



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.

INDICE

1.	RESUMEN EJECUTIVO.....	4
2.	INTRODUCCION.....	24
3.	OBJETIVOS.....	30
4.	METODOS.....	32
5.	COMPONENTE CLINICO – EPIDEMIOLOGICO.....	41
6.	COMPONENTE FARMACO – EPIDEMIOLOGICO.....	97
7.	COMPONENTE ECONOMICO.....	196
8.	CONCLUSIONES.....	250
9.	RECOMENDACIONES.....	253
10.	BIBLIOGRAFIA CONSULTADA.....	256
11.	ANEXOS.....	260



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

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

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 multidrogoresistente 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 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

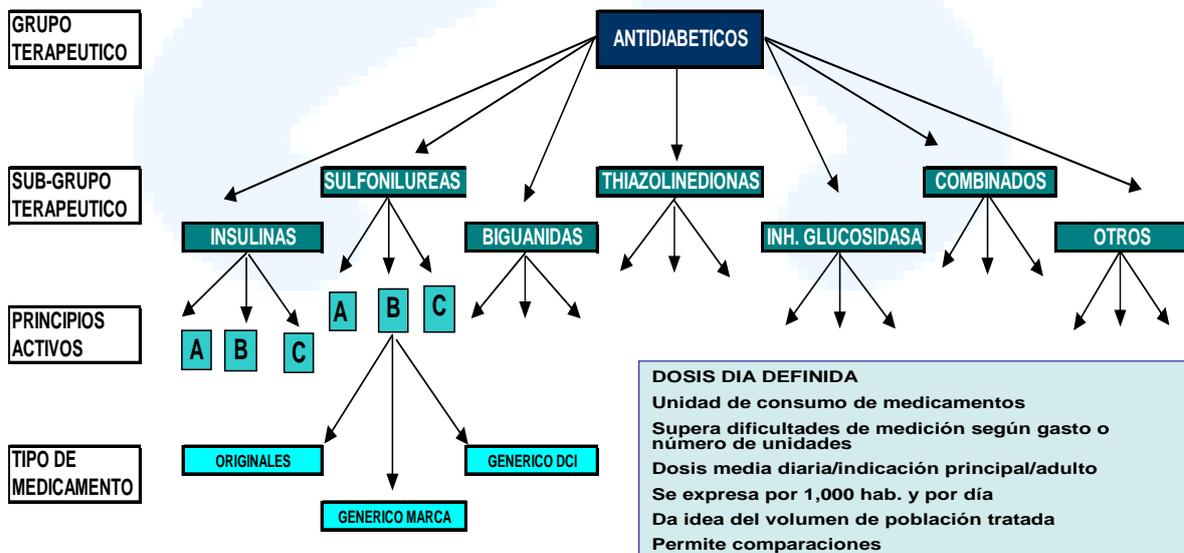
países o grupos de países, en las que los países firmantes renuncian a varias de las flexibilidades contenidas en el ADPIC acordadas en la OMC de la cual el Perú es miembro.

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 TLC significará un impacto 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.

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

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 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

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.

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.

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

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

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

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).

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

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.

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 MINSa 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 MINSa 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 antiespasmódicos.

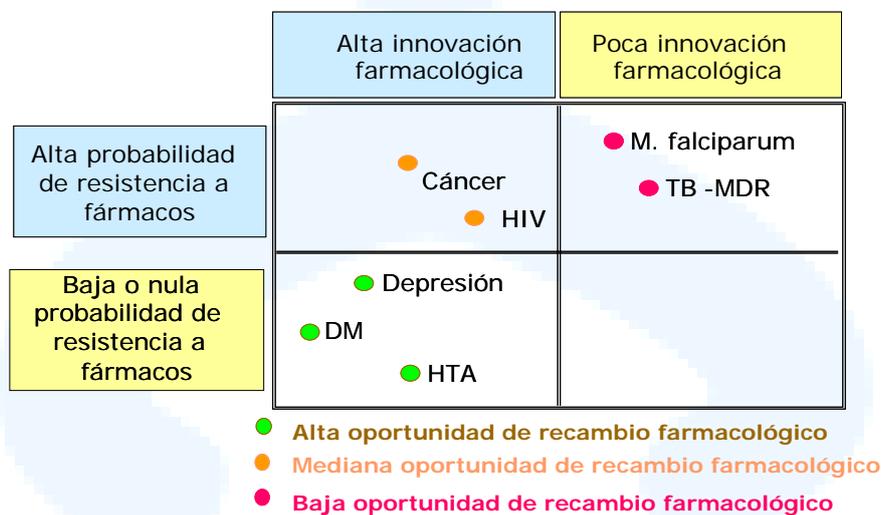
Es relevante destacar que entre 1999 y agosto del 2004, se registraron anualmente en promedio 30 principios activos previamente nunca registrados (161 en el período), de los cuales fueron copiados la tercera parte en ese mismo tiempo. De haber existido Protección de Datos esto no hubiera sido posible 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 multidrogoresistente. 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.

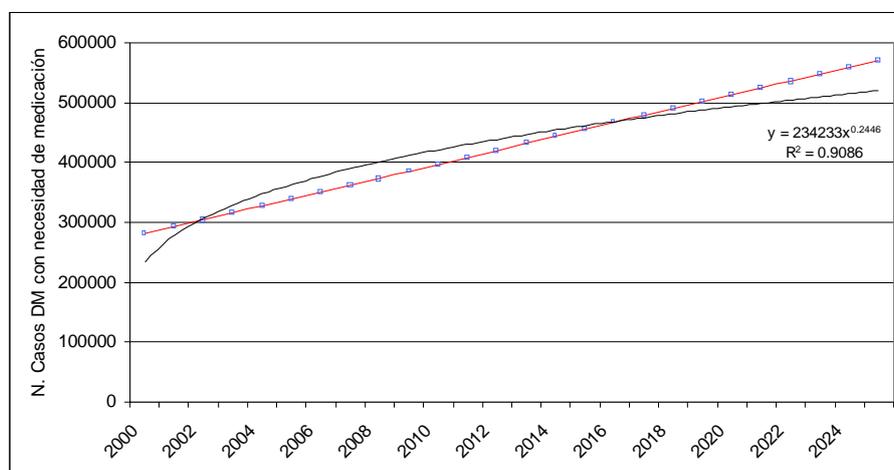
Estas dolencias generan la necesidad de una respuesta del Estado socialmente efectiva, con la finalidad de prevenir complicaciones y efectos negativos, a través de la promoción de comportamientos saludables, de comprobado efecto positivo en la minimización de riesgos de salud. Pero a la vez, se requiere 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

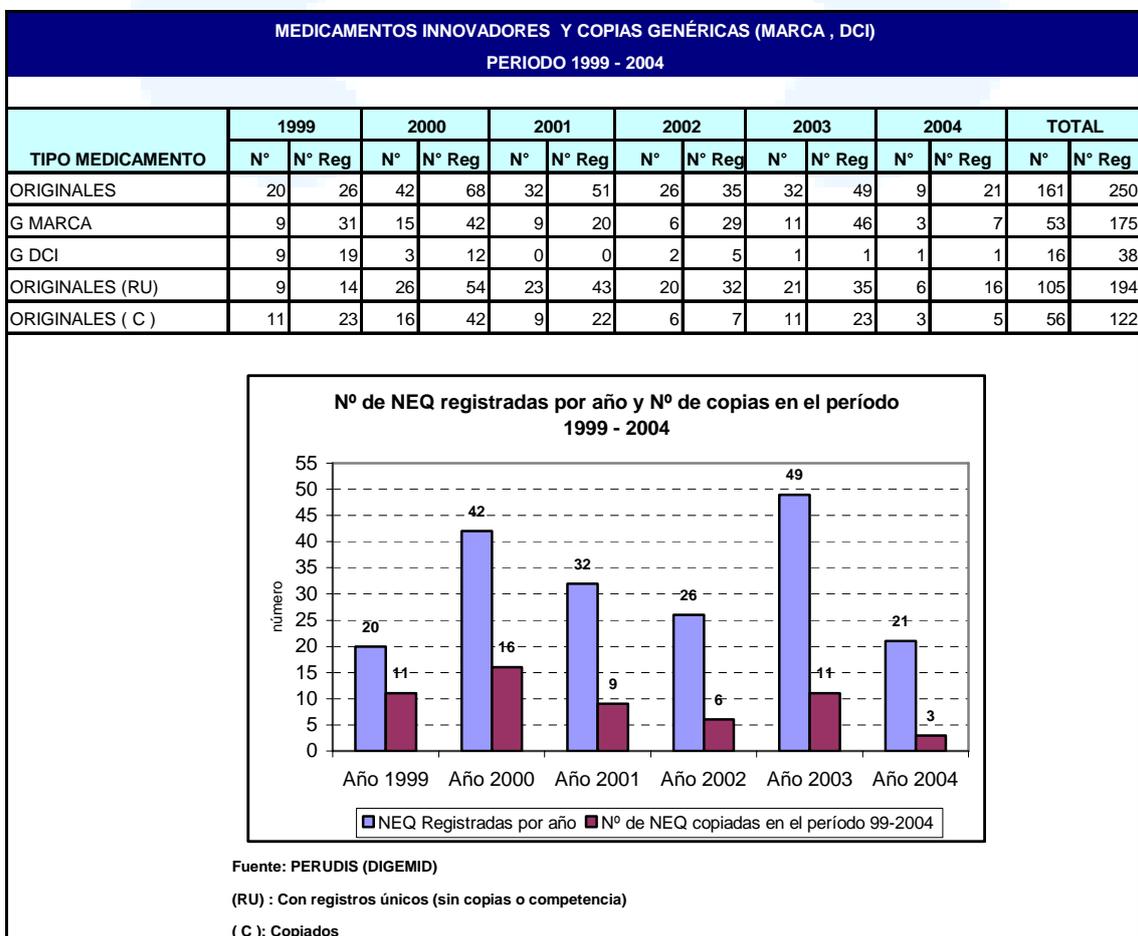


4. Resultados: Impacto económico del TLC

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



4.1 Efectos del TLC sobre los precios de medicamentos

La hipótesis de trabajo supone que el impacto 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 aumentarían 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\$)

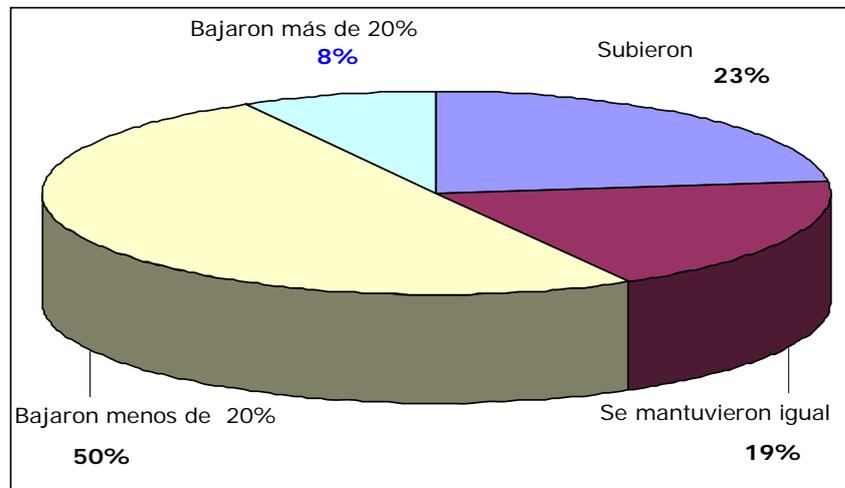
Año	Total	MINSA	ESSALUD	Hogares	Ocurrencia
Efecto Total					
2005	0.0	0.0	0.0	0.0	
2006	48.8	2.8	6.0	40.1	Probable
2007	90.1	5.5	12.0	72.7	
2011	205.8	15.7	34.2	155.9	Muy Probable
2017	300.9	28.0	61.2	211.7	
2025	363.4	39.3	86.0	238.2	Poco Probable
2036	395.4	47.6	104.0	243.8	
Efecto Patentes (OMC)					
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 impacto 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 continúa 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.

INTRODUCCION

Los medicamentos, en las últimas décadas, se han convertido en elementos esenciales para la promoción, prevención y recuperación de la salud; pueden incluso ser indispensables para la sobrevivencia de muchas personas. Promover su acceso universal y equitativo, significa respetar el derecho a la vida y es un mandato ciudadano a sus gobernantes, que deben asumir la tarea directamente a través de los servicios públicos de salud e indirectamente a través de la regulación y supervisión de los servicios privados.

Las reglas de la economía en general, y del comercio en particular, no pueden contradecir este derecho, antes bien deberían estar diseñadas para facilitar su plena realización. En Doha, en noviembre del 2001, se admitió y enfatizó que un medicamento que puede evitar la enfermedad o la muerte o que puede recuperar la salud, no es una mercancía como cualquier otra y que el debate sobre acceso a medicamentos no es un debate jurídico-comercial sino ético y de derechos humanos¹².

El "Acuerdo sobre los Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio" (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC), estableció estándares de protección para la Propiedad Intelectual (PI), especialmente en el área de las patentes. Sin embargo, el ADPIC contiene ciertas flexibilidades que permiten limitar la extensión del monopolio obtenido con las patentes.

CARACTERISTICAS PARTICULARES DE LOS MEDICAMENTOS

No se puede considerar a los medicamentos bienes de consumo similares a cualquier otro; poseen características de mercado diferentes a las de otros productos manufacturados. A continuación se presentan las características mas destacadas:

- Son productos diferenciados y pueden ser sustituidos parcialmente
- Deben ser adquiridos en situaciones especiales, no previstas, y su no-consumo puede significar riesgo de vida o invalidez permanente
- Existe gran asimetría y asincronía de la información (consumidor: prescriptor: dispensador: fabricante)
- Acceso al mercado limitado (patentes, lealtad a la marca, mercados segmentados, innovación, concentración)
- El consumidor no siempre puede decidir los productos a emplear
- Oferta y demanda desiguales

¹² Germán Velásquez, Lima jul.2004

Las empresas farmacéuticas, utilizando las características antes descritas, han diseñado estrategias de comercialización que no se centran en la competencia de precios, distinguiéndose más bien por lo contrario.

Pero esta situación, a nivel mundial, se viene erosionando progresivamente por el pujante desarrollo de la industria de genéricos y, en menor grado, por la presión de la opinión pública y de las empresas prestadoras de salud que buscan reducir la factura farmacéutica.

EL ACCESO A MEDICAMENTOS

A partir de los años sesenta los costos de la salud y la atención médica se incrementaron de forma sostenida en todo el mundo. Las causas son múltiples, pero el precio de los medicamentos juega un rol protagónico. Los medicamentos son el recurso terapéutico más utilizado y probablemente más valorado por consumidores, prescriptores y dispensadores.

Según Tobar¹³ las condicionantes del acceso a medicamentos se pueden clasificar en tres grandes grupos:

1. Barreras socio-sanitarias establecidas por las diferentes modalidades de organización y estratificación social,
2. Dependientes de los esquemas de protección de los sistemas de salud, y
3. Propias de la dinámica económica del mercado de medicamentos

En el país, para el acceso a medicamentos existen las mismas barreras que para el acceso a los servicios de salud: *geográficas* (miles de pequeñas poblaciones rurales dispersas), *culturales* (pueblos indígenas), *de cobertura* (sólo capa simple o grupos focalizados) o *económicas* (el 50% de la población –en niveles de pobreza- debe financiar sus medicamentos).

Las barreras económicas al acceso a medicamentos tienen dos grandes vertientes, la primera dependiente del alto precio de los medicamentos y su impacto sobre los presupuestos familiares, y la segunda dependiente de los sistemas de financiamiento a la salud existentes, también muy sensibles al nivel de precios.

Sin duda el pago de bolsillo es la modalidad de financiamiento que involucra mayores barreras de acceso al medicamento; en las condiciones del país es la más regresiva, inequitativa y perjudicial porque excluye a los más vulnerables: los pobres y los enfermos con enfermedades "catastróficas" o, por lo menos, retrasa su tratamiento, aumenta los costos del sector salud y reduce el bienestar de las personas.

¹³ Tobar, F. Acceso a medicamentos en Argentina: Diagnóstico y Alternativas. Boletín Fármacos, sept.2002

El pago compartido, que prevé que el usuario participe en el financiamiento y modere su consumo, tiene la desventaja que el desembolso del consumidor no es proporcional a su ingreso sino a la naturaleza de su enfermedad, por lo cual también discrimina a los más pobres y a los más enfermos.

La entrega sin costo del medicamento es la modalidad que permite el acceso más amplio y equitativo, en especial cuando el suministro es focalizado a la población más necesitada y de menores recursos. Su extensión es igualmente dependiente del nivel de precio de los medicamentos, tanto como de los recursos de que disponga el sector y de la eficiencia con que estos se manejen.

Es evidente entonces que el precio de los medicamentos es uno de los factores (directos o indirectos) más importantes en la determinación del acceso de la población a su consumo, por lo que es altamente riesgoso permitir cualquier extensión de la posición de dominio en los sub-mercados terapéuticos, que ya le otorgan las patentes a las empresas farmacéuticas. Sin embargo, se debe enfatizar que la falta de acceso a medicamentos no deriva *exclusivamente* de los niveles de precio de los medicamentos.

Durante los últimos 15 años ha sido evidente el incesante crecimiento de los precios de las medicinas en el país, muy por encima de los índices de precio al consumidor¹⁴ (general y de salud). Particularmente grande ha sido el crecimiento en los precios de los productos de marca, los que pueden costar 20 veces más que los genéricos. Los niveles de ingreso de la población, sin embargo, no han aumentado significativamente en el período y los porcentajes de población por debajo del nivel de pobreza y en extrema pobreza se han reducido mínimamente.

La desregulación del mercado farmacéutico peruano y la ausencia de mecanismos de seguimiento de los precios de las medicinas, ha facilitado que el precio de nuestras medicinas sea uno de los más altos de la Región e incluso de algunos países europeos, lo que sin duda contribuye al reducido acceso a medicamentos de la población.

Aproximadamente 40% de la población no está cubierta por un seguro y 30% tiene sólo coberturas parciales (que no suelen incluir las enfermedades de alto costo); por lo que sus gastos en salud y medicamentos tienen, como ya se señaló, un carácter altamente regresivo e inequitativo. En el Perú, a pesar de sus niveles de pobreza, gran parte del gasto en salud y medicamentos es costado por el propio consumidor.

Se estima que un 25% a 30% de la población del país no tiene acceso a los medicamentos esenciales que necesita¹⁵. Esta situación por cierto no es reciente y la principal responsabilidad de la misma le corresponde al Estado y al Sector Salud.

¹⁴ Valladares G. Situación de los medicamentos en el país: mercado y acceso. Rev. Salud y Medicamentos. N° 54, jun. 2001

¹⁵ Valladares G. Op cit

IMPACTO DE LAS MEDIDAS DE PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Son muchos los estudios a nivel internacional, que han realizado estimaciones del impacto de las medidas de protección de la propiedad intelectual en el acceso a medicamentos, nos parecen particularmente interesantes los referidos a Canadá:

El precio de una prescripción para medicamentos no patentados en Canadá, incrementó 2.3% anualmente desde 1997 al 2001, alcanzando un nivel de \$ 22.94 el 2001. En el mismo período, las medicinas protegidas por patente crecieron en sus precios 6.2% anualmente, alcanzando un valor de \$ 84.36 el 2001¹⁶.

Entre 1997 y 2001, las ventas de medicinas patentadas, como porcentaje del total de ventas, crecieron de 52.3% a 65%, lo que se atribuye al prolongado retraso en el ingreso de medicinas genéricas, determinado por la Ley C 91, que anuló la posibilidad de otorgar licencias compulsivas.

