una industria local (una parte puede estar financiada por el Estado) que pueda producir medicamentos de calidad. Esta medida necesita de una Ley Nacional y la participación de los ministerios de Economía, de Salud, de Planificación y de Universidades y Ministerio de Educación para la formación de recursos humanos. También ayudaría la asociación con países con experiencia en fabricación e investigación.

c) Formación profesional

La capacitación de los médicos desde las Universidades (en farmacología, bioética, salud pública, etc.) es esencial para que las medidas tengan éxito constituyendo centros de formación independientes de la industria.

d) Prevención

En el Capítulo 2.1 se ha expresado la importancia de invertir en prevención y los ahorros que se producirían al reducir los tratamientos durante la enfermedad, especialmente si los costos y la prevalencia de la enfermedad siguen creciendo. El estudio “Pharma 2020” (PWC, 2007) observa que “según la población global crece y envejece, y la demanda por un manejo del cuidado de la salud mejor aumenta, el énfasis en los tratamientos más que en la prevención se volverá cada vez más insostenible”. El mismo informe recomienda a los laboratorios desarrollar el negocio de la prevención destacando dentro de esta oportunidad que “la oncología es ampliamente la más importante nueva área terapéutica”. Según IMS hay 90 vacunas terapéuticas para el cáncer en proyecto, y más de dos tercios de ellas están en la última etapa de desarrollo.

En este sentido, el Gobierno ha encarado los subprogramas de detección precoz de cáncer de cuello uterino y prevención secundaria del cáncer de mama pero sin una gran eficacia en los resultados, lo que demuestra que aunque se han dado los primeros pasos queda un largo camino por recorrer. En realidad, uno de los proyectos de mayor impacto dentro de la prevención primaria del cáncer ha sido el Programa Nacional de Control de Tabaco. El énfasis debe estar en incentivar comportamientos que disminuyan los factores de riesgo y estimulen un estilo de vida sano y complementarlo con la realización de exámenes periódicos que se caracterizan por su efectividad y bajo costo.

8.3. FODA

Las decisiones que resulten en la práctica siempre (y aquí particularmente) operan en un espacio conflictivo. No debe olvidarse que laboratorios, médicos y consumidores, son a la vez objeto y sujetos de las políticas por lo que cabe esperar que respondan ante ellas estratégicamente, generando un cambio en sus acciones que acompañe el contexto en pos de sus objetivos. Por este motivo se presenta a continuación un esquema con las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas del Sistema de Salud Nacional respecto a la propuesta.

Fortalezas:

- El hecho de que el **Sector Público y la Seguridad Social** sean los responsables **del 95% de la financiación** de los medicamentos oncológicos constituye una fortaleza para la consolidación de la demanda si logran articular los proyectos y recursos.
- Asimismo, la existencia de una **Ley de Genéricos** (más allá de las modificaciones pertinentes para hacerla más efectiva) y las estipulaciones en los **ADPIC** sobre licencias y cooperación en transferencia de tecnología son positivas para fomentar la competencia y posibilitar la disposición de medicamentos a menores costos.
- Por otro lado hay **profesionales capaces** de discutir y consensuar protocolos. De hecho, en la actualidad hay guías clínicas para medicamentos oncológicos aunque se carece de la decisión política de instrumentarlos.

- La **obligatoriedad de la cobertura** en un 100% y la provisión gratuita deben mantenerse como condición de acceso. Además limitan los costos de la asimetría informativa acercando los intereses entre asegurador y asegurado (por ejemplo, impide negociar a los financiadores con laboratorios precios de referencia sobrevaluados con descuentos ex post a los primeros en perjuicio de los consumidores)

Debilidades:

- Respecto a la **fragmentación del sistema sanitario**, deberá elaborarse una estrategia para reorganizarlo de forma que se puedan instrumentarse políticas a nivel nacional. Como afirma Meceira (2007) “la coordinación Nación/Provincias y público/privado son imprescindibles para alcanzar mayor equidad en la asignación de recursos y mayor eficiencia en su gerenciamiento”. Además, al no contar con registros consolidados (los mismos están dispersos ya que dependen de cada provincia e institución) se dificulta el control del gasto. También es importante que exista un seguimiento de la información epidemiológica. Si no hay datos de morbilidad por ejemplo no puede estimarse la dimensión del problema que debe atenderse. Para agilizar los sistemas de información se requiere más comunicación entre los actores. La mayor transparencia que se derivaría impactaría en una mayor solidez para articular los reclamos y concertar negociaciones con la industria.

- De lo anterior se desprende la **debilidad del Estado** para establecer mecanismos regulatorios y la introducción de **incentivos desde la oferta** a la demanda intermedia (médicos), financiadores y organismos reguladores erosionando la legitimidad de éstos y perjudicando al paciente.

- La industria **local deficiente** y el hecho de que el mercado argentino de medicamentos sea un “**mercado de marcas**” fundamentalmente atenta contra las posibilidades de vender genéricos. De aquí surge la propuesta de desarrollar este nicho progresivamente.

Oportunidades:

- El **fortalecimiento del MERCOSUR** puede significar una oportunidad para hacer compras conjuntas a precios más bajos. Del mismo modo, la agencia de evaluación de tratamientos (8.1.a) puede pensarse a nivel regional.
- De existir la posibilidad de hacer uso de licencias se podrá tener acceso a los avances que promete este mercado. Al mismo tiempo, la **cantidad de moléculas nuevas** que esperan ser aprobadas para el patentamiento exige con mayor fuerza evaluaciones de su costoefectividad.
- En la misma línea, los incentivos a la prescripción racional y la regulación de precios de acuerdo a los medicamentos más costoefectivos **incentivarían la investigación** hacia estos medicamentos.
- La crisis de financiamiento en que se encuentran las **obras sociales y prepagas**, especialmente influida por el costo de los tratamientos especiales probablemente se traduzca en el **apoyo** de este sector a las medidas propuestas
- Los discursos cada vez más difundidos sobre la responsabilidad social empresaria y los **problemas de imagen** de los laboratorios debilita la posición de los mismos y acota su margen de acción obligándolos a tener en cuenta el impacto de sus decisiones sobre la sociedad civil. Además, un mayor acceso y una financiación sustentable que aumente la demanda también es favorable para la oferta, lo que permite pensar en una **solución ganador-ganador**.
- También se presenta la oportunidad para utilizar el **organismo de negociación centralizado para otros medicamentos de alto costo y baja incidencia (MACBI)** como pueden ser los antirretrovirales.

