



MINISTERIO DE SALUD DEL PERU

***EVALUACION DE LOS POTENCIALES
EFECTOS SOBRE ACCESO A
MEDICAMENTOS DEL TRATADO DE LIBRE
COMERCIO QUE SE NEGOCIA CON LOS
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA***

Gerardo Valladares Alcalde
(Coordinador)

Raúl Cruzado Ubillús
Juan Seclén Palacín
Zósimo Juan Pichihua Serna

Lima – Perú

ABRIL 2005



EQUIPO CONSULTOR

Gerardo Valladares Alcalde (Coordinador)

Médico, Endocrinólogo, Experto en Fármaco-epidemiología, Consultor en Medicamentos, Ex Profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos; Ex Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud del Perú.

Raúl Cruzado Ubillús

Químico Farmacéutico; Experto en Sistemas de Suministro de Medicamentos, Consultor en Medicamentos. Profesor de la Universidad Los Angeles – Chimbote, Ancash, Perú.

Juan Seclén Palacín

Médico, Epidemiólogo, Master en Gobierno y Gerencia en Salud, Consultor en Sistemas y Servicios de Salud, Profesor Investigador Adjunto Facultad de Salud Pública, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.

Juan Pichihua Serna

Economista, Master of Art in Economics, Universidad Georgetown (Washington USA), Profesor Universidad Nacional Agraria La Molina, Lima, Perú. Experto en Modelación Econométrica y Políticas Sociales.

Agradecimiento

El Equipo Consultor expresa su reconocimiento y profundo agradecimiento a todas las personas e instituciones (públicas y privadas), que colaboraron desinteresadamente proporcionando información, opiniones, comentarios y sugerencias, sin las cuales no hubiera sido posible llevar a cabo el presente trabajo.

RESUMEN EJECUTIVO

La salud en el Perú se caracteriza por un perfil epidemiológico complejo en el que coexisten enfermedades transmisibles y enfermedades crónicas que afectan a todos los estratos socioeconómicos. El Estado enfrenta estos problemas con logros aún muy limitados, entre otras razones, porque no ha sido capaz de garantizar el acceso a medicamentos que permitan a la población prevenir, reducir o controlar estos problemas con éxito. Es evidente una fragilidad del sector salud para regular el mercado de medicamentos y proteger al consumidor.

Los medicamentos tienen características muy diferentes a las de otros tipos de bienes: los beneficios de su consumo trascienden el beneficio del consumidor individual (externalidad); deben ser adquiridos en situaciones especiales, muchas veces de manera no previsible y hasta urgente; su no-consumo puede significar riesgo de vida o algún grado de incapacidad temporal o permanente y el consumidor, generalmente, no está en condición de seleccionarlo directamente.

A pesar de su importancia, el mercado de medicamentos dista de ser competitivo, una serie de barreras a la entrada (patentes y registro sanitario) facilitan prácticas monopolísticas donde la diferenciación del producto, la lealtad a la marca y elevados índices de innovación, segmentación y concentración del mercado son predominantes. Por el lado de la demanda, la existencia de una gran asimetría y asincronía en la información del consumidor, facilita la inducción de la demanda a través de la prescripción del profesional de salud.

Por estas razones, en la mayor parte de los países del mundo, los Estados mantienen diversos grados de vigilancia y regulación o control de sus respectivos mercados de medicamentos. En el Perú, desde inicios de los años 90, el mercado de medicamentos fue totalmente desregulado, llegándose incluso a convertir el Registro Sanitario casi en automático.

Es en este contexto que Perú negocia un Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos en el que, a pesar de tratarse de un convenio comercial, se introducen temas referidos a la ampliación de los derechos de propiedad intelectual: períodos de protección mayores, aumento del espectro de patentabilidad, protección de datos de prueba y la eventual renuncia a instrumentos útiles para impedir el abuso de situaciones monopólicas

(licencias compulsivas, importaciones paralelas)¹. Esta situación puso en el debate público el posible impacto que dichos acuerdos podría tener en el acceso de la población a los medicamentos, particularmente en los segmentos de menores recursos.

1. Objetivos del estudio

El objetivo del estudio es evaluar el probable impacto de los cambios en materia de propiedad intelectual, que se vienen negociando en el TLC con los EEUU, sobre:

- ✓ Los precios de los medicamentos.
- ✓ El acceso a los medicamentos.
- ✓ El costo del tratamiento de un grupo de enfermedades con crecimiento acelerado en la carga de morbilidad (cáncer, VIH/SIDA, diabetes, hipertensión arterial, malaria, TBC multidrogaresistente y enfermedades mentales).
- ✓ Los cambios en el gasto de bolsillo y en los presupuestos institucionales del Ministerio de Salud y ESSALUD.

Si bien en el mercado los efectos de las patentes ("efecto OMC") y los cambios en materia de propiedad intelectual que provocaría el TLC ("efecto TLC") son concurrentes, el estudio tiene como propósito estimar el segundo que, en la práctica, es atribuible a la protección de datos de prueba.

Finalmente, el estudio evalúa la eficacia de alternativas como la exoneración del pago de derechos arancelarios y del Impuesto General a las Ventas, para compensar los efectos sobre el acceso a medicamentos que tendría el TLC, a la luz de la experiencia reciente para el caso de los medicamentos (e insumos para su producción) oncológicos y antiretrovirales.

2. Metodología

El estudio tiene tres componentes: clínico-epidemiológico, fármaco-epidemiológico y económico. Los dos primeros dan la estructura básica para estimar el impacto económico de las modificaciones de los derechos de propiedad intelectual sobre el mercado de medicamentos.

El **componente clínico-epidemiológico** tuvo como propósito predecir el comportamiento de las enfermedades de alto costo social – EACS- en el