Antes de 1987 los genéricos ingresaban al mercado entre 5 y 7 años después de la aparición del producto original. El primer genérico, típicamente, tenía un precio 25% menor que el de marca original y cuando existían 3 o 4 genéricos, el diferencial de precio podía ser de 50%¹⁷.

También de gran interés parece el documento de La Comisión de Propiedad Intelectual del Gobierno Inglés (IPRC 2000)¹⁸ que, en base a una revisión bibliográfica relacionada especialmente con países en desarrollo, estima que la introducción del régimen de patentes tendrá el efecto de elevar los precios -si bien de manera bastante diferente según país o medicamento estudiado- entre 12% a más del 200%.

En Australia se ha calculado que como consecuencia del TLC firmado con los EE.UU. entre los años 2006-2009, el gasto farmacéutico se incrementaría en \$ 1,500 millones¹⁹.

En Colombia, la Fundación Instituto para la Investigación del Medicamento en los Sistemas de Salud²⁰, aplicando un modelo prospectivo, estima en cientos de millones de US\$ y en cientos de miles de personas sin posibilidad

¹⁶ Green Shield Report. Intellectual Property Rights and the Canadian Pharmaceutical marketplace: Where Do We Go From Here? June 2003.

¹⁷ Lexchin J. The Effect of Generic Competition on the price of prescription drugs in the Province of Ontario. CMAJ 1993; 148:35-8

¹⁸ Commission on Intellectual Property Rights. Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. London sept. 2002.

¹⁹ Lokuge B, Canberra: The Australia Institute, 2003

²⁰ Cortes Gamba ME, Zerda Sarmiento A; Sarmiento D; De La Hoz GA. Modelo prospectivo del impacto de la protección a la Propiedad Intelectual sobre el Acceso a Medicamentos en Colombia. Bogotá, nov. 2004.

de acceder a medicamentos, el elevado costo de los potenciales acuerdos del TLC que negocia ese país en conjunto con Perú y Ecuador.

Las medidas que se estarían negociando incluirían la prolongación de las patentes a través de mecanismos de compensación por demoras injustificadas en las oficinas de patentes, el aumento del espectro de patentabilidad, la protección de los datos de prueba, las limitaciones al derecho de otorgar licencias obligatorias e importaciones paralelas.

De disponerse en el Tratado la concesión o limitación de estos derechos, no sólo se retrasaría significativamente el ingreso a mercado de productos de menor precio, se estaría renunciando a instrumentos con los que el Estado podría responder o limitar el potencial abuso de las empresas farmacéuticas, como consecuencia de la posición monopólica de sus productos en los sub-mercados terapéuticos.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

El mayor argumento de la Industria Farmacéutica (IF) para el reforzamiento de la protección de los derechos a la Propiedad Intelectual (PI) es que necesita de un tiempo para recuperar su inversión y tener capacidad de enfrentar los costos en Investigación & Desarrollo (I&D) de nuevos medicamentos; medicamentos que si bien pueden ser más caros que los existentes, son también más efectivos o más seguros.

Un reciente estudio (de la propia IF), reportó que cuesta por encima de US\$ 800 millones, desarrollar un nuevo medicamento. Muchos cuestionan esta cifra porque, entre otras razones, los estudios no incluyeron medicamentos que son combinaciones de medicamentos disponibles previamente o reformulaciones de productos ya existentes (nuevas formas de dosaje, por ejemplo), u otros medicamentos desarrollados con fondos de los gobiernos, de las universidades o de Fundaciones sin fines de lucro. De haberse incluido estos medicamentos, el costo promedio sería mucho menor.

La IF invierte más en I&D de productos que tienen perspectivas de mercado interesantes. Como consecuencia, un porcentaje alto de estas medicinas ofrece poca o ninguna ventaja terapéutica sobre las pre-existentes y la mayor parte del dinero gastado en I&D se dirige a productos que generarán un mercado y no necesariamente a productos con impacto sanitario.

No hay en la actualidad mecanismos que dirijan estas fuerzas innovadoras a enfermedades que asolan los países subdesarrollados. En los últimos 25 años se han desarrollado aproximadamente 1,400 medicamentos nuevos, pero sólo 1% de estos fueron para enfermedades tropicales²¹ que ocasionan la muerte de miles de personas cada año.

²¹ Troullier P, et al. Lancet 359;9324: 2188-94, 2002

La protección de los derechos de patente se ha incrementado significativamente en los últimos 20 años, pero la tasa media de innovación ha caído, con un gran incremento en los medicamentos denominados “me-too drugs”, de poca o ninguna significación terapéutica²².

POSIBLES ACUERDOS Y SU IMPACTO POTENCIAL

Uno de los aspectos más preocupantes del TLC es la posibilidad de extender las patentes por diversos medios (ampliación por demoras injustificadas en el otorgamiento de la patente o en el Registro Sanitario, segundos usos), del espectro de patentabilidad (“criterios laxos de patentamiento”) o la limitación a las flexibilidades acordadas en los ADPIC; con lo que se conseguiría prolongar el tiempo de monopolio efectivo (habitualmente entre 10 y 12 años), al retrasar el ingreso de productos de competencia.

La protección de los datos de prueba, tendría también un efecto significativo incremento de precios, cuya magnitud dependerá de los términos a los que se arriben en la negociación. Son muchos los medicamentos que no pudiendo solicitar una patente pueden registrarse por primera vez en el país y acogerse a esta protección, con lo que conseguirían automáticamente una “mini patente” de hasta 5 años.

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.

Si se aceptara, como ha ocurrido en TLC firmados por otros países, que se estableciera un “linkage” entre la autorización sanitaria y la patente, se convertiría a la Autoridad de Medicamentos en una institución que tendría que emplear recursos económicos y personal, para proteger intereses particulares, desnaturalizando su función.

²² Prescrire International, April 2001/Vol 10, N° 52; p:54-7

OBJETIVOS

OBJETIVOS GENERALES

El Objetivo General del presente estudio, según los Términos de Referencia del estudio es:

“Establecer el impacto probable de las extensiones de protección de patente a productos farmacéuticos, sobre las coberturas de medicamentos en los sistemas de salud”

Por razones metodológicas lo hemos desagregado en dos objetivos generales:

- 1. Establecer el probable impacto que tendría la elevación de los estándares de protección de los derechos de Propiedad Intelectual y la exoneración del pago de aranceles e IGV a un grupo focalizado de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto costo en :**
 - (a) los precios de los medicamentos**
 - (b) cambios en la concentración y en el grado de competencia en el mercado de medicamentos**
 - (c) costos del tratamiento de enfermedades oncológicas, VIH/SIDA, Diabetes mellitus, Hipertensión arterial, Malaria, TBC multidrogo-resistente y Enfermedades mentales**
 - (d) gastos en medicamentos del MINSA y ESSALUD, para la atención de su población objetivo**
 - (e) cambios en los gastos de bolsillo de las personas y en presupuesto del hogar, considerando nivel socio-económico.**

- 2. Desarrollar un modelo matemático que permita evaluar el impacto económico de ambas medidas de política bajo diferentes escenarios de:**
 - (a) crecimiento económico esperado para la economía en los próximos 20 años**
 - (b) cambios en los perfiles demográficos y epidemiológicos de la población en los próximos 20 años**
 - (C) cambios esperados en los niveles de precio y parámetros (elasticidad de la demanda y concentración del mercado farmacológico), en los próximos 20 años.**

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Se presentan en forma desagregada por cada uno de los tres componentes en los que se ha dividido el estudio:

A. Componente Clínico – Epidemiológico

1. Describir la carga de morbilidad de las enfermedades localizadas en el período 2000-2004.
2. Desarrollar modelo matemático que permita estimar la carga de morbilidad para dichas enfermedades para el periodo 2005-2024, desagregándola por grupos etáreos, sexo, regiones geográficas y estratos socio-económicos.

B. Componente Fármaco – Epidemiológico

1. Caracterizar el mercado farmacéutico peruano y la capacidad regulatoria de la Autoridad de Medicamentos.
2. Estimar acceso a medicamentos en los diversos grupos socio-económicos y los niveles de cobertura de los sectores público y privado.
3. Estimar requerimiento de medicamentos en las enfermedades seleccionadas y costos de tratamiento en los próximos 20 años.
4. Describir las variaciones en el precio de medicamentos oncológicos y antiretrovirales, como consecuencia de la exoneración de impuestos.
5. Conocer la evolución del Registro Sanitario de medicamentos nuevos y de patentes a productos farmacéuticos en los últimos años.

C. Componente Económico

1. Medir el impacto económico de la elevación de los estándares de protección de los derechos de Propiedad Intelectual y de la exoneración de pago de aranceles e IGV en:
 - 1.1. precios de los medicamentos en general y focalizados en particular
 - 1.2. cambios en la concentración y grado de competencia en el mercado de medicamentos
 - 1.3. costo de tratamiento de enfermedades focalizadas
 - 1.4. gasto en medicamentos del MINSA y ESSALUD para la atención de su población objetivo
 - 1.5. cambio en los gastos de bolsillo y del presupuesto del hogar, considerando nivel socio-económico
 - 1.6. cambio en el acceso a medicamentos de la población, considerando nivel socio-económico

METODOS

CONSIDERACIONES GENERALES

Evaluar el impacto de un Tratado de Libre Comercio que todavía se negocia, sobre el acceso a medicamentos, tiene el gran riesgo de convertirse en un ejercicio meramente teórico y especulativo. Para algunos sectores interesados, el impacto será mínimo porque la mayor parte de medicamentos en la actualidad no tienen ningún tipo de protección. Para otros, por el contrario, el poder monopólico que otorgarán las medidas de protección ocasionará un incremento tan grande de los precios que se impedirá el acceso a medicamentos a las grandes mayorías.

Si bien nuestra preocupación inicial, en concordancia con los términos de referencia de la consultoría, fue diseñar una metodología que nos permitiera, de la manera más objetiva posible, determinar cómo se podría afectar el sub-mercado de medicamentos protegidos o el de las enfermedades de alto costo, pronto pudimos percibir que el mercado de medicamentos se alteraría en su conjunto y no exclusivamente en el sector de los medicamentos protegidos, porque lo que pueda ocurrir en algún segmento del mercado se transmitirá, como en un sistema de vasos comunicantes, a la totalidad del mismo.

A esta certeza llegamos después de estudiar la evolución del mercado de medicamentos para el tratamiento de la diabetes, de la hipertensión o de algunas enfermedades mentales, donde pudimos comprobar que algunos fenómenos se repetían sistemáticamente. En efecto, estos resultados preliminares nos demostraron que existían en el mercado peruano tres tipos de medicamentos muy diferenciados: los originales, los genéricos comercializados con un nombre de marca y los genéricos comercializados sólo con su DCI, cuyas características principales las resumimos en la Tabla N° 1.

También en una fase inicial de nuestro estudio se hizo evidente que la habitual evaluación del mercado en valores y unidades era una forma muy burda de hacerlo: produce resultados con grandes sesgos y poco o nada comparables. Veamos algunos ejemplos.

Los valores totales de consumo implican homogenizar los valores de consumo de todos los medicamentos del mismo grupo terapéutico, a pesar de que los distintos sub-grupos terapéuticos de que están compuestos no siempre son buenos sustitutos entre sí. Tampoco toma en cuenta las grandes diferencias entre unos y otros o que algunos pueden utilizarse por cortos períodos y otros se requiere consumirlos permanentemente, lo que impide evaluarlos diferenciadamente.

Tabla N° 1

CARACTERISTICAS QUE DISTINGUEN A LOS DIFERENTES TIPOS DE MEDICAMENTOS EN EL MERCADO

CARACTERISTICAS	ORIGINALES	GENERICOS MARCA	GENERICOS DCI
DESARROLLO	PROPIO/ADQUIRIDO	COPIA ORIGINALES DE ÉXITO	COPIA GENERICO DE MARCA DE ÉXITO
PATENTADOS/ PROTEGIDOS	GENERALMENTE	NO	NO
TIPO DE EMPRESA	TRANSNACIONAL	NACIONAL/IMPORT.	NACIONAL/IMPORT.
NOVEDAD	++++	++	-
VARIEDAD	++++	++	+
ACCESO SISTEMAS DE DISTRIBUCION	++++	++	+
N.E.Q./ "Me too"	AMBOS	AMBOS	-
SECTOR AL QUE SE ENFOCA PRINCIPALMENTE	A y B EVENTUALMENTE ESSALUD	MAS AMPLIO	SECTOR PUBLICO
COMPETENCIA INICIAL CON	MINIMA CON OTROS ORIGINALES	GRANDE CON ORIGINALES	GENERICOS MARCA Y OTROS GENERICOS DCI
COMPETENCIA TARDIA CON	ORIGINALES Y GENERICOS MARCA	GENERICOS DCI	GENERICOS DCI
ESTRATEGIAS DE MERCADEO	AGRESIVAS GENERAN MERCADO	REPLICAN LAS DE LOS ORIGINALES	ESPECULATIVOS COMPRAS ESTATALES
PUBLICIDAD	INTENSIVA ++++	MENOR INTENSIDAD ++ / +++	MINIMA +
PRECIO	++++	++ / +++	+
RELACION PRECIO/VOLUMENES	REDUCCION VOLUMENES = AUMENTO PRECIO	VARIABLE	INCREMENTO VOLÚMENES REDUCCION RELAT. PRECIOS
% DE PRODUCTOS REGISTRADOS QUE SE COMERCIALIZAN	100%	50%	37%
ACCESO	+	+ / ++	++
OTROS EFECTOS	INDUCEN GENERICOS DE MARCA	INDUCEN GENERICOS DCI	INDUCEN A OTROS GENERICOS DCI

De otro lado, la evaluación en unidades de venta (un blister de 10 por ejemplo), habitualmente utilizadas por IMS, no permite diferenciar las diversas concentraciones de un mismo medicamento (250mg, 500mg o 1,000mg por ejemplo), impidiendo conocer a qué número de personas se llegó realmente con el número de unidades vendidas.

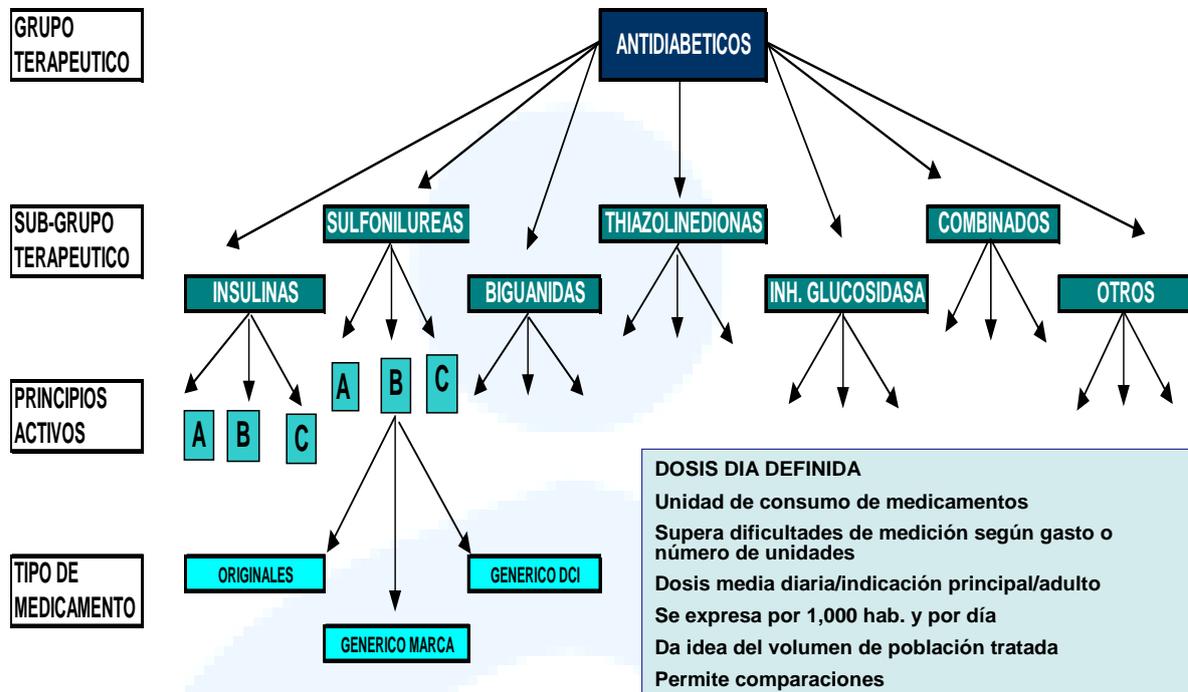
El sistema de análisis que nos pareció podía resolver (en medida importante) estas dificultades, es el cálculo de las Dosis Día Definidas (DDD) con una leve simplificación. En efecto, con este sistema obtenemos el número de dosis consumidas de cada medicamento, de forma estandarizada y comparable y se pueden agregar, sin mayor distorsión, tanto los consumos de grupos terapéuticos o sub-terapéuticos como los consumos por tipo de medicamentos.

La DDD es una unidad de consumo de medicamentos que supera las dificultades de la medición según gasto o número de unidades. Ha sido adoptada universalmente en los estudios de utilización de medicamentos²³. La DDD se calcula como la dosis promedio diaria para la indicación principal del medicamento en un adulto; se expresa por 1,000 habitantes y por día. Permite tener una idea muy aproximada del volumen de población tratada con, o que accede al medicamento, posibilitando comparaciones entre instituciones y países. En nuestro caso, al no disponer de las cifras de población exacta atendidas, simplemente hemos considerado el número de DD sin referirlas a 1000 habitantes, sino al sector consumidor (privado, MINSA, ESSALUD).

Por último, es importante recalcar que una característica importante del mercado farmacéutico (ver Gráfico N° 1), es que está subdividido en múltiples mercados (grupos terapéuticos), en los que la sustitución entre ellos no es posible (por ejemplo no se puede reemplazar antidiabéticos por medicamentos contra la epilepsia o el cáncer); pero que a su vez estos mercados están subdivididos en varios sub-mercados terapéuticos (por ejemplo en el grupo terapéutico antidiabéticos: insulinas, sulfonilureas, biguanidas, thiazolinedionas, inhibidores de glucosidasa, etc), donde la sustitución no siempre es posible y la complementariedad frecuente. En cambio, dentro del mismo sub-grupo terapéutico, lo habitual es que pueden sustituirse perfectamente entre ellos. Por último, el mismo principio activo puede tener productos originales, genéricos de marca y genéricos DCI donde la sustitución siempre es posible y aún conveniente por su notoria diferencia en precio.

²³ JR Laporte; G Tognoni. Principios de Epidemiología del medicamento. 2da. Edición. Masson-Salvat, 1993

Gráfico N° 1



Las características señaladas de nuestro enfoque, creemos, son un aporte interesante de nuestro trabajo que nos ha permitido evaluar de manera integral, el impacto que tendrá la protección de la propiedad intelectual y las probables ampliaciones de la misma, en el mercado farmacéutico del país.

COMPONENTES Y ETAPAS DEL ESTUDIO

Con propósitos puramente prácticos, el estudio se dividió en tres componentes totalmente interdependientes:

- A. Componente Clínico Epidemiológico
- B. Componente Fármaco Epidemiológico
- C. Componente Económico

Cada uno de los componentes se desarrolló, en la medida de lo posible, en cuatro etapas:

- 1ª. Especificación del marco teórico y planteamiento de hipótesis de trabajo
- 2ª. Recolección, procesamiento y análisis de datos

- 3^a. Análisis de resultados y de evidencias
- 4^a. Pronóstico bajo diferentes escenarios

A. COMPONENTE CLINICO EPIDEMIOLOGICO

A través de este componente se determinó la magnitud de la carga de morbilidad a través de indicadores de prevalencia e incidencia de las enfermedades de alto costo social, para el periodo 2000 –2005. Esto fue de gran valor para las proyecciones hacia el año 2025. Así mismo esta información fue el referente para la estimación del acceso a medicamentos de la población según las entidades del sector público. Adicionalmente esta información fue de relevancia para las estimaciones relacionadas con el impacto económico.