Amenazas

- Las amenazas que se enfrentan son en primer lugar las posibilidades de **escasez o desabastecimiento** en la regulación de precios. Hasta ahora, los países que la aplican no han tenido inconvenientes en este sentido sino en lo que respecta al aumento del gasto.

Para evitar lo primero debe tenerse en cuenta que la rentabilidad de la firma sea positiva y que le sea más conveniente mantenerse en el mercado que retirarse. De hecho, si se tiene en cuenta el costoefectividad además de los costos para fijar el precio se estaría premiando a las empresas que invierten eficientemente en investigación y desarrollo. Para contener el gasto es que se utiliza la aplicación de protocolos.

- La **corrupción** que puede tener lugar en la determinación de los precios de referencia, control de precios o en el otorgamiento de las patentes es un riesgo que debe limitarse por medio de negociaciones abiertas y transparentes, con la participación de todos los sectores. Además es fundamental otorgarle mayor autonomía a través de más recursos estatales a los organismos de contralor (INPI y ANMAT) para que no sea necesaria la intervención de la industria.

- Finalmente, se debe lidiar con la **resistencia de la industria y el poder de lobby** de los laboratorios. Como señala Vassallo, “la introducción de estas medidas en países como Argentina deben estar fuertemente respaldadas a nivel político, debido a la resistencia presentada por los grupos de interés”. Aunque es probablemente una de las amenazas más difíciles de enfrentar, la concentración en un mercado tan específico tal vez facilite las negociaciones. Además se ha demostrado interés desde diferentes bloques en avanzar hacia una Ley de Medicamentos con la fuerza para regular el mercado farmacéutico, con participación en debates de los diputados aristas Fabiana Ríos (recientemente electa gobernadora de la provincia de Tierra del Fuego), Leonardo Gorbacz, y Graciela Rosso del Frente para la Victoria. También hubo un proyecto de ley de la diputada Silvia Martínez para **eximir de impuestos** (derechos de importación, IVA y otros) a los insumos importados para la fabricación de medicamentos que ha confirmado que el consenso político en estos temas no es imposible.

9. Conclusión

El objetivo de este trabajo fue proponer y analizar un conjunto de medidas que permita ampliar la accesibilidad a los tratamientos oncológicos en Argentina.

Los medicamentos oncológicos representan alrededor del 12% del mercado de medicamentos a nivel nacional. Este sector constituye un nicho muy particular por la

profundización de las imperfecciones que muestra la industria farmacéutica. Se caracteriza por un *alto ritmo innovativo* que explica en gran parte su crecimiento actual, *existencia de tercer pagador* que contribuye a la demanda inelástica, *competencia limitada* a causa de los productos diferenciados y de la segmentación del mercado por unidades terapéuticas, *relación de agencia y asimetría informativa*.

El costo de los medicamentos oncológicos es elevado respecto a la capacidad adquisitiva de un salario promedio variando entre los \$500 y \$1000 mensuales para productos sin patentes y de \$15.000 a \$50.000 para los únicos. Para conocer los factores determinantes de los precios se ha recurrido a la tesis de Borrel-Arqué que afirma que éstos se forman por la interacción de la competencia efectiva entre productos rivales en los mercados y del efecto de la regulación y la financiación pública sobre los mercados. Respecto al comportamiento de dichas variables en el mercado estudiado se concluye que:

1. A la debilidad de la demanda por la asimetría informativa y la elasticidad-precio se suma la concentración de la oferta. Hay pocos o únicos oferentes para cada tipo de tratamiento, es decir que se está en presencia de un mercado oligo-monopólico, según se trate de medicamentos con patente vencida o de medicamentos únicos.
2. El Estado no ha sido capaz de tener un rol activo definiendo un marco regulatorio que determine las reglas en la dinámica del mercado.
3. Respecto a la financiación; la segregación de la demanda y la inexistencia de protocolos impiden cualquier efecto de contención sobre los precios.

Los precios que se obtienen en consecuencia son más altos de los que se podrían conseguir si se implementaran ciertas medidas regulatorias, lo cual influye en la sustentabilidad del sistema de financiación y en el acceso.

Dado el alto costo de los tratamientos se obliga a la Seguridad Social a cubrir el 100% del mismo y se han implementado programas desde el Sector Público para las personas sin cobertura. El presupuesto actual que se destina a medicamentos oncológicos ronda los \$1000 millones anuales. De todas formas, se demuestra que el acceso no está garantizado. Se estima que como mínimo, menos de la mitad de las personas que necesitarían tratamiento efectivamente acceden a él.

Las principales barreras que dificultan la accesibilidad son las económicas, de cobertura y geográficas. Respecto a las primeras, se observa que los recursos no son suficientes para que los financiadores (ya sea el Estado o los seguros de salud) provean los tratamientos requeridos en tiempo y forma a toda la población enferma, al menos dada la distribución actual de los recursos. De hecho resulta inquietante el escenario futuro que se plantea, con un incremento de la incidencia y prevalencia de la enfermedad no sólo a nivel local sino a nivel global pudiendo tornar insostenible el financiamiento.

Las barreras de cobertura se refieren a la calidad diferencial en el acceso a los tratamientos que recibe la población dependiendo del sector asegurador por el que esté cubierto. La inequidad en la atención se refleja en que gran parte del gasto se dedica a una minoría que es tratada con medicamentos especiales, sin haberse evaluado su costo efectividad mientras que otros no acceden a ningún tratamiento o deben recurrir a recursos de amparo para hacerlo. Esta situación encuentra una de sus causas fundamentales en la inexistencia de guías clínicas que determinen, según evidencia clínica y evaluación de costo-efectividad, los tratamientos que deberían seguirse.

Las barreras geográficas se evidencian en las mayores dificultades que verifica la población del interior en llegar a la atención necesaria. Mientras el número de muertes por cáncer disminuye en las zonas metropolitanas y del sur del país, aumenta en las provincias del norte. Para fomentar una distribución más equitativa que pueda salvar las diferencias entre regiones se deberá trabajar en revertir la situación de fragmentación y desarticulación del sistema de salud.

Finalmente se concluye que organizando la demanda y fomentando el uso racional de medicamentos es posible hacer una utilización más eficiente de los recursos disponibles y al mismo tiempo distribuirlos de manera más equitativa.

En el corto plazo se propone:

- La creación de un organismo con funciones de evaluación de costoefectividad de los tratamientos
- Basar la prescripción en protocolos nacionales oficiales que deberán ser elaborados por especialistas y consensuados por los diversos actores

- Utilizar el mecanismo de las compras centralizadas
- Regular los precios para medicamentos únicos basándose en evidencia clínica y costoefectividad de los mismos.