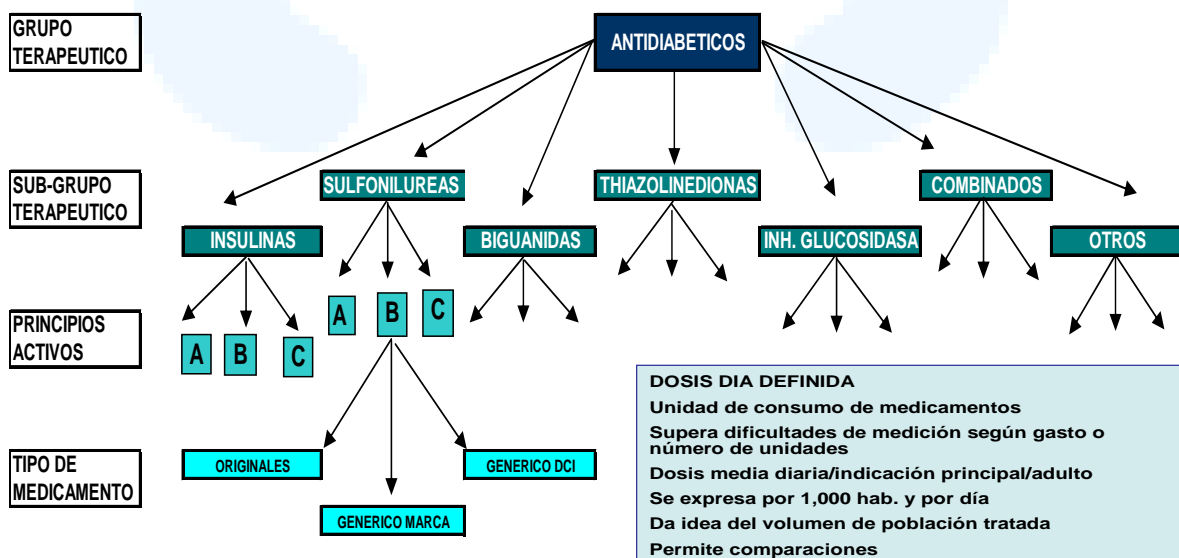
¹ El "Acuerdo sobre los Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio" (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC), estableció nuevos y elevados estándares de protección para la Propiedad Intelectual (PI), especialmente en el área de las patentes. Sin embargo, EEUU viene promoviendo los llamados "ADPICplus" a través de los TLC bilaterales firmado con algunos países o grupos de países, en las que los países firmantes renuncian a varias de las flexibilidades contenidas en el ADPIC acordadas en la OMC de la cual el Perú es miembro.

Perú, para el periodo 2005-2025. La metodología desarrollada consistió en construir los índices de prevalencia e incidencia para comprender el estado y la dinámica de dichas enfermedades. Para ello se utilizó la información epidemiológica disponible en el periodo 2000-2004, incluyendo además los hallazgos presentes en la literatura epidemiológica relevante a nivel nacional e internacional; las proyecciones de población oficiales (INEI) por sexo y grupos etáreos; la cobertura de salud del MINSA, ESSALUD y el Sector Privado 2000-2003; y diferentes modelos de pronóstico y de series de tiempo.

El **componente fármaco-epidemiológico** tuvo como propósito estudiar el comportamiento del mercado farmacéutico, especialmente en los aspectos relacionados a patentes y registros sanitarios; analizar el consumo de medicamentos en el sector salud a través de la metodología de la dosis día definida -DDD- como la mejor forma de estandarizarlo, agregarlo y compararlo y desarrollar una metodología para analizar la dinámica en el mercado, de cada uno de los tipos de medicamentos.

La DDD² es una unidad de consumo de medicamentos que supera las dificultades de la medición según gasto o número de "unidades de venta" (habitualmente utilizada por IMS), que no permite conocer a qué número de personas se llegó realmente con el número de unidades vendidas.

Gráfico N° 1
Metodología de Clasificación y Agregación de los Medicamentos
El Caso de los Medicamentos Antidiabéticos



El **componente económico** busca cuantificar en términos de precio, volumen de medicamentos y valores, el impacto de los cambios en las normas de propiedad intelectual asociadas al TLC. Metodológicamente, el

² JR Laporte; G Tognoni. Principios de Epidemiología del medicamento. 2da. Edición. Masson-Salvat, 1993

TLC significará un shock sobre el mercado de medicamentos, cuya respuesta será reducir progresivamente la importancia relativa de las copias de medicamentos originales, puesto que muchos de estos podrán acogerse a la protección de datos si no pueden solicitar protección de patente.

Un análisis contrafactual, consistente en observar la cantidad de nuevas moléculas que en los últimos 5 años solicitaron registro sanitario, pero no patente y tienen copias genéricas en el mercado, permitirá una aproximación a la probable velocidad con que disminuirá la importancia relativa de los genéricos de marca en el mercado. Esta disminución llevará a que los precios de los productos en el mercado aumenten en una magnitud que dependerá de sus elasticidades precio y cruzadas. Es de esperar que los productos protegidos por patente o datos de prueba capitalicen los mayores incrementos de precios, según sus elasticidades precio. El modelo utilizado es del tipo AIDS (Almost Ideal Demand System) desarrollado por Deaton & Muellbauer (1980).

Estimado el efecto sobre los precios, utilizando las elasticidades de la demanda, se estima el efecto que tendrá sobre el volumen de medicamentos, lo que mide de manera indirecta el acceso a los medicamentos y, como producto de ambos, se estima el gasto de los hogares, del MINSA y de ESSALUD. La evaluación con y sin TLC, bajo el supuesto de gasto real constante en los hogares y de cobertura constante en el caso del MINSA y ESSALUD, determina el impacto sobre el bienestar y el presupuesto de ambas instituciones públicas.

Dado que durante el TLC serán concurrentes los efectos de patentes (efecto OMC) y los efectos de protección de datos de prueba (efecto TLC) se procede a separar el efecto OMC del efecto total, deduciendo del incremento esperado en los precios, la tendencia del índice de precios de medicamentos que ya ha internalizado el efecto de las patentes en los precios, puesto que las patentes están vigentes desde 1994. El diferencial de precios, por encima del IPC de medicamentos, se considera como el efecto adicional que es atribuible al "efecto TLC", es decir, a la protección de datos de prueba.

3. Resultados: Aspectos farmacológicos y epidemiológicos

3.1 Impacto de los TLC en el acceso a medicamentos

Según literatura reciente el impacto de las medidas de protección de la propiedad intelectual en el acceso a medicamentos, en las experiencias recientes de TLC que EEUU ha firmado con Canadá y Australia, es particularmente relevante³.

Mientras que el precio de medicamentos no patentados en Canadá se incrementó 2.3% anualmente, entre 1997 y 2001, las medicinas protegidas por patente crecieron en sus precios 6.2% anualmente, en tanto que sus

³ La importancia de estas experiencias se da desde el momento en que en la negociación sobre propiedad intelectual las patentes y la protección de datos son elementos concurrentes, el reto es descomponer ambos efectos para no sobredimensionar lo que es atribuible al TLC.

ventas como porcentaje del mercado crecieron de 52.3% a 65%⁴. En Australia se ha calculado que, como consecuencia del TLC firmado con los JUL, el gasto en medicamentos se incrementará en US\$ 1,500 millones, entre los años 2006-2009.

3.2 Derechos de propiedad intelectual y la innovación en medicamentos

La protección a los derechos a la propiedad intelectual tiene como propósito otorgar a los inventores de nuevas entidades químicas (NEQ) un período de protección, para recuperar su inversión e incentivar el desarrollo de nuevos medicamentos. Sin embargo, el mercado de innovaciones está sesgado hacia los negocios más rentables, por lo tanto, no existen muchos mecanismos para que las fuerzas innovadoras se dirijan a resolver las enfermedades prevalentes de los países subdesarrollados. Tal es así que en los últimos 25 años se han desarrollado aproximadamente 1,400 medicamentos nuevos, pero sólo 1% de estos fueron para enfermedades tropicales⁵.