- Estudio descriptivo basado en revisión de fuentes documentales y base de datos de instituciones de salud (MINSA, ESSALUD, SEPS)
- Ámbito: nacional
- Variables (Ver Tabla N° 1)
- Recolección de datos: vía formato de ingreso de datos
- Fuentes de información (Ver Tabla N° 2)
- Plan de análisis:
 - Paso 1: estimación de prevalencia e incidencia para cada una de las enfermedades de alto costo social, período 2000-2004.
 - Paso 2: distribución de prevalencias según sexo y grupos etáreos.

TABLA N° 1

VARIABLES

Variables principales	Variables de relación	Variables de espacio	Variables de tiempo
Diabetes tipo 2	Edad, sexo	MINSA, ESSALUD, SEPS	2000-2025
Hipertensión	Edad, sexo	MINSA, ESSALUD, SEPS	2000-2025
Cáncer	Edad, sexo	MINSA, ESSALUD, SEPS	2000-2025
HIV/AIDS	Edad, sexo	MINSA,	2000-2025

		ESSALUD, SEPS	
Tuberculosis drogo resistente	Edad, sexo	MINSAs, ESSALUD, SEPS	2000-2025
Malaria	Edad, sexo	MINSAs	2000-2025
Enfermedades mentales	Edad, sexo	MINSAs, ESSALUD, SEPS	2000-2025

TABLA N° 2

FUENTES DE INFORMACIÓN

Variables principales	Fuentes de información
Diabetes tipo 2	OGE, MINSAs, ESSALUD, SEPS
Hipertensión	OGE, MINSAs, ESSALUD, SEPS
Cáncer	OGE, MINSAs, ESSALUD, SEPS, INEN
HIV/AIDS	OGE, MINSAs, ESSALUD, SEPS.
Tuberculosis drogo resistente	OGE, MINSAs, ESSALUD, SEPS.
Malaria	OGE, MINSAs
Enfermedades mentales	OGE, MINSAs, ESSALUD, SEPS, INSTITUTO SALUD MENTAL NOGUCHI

- o Paso 3: Análisis de la curva de crecimiento poblacional global, según sexo y grupos etáreos (Proyecciones INEI-Perú)
- o Paso 4: Determinar las proyecciones de la carga de morbilidad para las enfermedades en estudio, considerando las estimaciones globales o regionales realizadas por la OMS.
- o Paso 5: Aplicación de los índices de proyección de carga de morbilidad a las curvas de crecimiento poblacional, para determinar puntos de crecimiento.
- o Paso 6: Construcción de líneas de tendencia y análisis de series de tiempo vía el método de suavización.
- o Paso 7: Curvas de proyección de carga de enfermedad para el período 2000-2025 en la población global, según sexo y grupo etáreo.
- o Paso 8: Estimación de la cobertura poblacional del MINSAs, ESSALUD y el sector privado en relación al acceso a tratamiento de las EACS, año 2000 ó 2003. Punto de partida para las proyecciones de cobertura.

B. COMPONENTE FARMACO EPIDEMIOLOGICO

Se realizaron diversos estudios fármaco epidemiológicos, entrevistas con funcionarios y técnicos de alto nivel de los sectores público y privado y se sistematizó la información de diversas fuentes con el propósito de alimentar los estudios económicos que determinarán el probable impacto de las medidas de ampliación de los derechos de propiedad intelectual, sobre el acceso a medicamentos.

B.1. Caracterización del mercado farmacéutico en los últimos años, con énfasis en la evolución del Registro Sanitario de Medicamentos.

B.1.1. Oferta de medicamentos

B.1.1.1. Registro Sanitario

B.1.1.2. Producción e importación

B.1.1.3. Principales características de la oferta de medicamentos

B.1.2. Demanda de medicamentos

B.1.2.1. Gasto de bolsillo en medicamentos

B.1.2.2. Gasto per cápita y distribución del mercado según nivel económico

B.1.2.3. Mercado privado de medicamentos

B.1.2.4. Mercado total de medicamentos.

B.1.2.5. Consumo de medicamentos en una muestra de hospitales e instituciones.

B.1.2.5.1. Ministerio de Salud

B.2.5.1.1. Oficina General de Administración

B.2.5.1.2. Programa de Apoyo de Acuerdos de Gestión

B.2.5.1.3. Oficina de Estadística e Informática

B.2.5.1.4. Dirección General de Salud de las personas

B.2.5.1.5. Dirección General de Medicamentos (DIGEMID / SISMED)

B.2.5.1.6. Seguro Integral de Salud



- B.2.5.1.7. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
- B.2.5.1.8. Instituto de Salud Mental H.Noguchi
- B.2.5.1.9. Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud

B.1.2.5.2. Seguro Social (EsSALUD)

- B.1.2.5.2.1. Gerencia Central de Salud
- B.1.2.5.2.2. Hospital E. Rebagliati Martins
- B.1.2.5.2.3. Hospital G. Almenara Irigoyen

B.1.2.5.3. Sector privado (Clínica Ricardo Palma)

B.2. Situación de las patentes de medicamentos en el país

- B.2.1. Normatividad
- B.2.2. Capacidades administrativa y legal
- B.2.3. Patentes farmacéuticas otorgadas
- B.2.4. Criterios para otorgamiento de patentes
- B.2.5. Comportamiento en el mercado de productos patentados
- B.2.6. Efectos probables del TLC
 - B.2.6.1. Efectos Indirectos
 - B.2.6.2. Efectos Directos

C. COMPONENTE ECONOMICO

1. Metodología para medir el impacto de cambios en la propiedad intelectual sobre el precio de los medicamentos
2. Metodología para medir los efectos sobre el bienestar y gastos en medicamentos
3. Metodología para medir el efecto sobre los costos de tratamiento de un grupo de enfermedades seleccionadas.
4. Metodología para evaluar el impacto de la exoneración de aranceles e IGV en los medicamentos oncológicos.

5. Impacto Económico del TLC en el Mercado de Medicamentos
 - 5.1. Elasticidades y márgenes de ganancia en el mercado de medicamentos
 - 5.2. Cambios esperados sobre la composición del mercado de medicamentos con el TLC
 - 5.3. Impacto de cambios en las normas de propiedad intelectual sobre los precios de los medicamentos
 - 5.4. Efecto sobre el volumen y el acceso a los medicamentos
 - 5.5. Efecto en el bienestar de los hogares y sobre el presupuesto del MINSA y de ESSALUD
 - 5.6. Efectos sobre los gastos para el tratamiento de enfermedades de alto costo

6. Impacto de los aranceles e IGV
 - 6.1. Antecedentes
 - 6.2. Evolución de precios de las medicinas
 - 6.3. Cambios en los precios de los medicamentos Antirretrovirales
 - 6.4. Cambios en los precios de los medicamentos Oncológicos



A. COMPONENTE CLINICO – EPIDEMIOLOGICO

LAS ENFERMEDADES DE ALTO COSTO SOCIAL

La salud del país se caracteriza por un perfil epidemiológico complejo y una inadecuada respuesta social y del sector salud que hacen percibir todavía como lejana una plena justicia social. En una sociedad donde más de la mitad de su población es pobre, es impostergable que los principios de acceso universal, equidad, solidaridad e integralidad en la atención en salud, formen parte no tanto del discurso sino del accionar de nuestro sistema de salud.

En esta línea, es imprescindible garantizar el acceso a medicamentos al mayor número de peruanos, atendiendo prioritariamente a los más necesitados de los estratos más pobres y postergados del país, por que esta población es especialmente vulnerable a un conjunto de enfermedades cuyo alivio requiere, entre otros aspectos, el acceso a medicamentos.

El Perú atraviesa una situación epidemiológica caracterizada por un acumulo de dolencias de naturaleza infecciosa y una cada vez más sostenida presencia de enfermedades no trasmisibles, las cuales reflejan de parte de la población, la adopción de patrones de comportamiento propios del mundo occidental. La presencia de enfermedades infecciosas como la tuberculosis, las infecciones respiratorias y la enfermedad diarreica, la malaria, el dengue y la bartonellosis, entre otras, aun son parte de la carga de morbilidad y mortalidad en diversos grupos poblacionales del Perú. Simultáneamente, en las últimas décadas hay un incremento de enfermedades no trasmisibles como las cardiovasculares, la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, el cáncer y los problemas relacionados con salud mental. Se observa también la presencia cada vez más importante de comportamientos no saludables como sedentarismo, consumo de tabaco e ingesta de alimentos de alto contenido calórico.

Esta situación afecta a todos los estratos socioeconómicos aunque en diversa intensidad, desafortunadamente los grupos más pobres, menos educados e informados, son a su vez los más afectados por estos problemas.

De esta manera, puede afirmarse que existe un conjunto de enfermedades consideradas en el grupo de las emergentes y re-emergentes que requieren de un especial cuidado por parte del sector salud: formulación de políticas en salud, inversión de recursos para garantizar un acceso a la atención y el cuidado y tratamiento de los enfermos, fundamentales en la perspectiva de proveer a la ciudadanía una mejor calidad de vida. Estas enfermedades son también denominadas de alto costo social (EACS), en la medida a que tienen una repercusión que supera la frontera de lo individual para reflejar su impacto a nivel familiar y sobre la economía y desarrollo del conjunto social.

Las EACS son dolencias que tienen alta carga de morbimortalidad, afectan a grandes grupos poblacionales, tienen un cada vez mayor impacto negativo

en el desarrollo social de la población y su control efectivo depende en gran medida del acceso a medicamentos.

Existe, tal como lo señalan los lineamientos de política de salud 2002-2012 (Perú), una preocupación cada vez mayor por el Estado en garantizar un tratamiento digno y justo a los peruanos y sus familias afectados por estos problemas de salud. Sin embargo, las medidas de acceso a medicamentos de calidad, constituyen tan sólo una de las líneas de acción para reducir el impacto negativo de estas enfermedades; otras líneas incluyen la prevención y detección temprana, la integralidad y calidad de la atención y, por supuesto, la promoción de la salud y una mejor calidad de vida²⁴.

Las EACS consideradas en el presente estudio son:

Tipo de enfermedad	Enfermedad
Trasmisibles: re-emergente	Malaria por <i>P. falciparum</i> Tuberculosis
Trasmisibles: emergentes	HIV/SIDA
No transmisibles: emergentes	HTA Diabetes Cáncer Enfermedades de salud mental: v.gr. depresión, esquizofrenia

El componente epidemiológico del estudio se ha planteado lo siguiente:

1. Estimar la carga actual de morbilidad (prevalencia, incidencia) de las enfermedades de alto costo social a nivel país.
2. Predecir el comportamiento epidemiológico de las EACS en el Perú durante los próximos 20 años.
3. Estimar, mediante el análisis de escenarios, el comportamiento del acceso a medicamentos a la población peruana que adolece de las EACS durante los próximos 20 años.

²⁴ MINSA, Perú. Lineamientos de políticas de salud para el periodo 2002-2012. Disponible en www.minsa.gob.pe, accesado el 20 Diciembre 2004.

I. HIPERTENSIÓN ARTERIAL: PROYECCIONES EN PERU PARA EL PERIODO 2000-2025.

INTRODUCCIÓN

Una importante modificación de los perfiles epidemiológicos ha ocurrido tanto en los países desarrollados como en aquellos que están en vías de desarrollo. A nivel mundial la carga de Enfermedades No Transmisibles (ENT): cardio-vasculares, diabetes mellitus, cáncer, se ha incrementado rápidamente. En el 2001, la carga de las ENT era responsable de casi el 60% de las 56 millones de muertes por año y del 47% de la carga de morbilidad. En vista de esta realidad y de la estimación de una tendencia futura creciente, los esfuerzos por la prevención de las ENT representan un gran desafío para la salud pública global.

El Reporte mundial de la salud (OMS, 2002) ²⁵ puntualiza que un reducido número de factores de riesgo son responsables de gran parte de la morbilidad y mortalidad. Para las ENT, los factores de riesgo más relevantes incluyen la presión arterial elevada, altas concentraciones de colesterol en sangre, ingesta inadecuada de frutas y vegetales, sobrepeso u obesidad, inactividad física y consumo de tabaco.

La carga de mortalidad, morbilidad y discapacidad atribuibles a las ENT es actualmente grande y continúa creciendo en los países en vías de desarrollo como el Perú, con afectación de grupos poblacionales en promedio más jóvenes que los de los países desarrollados. Se estima que el 66% de las muertes a nivel mundial atribuibles a las ENT ocurren en países en vías en desarrollo. En la región de América Latina y el Caribe se estima que entre el 8 y 35% de su población adolece de hipertensión arterial²⁶.

Las ENT y sus factores de riesgo en un inicio estaban limitados a los grupos económicamente privilegiados en los países de medianos y bajos ingresos. Sin embargo, evidencia reciente muestra que los patrones de comportamiento no saludable y las ENT a ellos asociadas, están cada vez más presentes en grupos pobres, lo que profundiza las desigualdades económicas y sociales.

En los países pobres aun cuando las enfermedades comunicables y la desnutrición dominan su carga global de enfermedad, la mayoría de los factores de riesgo de las ENT están en ascenso. La prevalencia de sobrepeso y obesidad está incrementándose en los países en desarrollo, y también en grupos de bajos ingresos de los países ricos.

Adicionalmente, población cada vez más longeva vive en los países en vías de desarrollo y, como es sabido, el envejecimiento poblacional cada vez

²⁵ The world health report 2002. Reducing risks, promoting healthy life. Geneva, World Health Organization, 2002

²⁶ Ordoñez P, Silva L, Rodriguez M, Robles S. Prevalence estimates for hipertension in Latin American and the Caribbean: are they useful for surveillance?. Rev Pan Salud Publica 2001, 10(4): 226-231.

provoca mayor impacto en sus perfiles de morbilidad y mortalidad. Muchos países en vías de desarrollo como el Perú están enfrentando simultáneamente el desafío de las enfermedades comunicables y las ENT. Además de ello deben generar esfuerzos para proporcionar una mejor calidad de vida a su población anciana²⁷.

De esta forma, las ENT imponen a los gobiernos una carga económica significativa a nivel de los sistemas de salud y ocasionan grandes costos para la sociedad. Debe recordarse que la salud es un determinante clave del desarrollo y un precursor del crecimiento económico. Por ello, los esfuerzos de prevención y control son cada vez más necesarios. Igualmente importante es minimizar las consecuencias de salud negativas en la población que adolece de ENT, en este esfuerzo la garantía al acceso de medidas terapéuticas eficaces es de sustancial valor. Aquí, el rol de los medicamentos en el propósito de controlar enfermedades como la hipertensión y la diabetes, para reducir o minimizar sus complicaciones, es una necesidad insoslayable.

De otro lado, la respuesta social del MINSA para atender las ENT está considerada en las políticas y planes de acción de atención integral. Así, dentro del conjunto de acciones para el cuidado del Adulto Mayor se tiene considerado el desarrollo de esfuerzos para la prevención y control de la hipertensión y la diabetes.

En nuestro país las enfermedades no transmisibles no están incluidas dentro de las acciones de vigilancia epidemiológica, la Hipertensión Arterial (HTA) no se encuentra considerada dentro de las enfermedades de notificación regular. Adicionalmente, la Oficina de Estadística del MINSA (el denominado HIS), que utiliza información basada en la denominación CIE-10, aún no garantiza una información del todo confiable sobre estas enfermedades, debido a problemas en la calidad de su registro. Por ende, no se dispone de información suficiente, excepto por algunos estudios de prevalencia en población a nivel país, realizados por algunos investigadores.

Un estudio epidemiológico sobre prevalencia de hipertensión fue realizado en algunas ciudades del Perú en 1997. Los resultados mostraron una prevalencia de HTA en adultos del 33% en Lima, 33% en Piura, 21.8% en Tarapoto y 19.5% en Huaraz. Estas prevalencias son crudas, es decir no están ajustadas por edad²⁸. Se apreció que esta dolencia era más prevalente en varones y en gente que residía en zona urbana.

Estos datos son los de mayor validez sobre la magnitud de la hipertensión en el Perú; al momento del estudio la Oficina General de Epidemiología está terminando un estudio de prevalencia sobre ENT, según comunicación

²⁷ World Health Organization 2004, Global strategy on diet, physical activity and health. Fifty-seventh world health assembly. Available in www.who.int, accessed in January 1, 2005.

²⁸ Seclen S, Leey C, Villena A, Herrera B, Menacho J, Carrasco A, Vargas R. Prevalencia de diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia y obesidad, como factores de riesgo coronario y cerebrovascular en población adulta de la costa, sierra y selva el Perú. Lima, Perú, Premio Roussel 1997.

verbal del personal de dicha oficina, los datos coinciden con los encontrados por Seclen y colaboradores (comunicación personal, OGE 2005).

La OMS estima que hacia el año 2025 existirá un incremento en la prevalencia de las enfermedades crónicas y la hipertensión del orden del 40%. Por otro lado, se estima que del total de estos casos sólo un 50% conoce que adolece de la enfermedad. De los casos de hipertensión que reconocen su enfermedad se ha calculado que un 65% requiere de medicamentos para el control de su dolencia.

En el campo de la investigación farmacológica antihipertensiva, existe una dinámica bastante intensa, con fármacos de diverso mecanismo de acción. Lo que se busca son medicamentos no sólo eficaces (la gran mayoría de los existentes ya lo son) sino también que brinden comodidades en su posología y acción terapéutica (de efecto prolongado o dosis única diaria por ejemplo), y cuyas reacciones adversas sean cada vez menores.

Con este punto de partida y basándonos en estudios y proyecciones internacionales se ha estimado para el caso peruano el comportamiento futuro de esta enfermedad para el periodo 2005-2025.

METODOLOGÍA

- Determinación de las proyecciones de crecimiento poblacional para el Perú 1995-2025: Estas se realizaron tomando como referencia las estimaciones realizadas por el Instituto Nacional de Estadística e Informática del Perú²⁹.
- Estimaciones del punto de partida (Po) para hipertensión, casos tratados y coberturas alcanzadas por el sector salud.
- Estimaciones de las proyecciones de prevalencia para HTA. en adultos, considerando los estimados de estudios de tendencia internacionales.
- Estimaciones específicas para el caso peruano: determinación de factores, aplicación poblacional y cálculos específicos.
- Estimaciones de la población cuya atención será cubierta por el MINSA.

RESULTADOS

a. Estimaciones de población: Perú 2025

Población Perú: 2025
Población total: 35'637,610

²⁹ INEI. Estimaciones de crecimiento poblacional 1995-2005. Disponible en www.inei.gob.pe, accesado el 15 diciembre 2004.

Población mayor de 20 años: 24'411,763

b. Prevalencia de HTA adultos

	1997 (1)	2000 (2)
Prevalencias de HTA en Perú	19.5 – 33 %	30 - 35 %
Fuente:	Seclen y col.	OPS - OMS

(1) Tasa de prevalencia cruda.