Para el largo plazo sería favorable fomentar la competencia por medio de una política de genéricos combinada con precios de referencia y desarrollar una industria local capaz de producir medicamentos de calidad. También debe considerarse la adquisición de medicamentos a través de compras consolidadas en conjunto con otros países con necesidades similares respecto a lo cual, la tendencia al fortalecimiento del MERCOSUR constituye una oportunidad a aprovechar.

Finalmente, teniendo en cuenta las crecientes tasas de incidencia de la enfermedad y el elevado gasto que requieren los tratamientos, la prevención debería constituirse en el eje de las políticas para controlar el cáncer.

No se pretende con el resultado de la investigación resolver los problemas referidos, pero sí acercar propuestas concretas para debatir y contribuir en la búsqueda de una solución consensuada.

Sería interesante en una futura investigación evaluar el sistema de atención de la salud en su conjunto y las reformas necesarias que deberían introducirse a fin de satisfacer las necesidades en función de los cambios epidemiológicos. Se deberá tener en cuenta las innovaciones terapéuticas y avances en el conocimiento, el financiamiento y la sustentabilidad económica.

Bibliografía:

1. American Cancer Society. 2007. "Estimated New Cancer Cases for Selected Cancer Sites by State, US, 2007, Old Method". ACS. Disponible en: http://www.cancer.org/docroot/stt/stt_0.asp (Consultado julio de 2007)
2. Administración de Programas Especiales. 2007. Informe sobre evolución del gasto. APE
3. Banco Nacional de Drogas Antineoplásicas. Protocolos. Disponible en: www.msal.gov.ar/htm/site/servicios_banco.asp (Consultado 20/4/2007)
4. Barraza M, Campos A. 2007. "Elementos para mejorar la regulación farmacéutica en México: la experiencia del Reino Unido". México, D.F.: FCO/Secretaría de Salud.
5. Bayer News. 2004. "Proceso contencioso sobre las importaciones paralelas de Adalat en el marco de la Unión Europea". Leverkusen, enero. Disponible en: <http://www.bayerandina.com/bayerand.nsf> (Consultado 15/7/2007)
6. Benedetto, E. 2006. "Efectos de la Ley de genéricos en la industria farmacéutica argentina". Trabajos de Graduación, UdeSA.
7. Braceras, D. 2004. "El precio de los medicamentos es un fetiche". Disponible en: www.poderautonomo.com.ar/salud/viejo/argentina%20sist%20salud%20y%20est.ppt (Consultado 10/6/2007)
8. Borrel Arqué, J.R. 2001. "Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España: competencia, regulación y financiación pública". Revista Economía y Salud, Enero
9. Calzada, G. 2004. "Amenazados por la UE y salvados por EEUU". Madrid, 9 de julio. Disponible en: <http://revista.libertaddigital.com/articulo.php/1276227477> (Consultado 15/7/2007)
10. Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (CILFA). 2006. "La industria farmacéutica y farmoquímica en la Argentina". CPHI, octubre. Disponible en: <http://www.cilfa.com/documentos/IFA%20en%20espa%C3%B1ol%20sept%2006%20v2.ppt> (Consultado 11/4/2007)
11. Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (CILFA). 2000. "Los derechos exclusivos de comercialización". Disponible en : www.cilfa.com/textos.asp?id_texto=319&id_seccion=5 (Consultado 11/4/2007)
12. Clarín. 2007. El cáncer está aumentando más en las regiones pobres del país. 22 de junio.

13. Clarín. 2007. Denuncian sobrepuestos en los medicamentos nuevos. 22 de junio.
14. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas (CDESC). 2000. Observación General nº14
15. Comisión Nacional de programas de Investigación Sanitaria. 2003. “El futuro acceso a los medicamentos en Argentina. Programa Remediar”. Disponible en: www.msal.gov.ar/htm/site/salud_investiga/pdf/libros/2003/futuro_medicamentos.pdf - (Consultado 5/5/2007)
16. Danzon P, Chao LW. 2000. “Cross national price differences for pharmaceuticals: how large and why?”. *Journal of Health Economics*, marzo: 159-195.
17. Danzon P, Chao LW. 2000. “Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets?”. *Journal of Law and Economics*; 43: 311-357.
18. Danzon P, Towse A. 2003. “Differential pricing for pharmaceuticals: Reconciling access, R&D and patents”. *International Journal of Health Care Finance and Economics*. 3(3): 183-205.
19. Europa press. 2004. “Sanofi-Aventis amenaza con suprimir empleos si no cambia la política de precios de los medicamentos”. Alemania, 16 de diciembre. Disponible en: <http://www.lukor.com/not-mun/europa/0412/16134155.htm> (Consultado 5/5/2007)
20. Federación Médica Colombiana. 2007. “Análisis de la Circular 04/06 de la CNPM. Nuevo régimen de precios de medicamentos en Colombia”. Observatorio del medicamento.
21. Fernández, M. 2003. “Utilización y gasto en Servicios de Salud”. En: Publicación de *Política economía y gestión de medicamentos*. Santa Fe. Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe. Septiembre de 2003.
22. Goodman Gilman; Goosdman, L; Rall, T y Murad, F. 1991. *Las bases farmacológicas de la terapéutica*. 8va ed. Buenos Aires: Ed. Médica Panamericana
23. Grosman, E. 2007. “Droga antisida: malestar en EEUU por el quiebre de la patente en Brasil”. *Diario Clarín*, 6 de mayo.
24. IBM. 2002. “Pharma 2010: The threshold of innovation”. Disponible en: http://www-935.ibm.com/services/de/bcs/pdf/2006/pharma_2010.pdf.
25. IMS. 2007. “La oncología y los países emergentes impulsan el crecimiento del mercado farmacéutico”. Disponible en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/04/24/medicina/1177426434.html> (Consultado 24/4/2007)