A pesar de que las normas internacionales reconocen la protección de los derechos de patente, en los últimos 20 años éstas vienen fortaleciéndose para hacer frente a la caída, en el largo plazo, de la tasa media de innovación de NEQ's y al incremento en los medicamentos denominados "me-too drugs", cuya significación terapéutica es mínima⁶ con respecto a los innovadores. No obstante lo dicho, aceptando el argumento que los derechos de Propiedad Intelectual son necesarios para el desarrollo de nuevos medicamentos, la pregunta es ¿cuánta protección adicional se requiere para que la empresas continúen invirtiendo en investigación y desarrollo - I&D? También se debería considerar que en los mismos EEUU ya se comienza a cuestionar si el sistema de protección de patentes es el único mecanismo para generar incentivos a la I&D, especialmente porque cada vez es más importante el financiamiento público de dicha actividad.

3.3 La protección de datos y otros elementos de la negociación andina

La preocupación del estudio es que en el TLC que se viene negociando con los EEUU, se podrían imponer nuevas condiciones como: prolongación del tiempo de protección por demoras en el otorgamiento de la patente o del Registro Sanitario; segundos usos; aumento del espectro de patentabilidad (utilización de criterios laxos de patentamiento); protección de los datos de prueba; restricciones al uso de la DCI; limitaciones al derecho de otorgar licencias obligatorias y/o importaciones paralelas, entre otros. Si se aceptaran estas condiciones no sólo se retrasaría el ingreso al mercado de productos de menor precio, se renunciaría a instrumentos con los que el Estado podría responder o limitar el potencial abuso de las empresas

⁴ Green Shield Report. Intellectual Property Rights and the Canadian Pharmaceutical marketplace: Where Do We Go From Here? June 2003. En este período el retraso en el ingreso de medicinas genéricas se explican porque la Ley C 91 (atribuible al TLC) anuló la posibilidad de otorgar licencias compulsivas.

⁵ Troullier P, et al. Lancet 359;9324: 2188-94, 2002

⁶ Prescrire International, April 2001/Vol 10, N° 52; p:54-7

farmacéuticas, como consecuencia de la posición monopólica de sus productos en los sub-mercados terapéuticos.

Con respecto a la protección de los datos de prueba⁷ se abre la posibilidad de que un medicamento original no patentable, que se registre por primera vez en el país, consiga un tiempo de protección que impida el ingreso de copias al mercado, usualmente de menor precio. La magnitud de este efecto dependerá de lo que se defina como “medicamento nuevo”, el tiempo que se le da para hacer el primer registro y el número de años protección luego del registro⁸.

Si se concediera la limitación del uso de la DCI en las prescripciones, obligatoria según nuestra legislación, se dificultaría la posibilidad de sustitución de medicamentos de marca por versiones genéricas de menor precio. Si se aceptara el establecimiento de un “linkage” entre la autorización sanitaria y la patente, se convertiría a la Autoridad de Medicamentos en una institución que tendría que emplear sus limitados recursos económicos y de personal, para proteger derechos de carácter privado, desnaturalizando su función de asegurar que los medicamentos sean eficaces y seguros. Con el linkage bastará que la autoridad de salud compruebe la existencia de una patente para negar el registro de un producto farmacéutico⁹, aun cuando el solicitante cumpla plenamente con los requisitos para su aprobación, con lo que las empresas, vía TLC, obtendrían mayor protección que en el propio EEUU.

3.4 Características del Mercado de Medicamentos en el Perú

El mercado peruano de medicamentos es pequeño, se estima que se encuentra entre 600 y 650 Millones de Dólares¹⁰. Una idea de lo reducido de nuestro mercado puede tenerse si se toma en cuenta que el Lipitor, el producto de más venta en los Estados Unidos, el año 2004, vendió el sólo, más de US\$ 10,600 Millones en ese país.

Los gastos de bolsillo en medicamentos son de aproximadamente 1,600 millones de soles anuales, el 80% de los cuales se gastan a nivel urbano. Los gastos de bolsillo en medicamentos representan el 44% del gasto en salud de la población. El mayor impacto del TLC sobre medicamentos sin duda ocurrirá en el gasto de bolsillo que debe asumir la población en su conjunto. El gasto per cápita de los pobres extremos es de apenas 13.5 Nuevos Soles por año (US\$ 3.9), el de los pobres no extremos es de 35.5 Nuevos Soles (US\$ 10.1) y el de los no pobres de 95.3 Nuevos Soles (US\$ 27.2).

⁷ Los medicamentos originales que se comercialicen en otros países, ya no son innovadores luego de un período de tiempo aún no definido, ya no pudieran solicitar una patente. A estos se les otorga una “mini patente” por un período menor al de la patente, en la posición americana es protegerlos por cinco años.

⁸ Si se impidiera que los medicamentos genéricos pudieran iniciar su trámite de Registro Sanitario, antes del vencimiento de la patente original (excepción Bolar), para iniciar su comercialización el día del vencimiento de la misma, se conseguiría, nuevamente, retrasar la posibilidad de competencia y precios más accesibles, por muchos meses o años.

⁹ Silva Consuelo. Acceso a Medicamentos y ADPIC. ACJR octubre 2004. Texto borrador.

¹⁰ Ministerio de Salud 2003, Cuentas Nacionales de Salud.

La población adquiere medicamentos en aproximadamente 10,000 establecimientos públicos o privados, más del 50% ubicados en Lima. Sin embargo, las farmacias y boticas privadas no ofertan al público los Medicamentos Esenciales de menor precio (éstos no tienen acceso a los sistemas de distribución y son menos rentables). Por el contrario, las farmacias del sector público sí venden medicamentos de muy bajo precio, pero limitan la venta a las prescripciones generadas en el establecimiento de salud al que pertenecen.

A precios de venta a farmacia, el sector privado consume aproximadamente 70% del mercado y el sector público el 30% restante. En el quinquenio 2000-2004, el mercado creció 15% en valores y 12.7% en unidades, pero el crecimiento en unidades correspondió a las compras del sector público con precios decrecientes; mientras que en el sector privado aumentaron los valores de venta y se redujo el número de unidades consumidas.

En el sistema de EPS, el gasto en farmacia es también alto, representa el 50% del gasto total (el gasto para las enfermedades seleccionadas 19%). En la Clínica Ricardo Palma el consumo en valores de genéricos DCI es menor del 5% y de genéricos de marca de alrededor del 30%. Sin embargo, el consumo de unidades de medicamentos originales fue superado por el de los genéricos de marca y hay un sostenido crecimiento de los genéricos DCI. Queda claro que este sector también se afectará significativamente con medidas de ampliación de los derechos de propiedad intelectual.