(2) Tasa de prevalencia ajustada por edad.

c. Estimación de crecimiento de la prevalencia de HTA para el periodo 2000-2025

Escenario 1: crecimiento leve, aumento del 10% casos

Escenario 2: crecimiento moderado, aumento del 20% de casos

Escenario 3: crecimiento alto aumento del 30% de casos

d. Cálculo y estimaciones de casos de HTA para el año 2025: caso Perú

ESTIMADOS DE POBLACIÓN CON HTA PARA EL PERIODO 2000-2025

REFERENTES:

AÑO 2000:

- PREVALENCIA PERU SEGÚN OMS Y ESTUDIO NACIONAL: 30-35%
- POBLACIÓN PERUANA MAYOR DE 20 AÑOS: 14'404,015
- CASOS ESTIMADOS: 5'041,405

AÑO 2025:

- PREVALENCIA ESTIMADA: DEPENDE DEL ESCENARIO
 - * ESCENARIO 1 (AUMENTO DEL 10%): $P1 = \text{Prevalencia } 2000 + 10\% = 33\% + 3.3 = 36.3\%$
 - * ESCENARIO 2 (AUMENTO DEL 20%): $P2 = \text{Prevalencia } 2000 + 20\% = 33\% + 6.6 = 39.6\%$
 - * ESCENARIO 3 (AUMENTO DEL 30%): $P3 = \text{Prevalencia } 2000 + 30\% = 33\% + 9.9 = 42.9\%$
- POBLACIÓN ESTIMADA MAYOR DE 20 AÑOS: 24'411,763
- CASOS ESTIMADOS: DEPENDE DEL ESCENARIO
 - * ESCENARIO 1 (AUMENTO DEL 10%) = POBLACIÓN PERU > 20 AÑOS (2025) X P1 = 8'861,470 hipertensos.

* ESCENARIO 2 (AUMENTO DEL 20%) = POBLACIÓN PERU > 20 AÑOS (2025) X P2 = 9'667,058 hipertensos.

* ESCENARIO 3 (AUMENTO DEL 30%) = POBLACIÓN PERU > 20 AÑOS (2025) X P2 = 10'472,646 hipertensos.

SUPUESTOS PARA REALIZAR LAS ESTIMACIONES DE LA CURVA ANUAL DE CASOS:

- Crecimiento esperado de casos sin considerar intervenciones para el control de la enfermedad
- Incremento anual proporcional (factor homogéneo de crecimiento)
- De la población calculada se estima que un tercio de ella no requiere medicamentos antihipertensivos.
- La población afectada es la mayor de 20 años.

PROYECCIONES DE CASOS HTA POR AÑO: 2000-2025

CASOS HTA	2000	2001	2002	2003	2004	2005
ESCENARIO 1 (> 10%)	5041405	5194208	5347010	5499813	5652616	5805418
ESCENARIO 2 (>20%)	5041405	5226431	5411457	5596483	5781509	5966535
ESCENARIO 3 (>30%)	5041405	5258655	5475904	5693154	5910404	6127653

CASOS HTA	2006	2007	2008	2009	2010
ESCENARIO 1 (> 10%)	5958221	6111023	6263826	6416629	6569431
ESCENARIO 2 (>20%)	6151561	6336587	6521613	6706639	6891665
ESCENARIO 3 (>30%)	6344903	6562152	6779402	6996652	7213901

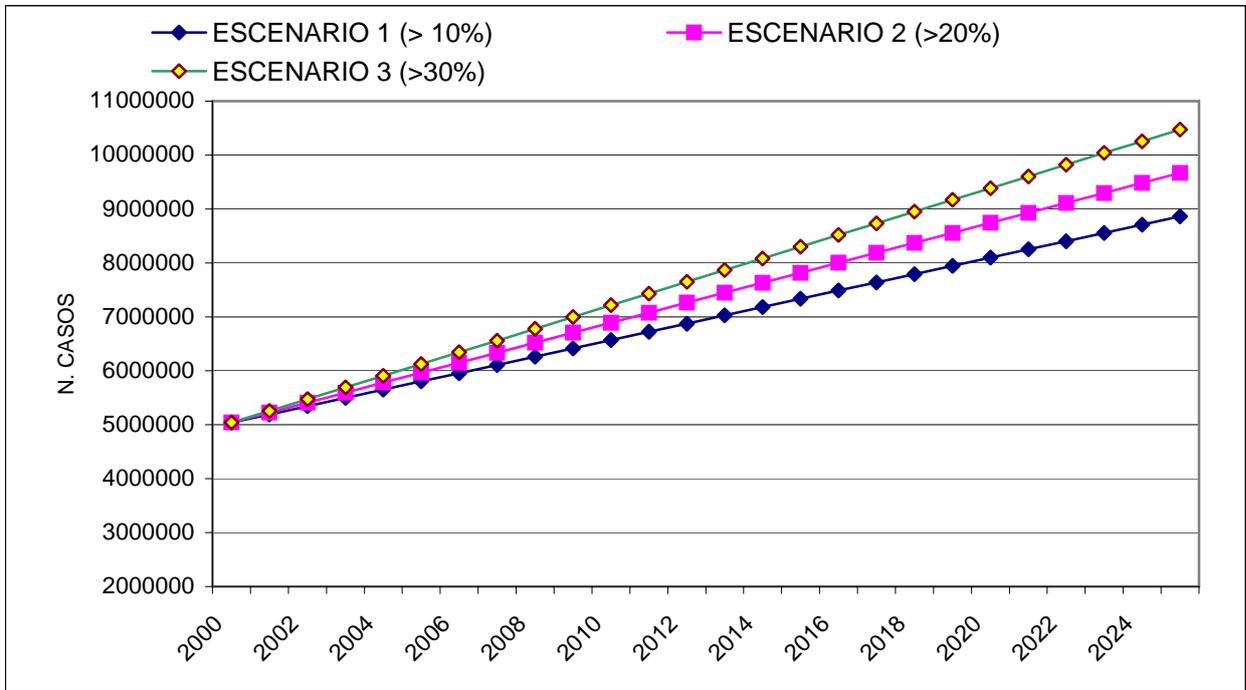
CASOS HTA	2011	2012	2013	2014	2015
ESCENARIO 1 (> 10%)	6722234	6875036	7027839	7180642	7333444
ESCENARIO 2 (>20%)	7076691	7261717	7446743	7631769	7816795
ESCENARIO 3 (>30%)	7431151	7648400	7865650	8082900	8300149

CASOS HTA	2016	2017	2018	2019	2020
ESCENARIO 1 (> 10%)	7486247	7639049	7791852	7944655	8097457
ESCENARIO 2 (>20%)	8001821	8186847	8371873	8556899	8741925
ESCENARIO 3 (>30%)	8517399	8734648	8951898	9169148	9386397

CASOS HTA	2021	2022	2023	2024	2025
ESCENARIO 1 (> 10%)	8250260	8403062	8555865	8708668	8861470
ESCENARIO 2 (>20%)	8926951	9111977	9297003	9482029	9667058
ESCENARIO 3 (>30%)	9603647	9820896	10038146	10255396	10472646

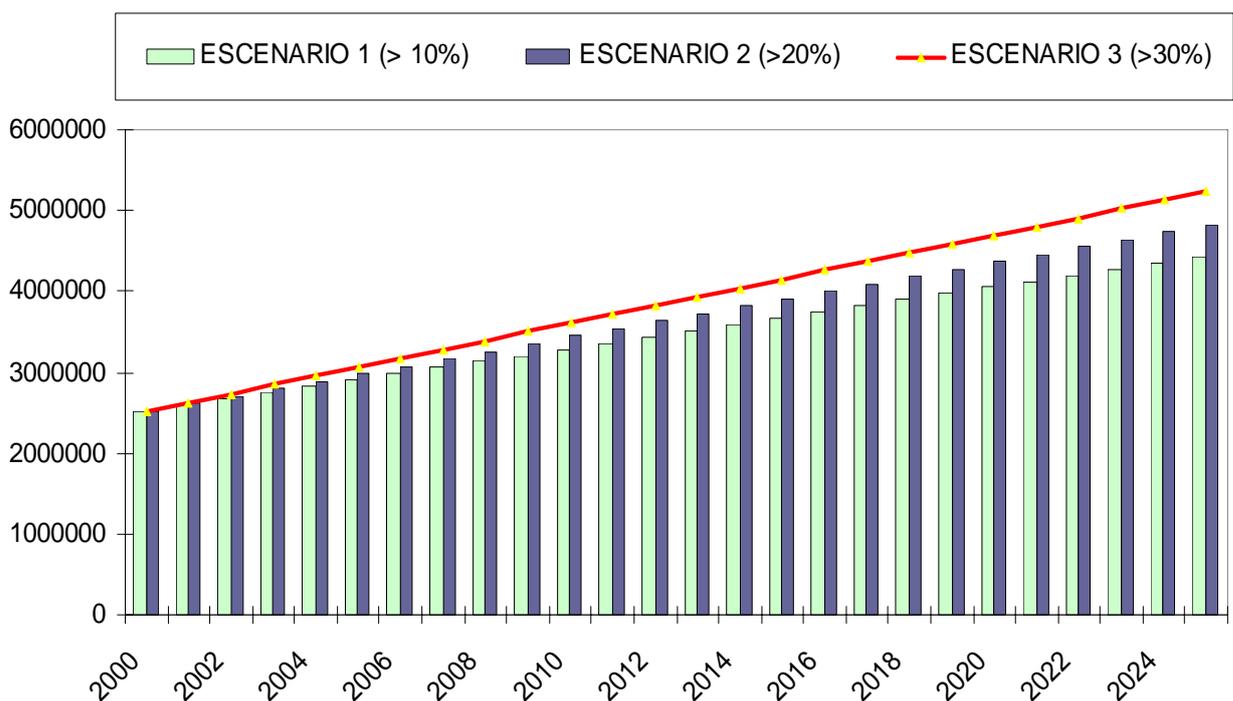
GRAFICO DE TENDENCIAS:

Nº DE CASOS DE HTA SEGÚN ESCENARIOS
(PERU, PROYECCIONES 2000-2025)



De esta población se estima que alrededor del 50% conoce de su enfermedad debido a que se encuentran en estadios clínicos.

Nº DE CASOS DE HTA QUE CONOCEN DE SU ENFERMEDAD
SEGÚN ESCENARIOS (PERU, PROYECCIONES 2000-2025)



PACIENTES CON NECESIDAD DE MEDICACIÓN ANTIHIPERTENSIVA:

Se estima que 2/3 de los pacientes requieren medicamentos antihipertensivos, esta población constituye la demanda potencial de medicamentos. Aquí se muestra la población de pacientes que requieren de medicamentos antihipertensivos para el control de su enfermedad. Alrededor del 1´600,000 en los inicios del periodo de estudio que paulatinamente se incrementan hacia el año 2025 en donde se llegaría a un aproximado de 3´400,000 pacientes.

HTA en necesidad de medicación	2000	2001	2002	2003	2004
ESCENARIO 1 (> 10%)	1638457	1688118	1737778	1787439	1837100
ESCENARIO 2 (>20%)	1638457	1698590	1758724	1818857	1878991
ESCENARIO 3 (>30%)	1638457	1709063	1779669	1850275	1920881

HTA en necesidad de medicación	2005	2006	2007	2008	2009
ESCENARIO 1 (> 10%)	1886761	1936422	1986083	2035743	2085404
ESCENARIO 2 (>20%)	1939124	1999257	2059391	2119524	2179658
ESCENARIO 3 (>30%)	1991487	2062093	2132700	2203306	2273912

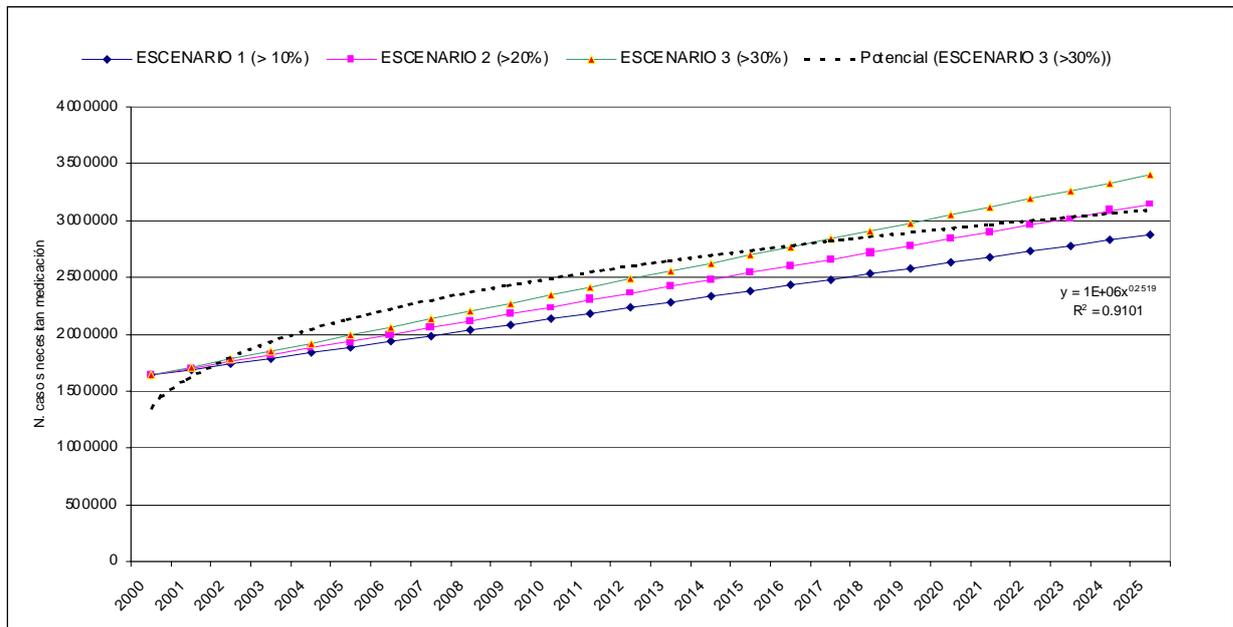
HTA en necesidad de medicación	2010	2011	2012	2013	2014
ESCENARIO 1 (> 10%)	2135065	2184726	2234387	2284048	2333709
ESCENARIO 2 (>20%)	2239791	2299925	2360058	2420192	2480325
ESCENARIO 3 (>30%)	2344518	2415124	2485730	2556336	2626942

HTA en necesidad de medicación	2015	2016	2017	2018	2019
ESCENARIO 1 (> 10%)	2383369	2433030	2482691	2532352	2582013
ESCENARIO 2 (>20%)	2540458	2600592	2660725	2720859	2780992
ESCENARIO 3 (>30%)	2697549	2768155	2838761	2909367	2979973

HTA en necesidad de medicación	2020	2021	2022	2023	2024	2025
ESCENARIO 1 (> 10%)	2631674	2681334	2730995	2780656	2830317	2879978
ESCENARIO 2 (>20%)	2841126	2901259	2961393	3021526	3081660	3141794
ESCENARIO 3 (>30%)	3050579	3121185	3191791	3262397	3333004	3403610

GRAFICO DE TENDENCIAS:

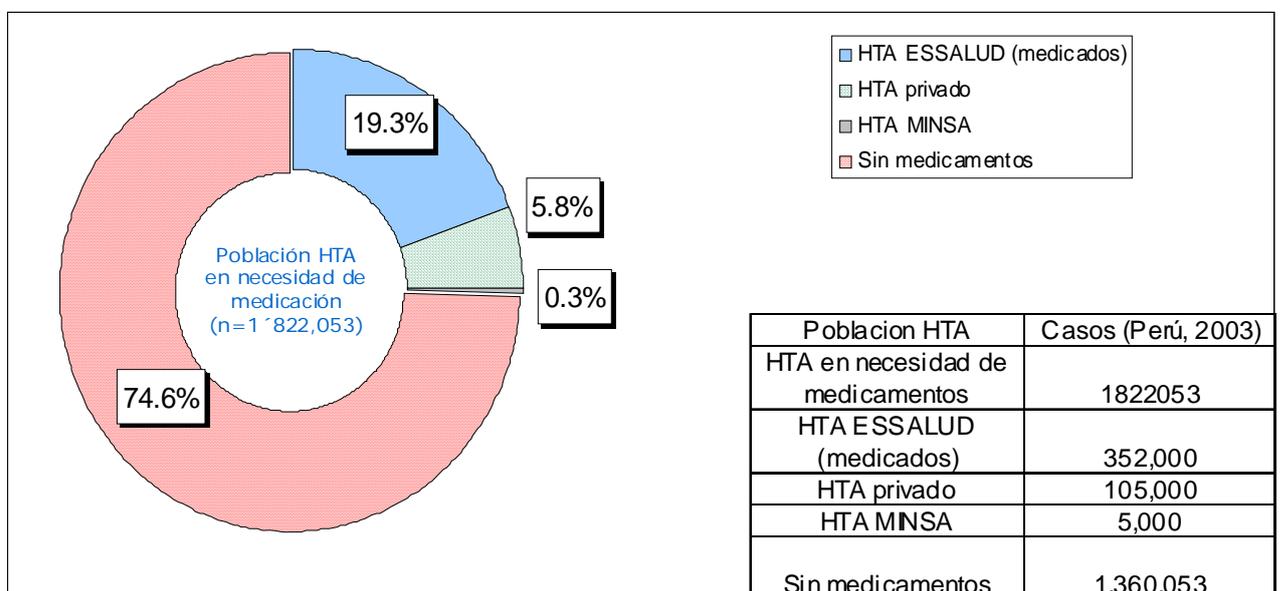
PACIENTES CON NECESIDAD DE MEDICACIÓN ANTIHIPERTENSIVA:



PUNTO DE PARTIDA:

Para el caso de hipertensión se estimó a nivel país un total de 1 822,053 hipertensos que requieren de medicamentos para el año 2003. De otro lado, se han realizado estimaciones basadas en la medición de la dosis día para determinar el número de casos tratados, así en el caso de ESSALUD se encontró que alrededor de 352,000 personas recibieron tales medicamentos, el MINSAL trató 5,000 personas y el sector privado alrededor de 105,000. Esto hace un total aproximado de un 75% de pacientes hipertensos sin recibir medicación para su enfermedad.

Cobertura de pacientes HTA medicados (Perú, 2003)



II. DIABETES: PROYECCIONES EN PERU PARA EL PERIODO 2000-2025.

INTRODUCCIÓN

I.

El número de personas que padecen diabetes en las Américas se estimó en 35 millones en el año 2000, de las cuales 19 millones (54%) vivían en América Latina y el Caribe. Las proyecciones indican que en el 2025 esta cifra ascenderá a 64 millones, de las cuales 40 millones (62%) corresponderán a América Latina y el Caribe³⁰.

La diabetes se caracteriza por una deficiencia en la secreción y/o acción de la hormona insulina, resultando en altos niveles de glucemia. La diabetes está asociada a un incremento del riesgo de muerte prematura, particularmente porque está asociada a un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Las personas que presentan diabetes tienen además un mayor riesgo de padecer ceguera, insuficiencia renal y amputaciones de miembros inferiores. La diabetes se clasifica en dos tipos principales: tipo 1 que aparece con mayor frecuencia durante la infancia o la adolescencia, y tipo 2 que esta relacionada con la obesidad e inactividad física. La diabetes tipo 2 representa alrededor del 90% de todos los casos de diabetes y aparece con mayor frecuencia después de los 40 años³¹.

La vigilancia epidemiológica de la diabetes tipo 2 se dificulta por la existencia de muchos casos subclínicos (entre 30% y 50% del total de casos en la mayoría de las poblaciones), gran variedad de regímenes terapéuticos (insulina, tratamiento oral, dieta, ejercicios o una combinación de estos), y un curso clínico muchas veces aparentemente benigno con establecimiento silente de complicaciones tardías que muchas veces comprometen la vida del paciente o causan invalidez permanente.

La vigilancia de la diabetes tipo 1 resulta un tanto más fácil debido a que ésta tiene un comienzo agudo que suele convertirse en una urgencia médica. La diabetes tipo 1 sólo puede ser tratada con insulina.

La diabetes no se refleja en toda su magnitud en las estadísticas de mortalidad, debido a que la mayoría de las personas que padecen diabetes mueren de sus complicaciones crónicas como las enfermedades cardiovasculares y la nefropatía. En muchos de esos casos la diabetes no aparece entre las enfermedades listadas en el certificado de defunción.