26. IMS. 2006. "Infojet: Sanofi-Aventis. Informe sobre la industria farmacéutica argentina". Diciembre.
27. INDEC. 2007. La Industria farmacéutica en Argentina. Disponible en www.indec.mecon.ar (Consultado 14/6/2007)
28. INDEC. 2005. Encuesta Nacional de Gasto en Hogares. Disponible en www.indec.mecon.ar (Consultado 14/6/2007)
29. INDEC. 2005. Encuesta Nacional de Utilización y Gasto en Servicios de Salud.
30. INDEC. 2004. Informe sobre cobertura de salud. Disponible en www.indec.mecon.ar (Consultado 2/4/2007)
31. Katz, J. y Muñoz A. 1988. "Organización del Sector Salud: Puja distributiva y equidad en el mercado de medicamentos" Centro editor de América Latina, CEPAL. Disponible en: www.cepal.cl/publicaciones/xml/0/25600/15Organizacion%20sector%20saludportadaintroduccion.pdf (Consultado 17/5/2007)
32. Krakowiak, F. 2006 "Precios que enferman". Página/12, Suplemento Cash. 26 de noviembre
33. Kusko, F. 2007. "Inédita suspensión en Brasil de la patente de un remedio antisida". Página/12, Sección Sociedad, 5 de mayo.
34. Levis, M. 2007. "Multinacionales vs salud pública". Le Monde Diplomatique, Mayo.
35. Lewis Graham. 2007. "Irony in a goleen area. In Oncology, available does not mean accesible". IMS Health
36. Ley 25.649. "Ley de Genéricos". Año 2002
37. Lozano, C; Rameri, A; Raffo, T. 2007. "Caracterización de la industria farmacéutica argentina en el contexto de la ausencia de un marco regulatorio". Instituto de estudios y formación CTA.
38. Lugones, R. 2003. "Una visión de la normativa y la regulación sectorial". En: Publicación de *Política economía y gestión de medicamentos*. Santa Fe. Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe. Septiembre de 2003.
39. Maceira, D y Olaviaga, S. 2007. "Mapa de actores del sector oncológico en la Argentina". Buenos Aires: CIPPEC. Junio
40. Maceira, D; Bumbak, E y Peralta, M. 2005. "Control de medicamentos en la Argentina: el funcionamiento de la ANMAT y el INPI". CIPPEC
41. Manual Farmacéutico. Año XLVI, N°562. Marzo de 2007

42. Marchioni, S et al. 2003. “La industria de medicamentos en Argentina: un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnóstico y perspectivas”. Unidad de Investigación Estratégica en Salud (UIES) y Ministerio de Salud.
43. Médici, André. 2002. “La desregulación de las Obras Sociales”. Washington. Documentos del BID
44. Ministerio de Economía y Ministerio de Salud. 1997. “Estimaciones del gasto en Salud”. Disponible en: http://www.mecon.gov.ar/secpro/dir_cn/gsalud.pdf (Consultado 14/6/2007)
45. Ministerio de Salud. *Encuesta Nacional de Factores de Riesgo*. Ministerio de Salud. Disponible en: www.msal.gov.ar/htm/Site/enfr/contenidos/PDF/16_Equipo.pdf (Consultado 8/6/2007)
46. Ministerio de Salud e Instituto de Oncología. 2002. “Atlas de mortalidad por cáncer 1997-2001”. Disponible en: www.asarca.org.ar/archivos/AtlasMortalidadCancerArg97-01.pdf (Consultado en junio de 2007)
47. Navarro, N. 2003. “Los grandes laboratorios derrotaron a la ley de genéricos”. Revista “Veintitrés”, 20/02/03.
48. Neri, A. 2003. “Escenario nacional y tendencias de la producción, financiación y regulación de medicamentos”. En: Publicación de *Política economía y gestión de medicamentos*. Santa Fe. Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe. Septiembre de 2003.
49. OMC. 2001. “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”. Ministerial de la OMC; Doha, 20 de noviembre.
50. Office for fair trading. 2007. “The Pharmaceutical Price Regulation Scheme”. UK, OFT.
51. OMS. 2007. Argentina: gasto nacional en Salud. Disponible en: www.who.int (Consultado en mayo de 2007)
52. OMS. 2007. Health status: mortality. Disponible en: www.who.int (Consultado en mayo de 2007)
53. OPS. 2006. “Primer vacuna contra el cáncer de cuello de útero sale a la venta en Francia”. En: Noticias de salud, N° 12, noviembre.

54. OMS. 2001. *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*.
Disponible en :
http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm
(Consultado 17/6/2007)
55. Ortún V. 2004. “Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica”. Cuadernos Económicos de ICE 2004; 67: 191-207.
56. Oteo, H.2001. “El impacto del medicamento”. Revista Nuestra, N° 13 [15/08/2001]. Disponible en:
<http://www.cajaforense.com/index.php?subarea=10&nu=13&arid=20> (Consultado 4/5/2007)
57. Página/12. 2007. “Lo que importa acá es el negocio”. Sección País, 22 de abril
58. Panadeiros, M. 2002. “Nuevas Estrategias Competitivas en la Industria Farmacéutica Argentina y Reconocimiento de la Propiedad Intelectual”. Documento de Trabajo N° 74. Fundación FIEL
59. Pedersen, B; Bala, P y Presutto, M. 2006. “La Salud patentada”. Consumers Internacional.
60. Politti, P. 2005. “Hacia un Programa Nacional (y Racional) de Control del Cáncer”. Disponible en: <http://www.cancerteam.com.ar/poli146.html> (Consultado en mayo de 2007)
61. Politti, P. 2003a. “Pami: privilegios vs sana administración”. Disponible en: <http://www.cancerteam.com.ar/poli124.html> (Consultado en mayo de 2007)
62. Politti, P. 2003b. “Protocolos nacionales: nueva propuesta”. Disponible en: <http://www.cancerteam.com.ar/poli117.html> (Consultado en julio de 2007)
63. Politti, P. 2001. “Los medicamentos oncológicos en la Argentina son derechos y humanos”. Disponible en: <http://www.cancerteam.com.ar/foro006.html> (Consultado en junio de 2007)
64. Politti, P. “Tratamientos oncológicos. Base científica”. Disponible en www.cancerteam.com.ar/word/protnac.ppt (Consultado en julio de 2007)
65. Politti, P. “Una pequeña victoria: Suspensión de los "protocolos oncológicos" de Lombardo”. Disponible en: www.cancerteam.com.ar/ctmeny.html (Consultado en mayo de 2007)
66. Politti, “Al gran pueblo argentino...¿salud?”. Disponible en: http://www.cancerteam.com.ar/cancer_sistemas_de_salud.html (Consultado en mayo de 2007)