ESSALUD es la institución pública que gasta más en medicamentos (alrededor de US\$ 110 millones), cubre un mayor número de pacientes, alcanzando las mayores coberturas en la mayor parte de las enfermedades seleccionadas (cáncer, VIH/SIDA, Diabetes mellitus – DM, Hipertensión arterial – HTA, Enfermedades mentales). El MINSAL por su parte gasta alrededor de US\$ 48 millones y atiende el mayor porcentaje de pacientes en las enfermedades emergentes y re-emergentes seleccionadas: Tuberculosis y Malaria son cubiertos por el MINSAL en más del 75% de casos. En HTA, DM y Cáncer es ESSALUD la que cubre más de las 2/3 partes de pacientes. En enfermedades mentales el sector privado cubre 45% de casos y el público 55%, mientras que en HTA y DM, el sector privado cubre algo menos de la cuarta parte de los casos tratados.

3.5 El Registro Sanitario de Medicamentos en el Perú

A comienzo de los años 90, las normas de regulación del mercado peruano de medicamentos fueron sustancialmente cambiadas. Una corriente liberalista y de desregulación del mercado, que incluyó la liberación absoluta de precios y el Registro Sanitario automático, provocó que de unos pocos cientos de productos que se registraban antes de las medidas de liberalización, se pasara a miles de registros por año. A la fecha, el 50% de los registros corresponde a medicamentos genéricos de marca, el 33% a genéricos DCI y a los medicamentos originales sólo el 17% de los registros. A pesar de la desregulación y libertad absoluta de precios, los precios de las medicinas en el Perú, comparadas con los de un conjunto de 7 países de la región y 3 de Europa, son **sistemáticamente más altos** (en algunos casos 400% o más altos). Los resultados de esta comparación son similares, tanto

si se utiliza precios promedio para un medicamento, como si se compara el precio del mismo producto (marca, concentración y presentación).

Los medicamentos originales, se registran y generan o desarrollan un mercado dirigido al grupo de población que dispone de poder adquisitivo y, eventualmente, ESSALUD. Mediante intensas y costosas campañas de promoción y mercadeo consiguen un alto grado de fidelidad a la marca. Además de la novedad, suelen ofertarse en diversidad de presentaciones; disponen de un sistema de distribución muy amplio y eficiente y comercializan el 100% de los productos que registran.

Los genéricos de marca copian sólo a los productos originales de más éxito en el mercado, su estrategia básica es ampliar el número de consumidores y, si es posible, reducirle mercado a los originales, por que también tienen acceso a los sistemas de distribución. Solamente el 50% de estos productos registrados llegan a comercializarse. Los genéricos DCI copian a los genéricos de marca de mayor éxito, su registro es más de carácter especulativo, solamente el 37% de los productos registrados llegan a comercializarse. Su mercado es principalmente el Estado, participan en las licitaciones y concursos públicos, debido a que carecen de facilidades para utilizar los canales de distribución de boticas y farmacias.

A agosto de 2004, existían registrados 1,794 principios activos diferentes en casi 14,000 productos, de los cuales se comercializan algo menos de 5,000. De los 1,794 principios activos 308 tienen registro único, un 11.2% corresponde a oncológicos; 6.8% a antibióticos; 5.2% a antihipertensivos; 3.6% a productos empleados en anestesia; 3.2% a antidiabéticos y 2.6% a antiscóticos.

Es relevante destacar que entre 1999 y agosto del 2004, se registraron anualmente en promedio 30 principios activos previamente nunca registrados (161 en el período), de los cuales fueron copiados la tercera parte en ese mismo tiempo. De haber existido Protección de Datos esto no hubiera sido posible y, dependiendo en qué términos se acepte ésta en el acuerdo final, muchas de las copias actualmente en el mercado perderían su derecho de continuar en el mismo.

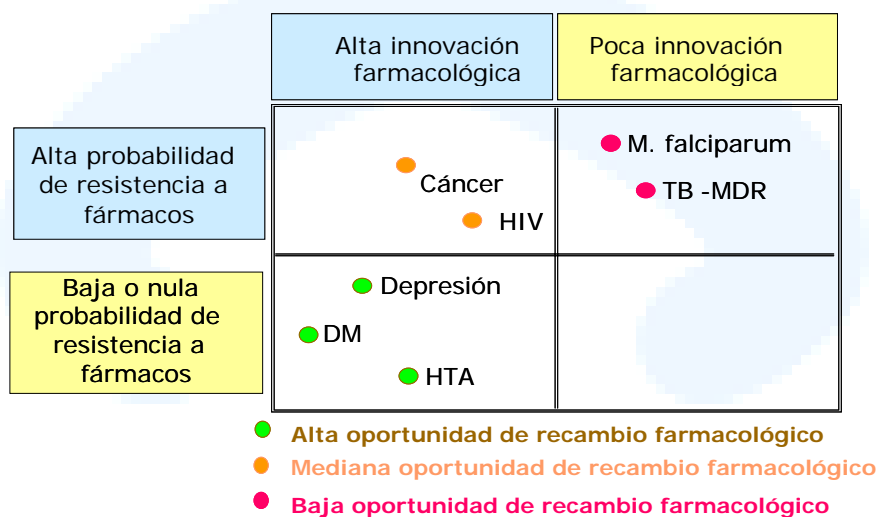
3.6 El consumo de medicamentos y las enfermedades relevantes

Aun cuando el estudio considera todo el mercado de medicamentos y todas las enfermedades que consumen medicamentos, conforme a los términos de referencia, el estudio ha profundizado el análisis en las enfermedades que tienen un acelerado crecimiento en la carga de morbilidad y de consumo de medicamentos de alto costo, como son los casos de la tuberculosis multidrogo resistente, el VIH/SIDA el cáncer, y la malaria, que son atendidas casi en su totalidad por los servicios públicos; así como la hipertensión arterial, la diabetes mellitus y algunas enfermedades mentales (depresión, esquizofrenia), ejemplos de enfermedades en las que el Estado, paulatinamente, implementa programas especiales por los costos asociados a sus graves complicaciones. Asimismo, sobre la base de proyecciones epidemiológicas y algoritmos desarrollados para calcular los requerimientos

de medicamentos, se proyectaron los costos que estas enfermedades implicaban en el tiempo.

En el tratamiento de las enfermedades de alto costo social la aparición de resistencia a los efectos del medicamento es una ocurrencia periódica que demanda la utilización de nuevos medicamentos cada cierto tiempo, esto es más evidente en las enfermedades infecciosas. Dolencias extremadamente prevalentes como el cáncer, las enfermedades cardiovasculares, los problemas neurológicos y mentales, la diabetes, entre otras, requerirán del acceso a la tecnología y nuevas biomoléculas para su adecuada prevención y control. Ejemplos claros de la alta dependencia de la innovación e investigación los constituyen enfermedades sociales como la tuberculosis y la malaria, debido fundamentalmente a los problemas de resistencia medicamentosa (Gráfico 2).