³⁰ King H, Aubert R, William H. Global Burden of Diabetes: 1995-2025. *Diabetes Care* 1998; 21(9):1414-1431.

³¹ Organización Panamericana de la Salud. La Diabetes en las Américas. *Boletín Epidemiológico* 2001, 22(2): 1-3.

En nuestro país no se realizan acciones de vigilancia epidemiológica de diabetes mellitus, no se dispone de información nacional sobre la evolución de la carga de morbilidad y mortalidad por esta enfermedad. Sí se dispone de algunos estudios puntuales sobre la enfermedad.

Existe un estudio de prevalencia de DM realizado en algunas ciudades del Perú en el año 1997. Los resultados mostraron una prevalencia de DM en adultos, del 7.6% en Lima, 6.7% en Piura, 4.4% en Tarapoto y 1.3% en Huaraz. Estas prevalencias son crudas, es decir, no están ajustadas por edad³². Un estudio que viene realizando la Oficina General de Epidemiología y que actualmente se encuentra en la fase de análisis, viene encontrado cifras de prevalencia similares (comunicación personal de OGE, 2005). Se conoce que esta enfermedad afecta a todos los estratos socioeconómicos, sin embargo, estudios recientes están mostrando un incremento significativo de la enfermedad en la población de menores recursos.

La OMS estima que hacia el año 2025 existirá un incremento en la prevalencia de las enfermedades crónicas y de la diabetes, del orden del 40%. Por otro lado, se estima que del total de estos casos sólo un 50% conoce que padece la enfermedad. De los casos de diabéticos que reconocen su enfermedad, se ha calculado que un 65% requiere de medicamentos para el control de la misma.

El Ministerio de Salud viene organizando dentro de su estrategia de atención integral del adulto aspectos, programas relacionados con la prevención y control de esta enfermedad, queda pendiente garantizar el acceso gratuito al diagnóstico, tratamiento farmacológico y medidas de prevención de las complicaciones de la enfermedad.

Similarmente a lo descrito para hipertensión, la investigación y el desarrollo farmacológicos de nuevas drogas antidiabéticas es intensa y se aboca sobre todo a la búsqueda de bio-moléculas que tengan más "compliance" y den mejor calidad de vida a los pacientes.

METODOLOGIAS

- Determinación de las proyecciones de crecimiento poblacional para el Perú 1995-2025: Estas se realizaron tomando como referencia las estimaciones realizadas por el Instituto Nacional de Estadística e Informática del Perú³³.
- Estimaciones del punto de partida (Po) para diabetes, casos tratados y coberturas alcanzadas por el sector salud.

³² Seclen S, Leey C, Villena A, Herrera B, Menacho J, Carrasco A, Vargas R. Prevalencia de diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia y obesidad, como factores de riesgo coronario y cerebrovascular en población adulta de la costa, sierra y selva el Perú. Lima, Perú, Premio Roussel 1997.

³³ INEI. Estimaciones de crecimiento poblacional 1995-2005. Disponible en www.inei.gob.pe, accesado el 15 diciembre 2004.

- Estimaciones de las proyecciones de prevalencia para diabetes en adultos, considerando los estimados de estudios de tendencia internacionales.
- Estimaciones específicas para el caso peruano: determinación de factores, aplicación poblacional y cálculos.
- Estimación de la población con la enfermedad que tiene necesidad de medicamentos.
- Estimaciones de la población cuya atención será cubierta por el MINSA.

RESULTADOS

- Estimaciones de población: Perú 2025

Población total: 35'637,610

Población mayor de 20 años: 24'411,763

- Prevalencia de DM adultos

	1997 (1)	2000 (2)	2025 (2)
Prevalencias de DM	4.4 – 7.6 %	5.1 – 6 %	7 -7.3 %
Fuente	Seclen y col.	OPS	King et al.

(1) Tasa de prevalencia cruda.

(2) Tasa de prevalencia ajustada por edad.

- Estimación de crecimiento de DM para el periodo 1995-2025

Crecimiento de la prevalencia DM a nivel mundial: 35%

Crecimiento en países en vías en desarrollo: 48%

Crecimiento en América Latina: 41%

Crecimiento estimado para el Perú: 40%

- Afectación de grupos etáreos: estimaciones para el 2025

Grupo etáreo	Distribución proporcional de casos de DM estimados para el Perú
20 – 44 a	17.9 %
45 – 64 a	51.8 %
> 65 a	30.3 %

- Afectación por zona urbana rural: estimaciones para el 2025

Zona	Distribución proporcional de casos de DM estimados para el Perú
Urbana	90 %
Rural	10 %

- Población estimada de personas con DM para el año 2000: 864,061 DM
- Cálculo y estimaciones de casos de DM para el año 2025: caso Perú

Número de casos DM estimados para el Perú: 1'757,647 enfermos

Casos estimados según grupos de edad:

20-44 años: 314,619

45-64 años: 910,461

Más de 65 años: 532,567

Casos estimados según zona de residencia:

Zona urbana: 1'581,882

Zona rural: 175,765

* El coeficiente de variación (error de muestreo) para todos los cálculos es del 3%

SUPUESTOS PARA REALIZAR LAS ESTIMACIONES DE LA CURVA ANUAL DE CASOS:

- Crecimiento esperado de casos sin considerar intervenciones para el control de la enfermedad.
- Incremento anual proporcional (factor homogéneo de crecimiento).
- De la población calculada se estima que un tercio de ella no requiere medicamentos antidiabéticos.
- Crecimiento (C) = C periodo 2003-2025 /año x 100%
- La población afectada es principalmente la mayor de 20 años.

PROYECCIONES DE CASOS DM POR AÑO: 2000-2025

Año	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Casos DM estimados	864061	899804	935547	971290	1007033	1042776

Año	2006	2007	2008	2009	2010
Casos DM estimados	1078519	1114262	1150005	1185748	1221491

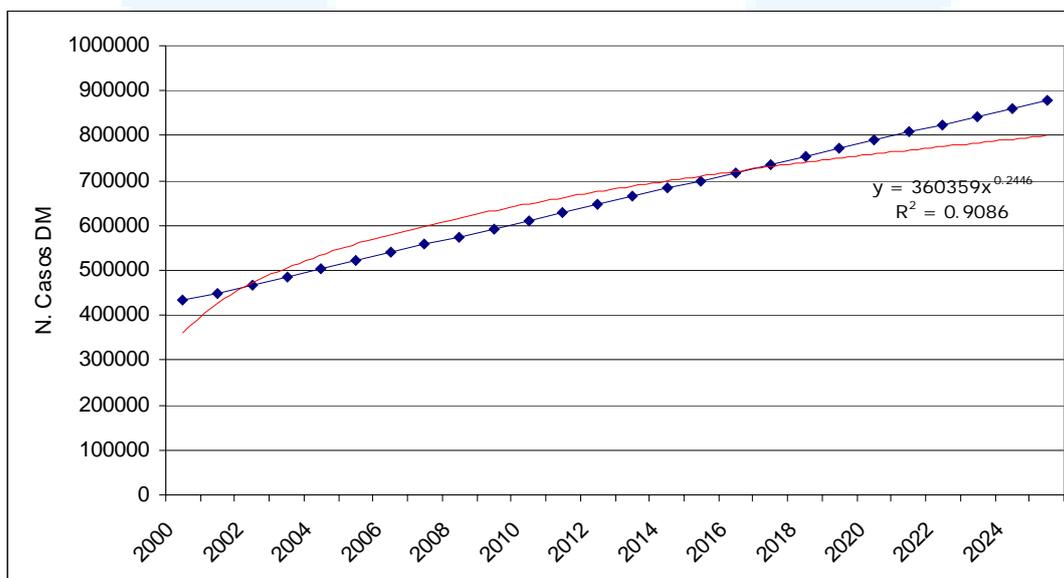
Año	2011	2012	2013	2014	2015
Casos DM estimados	1257234	1292977	1328720	1364463	1400206

Año	2016	2017	2018	2019	2020
Casos DM estimados	1435949	1471692	1507435	1543178	1578921

Año	2021	2022	2023	2024	2025
Casos DM estimados	1614664	1650407	1686150	1721893	1757647

GRAFICO DE TENDENCIAS: NUMERO PROYECTADO DE CASOS DM QUE CONOCEN SU ENFERMEDAD POR AÑO

CASOS ESTIMADOS DE DM QUE RECONOCEN SU ENFERMEDAD POR AÑOS (PERU, 2000-2025)





MINISTERIO DE SALUD DEL PERU

POBLACION PROYECTADA CON DM Y NECESIDAD DE MEDICACIÓN ANTIDIABÉTICA

Se asume que dos tercios de las personas con DM requieren de medicación antidiabética, el tercio restante solo requiere de medidas higiénico dietéticas de tipo no farmacológico.

CASOS ESTIMADOS DM CON NECESIDAD DE MEDICACIÓN (PERU, 2001-2025)

Año	2001	2002	2003	2004	2005
Casos DM en necesidad de medicación	292436	304053	315669	327286	338902

Año	2006	2007	2008	2009	2010
Casos DM en necesidad de medicación	350519	362135	373752	385368	396985

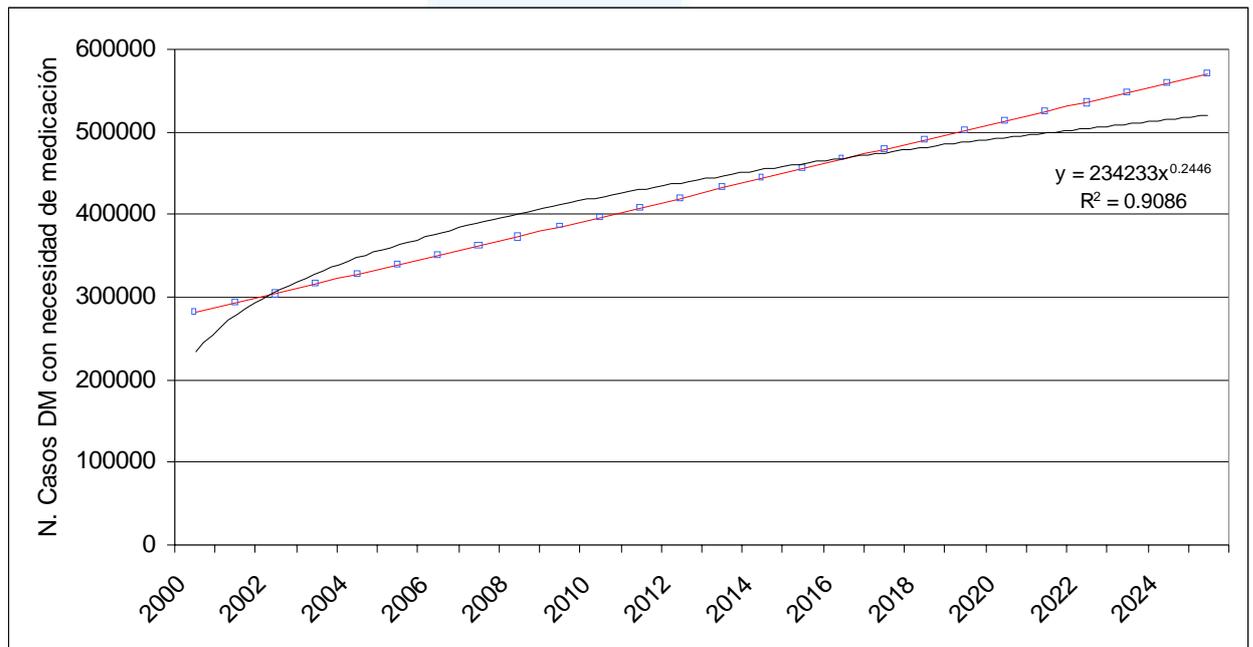
Año	2011	2012	2013	2014	2015
Casos DM en necesidad de medicación	408601	420217	431834	443450	455067

Año	2016	2017	2018	2019	2020
Casos DM en necesidad de medicación	466683	478300	489916	501533	513149

Año	2021	2022	2023	2024	2025
Casos DM en necesidad de medicación	524766	536382	547999	559615	571235

GRAFICO DE TENDENCIAS: POBLACIÓN DM CON NECESIDAD DE MEDICAMENTOS

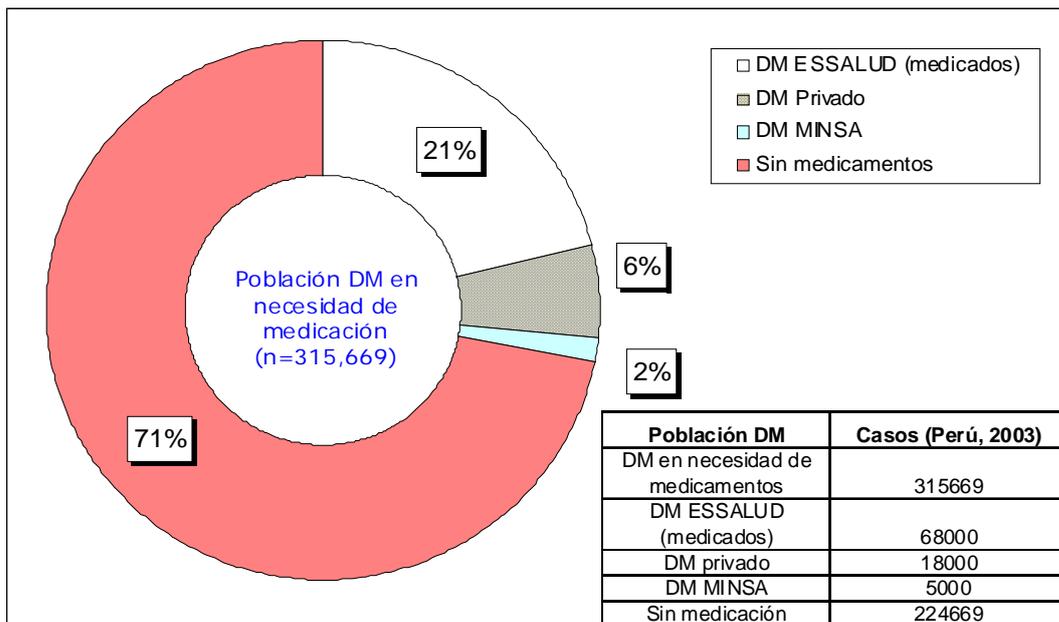
CASOS ESTIMADOS DE DM EN PERU CON NECESIDAD DE MEDICACIÓN ANTIDIABÉTICA POR AÑOS PARA EL PERIODO 2000-2025



PUNTO DE PARTIDA: DIABETES

Para el caso de DIABETES se estimó a nivel país un total de 315,669 diabéticos que requerían de medicamentos para el año 2003. De otro lado, se han realizado estimaciones basadas en la medición de la dosis día para determinar el número de casos tratados, así en el caso de ESSALUD se encontró que alrededor de 68,000 personas recibieron tales medicamentos, el MINSA trató 5,000 personas y el sector privado alrededor de 18,000. Esto hace un total aproximado de un 65% de pacientes diabéticos que no reciben ningún tipo de medicación para su enfermedad.

Cobertura de DM medicados (Perú, 2003)



III. MALARIA FALCIPARUM: PROYECCIONES PARA EL PERIODO 2000-2025

INTRODUCCION

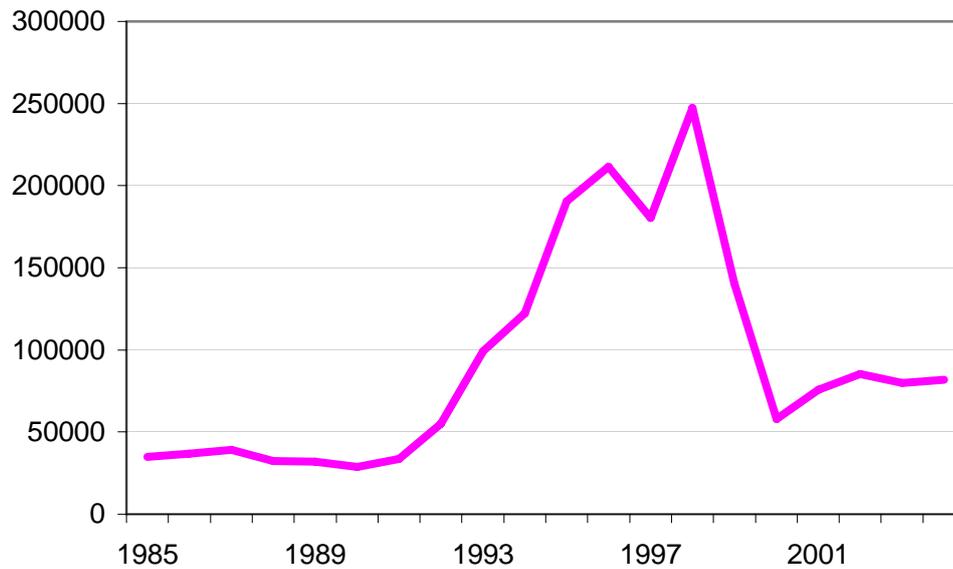
La malaria continua siendo un importante desafío de salud pública, esta enfermedad tiene una variedad de espectro clínico y epidemiológico en el mundo. Su variabilidad es resultado de la interacción de varios factores como: la especie del parásito predominante en el área, el nivel de susceptibilidad a las drogas antimaláricas, la distribución y eficiencia de trasmisión de los vectores, el clima y otras condiciones medioambientales, y la conducta y el nivel de inmunidad adquirida por las poblaciones humanas expuestas. Existen varias estrategias de prevención y control para esta dolencia, pero ninguna es efectiva ni aplicable para todos los contextos. Se requiere del planeamiento de intervenciones basadas en la realidad contextual local considerando las características epidemiológicas y la disponibilidad de recursos y fuerzas políticas.

La malaria ocurre en alrededor de 90 países; según cifras de la OMS, el 36% de la población mundial reside en áreas geográficas de transmisión de malaria. Un factor para la re-emergencia de la enfermedad es la presencia de cepas resistentes a los medicamentos anti-maláricos clásicos. Se estima que anualmente ocurren entre 300 a 500 millones de casos clínicos de malaria en todo el mundo, de este grupo fallecen anualmente entre 1.5-2 millones, de los cuales el 90% son niños de África³⁴.

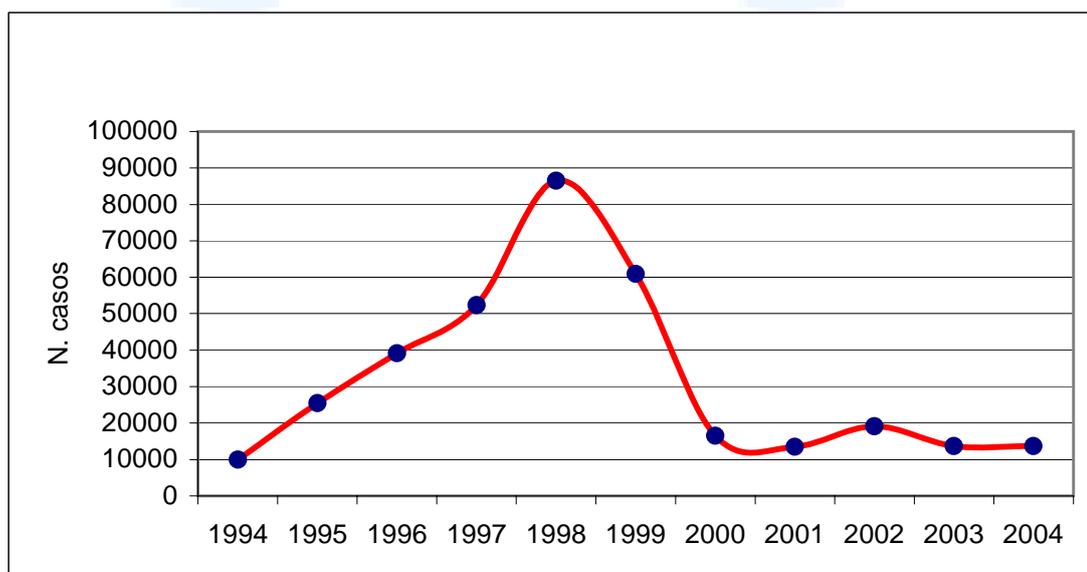
Los datos de la Oficina General de Epidemiología del Perú muestran que desde los inicios de la década de los 90 se produce un paulatino incremento de los casos de malaria que alcanza niveles de epidemia entre los años 1994 y 1998, ocurriendo aproximadamente 125,000 y 250,000 casos por año, respectivamente. En el 2004, fueron reportados un total de 81,000 casos los cuales representan una incidencia (Indice Parasitario Anual o IPA) del 3.0 por 1000 habitantes. Estos datos incluyen las dos variedades reconocidas en el país: malaria por *p. vivax* y *falciparum*.