67. Price Waterhouse Cooper. 2007. "Pharma 2010". PWC
68. Price Waterhouse Coopers. 2007. "Pharma 2020". PWC
69. Programa Médico Obligatorio. Disponible en:
http://www.sssalud.gov.ar/pmo/res_s_02_201(Consultado en abril de 2007)
70. Puig-Junoy, J. 2005. "De la regulación de precios a la financiación basada en la evidencia". En: Publicación de *Política economía y gestión de medicamentos*. Santa Fe. Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe. Septiembre de 2005.
71. Puig-Junoy, J. 2002. *Análisis económico de la financiación pública de medicamentos*. Barcelona: Ed Masson.
72. Réporte Diário. 2007. "Vacina contra vírus HPV custa mais de mil reais". 3 de febrero. Disponible en: <http://www.reporterdiario.com.br/index.php?id=8609>
(Consultado 20/7/2007)
73. Resolución 500/2004. Programa de Cobertura de Prestaciones Médico Asistenciales. Buenos Aires, 27 de enero.
74. Resolución 310/04. 2004. Programa Médico Obligatorio. 7 de abril.
75. Resolución 337. Disponible en:
<http://www.cofa.org.ar/Resumen%20Normativo%20Res%20337%20Pag.%20Web.doc> (Consultado abril de 2007)
76. Scienza. Protocolos Oncológicos
77. Shughart, W y Reksulak, M. 2001. "Political Panic Trumps Terrorist Tragedy". Independent, 29 de octubre. Disponible en:
<http://www.independent.org/newsroom/article.asp?id=395> (Consultado 20/5/2007)
78. Sosa, M. 2002. "Análisis Sectorial de la industria farmacéutica". Centro de Estudios para la Producción. Ministerio de la Producción
79. Stiglitz, J. 2007. "Prizes, not patents". Marzo. Disponible en:
<http://www.project-syndicate.org/commentary/stiglitz81/English>
80. Tabarrok, A. 2002. "Two Bright Ideas to Reduce Drug Prices". Independent, 24 de junio. Disponible en: <http://www.independent.org/newsroom/article.asp?id=423>
(Consultado 22/5/2007)
81. Taffoletti, E. 2006. "Informe de precios de los medicamentos". UIES. Ministerio de Salud.
82. Tobar, F. 2006. *Cómo sobrevivir a una tesis en salud*. Buenos Aires: ISALUD

83. Tobar, F. “Farmacoeconomía y regulación de medicamentos”. En: Peretta, Marcelo. 2005. Reingeniería farmacéutica. 2ª edición. Buenos Aires: Ed. Panamericana. Cap. 42
84. Tobar, F. 2004. “Políticas para promoción del acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediar”. Serie de Informes técnicos del Departamento de Desarrollo Sostenible. Washington. BID. Disponible en: <http://www.federicotobar.com.ar/pdf/publicaciones/8.pdf>
85. Tobar, F. 2002. “Acceso a los medicamentos en Argentina: diagnóstico y alternativas”. Boletín Fármacos, 5(4): 35-45. Disponible en: <http://www.federicotobar.com.ar/pdf/publicaciones/2.pdf> (Consultado en mayo de 2007)
86. Tobar, F. y Garraza, L. 2006. “Políticas de medicamentos genéricos comparada: Argentina versus Brasil”. Centro de Gestión y Economía de la Salud. Buenos Aires. Facultad de Ciencias Económicas
87. Tobar, F. y Garraza, L. 2005. “Un vademécum necesario: alternativas en la formulación de políticas de medicamentos”. Revista Gestión Salud, Año 2 N° 5: 32-41.
88. Tobar, F. y Garraza, L. “Experiencias internacionales en el control de precios y costos de los medicamentos”. En: Bermúdez, J; Oliveira, M y Esher, A. 2004. *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro. ENSP:103-137
89. Torres, Rubén. 2004. *Mitos y realidades de las obras sociales*. Buenos Aires: ISALUD. Torres, Rubén. 2004. *Mitos y realidades de las obras sociales*. Buenos Aires: ISALUD.
90. Touloupas, C. 2005. “Calidad de las prestaciones farmacéuticas. Gestión y marco normativo”. En: Publicación de *Política economía y gestión de medicamentos*. Santa Fe. Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe. Octubre de 2005.
91. Touloupas, C y Soulages, G. 2004. La gerenciadora más poderosa del PAMI duplica su negocio”. Disponible en: <http://www.cancerteam.com.ar/invi015.html> (Consultado en mayo de 2007)
92. Trucco, A. 2003. “Respuestas óptimas de las compañías farmacéuticas a la entrada de medicamentos genéricos”. Trabajos de Graduación, UdeSA.
93. Unidad de Investigación Estratégica en Salud (UIES). 2005. “Impacto de los Derechos de Protección de la Propiedad Intelectual en el acceso a los

- medicamentos”. Disponible en:
[http://www.msal.gov.ar/htm/Site/UIES/site/pdf/Impacto%20de%20la%20PI%20\(Francisco%20Rossi%20-%205\).pdf](http://www.msal.gov.ar/htm/Site/UIES/site/pdf/Impacto%20de%20la%20PI%20(Francisco%20Rossi%20-%205).pdf) (Consultado en abril de 2007)
94. Unidad de Investigación Estratégica en Salud (UIES).2003. “Política de Medicamentos Comparada del MERCOSUR, Bolivia y Chile”. Disponible en:
<http://www.msal.gov.ar/htm/Site/UIES/site/pdf/Pol%C3%ADtica%20de%20Medicamentos%20comparada%20de%20los%20pa%C3%ADses%20de%20Mercosur,%20Bolivia%20y%20Chile.pdf> (Consultado en abril de 2007)
95. Vademécum Latinoamérica. Disponible en:
http://www.prvademecum.com/pantalla_paises.asp (Consultado en julio de 2007)
96. Vademécum España. Disponible en: www.vademecum.es/ (Consultado en julio de 2007)
97. Varian, H. 1994. *Microeconomía Intermedia*. Barcelona: Editor Antoni Bosch
98. Vassallo, C. 2004. “La introducción de patentes farmacéuticas en Argentina y su impacto en el mercado”. En: Publicación de *Política economía y gestión de medicamentos*. Santa Fe. Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe. Octubre de 2004. Páginas 147-166
99. Vassallo, C. y Báscolo, E. 1998. “Una mirada institucional del proceso de cambio en el sector salud en Argentina”. Fichas de la Cátedra Organización Económica, Fundación ISALUD.
100. Vassallo, C y Falbo, R. 2006. “Dinámica del mercado de medicamentos. La determinación del precio”. Estudios coordinados por la Conapris. Disponible en:
<http://www.femeba.org.ar/fundacion>
101. Vassallo, C; Sellanes, M y Freylejer, V. 2003. “Apunte de Economía de la Salud”. Fichas de la Cátedra Organización Económica, Fundación ISALUD. Disponible en:
www.isalud.org/htm/site/documentos/12_Archivo_Economia-Salud.pdf
(Consultado el 20/5/2007)
102. Vignolo, J. 2007. “Determinantes del Proceso Salud-Enfermedad”. Montevideo. Fichas de Salud Pública. Departamento de Medicina Preventiva y Social. Marzo
103. Villagra, C. 2001. *Medicamentos y poder*. Buenos Aires: Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la Argentina (AFMSRA)