**Gráfico 2:
Innovación Farmacológica y Resistencia a Fármacos para las Enfermedades de Alto Costo Social**



3.7. Tendencias epidemiológicas de las enfermedades relevantes

Se encontró que en general existe una tendencia incremental para todas las enfermedades estudiadas, excepto la tuberculosis multidrogasistente. Esto último bajo el supuesto que la estrategia sanitaria para la prevención y control de la tuberculosis logre niveles óptimos de eficacia y cobertura. Lo más preocupante es que estas dolencias afectarán a la población peruana en su conjunto, aunque en diversa magnitud; por ejemplo, la malaria y la tuberculosis afectarán fundamentalmente a la población excluida, mientras que las enfermedades crónicas (hipertensión, diabetes cáncer) afectarán en mayor intensidad a los estratos de mayores ingresos económicos.

Estas dolencias generan la necesidad de una respuesta del Estado socialmente efectiva, con la finalidad de prevenir complicaciones y efectos

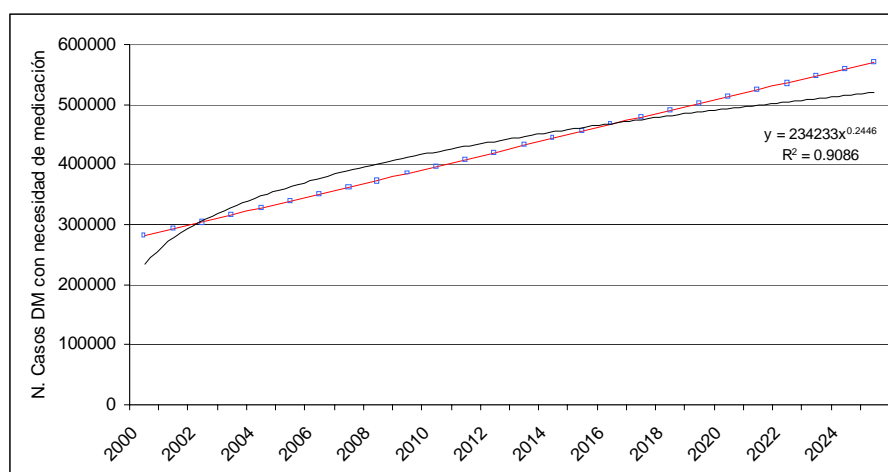
negativos, a través de la promoción de comportamientos saludables, de comprobado efecto positivo en la minimización de riesgos de salud. Pero a la vez, se requiere de medidas eficaces de curación y control de estas enfermedades, donde el rol de los medicamentos es fundamental.

El estudio estima la magnitud actual y proyectada de los subgrupos de pacientes que necesitan de medicamentos para el control (Diabetes, HTA) y/o curación de su enfermedad (Malaria, Tuberculosis).

Con respecto a las tendencias epidemiológicas se encuentra:

- ✓ 1.6 millones de personas requiere tratamiento medicamentoso contra la hipertensión; en los próximos 20 años la cifra llegará a 3.4 millones. Actualmente sólo 30% tiene cobertura de medicamentos;
- ✓ Actualmente 300 mil personas requieren medicamentos antidiabéticos, el año 2025 se incrementarán a 600 mil. La cobertura medicamentosa actual llega únicamente al 30% de los que requieren tratamiento.
- ✓ Los casos de depresión se incrementarían de 1.7 millones a 3.5 millones hasta el año 2025, y los casos de VIH/SIDA que requerirán tratamiento en 20 años podrían llegar a 168 mil el año 2025.
- ✓ Las estimaciones epidemiológicas de TBC multidrogo-resistente, indican que si en la actualidad son aproximadamente 2,300 casos; en 20 años se reducirán a 1,200.
- ✓ El número de casos de malaria dependerá de cuántos brotes se produzcan en los próximos años, sin embargo la tendencia es claramente incremental.
- ✓ Para el cáncer, en todas sus formas, se aprecia también un incremento equivalente al 50% casos para el año 2,025

Gráfica 3:
Tendencia de Pacientes con Diabetes Mellitus que requiere Tratamiento Medicamentoso 2000-2025



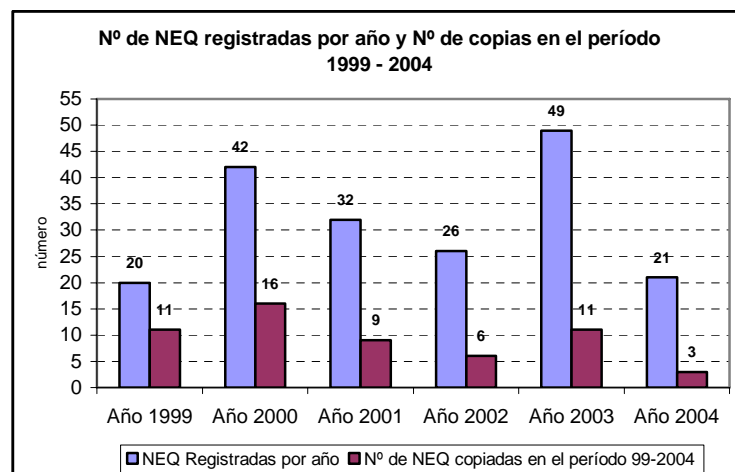
4. Resultados: Impacto económico del TLC

Tres elementos son considerados en el impacto económico del TLC en materia de propiedad intelectual, el efecto sobre los precios, sobre el acceso y sobre los gastos de bolsillo y los presupuestos institucionales del MINSA y ESSALUD. Adicionalmente, es crítico descomponer el efecto total del TLC en los factores patente que son atribuibles al los acuerdos en la OMC y la protección de datos que es elemento nuevo que es atribuible al TLC. Finalmente se evalúa la eficacia de los aranceles e IGV como medidas compensatorias para paliar el efecto sobre los precios del TLC.

La metodología utilizada consiste en diseñar un escenario contrafactual construido a partir de la experiencia reciente (1999 – 2004), y suponer que esta misma situación ocurrirá en los próximos 5 años en el Perú. Como se observara en la sección anterior, existen 56 moléculas de productos originales que han sido copiadas, estos medicamentos representan alrededor del 5% del mercado en valores. En nuestros ejercicios de simulación suponemos que las copias irán perdiendo cada año 1 punto porcentual de su valor relativo en el mercado, lo que equivale a que en promedio cada año 12 moléculas podrían estar solicitando protección de datos.