³⁴ Breman J, Alilio M, Mills A. Conquering the intolerable burden of malaria: what's new, what's needed: a summary. *Am J Trop Hig* 2004, 7 (Suppl 2): 1-15.

Nº de Casos de malaria en Perú (1985-2004)



Las infecciones por *Plasmodium falciparum* también forman parte del espectro endemo-epidémico de las enfermedades transmisibles del Perú; la costa norte y la selva amazónica constituyen áreas endémicas para esta infección. La curva de malaria del Perú en la última década sigue el patrón determinado por el comportamiento del *plasmodium falciparum*.

Nº de casos de *plasmodium falciparum* (Perú: 1994-2004)

Esta enfermedad afecta a poblaciones de los estratos socio-económicos menos favorecidos, ya que los riesgos individual y ambiental se dan fundamentalmente en dichos grupos.

PLASMODIUM FALCIPARUM Y RESISTENCIA A ANTI-MALÁRICOS

La resistencia del *P. falciparum* a los medicamentos es uno de los factores responsables de la re-emergencia de la enfermedad en muchas partes del mundo. Los países que han mostrado elevación sostenida de casos son aquellos donde la resistencia está incrementándose sostenidamente³⁵. Se estima que la duración de la susceptibilidad del parásito a los medicamentos se extiende entre 8 y 10 años como promedio.

En el Perú, desde hace un tiempo, viene ocurriendo el surgimiento de cepas de *Plasmodium falciparum* resistentes a cloroquina; mas recientemente también se detectan cepas resistentes a la combinación Sulfadoxina / Piremetamina (mediados de los 90). Los reportes operacionales de algunas cohortes de la Región Loreto mostraban resistencia del orden del 32%³⁶. En la costa norte, se reporta resistencia a cloroquina en niveles superiores al 50%³⁷. Ante esta situación el tema de uso de medicamentos para esta parasitosis se centra en la terapia combinada basada en derivados de artesunato (ACT)³⁸, las cepas resistentes son tratadas con combinaciones de artesunato mas sulfadoxina/pirimetamina, mefloquina, o amiodaquina. La OMS recomienda estos tres regímenes más el esquema arthemeter más lumefantrina como alternativas para infecciones de *plasmodium falciparum* resistentes a los medicamentos antimaláricos comunes³⁹.

En nuestro país, el esquema usado para malaria resistente se basa en la combinación de artesunato mas mefloquina, este es un tratamiento relativamente caro (1.2-3.5 dólares por tratamiento) en comparación al 0.1-0.20 US\$ que cuesta el curso de tratamiento de cloroquina y sulfadoxina / piremetamina⁴⁰.

La estrategia nacional de malaria del MINSA señala explícitamente la poca eficacia de cloroquina y SP para *plasmodium falciparum* y apunta como esquema de línea alternativa el uso de quinina más doxiciclina; sin embargo, en los últimos años esto ha virado al esquema de artesunato y mefloquina sobre todo para la región amazónica.

³⁵ WHO, Bloland Peter. Drug resistance in malaria. Available in www.who.int/emc , accessed in December 23, 2004.

³⁶ Aramburu J, Ramal C, Witzig R. Malaria reemergence in the Peruvian Amazon Region. *Emerging Infectious Disease* 1999, 5(2): 209-215.

³⁷ Marquiño W, Macarthur J, Larat L, Oblitas F, Arrunategui M. Efficacy of chloroquine, sulfadoxine-pyremethamine , and mefloquine for the treatment of uncomplicated of *plasmodium falciparum* malaria on the north coast of Perú. *Am J Trop Hig* 2003, 68(1): 120-123.

³⁸ Yeung S, Pongtavornpinyo W, Hastings I, Mills A and White N. Antimalarial drug resistance, artemisinin-based combination therapy, and the contribution of modeling to elucidating policy choices. *Am J Trop Hig* 2004 , 7 (suppl 2):179-186.

³⁹ Treatment resistant malaria. Disponible en www.who.int/malaria , accesado el 3 enero 2004.

⁴⁰ Goodman CA, Coleman PG, Mills AJ. Cost-effectiveness of malaria control in sub-Saharan Africa. *Lancet* 1999; 354:378-385.

Se estima que sólo un 30% de casos de *plasmodium falciparum* responden al esquema de SP, por ende la gran mayoría de pacientes deberían ser tratados con el esquema combinado de artesunato y mefloquina (alrededor del 70%).

El área de investigación farmacológica en anti-maláricos no goza de demasiada actividad y tiene escaso desarrollo a nivel internacional. Esto obedece, entre otros factores, al poco atractivo de una enfermedad que afecta fundamentalmente a las naciones pobres, donde la rentabilidad en una lógica de mercado es poco probable. Aun a pesar de la gran carga y consecuencias sociales no se dispone de un arsenal de medicamentos futuros tan prolijo como en el caso de las enfermedades analizadas líneas arriba.

METODOLOGIA

Proyecciones de casos para el periodo 2005-2025:

Es difícil establecer proyecciones de la curva de casos de malaria debido a las limitantes de disponibilidad de datos y sobre todo a las variables climáticas que influyen en la aparición de esta enfermedad, sin embargo, hemos asumido algunos supuestos para la estimación de casos de *P. falciparum*.

Supuestos:

- La curva de malaria *falciparum* seguirá un patrón estacionario en función de la tendencia para los años 1994-2004
- Es probable la aparición de nuevos brotes, uno por década, vale decir uno entre el 2007-2010, otro a mediados de 2015 y otro a inicios de 2020. Esto siguiendo la tendencia del fenómeno El Niño.
- Cada uno de los brotes representa una elevación entre 2.5-3.5 veces el número de casos "habituales" de la enfermedad.
- Cada brote epidémico tiene una duración promedio de 3 años.
- El patrón de resistencia a fármacos sigue en incremento.
- El requerimiento de medicamentos combinados ACT es del 70% de casos de malaria por *p. falciparum* en todo el periodo de análisis.

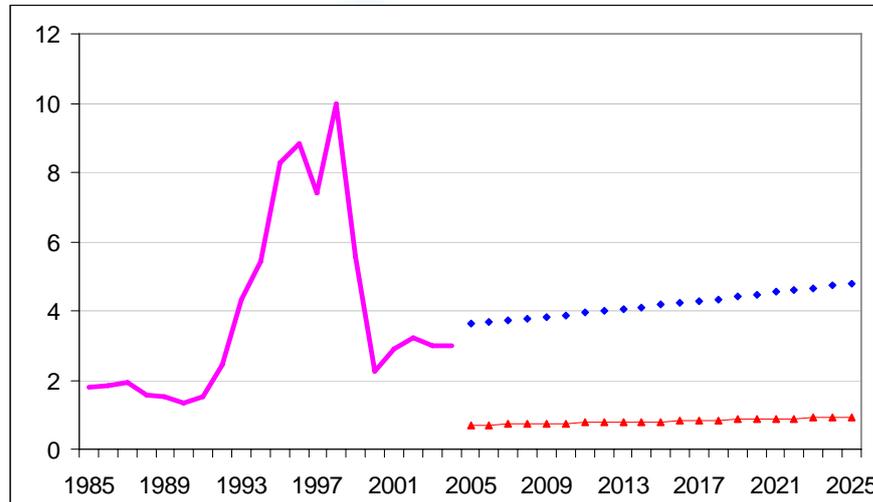
Cálculos:

Las proyecciones fueron realizadas en base a series de tiempo, utilizándose método de suavización exponencial simple (alfa 0.45 y gamma 0.1).

RESULTADOS:

- Proyecciones de casos de malaria en situación de tendencia secular (no brote):

Curva de las proyecciones de casos de malaria:
Perú 2005-2025(IPA en situación de no brotes)



Línea en rojo: IPA proyectado de *P. falciparum*

Eje Y: Índice parasitario anual (casos x 1000 habitantes)

Elaboración basada en datos proporcionados por la Oficina General de Epidemiología, Perú (Enero 2005)

- Proyecciones de casos de malaria en situación de brotes epidémicos:

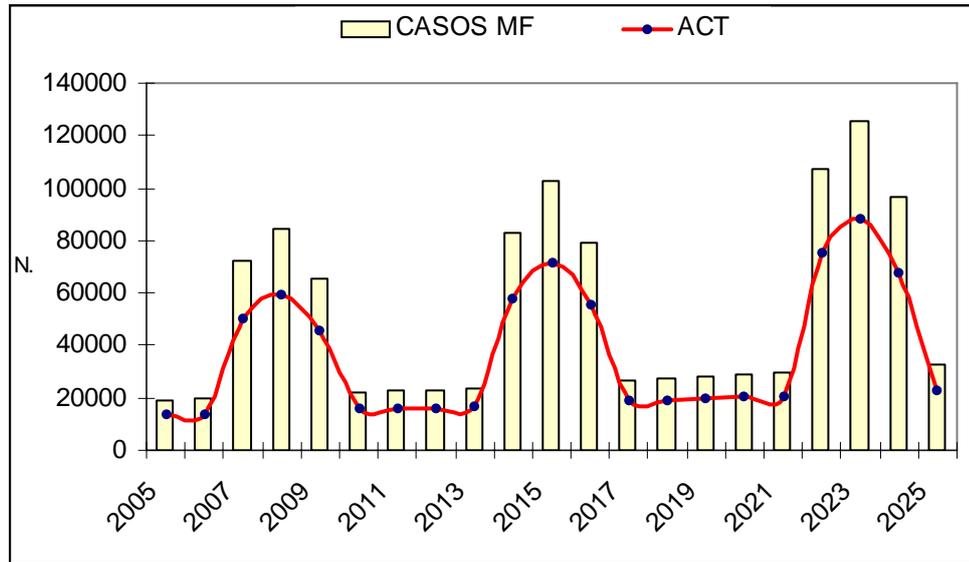
Aquí se considera el escenario en que existirían brotes epidémicos a nivel país; en él los casos totales de malaria falciparum se obtienen agregando los casos de los brotes a la casuística estimada para la situación de no brote. De este total por año, se estima el número de casos que requieren medicación basada en ACT (70% del total). Los valores absolutos de estos cálculos se expresan en la tabla adjunta.

CASOS PROYECTADOS: MALARIA POR PLASMODIUM FALCIPARUM
(PERÚ 2005-2025)

Año	IPA proyectado	Población estimada	Casos esperados	Casos por brotes	Casos totales	ACT
	(a)	(b)	(c) = (a) * (b) / 1000	(d) = (c) * factor brote	(e) = (c) + (d)	(f) = (e) * 0.70
2005	0.6983	27773515	19395		19395	13576
2006	0.7083	28195880	19970		19970	13979
2007	0.7184	28618245	20558	51395	71953	50367
2008	0.7286	29040610	21159	63476	84634	59244
2009	0.7390	29462975	21772	43544	65316	45722
2010	0.7495	29885340	22399		22399	15679
2011	0.7602	29887355	22719		22718	15903
2012	0.7710	29889371	23045		23042	16129
2013	0.7820	29891388	23375		23370	16359
2014	0.7931	29893406	23709	59273	82982	58087
2015	0.8044	31875784	25642	76925	102566	71796
2016	0.8159	32251967	26314	52627	78941	55259
2017	0.8275	32628149	27000		27000	18900
2018	0.8393	33004332	27700		27700	19390
2019	0.8512	33380514	28415		28415	19891
2020	0.8634	33756697	29145		29145	20401
2021	0.8757	34132880	29889		29889	20922
2022	0.8881	34509062	30649	76623	107272	75090
2023	0.9008	34885245	31425	94274	125698	87989
2024	0.9136	35261427	32216	64432	96648	67653
2025	0.9266	35637610	33023		33023	23116

La representación gráfica de dicha proyección es mostrada en el siguiente gráfico.

CURVA DE LAS PROYECCIONES DE CASOS DE MALARIA: PERÚ 2005-2025 (SITUACIÓN CON BROTES)



ACT: casos que requieren terapia combinada basada en artesunato

REQUERIMIENTOS DE MEDICAMENTOS ANTIMALARICOS PARA CEPAS DROGO RESISTENTES:

Se considera que el 70% de los pacientes precisarán de medicación basada en ACT, el resto no accede al tratamiento o las cepas son sensibles a drogas de primera o segunda línea de tratamiento.

REQUERIMIENTOS DE DOSIS DE ACT: PERIODO 2005-2025

Escenarios	Casos esperados que se acumulan para el periodo 2005-2025	Dosis requeridas (pacientes a tratar, 70% del total de casos)
Situación de no brote	539,517	377,662
Situación de brote	1'122,076	785,453

COSTOS DEL TRATAMIENTO ACT EN POBLACIÓN CON MALARIA P. FALCIPARUM

Los costos en el rubro medicamentos para el manejo de las infecciones por P. falciparum en situación de brote y no brote son señalados en la tabla adjunta, dicha estimación para el periodo 2005-2025 alcanza los 1'321,818 dólares y 2'749,087 dólares en la primera y segunda situación respectivamente.

Estimación de necesidades de ACT y costos para el manejo de infecciones por P. falciparum (Perú 2005-2025)



Años	Casos estimados		Necesidades de medicamentos (cursos de tratamiento)		Costos en USD	
	no brote	brote	ACT no brote	ACT brote	Costo no brote	Costo brote
2005	19395	19395	13576	13576	47517	47517
2006	19970	19970	13979	13979	48927	48927
2007	20558	71953	14391	50367	50367	176285
2008	21159	84634	14811	59244	51839	207354
2009	21772	65316	15241	45722	53342	160025
2010	22399	22399	15679	15679	54877	54877
2011	22719	22718	15904	15903	55663	55659
2012	23045	23042	16131	16129	56460	56452
2013	23375	23370	16362	16359	57268	57256
2014	23709	82982	16596	58087	58087	203306
2015	25642	102566	17949	71796	62822	251287
2016	26314	78941	18420	55259	64469	193406
2017	27000	27000	18900	18900	66150	66150
2018	27700	27700	19390	19390	67865	67865
2019	28415	28415	19891	19891	69617	69617
2020	29145	29145	20401	20401	71404	71404
2021	29889	29889	20922	20922	73228	73228
2022	30649	107272	21454	75090	75090	262816
2023	31425	125698	21997	87989	76990	307961
2024	32216	96648	22551	67653	78929	236787
2025	33023	33023	23116	23116	80907	80907

ACT: tratamiento basado en artesunato, esquema para cada paciente cuesta US\$ 3.5

Para la estimación de los costos en medicamentos se consideró que un tratamiento estándar está en 3.5 US\$ por paciente (Yeung et al, 2004).

III. TUBERCULOSIS: PROYECCIONES EN PERU PARA EL PERIODO 2000-2025

INTRODUCCIÓN

La tuberculosis es una enfermedad que afecta a países como el Perú, donde las condiciones sociales, económicas y de acceso a empleo y servicios de salud son limitadas y en ciertas zonas precarias. Las repercusiones de esta dolencia se sienten en mayor magnitud en sectores de población pobre cuya calidad de vida es crítica. Estudios en el Perú, estiman una incidencia de 265 casos de tuberculosis por 100,000 habitantes para el periodo 1996-2000⁴¹ (Proyecto Global TBC).

Para el año 2004, el Reporte mundial de tuberculosis de la OMS estimó una incidencia en población de 280 – 300 casos por 100,000 habitantes, considerando al Perú en el grupo de países cuya incidencia oscila entre 100 y 299 por 100,000 anual⁴².

Las políticas sanitarias para controlar y disminuir este problema se direccionan a favorecer un cada vez mayor acceso de los pacientes a la estrategia DOTS (Direct Observation Treatment Short-coursed), más conocido como tratamiento acortado y supervisado. Se pretende que los sistemas de salud garanticen una tasa de detección de por lo menos el 70% de pacientes infectados y se logre una tasa de curación del orden del 85%, donde la estrategia DOTS sea la pieza angular del tratamiento⁴³. Los Objetivos de Desarrollo del Milenio van en esa dirección⁴⁴.

El Perú, a través del MINSA, ha desarrollado acciones de control y prevención. Desde los años 80 bajo la figura de un programa de control viene desarrollándose un conjunto de medidas sanitarias; a inicios de los años 1990 el Programa Nacional de Control y Prevención de Tuberculosis implanta la estrategia DOTS en el país (1994); desde esa fecha es la principal opción terapéutica en todo país.

Se estima que en aquellos países que mantengan estrategias que detecten por lo menos el 70% de pacientes y logren una eficacia mínima del 85%, debe lograrse hasta el año 2020 una reducción de la incidencia del 11% por año (IC 95% 8-12)⁴⁵. En el Perú, una estimación a nivel país encontró que

⁴¹ Desactivando una bomba de tiempo: el reto de la resistencia a medicamentos antituberculosos en el Perú. The global impact of drug-resistant Tuberculosis. Boston, MA: Harvard University School and the Open Society Institute, 1999: pp 107-125.

⁴² WHO Report global tuberculosis control: surveillance, planning and financing. WHO, Geneva, 2004.

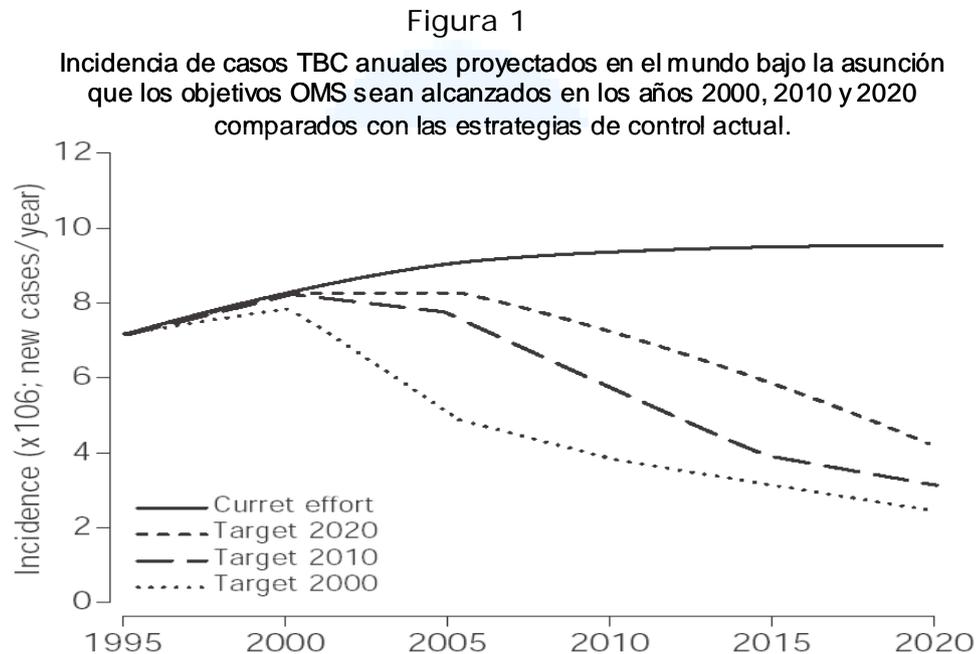
⁴³ Mukherjee J, Rich M, Socci A, Joseph J, Alcantara F, et al. Programmes and Principles in treatment of multidrug resistant tuberculosis. The Lancet 2004; 363: 474-81.