Entrevistas:

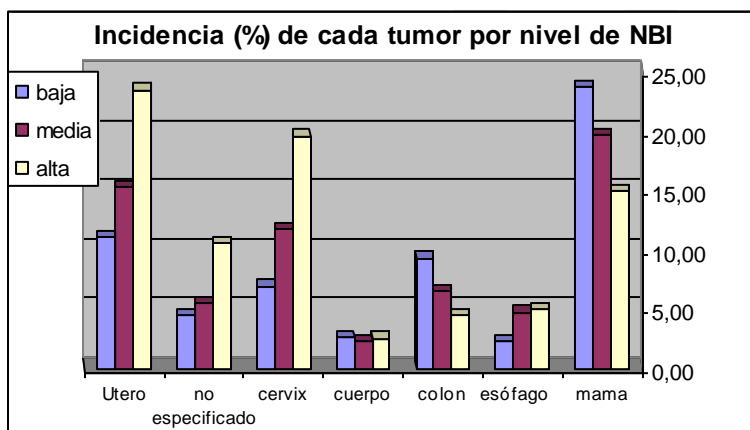
1. Roberto Loiacono. Director del Banco Nacional de Drogas.
2. Edgardo Martín. Gerente general de Sanofi-Aventis
3. Joaquín Corsiglia. Gerente de ROCHE
4. José Charreau. Secretario de Acción Social de la Obra Social AAPM
5. Inés Navarro. Gerente de Prestaciones de CIENCIA Argentina.
6. Andrea Gallego. Área de prestaciones. CIENCIA
7. Omar Rizzuto. Funcionario PAMI
8. Irene Herrera. Funcionaria Programa Federal de Salud (PROFE)
9. Juan Savino. Área oncología de Novartis
10. Asistencia a Jornada de discusión del Medicamento. Presentación del proyecto de regulación del mercado de medicamentos ante la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados. 5 de junio de 2007. Organizado por AAPM en conjunto con COFA, Federación Médica de la R. A y APE. Oradores: Aldo Neri (ex ministro de Salud), Mario Rovere (Salud Pública UBA - FLACSO), Jorge Coronel (COMRA) Juan Carlos Bianni (Gerente de Prestaciones de la SSS), Héctor Buschiazzo (FEMEBA) Fabiana Ríos, Graciela Rosso entre otros.

Anexo 1:

Correlacion entre mortalidad por cancer e inequidad

Mujeres	Mortalidad ajustada			
	NBI	media	alta	
baja				
Utero		11.1	15.3	23.5
no especificado		4.5	5.5	10.6
cervix		6.9	11.7	19.6
cuerpo		2.6	2.3	2.5
colon		9.3	6.5	4.51
esófago		2.3	4.7	5.0
mama		23.8	19.7	15.0

Fuente: Braceras, D. 2004. "El precio de los medicamentos". Disponible en: [www.cancerteam.com.ar/diapo2007/Prevencion_y_Dg_precoz_del_cancer_2007%5B1%](http://www.cancerteam.com.ar/diapo2007/Prevencion_y_Dg_precoz_del_cancer_2007%5B1%5D)



Fuente : elaboración propia en base a datos de Braceras (2004)

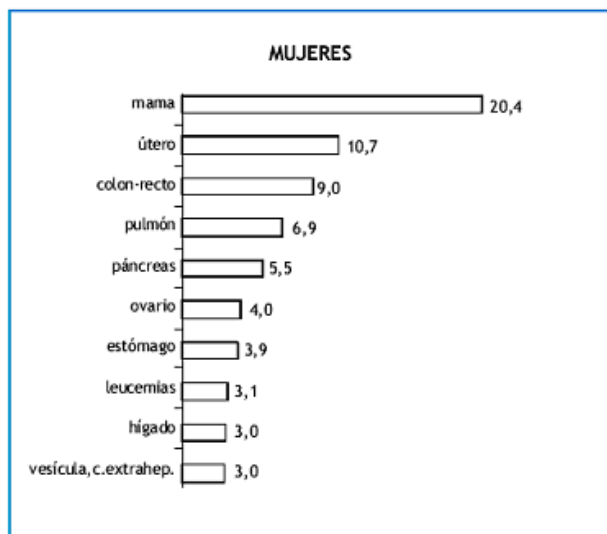
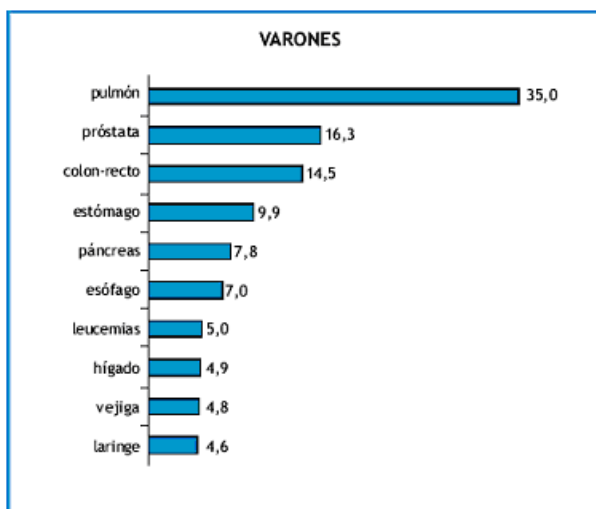
Anexo 2

Causas de muerte argentina 2003

Causas	Ambos Sexos	Mujeres	Varones
Total	302.000	139.900	162.000
Circulatorias	95.000	46.350	48.700
Tumores	57.400	26.550	30.850
Respiratorias	41.400	19.800	21.560
Externas	19.000		
Infecciosas	13.600		
Diabetes	9.100		
Nutricionales	1.900		
Perinatales	5.800		
Embarazo, parto, puerp.	359		

Fuente: Ministerio de Salud

TASAS AJUSTADAS DE MORTALIDAD PARA LOS PRINCIPALES SITIOS TUMORALES EN ARGENTINA. 1997-2001



Fuente: Atlas de Mortalidad por Cáncer (2002)