Tabla N° 1

MEDICAMENTOS INNOVADORES Y COPIAS GENÉRICAS (MARCA , DCI)														
PERIODO 1999 - 2004														
TIPO MEDICAMENTO	1999		2000		2001		2002		2003		2004		TOTAL	
	N°	N° Reg	N°	N° Reg	N°	N° Reg	N°	N° Reg	N°	N° Reg	N°	N° Reg	N°	N° Reg
ORIGINALES	20	26	42	68	32	51	26	35	32	49	9	21	161	250
G MARCA	9	31	15	42	9	20	6	29	11	46	3	7	53	175
G DCI	9	19	3	12	0	0	2	5	1	1	1	1	16	38
ORIGINALES (RU)	9	14	26	54	23	43	20	32	21	35	6	16	105	194
ORIGINALES (C)	11	23	16	42	9	22	6	7	11	23	3	5	56	122



Fuente: PERUDIS (DIGEMID)

(RU) : Con registros únicos (sin copias o competencia)

(C) : Copiados

4.1 Efectos del TLC sobre los precios de medicamentos

La hipótesis de trabajo supone que el shock es continuo e igual a un punto porcentual, que desplazará del mercado a los genéricos de marca en la misma magnitud. Este desplazamiento del mercado llevará a que los precios de las copias de mercado aumenten y que la demanda de productos originales y genéricos DCI también aumente; por efecto de presión de la demanda, se estima que también aumentará, de manera generalizada, los precios de estos medicamentos, como en un sistema de vasos comunicantes. Los parámetros utilizados son los del modelo AIDS explicado en la metodología.

Dado que los efectos no serán inmediatos, se ha simulado el efecto hasta por 31 años hacia delante, aunque encontrándose que entre los años 2011 al 2017 ocurrirán los mayores efectos, periodo al que se ha denominado más probable. Sin embargo debe resaltarse que al primer año se podría observar un aumento promedio de precios de 9.6%, debido a que los medicamentos originales aumentarían en 12.5%, los genéricos de marca en 4.3% y los genéricos DCI en 0.7%. En el período más probable (2011 y 2017) los precios promedio aumentarán entre un 55% y un 100%, sin embargo, los medicamentos originales aumentarían entre 72% y 132%. En el caso extremo, si desaparecieran del mercado las copias genéricas de marca, los precios de los medicamentos originales podrían aumentar en 225% y los genéricos DCI en 12.7%. En éste último caso, los precios de los medicamentos genéricos de marca deberían aumentar por encima de 62.9% para salir del mercado.

Tabla N° 2
Impacto del TLC Sobre los precios de los Medicamentos

Años	Promedio	p1	p2	p3
2006	9.6%	12.5%	4.3%	0.7%
2007	19.1%	24.9%	8.3%	1.5%
2008	28.6%	37.2%	12.1%	2.2%
2009	37.8%	49.3%	15.7%	3.0%
2010	46.7%	61.1%	19.0%	3.7%
2011	55.4%	72.5%	22.2%	4.4%
2012	63.7%	83.6%	25.1%	5.0%
2013	71.6%	94.2%	27.9%	5.6%
2014	79.2%	104.3%	30.5%	6.2%
2015	86.4%	114.0%	33.0%	6.8%
2016	93.2%	123.2%	35.3%	7.3%
2017	99.6%	132.0%	37.5%	7.7%
2018	105.7%	140.3%	39.6%	8.2%
2019	111.4%	148.2%	41.6%	8.6%
2020	116.7%	155.6%	43.4%	9.0%
2035	162.6%	225.6%	62.9%	12.7%

Como resultado de los cambios en los precios se afectará la composición del mercado, estimándose que ocurriría un “reacomodo” que culminaría el año 2017, momento en el que se habría logrado un estado estacionario, en el que los medicamentos originales alcanzan el 69% del mercado, los medicamentos genéricos de marca el 20% y los medicamentos genéricos DCI el 11%.

4.2 Efectos del TLC sobre el acceso a los medicamentos

El acceso a los medicamentos está asociado a las decisiones de compra de los hogares y de los volúmenes de medicamentos que pueden comprar con el mismo presupuesto tanto el MINSA como ESSALUD. Dado que metodológicamente los volúmenes se han trabajado con el concepto de Dosis Día Definida, los cambios en los volúmenes se pueden asociar a cambios en el acceso a medicamentos, en ese sentido, un cambio de x% del volumen de medicamentos se asocia a un cambio de x% del número de atendidos.

Con respecto al acceso a medicamentos, el efecto mayor se observará en los primeros cinco años, período en el que el consumo de medicamentos se reducirá entre 2.4% y 3.1%, lo que equivale a que entre 700,000 y 900,000 personas quedarán fuera de la atención de salud¹¹, si los presupuestos del MINSA y ESSALUD y el ingreso de los hogares más pobres no se incrementa. A partir del sexto año, y en especial a partir del año 2011, se espera que haya una mejora en las coberturas, por el uso más intensivo de genéricos DCI.

4.3 Efectos del TLC sobre el gasto de los hogares y el presupuesto institucional (MINSA y ESSALUD)

Si bien el impacto económico total del TLC podría llegar hasta los US\$ 398 millones, lo más probable es una pérdida de bienestar en el rango de US\$ 205 a 300 millones, entre los años 2011 y 2017, lo que significará principalmente mayores gastos de bolsillo, pero también mayores gastos en el MINSA y ESSALUD. El efecto atribuible a los datos de prueba (“efecto TLC”) oscilará entre US\$ 130 millones y US\$ 170 millones, siendo su efecto al primer año de US\$ 34.4 millones para mantener los mismos niveles de cobertura y cuidados de la salud de los hogares.

Si se descompone el efecto atribuible directamente al TLC (básicamente datos de prueba), el año uno, se observa que de los US\$ 34.4 millones adicionales, US\$ 29 millones deberán ser asumidos por las familias y la diferencia (US\$ 5.4 millones), corresponde al presupuesto adicional que requerirán tanto el MINSA como ESSALUD, para mantener los mismos niveles de cobertura.

¹¹ Bajo el supuesto que no menos del 50% de los peruanos es atendido al menos una vez al año.