⁴⁴ Elzinja G, Raviglione M, Maher D. Scale up: meeting target in global tuberculosis control. The Lancet 2004; 363: 814-819

⁴⁵ Dye C, Garnett G, Sleeman K, Williams B. Prospects for worldwide tuberculosis control under the WHO DOTS strategy. The Lancet 1998; 352: 1886-91.

la reducción de dicha incidencia, bajo estas condiciones, fue del orden del 6.5% año⁴⁶.

Por otro lado, en aquellos países donde los servicios de salud no logren extender DOTS, se estima que para el periodo 2000-2020 debe ocurrir un incremento del 41% de casos nuevos (Figura 1).



Fuente: Dye C, Gamett G, Sleman K, William B. Prospects for worldwide tuberculosis control under the WHO DOTS strategy. *Lancet* 1998; 382: 1886-1891

Uno de los problemas en este campo es el surgimiento de cepas de bacilos tuberculosos que desarrollan resistencia medicamentosa a los esquemas de tratamiento convencionales⁴⁷. La llamada tuberculosis multidrogo resistente es motivo de preocupación creciente debido a una elevación de su incidencia. Esta situación, al igual que la resistencia antimicrobiana, se ve favorecida por el uso indebido de los fármacos antituberculosos y por el incumplimiento de los esquemas terapéuticos convencionales.

A nivel mundial la incidencia de tuberculosis multi drogo resistente puede sobrepasar el 14%. Un estudio realizado en Perú señala una prevalencia del 2.4% (1996-1999). En el último reporte mundial de tuberculosis se estima para nuestro país una prevalencia del 3%. Las repercusiones sociales de este problema son grandes en la medida que su solución descansa en el uso de medicamentos caros y por ende poco accesibles. Un estudio hecho en

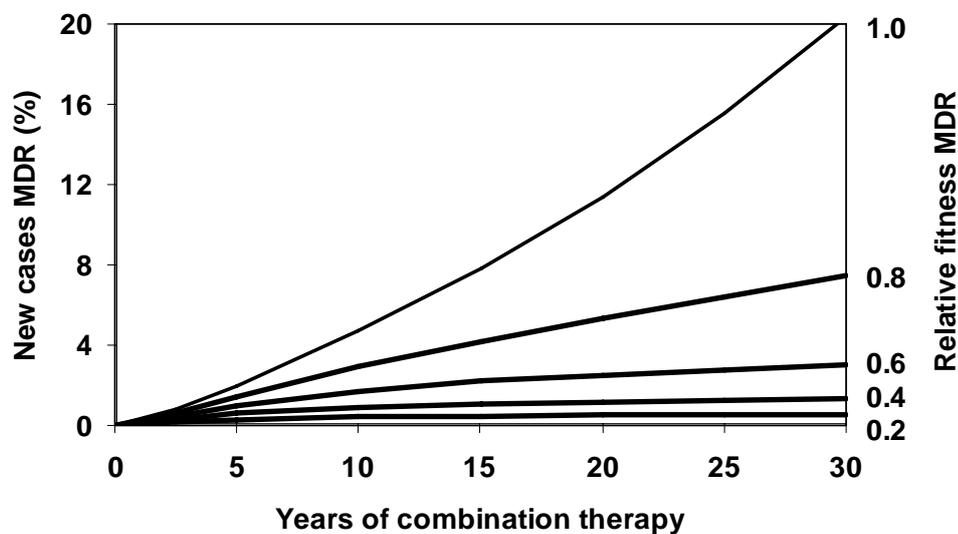
⁴⁶ Suarez PG, Watt CJ, Alarcón E, et al. The dynamics of tuberculosis in response to 10 years of intensive control effort in Peru. *J Infect Dis* 2001; **184**: 473-78.

⁴⁷ Montoro C. La resistencia a múltiples fármacos: una amenaza para el control de la tuberculosis. *Rev Pan Salud Publica* 2004; 16 (1): 68-73.

nuestro país señala el alto costo financiero de medicamentos de segunda línea⁴⁸.

Asimismo, se estima que la tendencia de MDR está relacionada con el tiempo de utilización de los esquemas convencionales, por ejemplo en el caso de un periodo de 20 años para esquemas convencionales el porcentaje de casos MDR nuevos es del 6% en países en vías de desarrollo⁴⁹ (Figura 2).

Figura 2: Estimaciones de incrementos porcentuales de pacientes con tuberculosis multi droga resistente y su relación con los años de combinación



terapéutica.

Se considera que las cepas MDR del bacilo tuberculoso desarrollan resistencia farmacológica a nuevos fármacos en un periodo de 7-10 años, lo cual hace necesaria la innovación de fármacos para este grupo de población. Simultáneamente, en una política de acción integral, debería actuarse sobre el conjunto de factores relacionados con la aparición de la resistencia medicamentosa.

El campo de la investigación farmacológica en antituberculosos y tuberculostáticos es meridianamente intenso, a diferencia del caso de hipertensión por ejemplo. Sin embargo, se conoce que existen un conjunto de fármacos nuevos que están en fase IV de estudio que podrían ser de utilidad para el manejo de la tuberculosis MDR. Queda el inmenso desafío

⁴⁸ Suarez PG, Floyd K, Portocarrero J, Alarcón E, Rapitti E et al.. Feasibility and cost-effectiveness of standardised second line drug treatment for chronic tuberculosis patients: a national cohort study in Peru. *The Lancet* 2002; 359:1980-1989.

⁴⁹ Christopher Dye. Epidemiology: Tuberculosis Monitoring and Evaluation Communicable Diseases, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland. Disponible en http://stb.tbpdev.net/bibliography_all_files/Dye_Clinical_Tuberculosis_2003.doc, accesado el 20 enero 2005.

de descubrir medicamentos más potentes y con más durabilidad de acción que disminuyan la actual polifarmacia a la que actualmente son sometidos los pacientes MDR.

Esta enfermedad, al igual que la malaria, al ser parte de la protección social que hace el MINSA y ESSALUD por la población (dotación gratuita de medicamentos) genera una fuerte inversión presupuestal que en un contexto de extensión de los derechos de propiedad intelectual podría, de no mediar medidas protectoras o de excepción, elevar significativamente el gasto social.

METODOLOGIAS

Los pasos seguidos para la estimación de proyecciones de casos incidentes de tuberculosis para el periodo 2000-2025, fueron:

- Determinación de las proyecciones de crecimiento poblacional para el Perú 1995-2025: Estas se hacen tomando como referencia las estimaciones realizadas por el Instituto Nacional de Estadística e Informática del Perú⁵⁰.
- Estimación del punto de partida (Po) de prevalencia y cobertura de TBC.
- Estimaciones de las proyecciones de la incidencia de TBC en el Perú tomando como referente la información acumulada.
- Estimaciones de la prevalencia actual y las proyectadas de la multiresistencia a drogas antituberculosas.
- Estimaciones de la tendencia anual de casos de tuberculosis y de casos de drogo resistencia.
- Construcción de las líneas de tendencia.

⁵⁰ INEI. Estimaciones de crecimiento poblacional 1995-2005. Disponible en www.inei.gob.pe , accesado el 15 diciembre 2004.



RESULTADOS

1. Estimaciones de población total en el Perú para el año 2025

Año	Población Perú
2000	25661690
2001	26084055
2002	26506420
2003	26928785
2004	27351150
2005	27773515
2006	28195880
2007	28618245
2008	29040610
2009	29462975
2010	29885340
2011	29885340
2012	29885340
2013	29885340
2014	29885340
2015	31875784
2016	32251967
2017	32628149
2018	33004332
2019	33380514
2020	33756697
2021	34132880
2022	34509062
2023	34885245
2024	35261427
2025	35637610

2. Incidencia de tuberculosis en población general: estudios en población general

Datos	1996-1999	2004
Incidencia en población	294 por 100,000 hab.	300 por 100,000 hab.
Fuente	Proyecto Global TBC	OMS

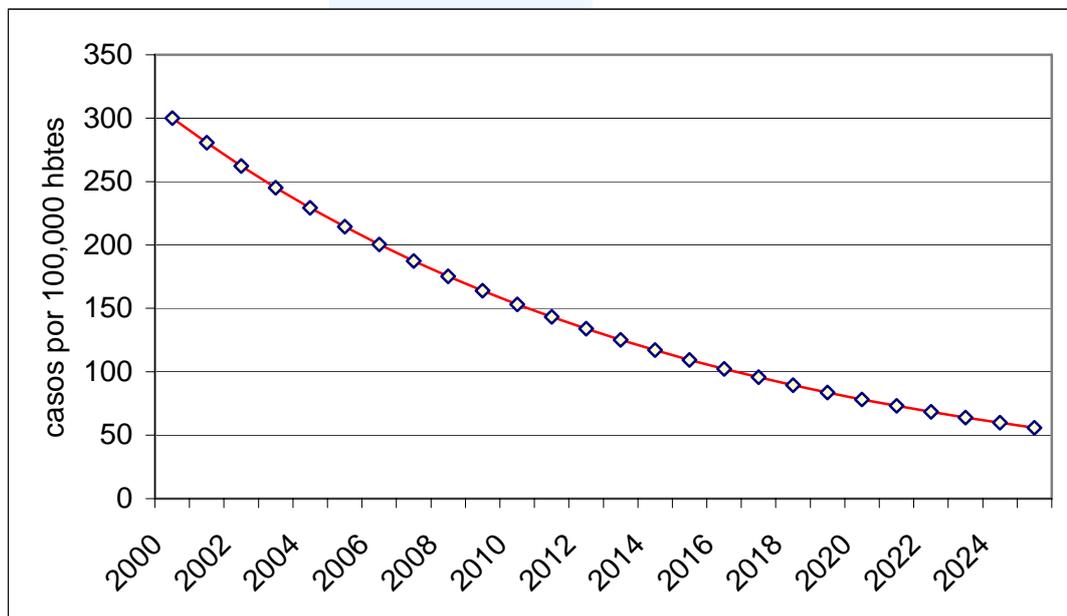
3. Proyecciones de la incidencia de tuberculosis para el periodo 2000-2025

Supuestos:

- Tasa de detección de tuberculosis por encima del 70%
- Tasa de curación superior al 85% de los casos
- Disminución anual de la incidencia equivalente al 6.5%.

Las estimaciones de la evolución de la incidencia de tuberculosis muestran una disminución progresiva en el periodo de estudio.

INCIDENCIA DE TBC POR 100000 (PERÚ: 2000-2025)

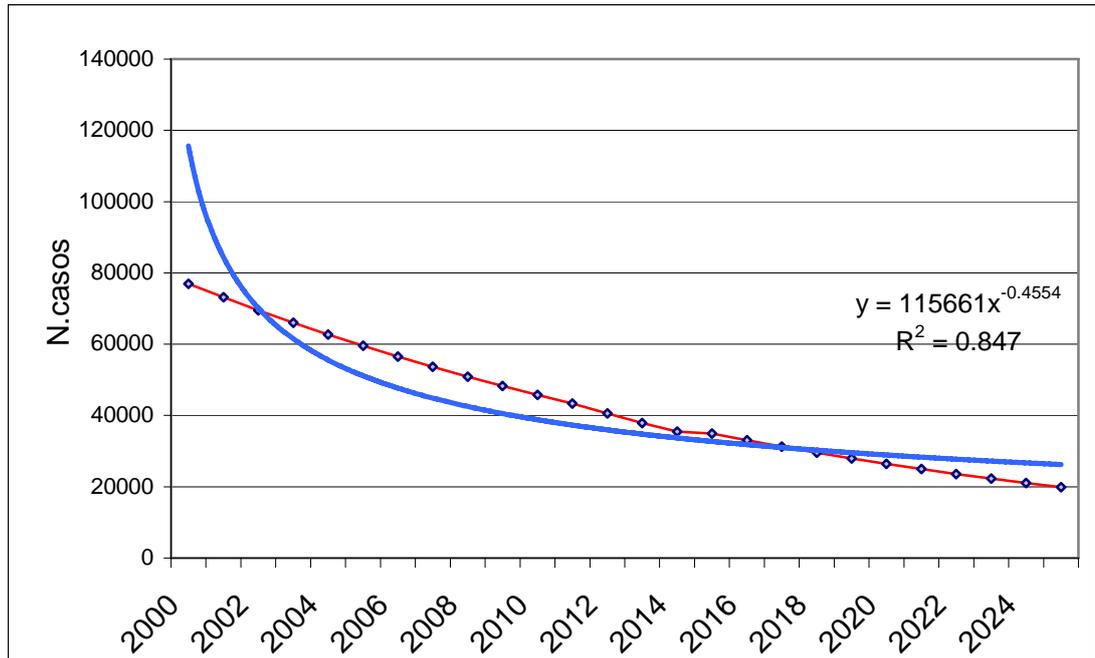


4. Ajustes poblaciones según tasas de crecimiento demográfico: curvas INEI
5. Estimaciones del número de casos de tuberculosis en población general

La determinación del número de casos se obtiene relacionando las incidencias estimadas para cada año del periodo de estudio con las estimaciones poblacionales anuales realizadas por el INEI.

El número obtenido ya considera el factor de corrección relativo al crecimiento poblacional.

Estas tendencias son seculares pero condicionadas a un aceptable desempeño de las estrategias DOTS de parte del MINSA.

ESTIMACIONES DEL NÚMERO DE CASOS DE TUBERCULOSIS
(PERU, 2000-2025)

ESTIMACIÓN DE LA POBLACIÓN CON TUBERCULOSIS MULTI DROGO RESISTENTE

Supuestos:

- Ro = prevalencia del 3% MDR (2000)
- Rf = prevalencia del 6% MDR (2025)
- Incremento anual: proporcional y ascendente

Casos año MDR: Incidencia estimada x población estimada x prevalencia tuberculosis MDR estimada

Ecuaciones:

Año 2000:

Casos año 2000 MDR: Incidencia estimada x población estimada x Ro
Año 2025

Casos año 2000 MDR: Incidencia estimada x población estimada x Rf

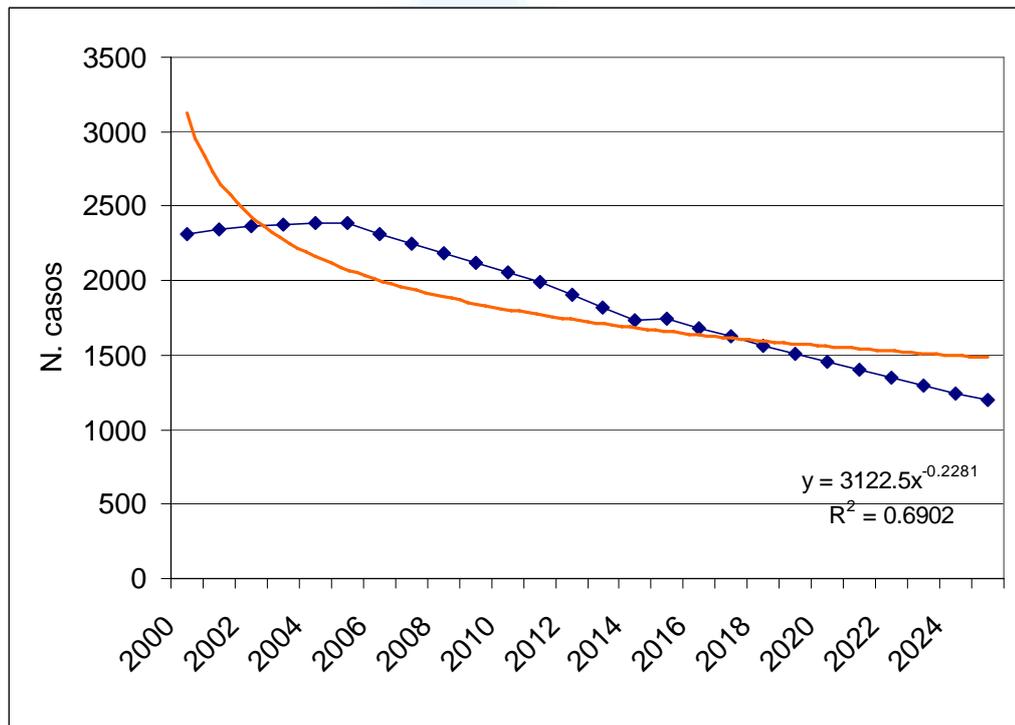
Ejemplo aplicado: Año 2000

- Casos MDR 2000 = $300 / 100,000 \times 25661690 \times 3\%$
- Casos MDR 2000 = $76985 \times 3\%$
- Casos MDR 2000 = 2310 casos

Ejemplo aplicado: Año 2025

- Casos MDR 2000 = $60 / 100,000 \times 35637610 \times 6\%$
- Casos MDR 2000 = $21383 \times 6\%$
- Casos MDR 2000 = 1195 casos

CASOS DE TUBERCULOSIS DROGO RESISTENTE (PERÚ, 2000-2025)





ESTIMACIONES DE TBC Y MDR: TASAS Y DATOS NUMERICOS

ESTIMACIONES DE CASOS, INCIDENCIA DE TBC Y MDR EN EL PERU
2000-2025

TBC - MDR	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Población Perú	25661690	26084055	26506420	26928785	27351150	27773515
Incidencia TBC por 100000	300	280.5	262.3	245.2	229.3	214.4
Casos TBC estimados	76985	73166	69518	66035	62711	59540
Prevalencia MDR	0.03	0.032	0.034	0.036	0.038	0.04
Casos MDR estimados	2310	2341	2364	2377	2383	2382

TBC - MDR	2006	2007	2008	2009	2010
Población Perú	28195880	28618245	29040610	29462975	29885340
Incidencia TBC por 100000	200	187	175	164	153
Casos TBC estimados	56517	53635	50889	48273	45782
Prevalencia MDR	0.041	0.042	0.043	0.044	0.045
Casos MDR estimados	2317	2253	2188	2124	2060

TBC - MDR	2011	2012	2013	2014	2015
Población Perú	29887085	29888768	29890392	29891957	31875784
Incidencia TBC por 100000	143	134	125	117	109
Casos TBC estimados	43376	40557	37921	35456	34894
Prevalencia MDR	0.046	0.047	0.048	0.049	0.05
Casos MDR estimados	1995	1906	1820	1737	1745

TBC - MDR	2016	2017	2018	2019	2020
Población Perú	32251967	32628149	33004332	33380514	33756697
Incidencia TBC por 100000	102.4	95.7	89.5	83.7	78.2
Casos TBC estimados	33011	31226	29533	27928	26407
Prevalencia MDR	0.051	0.052	0.053	0.054	0.055
Casos MDR estimados	1684	1624	1565	1508	1452

TBC - MDR	2021	2022	2023	2024	2025
Población Perú	34132880	34509062	34885245	35261427	35637610
Incidencia TBC por 100000	73.1	68.4	63.9	59.8	55.9
Casos TBC estimados	24965	23600	22306	21081	19921
Prevalencia MDR	0.056	0.057	0.058	0.059	0.06
Casos MDR estimados	1398	1345	1294	1244	1195

III. DEPRESION: PROYECCIONES EN PERU PARA EL PERIODO 2000-2025

INTRODUCCION

Los problemas de salud mental han adquirido una mayor presencia en el espectro de las enfermedades que afectan a las poblaciones. En nuestro país la situación no es distinta, diversos estudios reportan una cada vez mayor prevalencia de los problemas de salud mental.