Anexo 3: Listado de medicamentos oncológicos

Genéricos	Precio*	Mesna	\$ 204,64	Sorafenib	\$24.653
5-fluorouracilo	\$ 25,57	Mercaptopurina	\$ 93,67	Sunitinib malato	\$20.310
Acetato de ciproterona	\$ 28,00	Mitomicina	\$ 526,00	temozolomida	\$7026.65
Acido trausretinoico	s/d	Mitoxantrona	\$ 256,53	Trastuzumab	\$9692.45
Adriamicina	s/d	Molgamostrin	s/d	Precio promedio	\$ 8.637,56
Aminoglutetimida	s/d	Mycabactorium boris	s/d		
Anastrozol	\$ 436,50	Ondansetron	s/d		
Actinomicina-d	s/d	Oxaliplatino	\$ 1.798,00	Ref:	
Bicalutamida	\$ 492,00	Paclitaxel	\$ 5.096,98	Medicamentos únicos (sin	
Bleomicina	\$ 158,86	Pamidronato disódico	\$ 123,75	competidores	
Capecitubina	s/d	PTIC	s/d	Cubiertos por el Banco	
Carboplatino	\$ 1.078,85	Rocetaxel	s/d	Nacional de Drogas	
Carmustine	s/d	Tamoxifreno-terapia hormonal	s/d	Fuente: elaboración propia en	
CDD Platino	s/d	Teniposido	s/d	base a datos del Manual	
Ciclofosfamida	\$ 150,00	Temozolamida	s/d	Farmacéutico, Vademécum y el	
Cisplatino	\$ 109,50	Tioguanina (1)	\$ 515,66	Programa Nacional de Drogas	
Citarabina ARA-C	\$ 18,35	Topotecan	\$ 3.097,40	Antineoplásticas del Ministerio	
Clorambucilo	\$ 96,48	Triptorelina	\$ 828,14	de Salud	
Citosina arabinosida	s/d	Vinblastina	\$ 85,73		
Dacarbazina	\$ 120,11	Vincristina	\$ 16,14		
Daunoblastina	s/d	Vinorelbine	\$ 393,10		
Daunorrubicina	s/d	VP-16	s/d		
Doxorrubicina (1)	\$ 1.593,59	Precio promedio	\$ 929,39		
Docetaxel (¿)	\$ 2.293,00	Únicos	Precio		
Epirubicina	\$ 481,14	ac. Transretinoico	\$ 1.033,93		
Etoposido	\$ 1.641,88	alemtuzumab	\$ 21.192,40		
Etramustina	s/d	Anagrelide	\$ 1.401,75		
Exermestano	s/d	Aprepitant	\$ 325,15		
Filgastrim	s/d	bevacizumab	\$ 10.935,70		
Fluorouracilo	\$ 47,43	Bexaroteno	s/d		
Flutamida	\$ 121,80	Busereline	\$ 2.697,90		
Folinato de Calcio	s/d	Capecitabina	\$ 2.746,92		
Fosfato de Fludarabina	\$ 5.699,41	Cetuximab	\$ 1.941,13		
Gemcitabina	\$ 1.187,21	Cladribine	\$ 11.757,00		
Goserelin (¿)	\$ 3.176,40	Erlotinib	\$ 15.653,00		
G-TG	s/d	Fludarabina	\$ 6.646,93		
Hidroxiurea	\$ 344,00	Fotemustine	\$ 3.589,99		
Idarubicina (¿)	\$ 1.881,49	Fulvestrant	\$ 2.735,55		
Ifosfamida	\$ 92,21	Gefitinib	\$ 10.103,30		
Interferon alfa	s/d	gemtuzumab			
		ozogamicin	\$ 9.797,20		
		i-asparaginasa			
Irinotecan	\$ 1.583,00	pegilada	\$12.034.3		
L-asparaginasa	\$ 1.234,30	ibriritumomab	s/d		
Letrozal	s/d	Imatinib	\$ 10.795,60		
Leucovorina	\$ 103,97	inmunocianina	s/d		
Leuprolide	\$ 3.948,23	Lanreotido	\$ 5.000,35		
Lomustine	s/d	Octreotida	\$ 8.209,62		
Medroxiprogesterona	\$ 52,00	Palosetron	s/d		
Megestrol	\$ 190,85	Premetexed	\$ 5.783,45		
Melfalano (1)	\$ 163,63	Rituximab	\$ 9.875,76		

Anexo 4: Evolución del Gasto de la Administración de Programas Especiales

Listado de medicamentos por excepción

Tipo de prestación	2004	2005	2006	2007
Alta complejidad	52.296.729,57	57.495.298,33	101.716.710,15	36.482.078,34
Discapacidad	43.178.313,08	38.750.678,07	104.849.540,09	32.816.818,48
Drogadependencia	2.193.445,47	2.299.925,59	2.906.105,41	822.595,90
HIV-SIDA	90.819.179,55	69.594.025,82	52.661.065,77	15.577.765,05
Medicación	121.104.246,30	156.159.824,48	200.352.826,72	79.210.460,18
Transplantes	13.606.404,58	12.463.405,06	13.180.389,10	4.892.948,53
Sin tipo de prestación	6.387.969,77	1.839.680,22	3.080.620,16	1.782.377,40
Total	329.586.288,32	338.602.837,57	478.747.257,40	171.585.043,88

Medicamentos que no figuran en el Kairos

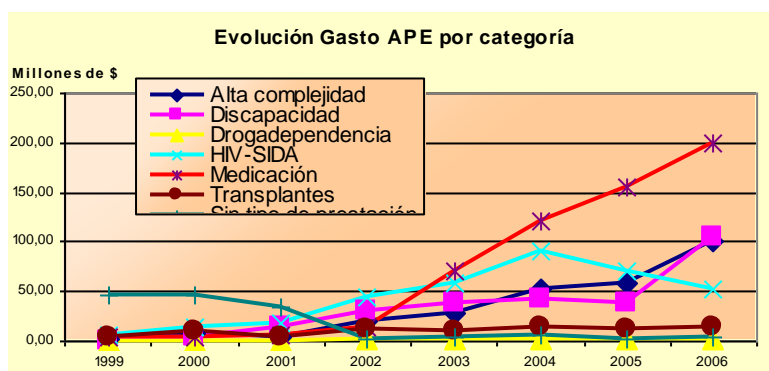
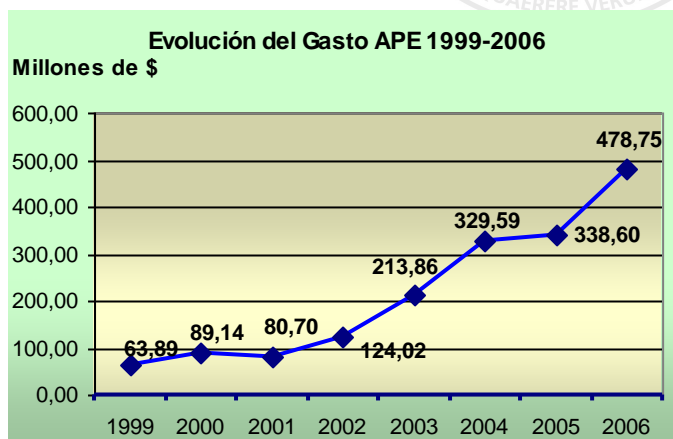
MABTHERA
GLIVEC
EMBREL
AVASTIN
REMICADE
HERCEPTIN
ERBITUX
SUTENT
TARCEVA