Tabla 3
Impacto de la Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual y el TLC
(Millones de US\$)

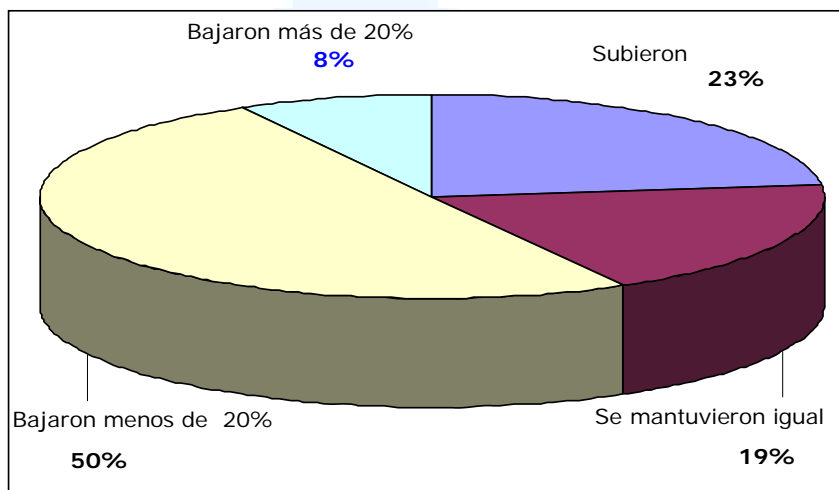
Año	Total	MINSA	ESSALUD	Hogares	Ocurrencia
Efecto Total					
2005	0.0	0.0	0.0	0.0	
2006	48.8	2.8	6.0	40.1	Probable
2007	90.1	5.5	12.0	72.7	
2011	205.8	15.7	34.2	155.9	Muy Probable
2017	300.9	28.0	61.2	211.7	
2025	363.4	39.3	86.0	238.2	Poco Probable
2036	395.4	47.6	104.0	243.8	
Efecto Patentes (OMC)					
2005	0.0	0.0	0.0	0.0	
2006	14.4	1.1	2.1	11.1	Probable
2007	27.3	2.2	4.0	21.1	
2011	75.0	5.9	11.0	58.1	Muy Probable
2017	131.6	10.4	19.3	101.8	
2025	181.3	14.3	26.6	140.3	Poco Probable
2036	211.9	16.7	31.1	164.0	
Efecto Protección de Datos (TLC)					
2005	0.0	0.0	0.0	0.0	
2006	34.4	1.6	3.9	28.9	Probable
2007	62.8	3.3	8.0	51.5	
2011	130.7	9.7	23.2	97.9	Muy Probable
2017	169.3	17.6	41.8	109.9	
2025	182.2	25.0	59.3	97.9	Poco Probable
2036	183.6	30.8	72.9	79.8	

4.4 Eficacia de la reducción de aranceles e IGV en el caso de los medicamentos Oncológicos

La estrategia de reducir o eliminar aranceles e IGV, aplicada desde hace varios años, en el contexto de una libertad absoluta en la fijación de precios, no ha sido efectiva. Los precios no se redujeron o incluso se incrementaron, causando un doble perjuicio al conjunto social, por que también contribuyeron a reducir los ingresos fiscales. Todos los beneficios de la medida significaron US\$ 1 millón de ganancias adicionales, por año, para a las empresas farmacéuticas.

La rebaja de precios esperada por el 18% de IGV (luego, 19%) y de 12% de aranceles, era en promedio del 20%, sin embargo, de una muestra de 200 medicamentos oncológicos solamente el 8% rebajaron sus precios en 20% o más, el resto rebajó menos, no bajó o incluso un grupo de 23% de medicamentos aumentaron sus precios.

Gráfico N° 4:
Variaciones de Precios de Medicamentos Oncológicos Después de la Liberación del IGV y Aranceles



5. Conclusiones

El análisis realizado sobre las posibles consecuencias del TLC en el acceso a medicamentos, está referido al comportamiento del mercado de medicamentos peruano en su conjunto; en consecuencia, las conclusiones que se numeran a continuación, deben ser entendidas para dicho ámbito.

Cambios esperados en el mercado de Medicamentos

- 1° Como consecuencia de las medidas de desregulación del mercado farmacéutico al inicio de los años 90, se ha llegado el 2004 a una estructura en la que el 50% de productos corresponde a "genéricos de marca", 33% a "genéricos DCI" y 17% a "originales". En términos de venta, sobre todo en volúmenes, se produjo un crecimiento sostenido de los medicamentos genéricos en general.
- 2° Los cambios en las normas de propiedad intelectual que se negocian en el TLC provocarán un nuevo shock en el mercado de medicamentos, afectando principalmente a los genéricos de marca, por que al aumentar el número de originales no copiables (y el tiempo de protección), disminuirán rápidamente su importancia relativa en el mercado.

- 3° A través de cambios importantes en precios, se producirán nuevamente cambios importantes en la estructura actual del mercado de medicamentos. Se espera que al final del año trece, en valores, el 69% del mercado corresponda a medicamentos "originales", 20% a "genéricos de marca" y 11% a "genéricos DCI.
- 4° Los medicamentos "originales" están enfocados al consumo de los sectores de poder adquisitivo mediano o alto y eventualmente a ESSALUD. Disponen de todos los canales de distribución formal y consiguen un alto grado de fidelidad a la marca, utilizando diferentes estrategias de marketing, promoción e inducción de demanda. Los medicamentos genéricos DCI ingresan con mucha dificultad a este circuito y concentran sus ventas en el sector público.
- 5° En promedio, en los últimos años se han venido registrando en el país aproximadamente 30 principios activos/año nunca antes registrados. Esto representa, aproximadamente, una tercera parte de los nuevos principios activos que aparecen en el mundo. Si bien gran parte de estos principios activos ya no es patentable, sí podrían conseguir protección de datos de prueba.

Cambios esperados en los precios de los medicamentos

- 6° Las características de nuestro mercado de medicamentos han conseguido que el país tenga sus precios muy por encima de los existentes en los países de la región e incluso de Europa. En algunos casos el diferencial de precios supera el 800%.
- 7° Como resultado del TLC, al primer año el precio de los "medicamentos originales" podría aumentar 12.5%, los "genéricos de marca" 4.3% y los "genéricos DCI" 0.7%. Para los años 7 y 13 los primeros aumentarían 72% y 132%, los segundos 22% y 37% y los últimos 4.4% y 7.7%, respectivamente.

Cambios esperados en el acceso a medicamentos

- 8° Aproximadamente una tercera parte de la población del país no tiene acceso a medicamentos indispensables y, en algunas enfermedades con graves repercusiones en la expectativa y calidad de vida, la cobertura general es muy baja: Diabetes, Hipertensión, Esquizofrenia, SIDA, Cáncer.
- 9° Como resultado del TLC se estima que en los primeros 5 años, entre 700 mil y 900 mil personas quedarían, **cada año**, excluidas de la atención con medicamentos si los presupuestos del MINSA y ESSALUD

o el ingreso de los hogares más pobres no cambia. A partir del sexto año se espera que haya una mejora en las coberturas por el uso más intensivo de los medicamentos tipo "genérico DCI", sin embargo, esto no incluirá las innovaciones terapéuticas.

Impacto sobre el Gasto de Bolsillo y el Presupuesto para Medicamentos

- 10° Dado que los hogares gastan el 70% de las compras del mercado de medicamentos (1,600 millones de Nuevos Soles anuales), y el MINSA y ESSALUD el 30% restante, se espera que el impacto del TLC sobre los gastos o presupuesto para financiar la misma cobertura de salud afectará principalmente a los hogares.
- 11° Como resultado de la inclusión de protección de datos de prueba en el TLC, se espera un impacto, al primer año, equivalente a US\$ 34.4 millones de gasto adicional. De este total, US\$ 29 millones deberán ser asumidos por las familias (mayores gastos de bolsillo), y la diferencia por el MINSA y ESSALUD. Entre los años 7 y 13, los gastos adicionales estarán en el rango de US\$ 130 a 170 millones.

Efectividad de la exoneración de aranceles e IGV a los medicamentos

- 12° En una muestra de 200 medicamentos oncológicos que se comercializan en el Perú, se observó que la exoneración al pago de aranceles e IGV no solo fue ineficaz para reducir los precios de los medicamentos oncológicos, permitió que las empresas obtengan ganancias extraordinarias por US\$ 1 millón anuales a partir del año 2002.
- 13° Se esperaba que La liberación de aranceles e IGV provoquen al menos una reducción del 20% del precio final de los medicamentos oncológicos. Esto se observó sólo en 8% de productos, 19% no modificaron su precio y 23% lo incrementó.

Tendencias Epidemiológicas frente al TLC

- 14° Las proyecciones para las próximas dos décadas muestran un patrón incremental para la mayor parte de las EACS social estudiadas, enfermedades que si bien involucran a todos los grupos socioeconómicos, afectarán más a los más pobres por su fragilidad.

- 15° En el caso de tuberculosis MDR, se estima que el número de casos podría ser reducido en la medida que la cobertura y la eficacia de los programas de salud sean las mínimas requeridas.
- 16° En enfermedades como tuberculosis, malaria y el SIDA, donde los medicamentos tradicionales cada vez son menos efectivos, los pacientes requieren migrar periódicamente a nuevas tecnologías farmacológicas. Por efecto del TLC, en función de precios, esto se retrasará o no ocurrirá, con las consecuencias previsibles.

6. Recomendaciones

- 1° Teniendo en cuenta que la firma y puesta en vigencia del TLC no serán inmediatas, se debe aprovechar este período para establecer nuevas condiciones en el mercado de medicamentos que corrijan las graves distorsiones existentes en los precios y estos alcancen sus niveles internacionales, lo que permitiría morigerar los efectos del TLC. Para este fin se sugiere las siguientes medidas:
 - 1.1. Crear un sistema u “observatorio” de precios con participación de instituciones y organismos de la sociedad civil que mantenga permanentemente informada a la ciudadanía, como un instrumento de presión social al mercado para bajar los precios.
 - 1.2. Establecer normas que obliguen a las empresas a difundir, de manera transparente sus precios y actualizarlos cada vez que los modifiquen.
 - 1.3. Establecer normas que obliguen a las farmacias y boticas del sector privado, ofertar una lista mínima de Medicamentos Esenciales de gran demanda, con los precios de lista más bajos del mercado.
 - 1.4. Disponer que las farmacias de los establecimientos del MINSA puedan atender prescripciones originadas en otros sectores, modificando sus políticas de abastecimiento en concordancia.
 - 1.5. Promover y facilitar las iniciativas de importaciones paralelas de países con precios más bajos.
- 2° Fortalecer las iniciativas de aseguramiento público y contributivo para reducir el impacto del TLC en el gasto de bolsillo de los hogares.
- 3° Incrementar el presupuesto del MINSA para hacer frente al gasto adicional en medicamentos y mejorar la cobertura de las enfermedades de alto costo social.

- 4° Establecer mecanismos de compensación eficientes para ESSALUD, la institución con las mayores coberturas de medicamentos en el país.
- 5° En vista de su proyección incremental, el MINSA y ESSALUD debieran hacer los máximos esfuerzos por promover comportamientos y estilos de vida saludables en la población, con la finalidad de disminuir la futura carga de morbilidad de las EACS.
- 6° Dado que los principales efectos negativos del TLC sobre acceso a medicamentos se darán desde los primeros años y, con mayor intensidad, entre los años 7 a 10; debería generarse un fondo intangible para medicamentos, en base a contribuciones extraordinarias de los sectores beneficiados por el tratado, por un mínimo de 10 años.
- 7° El MINSA y ESSALUD, debieran diseñar, implementar y mantener políticas intensivas de capacitación en el uso adecuado de los medicamentos, generando normas y sanciones para su aplicación estricta en todos sus establecimientos.
- 8° Debiera minimizarse o prohibirse toda práctica de marketing y promoción de medicamentos en los establecimientos de salud del sector público, con el propósito de limitar los habituales mecanismos de inducción de demanda.
- 9° INDECOPI debiera reforzar sus instancias técnicas encargadas del proceso de otorgamiento de patentes a invenciones farmacéuticas y tener una coordinación estrecha con el MINSA.
- 10° Debe incrementarse significativamente la tasa por obtener un Registro Sanitario que en la actualidad es una de las más bajas del mundo y no permite una vigilancia post-comercialización ni adecuados controles de calidad de los productos.
- 11° Debe normarse la obligación de comercializar los productos registrados en un plazo prudente o perderse el registro, para aumentar la competencia y evitar el uso especulativo del registro sanitario.
- 12° Reestructurar y reforzar a la autoridad de medicamentos, definir claramente sus funciones, adecuarla administrativamente, seleccionar y capacitar a su personal, estableciendo líneas de carrera que eviten la continua rotación o pérdida de sus elementos más capacitados.
- 13° Debe modificarse las normas de Registro Sanitario estableciendo:

- 12.1. Criterios de eficacia, seguridad y necesidad para la aprobación de un medicamento.
 - 12.2. Considerar a todo producto nuevo, en base a una NEQ previamente no registrada, en vigilancia post-comercialización estricta, por un mínimo de 5 años.
 - 12.3. Obligación de incorporar en los insertos de este tipo de productos, una alerta para el prescriptor y el consumidor, respecto a la necesidad de un manejo especialmente cuidadoso en vista que su seguridad y eficacia comparativa están por comprobarse.
- 14° De considerarse una extensión de la exoneración de aranceles e IGV como mecanismo de compensación, esta debería buscar previamente el compromiso público y explícito de los gremios empresariales farmacéuticos, de cumplir con la reducción en beneficio de la población.
- 15° Solicitar a las empresas farmacéuticas, públicamente, un resarcimiento a la población por la apropiación de un beneficio que no les correspondía. Este resarcimiento podría manifestarse como una reducción de precios o donación en medicamentos oncológicos a ESSALUD y el MINSA, las dos instituciones que más consumen este tipo de productos.