Que figuran en el Kairos

HUMIRA
XELODA
ONMUNOGLOBULINAS G
DESFERAL
GONAPEPTYL

oncológicas

Fuente: APE



Fuente: elaboración propia en base a datos de APE

Anexo 5: facturación de la industria

Evolución de la Industria farmacéutica Argentina según IMS

Facturación de la Industria

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Millones de Unidades	347,474	277,856	345,38453	387,0189	405	444
Millones de \$	3652,525	3856,289	5245,252	6098,877	6845	8074

Fuente: elaboración propia en base a datos de IMS (no incluye venta directa, OOSS, genéricos ni productos especiales)

Facturación de la industria por rama terapéutica en Argentina (p. salida de fábrica)

Millones de \$

Rama Terapéutica	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Aparato digestivo y metabolismo	147,677	108,953	170,234	184,940	189,154	186,512
Sangre y órganos hematopoyéticos	23,826	20,615	35,369	46,089	47,923	43,502
Aparato cardiovascular	100,354	102,827	149,132	147,812	163,175	164,749
Dermatológicos	30,394	28,337	44,736	49,632	49,537	51,226
Aparato génitourinario y hormonas sexuales	54,720	50,664	59,452	69,046	71,847	40,389
Hormonas para empleo sistémico	11,915	11,759	29,884	40,447	29,866	34,639
Antiinfecciosas para empleo sistémico	96,012	77,604	135,474	128,601	162,417	166,448
Medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores	41,550	41,114	83,369	93,432	145,518	136,212
Medicamentos antineoplásicos	18,658	17,217	29,199	37,694	61,357	58,343
Terapéutica endócrina (oncología)	7,922	8,811	14,541	12,161	16,753	16,815
Inmunoestimulantes	8,274	6,989	23,976	21,866	36,864	35,812
Medicamentos inmunosupresores	6,696	8,097	15,653	21,711	30,545	25,242
Aparato músculoesquelético	69,263	54,332	79,930	93,113	107,064	91,815
Sistema nervioso	126,740	119,172	211,120	212,114	243,281	224,207
Medicamentos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	3,075	4,467	4,227	4,843	4,773	4,309
Aparato respiratorio	38,726	33,883	49,269	64,085	75,421	79,931
Organos de los sentidos	14,409	13,651	21,952	23,221	27,361	31,043
Varios	8,567	7,341	16,612	12,150	19,128	19,961
Total	767,229	674,716	1090,760	1171,526	1336,466	1267,943

Rama Terapéutica/Año	2002	2003	2004	2005	2006
Sistema nervioso	644,349	830,030	933,548	969,077	1076,671
Aparato digestivo y metabolismo	554,037	765,578	809,828	828,081	976,009
Aparato cardiovascular	613,892	695,656	696,392	674,677	756,757
Antiinfecciosas para empleo sistémico	433,544	639,890	599,411	711,601	781,454
Medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores	254,178	285,919	431,308	527,175	671,930
Total 5 primeras especialidades	2500,000	3217,073	3470,487	3710,611	4262,821
Total industria	3877,239	4340,647	5238,264	5520,032	6320,236

Rama Terapéutica	2003	2004	2005	2006	Acumulado
Sistema nervioso	0,288	0,125	0,038	0,111	67,094%
Aparato digestivo y metabolismo	0,382	0,058	0,023	0,179	76,163%
Aparato cardiovascular	0,133	0,001	-0,031	0,122	23,272%
Antiinfecciosas para empleo sistémico	0,476	-0,063	0,187	0,098	80,248%
Medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores	0,125	0,508	0,222	0,275	164,354%

Fuente: elaboración propia en base a datos del INDEC (2006)

Anexo 6: Participación en el mercado (por facturación) de los laboratorios

Nº	Laboratorio	Ventas 2005	%	Origen y tipo de Empresa
1	Roemmers	504.434	8,23%	local grupo
2	Bago	308.879	5,04%	local grupo
3	Ivax Argentina	264.120	4,31%	extranjero
4	Gador	235.145	3,84%	local grupo
5	Pfizer	234.279	3,82%	extranjero
6	Sanofi Aventis	228.523	3,73%	extranjero
7	Roche	223.821	3,65%	extranjero grupo
8	Elea	213.297	3,48%	local grupo
9	Novartis Pharma	194.575	3,18%	extranjero grupo
10	Phoenix	185.499	3,03%	local grupo
11	Montpellier	181.825	2,97%	local grupo
12	Glaxosmithkline PH	173.204	2,83%	extranjero
13	Beta	164.382	2,68%	local grupo
14	Casasco	156.656	2,56%	local
15	Merck Sharp Dohme	132.163	2,16%	extranjero
16	Raffo	124.015	2,02%	local
17	Boehringer Ing Schering	120.111	1,96%	extranjero
18	Argentina	119.971	1,96%	extranjero
19	Baliarda	117.632	1,92%	local
20	Bernabo	113.347	1,85%	local grupo
21	Bayer	106.697	1,74%	extranjero grupo
22	Sidus	95.305	1,56%	local grupo
23	Bristol Myers Sq.	92.925	1,52%	extranjero
24	Andromaco	89.763	1,46%	local
25	Temis Lostalo	81.590	1,33%	local
26	Wyeth	78.570	1,28%	extranjero
27	Abbott	75.588	1,23%	extranjero
28	Novo-Nordisk	64.458	1,05%	extranjero
29	Altan Pharma SA	63.866	1,04%	extranjero
30	Alcon Argentina	61.318	1,00%	local
31	Astrazeneca	61.042	1,00%	extranjero
32	Sandoz SA.	56.994	0,93%	extranjero grupo
33	Janssen Cilag	56.583	0,92%	extranjero grupo
34	Finadiet	53.880	0,88%	local grupo
35	Kirby	49.808	0,81%	extranjero
36	Roche Diagnostica	48.125	0,79%	extranjero grupo
37	Poen	46.386	0,76%	local grupo
38	Roux ocefa	45.720	0,75%	local
39	Merck	44.129	0,72%	extranjero
40	White	43.180	0,70%	extranjero

Fuente: IMS 2005. En: Lozano et al (2007)