El Reporte mundial de la salud (OMS 2001) estuvo dedicado al tema de salud mental (Mental health: new understanding, new hope) lo que revela la significancia del problema en el escenario mundial. En dicho reporte se señala el incremento de desórdenes de salud mental como la violencia, depresión, ansiedad, suicidio, esquizofrenia y abuso de drogas. De ellos se reconoce a la depresión como el de mayor prevalencia, estableciéndose que afecta al 5.8% de los varones del mundo y al 9.5% de las mujeres. Así también se señala que el 4.4% de la carga global de morbilidad de la población mundial general (DALYs) se debe a la depresión, y en el subgrupo de 15-44 años este porcentual llega al 8.6%. Este mismo estudio reporta que hacia el año 2025 la depresión continuará en aumento y llegará a constituir el 5.7% de la carga global de morbilidad en población general⁵¹. La OMS estima que hacia el año 2025 los desordenes relacionados con salud mental tendrán un incremento del orden del 30%.

En el año 2002, el Instituto Nacional de Salud Mental "Hideyo Noguchi" realizó una encuesta sobre los problemas de salud mental en la ciudad de Lima ⁵², este estudio de naturaleza diagnóstica precisó las prevalencias de algunos desordenes de salud mental, entre ellos la depresión. Ahí se encontró que el 10.6% de peruanos tiene un episodio de depresión en los últimos 12 meses (incidencia acumulada), tal situación es mayor en mujeres que en varones. La depresión es una enfermedad que afecta a todos los grupos socioeconómicos sin preferencia sustantiva.

Del total de pacientes con depresión alrededor del 60% requieren de medicamentos para el control de su dolencia. Asimismo en el campo de farmacoterapia antidepressiva existe abundante investigación y el conjunto de moléculas disponibles es alto. La mayoría de ellas se centran en reducir los efectos adversos y mejorar la posología a niveles mínimos permitidos.

Los diagnósticos más frecuentes, en el Instituto Especializado de Salud Mental Honorio-Delgado – Hideyo Noguchi, para el año 2003 fueron:

⁵¹ Report WHO 2001, Health mental: new understanding, new hope. WHO, Geneva. 2001.

⁵² Estudio Epidemiológico Metropolitano en Salud Mental . Instituto Nacional de Salud Mental "Hideyo Noguchi". Anales de Salud Mental 2002, volumen 18, números 1 y 2.



DIAGNOSTICOS	TOTAL
ESQUIZOFRENIA	10,443
EPISODIO DEPRESIVO	4,153
TRANSTORNO DEPRESIVO RECURRENTE	1,246
TRANSTORNOS MENTALES/COMPORTAMIENTO DEBIDOS A ABUSO DE ALCOHOL	1,158
TRANSTORNOS FOBICOS DE ANSIEDAD	1,153
TRANSTORNO DEPRESIVO RECURRENTE	1,075
OTROS TRANSTORNOS DE ANSIEDAD	1,019
TRANSTORNO AFECTIVO BIPOLAR	1,008
REACCION AL STRESS GRAVE Y TRAST. Y ADAPTACION	975
TRANSTORNOS HIPERCINETICOS	816
OTROS DIAGNOSTICOS	9,199
TOTAL	32,245

En el siguiente ejercicio se estimará la tendencia de la depresión en el Perú para los siguientes 20 años.

METODOLOGIA

Para la presente estimación fueron seguidos los pasos siguientes:

- Determinación de las proyecciones de crecimiento poblacional para el Perú 1995-2025: Estas se hacen tomando como referencia las estimaciones realizadas por el Instituto Nacional de Estadística e Informática del Perú⁵³.
- Estimación de la carga de morbilidad por depresión en el mundo proyecciones a nivel mundial al 2025 (OMS, 2001).
- Estimación de la prevalencia y número de casos de depresión en el Perú.
- Proyecciones de la prevalencia de depresión al año 2025 ajustando según crecimiento demográfico y edad.
- Construcción de las curvas de tendencia para depresión en el Perú (2000-2025).

RESULTADOS

- Estimación de la carga de morbilidad por depresión en el mundo proyecciones a nivel mundial al 2025: realizadas por la OMS.

A nivel mundial: Depresión tiene una incidencia anual acumulada de 5.8% en varones y 9.5% en mujeres

A nivel mundial: Depresión es la responsable del 4.4% de la carga global de morbilidad en población general (2000). En el grupo de 15-49 años dicho valor llega al 8.6%.

⁵³ INEI. Estimaciones de crecimiento poblacional 1995-2005. Disponible en www.inei.gob.pe, accesado el 15 diciembre 2004.

MINISTERIO DE SALUD DEL PERU

Se estima que hacia el año 2025 la depresión llegará a constituir, de mantenerse la tendencia demográfica y epidemiológica, el 5.7% de la carga de morbilidad mundial, lo que representa un incremento del 30% para el periodo 2000-2025. Este incremento es el valor referencial para estimar la evolución de la prevalencia para el periodo 2005-2025.

- Estimación de la prevalencia de depresión en el Perú (en población mayor de 20 años).

Prevalencia de depresión en Lima metropolitana: 10.6% (9.5-11.7%).

- Proyecciones de la prevalencia de depresión: Perú 2025

Prevalencia 2025 = Prevalencia + (Prevalencia actual x factor de incremento)

Prevalencia 2025 depresión = 10.6 % + (10.6% x 30%)

Prevalencia 2025 depresión = 14.4 % en la población general (anual acumulada).

- Casos estimados de depresión por año: periodo 2000 –2025 (ajustado por crecimiento demográfico y edad)

DEPRESION	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Casos estimados por año	1526508	1592000	1658724	1726682	1795872	1866296

DEPRESION	2006	2007	2008	2009	2010
Casos estimados por año	1939197	2013365	2088798	2165497	2243461

DEPRESION	2011	2012	2013	2014	2015
Casos estimados por año	2321318	2400406	2480725	2562277	2645060

DEPRESION	2016	2017	2018	2019	2020
Casos estimados por año	2726912	2809944	2894158	2979554	3066130

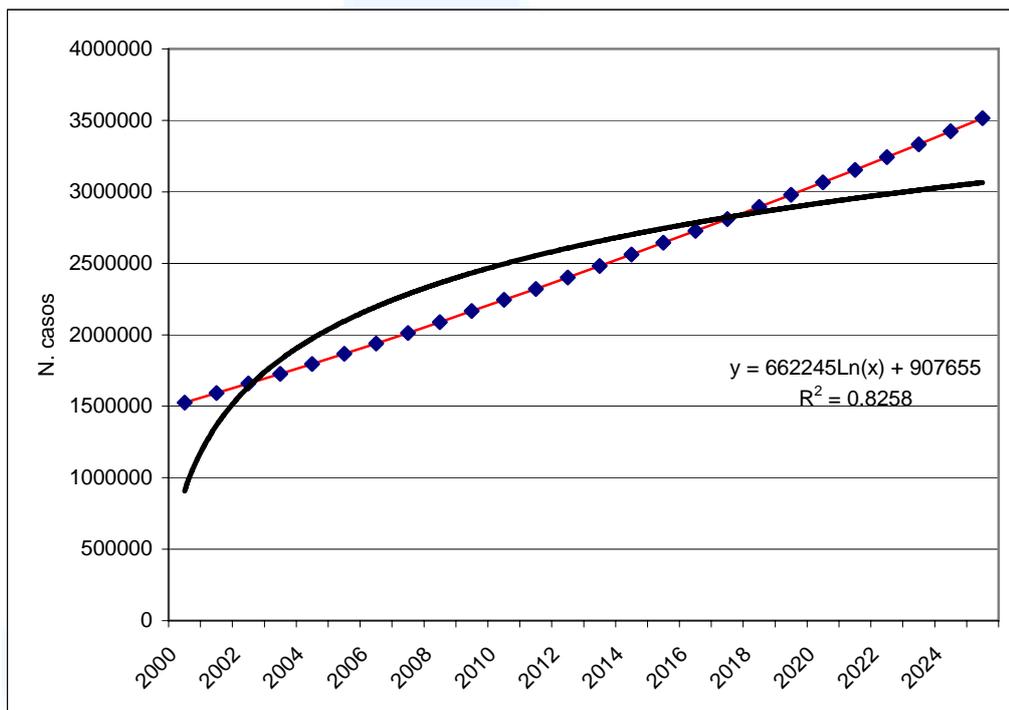
DEPRESION	2021	2022	2023	2024	2025
Casos estimados por año	3153612	3242270	3332103	3423111	3515294

Nota: en población mayor de 20 años.

TENDENCIA DE CASOS DE DEPRESIÓN

Se construyó la curva proyectada de casos de depresión para el periodo de estudio.

CASOS PROYECTADOS DE DEPRESIÓN: PERÚ 2000-2025



III. CANCER: PROYECCIONES EN PERU PARA EL PERIODO 2000-2025

INTRODUCCION

El cáncer, enfermedad que ocasiona una de las mayores cargas de morbilidad y mortalidad en el mundo, se caracteriza por sus marcadas diferencias geográficas. Los patrones de incidencia y las características clínicas y epidemiológica suelen variar entre regiones y países, diferencias que obedecen sin duda a la exposición a diversos factores causales medioambientales.

Se requiere así de una estimación local confiable del número de nuevos casos (incidencia) y de las muertes debido al cáncer (mortalidad), para lo que es necesario realizar un registro permanente de casos. La estimación de las tasas de incidencia estandarizadas por edad, para los diversos tipos de cánceres, según regiones geográficas, aclaran el panorama de la distribución y magnitud del problema.

En el ámbito internacional la OMS ha realizado estimaciones sobre la incidencia y la mortalidad relacionada con el cáncer a nivel mundial⁵⁴. GLOBOCAN es una iniciativa que en el año 2000 inició estimaciones de la incidencia de cáncer en todos los continentes⁵⁵.

A nivel mundial, cada año se diagnostican de cáncer aproximadamente 10 millones de personas; algo más de 6 millones mueren por esta causa y alrededor de 22 millones de pacientes viven con la enfermedad. Esto representa un incremento de 19% en la incidencia y 18% en la mortalidad desde 1990.

Un elevado porcentaje de la carga de cáncer, en sociedades occidentales con alto consumo de tabaco, corresponde a tumores de pulmón, colón recto, mama y próstata. En países en vías de desarrollo, en cambio, hasta un 25% de los tumores están asociados con infecciones crónicas: virus Hepatitis B (cáncer de hígado), virus papiloma humano (cáncer de cervix uterino), *Helicobacter pylori* (cáncer de estómago). En algunos países de occidente, las tasas de mortalidad por cáncer recientemente están empezando a declinar, debido a una reducción en la prevalencia de tabaquismo, mejora de la detección temprana y avances en la terapia del cáncer.

En términos de incidencia, los más comunes tipos de cáncer en el mundo son el cáncer de pulmón (12.3% del total), mama (10.4%) y colon y recto (9.4%). El cáncer de pulmón es responsable de la mayoría de muertes

⁵⁴ OMS, Strategies to Improve and Strengthen Cancer Control Programmes in Europe. Disponible en <http://www.who.int/cancer/publications/en/>, accesado el 26 Diciembre 2004.

⁵⁵ GLOBOCAN 2000: cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. Disponible en <http://www.who.int/cancer/resources/incidences/en/>, accesado el 15 Diciembre 2004.

debido a cáncer (1.1 millones anualmente), desde que tiene un pobre pronóstico. Por otro lado, la intervención apropiada es efectiva en evitar resultados fatales luego del diagnóstico precoz de cáncer de mama. Se estima que el cáncer de pulmón es responsable a nivel mundial del 17.8% de las muertes causadas por el cáncer, el cáncer de estómago lo es del 10.4% y el cáncer de hígado del 8.8%.

Sobre las causas relacionadas con el cáncer, se ha obtenido información proveniente de la investigación de los patrones de cáncer en poblaciones humanas y la inducción de tumores en animales experimentales post – tratamiento con agentes inductores de cáncer. Los más importantes carcinogénicos incluyen el tabaco, asbestos, aflatoxinas y luz ultravioleta. Cerca del 20% de casos de cáncer están asociadas con las infecciones crónicas. Existe también un reconocimiento cada vez mayor del rol de los estilos de vida, incluyendo dieta, actividad física, y consumo de alcohol. La susceptibilidad genética puede alterar significativamente el riesgo de los factores medioambientales.

La mayoría de los cánceres son prevenibles. El objetivo de la prevención primaria es evitar el desarrollo de cáncer reduciendo o eliminando la exposición a factores causantes de cáncer. La prevención secundaria se orienta a la detección temprana en donde el tratamiento curativo es todavía posible. Esto se consigue mediante chequeos médicos frecuentes a individuos en riesgo, o a través de “screenings” en la población. También se dispone ahora de la quimioprevención.

En nuestro país no se realizan acciones de vigilancia epidemiológica de cáncer, no existiendo mucha información nacional sobre la prevalencia de esta enfermedad. No se dispone de estudios nacionales que estimen la magnitud del problema. Existe un estudio de incidencia de la ciudad de Lima realizado por el Centro de Investigación en Cáncer “Maes-Heller”⁵⁶, el mismo reportó, para el periodo 1990-1993, que la incidencia de cáncer de estómago era de 13.85 por 100,000 para varones y 10.6 para mujeres; para el caso de cáncer de pulmón la incidencia estimada fue de 9.8 por 100,000 para varones y 4.6 para mujeres (global 7.2 por 100,000), se estimó también que la incidencia de cáncer de próstata era de 12.0 por 100,000.

Un reciente reporte mundial sobre la situación del cáncer fue publicado por la OMS y la IARC (International Agency for Research on Cancer), en el cual se realizan estimaciones por regiones geográficas, las cuales se tomarán como referencia para las estimaciones para el caso Perú⁵⁷.

El reporte mundial señala que en el año 2000 se detectaron diez millones de casos nuevos de cáncer que representa un incremento del 19% en comparación con el año 1990, se estima que en el año 2020 se produzca un incremento mundial del 50% de casos de cáncer (alrededor de 15 millones).

⁵⁶ Citado en el documento: “Situación de las Enfermedades No Transmisibles en el Perú. Oficina General de Epidemiología. Informe no publicado, Lima, Perú 2002.

⁵⁷ World Cancer Report. Steward B and Kleihues, eds. WHO, International Agency for Research on Cancer Press, Lyon, France, 2001.

El cáncer de pulmón, es el más común de los tumores malignos a nivel mundial, y es la causa mayor de muerte por cáncer, sobretodo entre los hombres. Era una enfermedad rara hasta inicios del siglo XX. Desde entonces la ocurrencia de cáncer pulmonar se ha incrementado rápidamente y actualmente alcanza cerca de 901,746 nuevos casos por año en el mundo entero entre los hombres, y 337,115 en las mujeres. Su incidencia está sobredeterminada por el consumo de tabaco, también se reportan como causales a factores ocupacionales que exponen a la inhalación crónica de asbesto y otros contaminantes medioambientales.

El cáncer de mama, es el tumor maligno más frecuente en la mujer. Estimaciones recientes a nivel mundial señalan que más de un 1'050,000 nuevos casos de este cáncer ocurren en todo el mundo, de los cuales el 59% ocurren en países desarrollados. En el año 1998 ocurrieron 412,000 muertes atribuibles al cáncer de mama en mujeres en todo el mundo, lo que representó el 1.6% de todas las muertes femeninas. De estas muertes 250,000 ocurrieron en países en vías de desarrollo. La epidemia de cáncer de mama tiene varios factores etiológicos, que incluyen la historia reproductiva (menarquia temprana, tardía, o situación de no embarazo), y estilos de vida occidentales (dieta altamente calórica, limitada actividad física). En los lugares donde las acciones de detección temprana y tratamiento (quimioterapia, tamoxifen) están mejorando, se observa disminución simultánea en la curvas de morbi-mortalidad. Los scrennings de cáncer de mama vía mamografía han demostrado que la mortalidad puede ser reducida hasta en un 30%.

El cáncer de estómago, es el cuarto tumor maligno en frecuencia a nivel mundial, se estima en 870,000 el número de casos nuevos en el año 2000 y en 650,000 las muertes por año. Aproximadamente el 60% de todos los cánceres de estómago ocurren en países en desarrollo. Sudamérica es una de las regiones con más altas tasas de incidencia a nivel mundial. La mortalidad por cáncer de estómago es la segunda después del CA pulmonar. La incidencia de este cáncer se relaciona con el consumo en exceso de alimentos preservados en sal, dietas con alto contenido de sal y poca ingesta de frutas y vegetales. La Infección con *Helicobacter pylori* causa gastritis crónica atrófica y es considerado como un factor predisponente de cáncer de estómago. Desafortunadamente, la mayoría de los pacientes son diagnosticados en estadio avanzado y su tasa de sobrevivencia a cinco años es pobre, usualmente menor al 30%.

El cáncer de cuello uterino, es el segundo más frecuente en la mujer a nivel mundial, estimándose la aparición de 470,000 nuevos casos por año. De las casi 280,000 muertes anuales, más del 80% ocurren en países en vías de desarrollo. La sobrevivencia a 5 años es alrededor del 70%. La infección sexual con virus de papiloma humano es fundamental para el desarrollo de este tipo de cáncer. La mortalidad por este cáncer está siendo reducida con los scrennings poblacionales.

El cáncer de próstata, a nivel mundial, es el tercero más común en hombres, con 543,000 nuevos casos por año, afecta a personas de edad media. Sus factores de riesgo incluyen la alta ingesta calórica y pobre

actividad física. La sobrevivencia de este cáncer a 5 años es alta, mas del 95%.

El cáncer de hígado, a nivel de incidencia, es la quinta causa de cáncer en varones y la octava en mujeres a nivel mundial. Este cáncer es un problema de salud pública en países en vías de desarrollo en donde ocurren más del 80% de casos. En los países más desarrollados, la cirrosis hepática debido a consumo crónico de alcohol es el mayor factor etiológico. La infección por virus B también está relacionada. El cáncer hepatocelular es casi siempre letal, la sobrevivencia luego del primer diagnóstico frecuentemente es menor de 6 meses, sólo un 10% de pacientes sobrevive a los cinco años.

METODOLOGIA

- Determinación de las proyecciones de crecimiento poblacional para el Perú 1995-2025: Estas se hacen tomando como referencia las estimaciones realizadas por el Instituto Nacional de Estadística e Informática del Perú.
- Estimación de las incidencias para los cánceres más frecuentes en hombres y mujeres, datos mundiales OMS.
- Estimación de las incidencias para los cánceres mas frecuentes a nivel Perú (OMS, 2002).
- Estimaciones de las proyecciones de prevalencia para el 2025 del cáncer global y específico, considerando los estimados de estudios de tendencia internacionales (OMS, 2002).
- Estimaciones específicas para el caso peruano: determinación de factores, aplicación poblacional y proyecciones de casos.

RESULTADOS

- Estimaciones de casos nuevos de cáncer a nivel mundial: 2000 (OMS)

Cáncer de pulmón: 1´200,000 casos nuevos por año

Cáncer de mama: 1´000,000 casos

Cáncer de estómago: 870,000 casos

Cáncer de cuello uterino: 470,000 casos

Cáncer de próstata: 250,000 casos

Total de nuevos casos de todos los tipos de cáncer: 10'000,000 a nivel mundial. De este total 5.3 millones ocurrieron en varones y 4.7 en mujeres.

- Incidencias acumuladas estandarizadas a nivel mundial por edad: año 2000

Mas frecuentes en varones:

Tasa de incidencia estandarizada CA pulmón: 901 por 100,000

Tasa de incidencia estandarizada CA estómago: 558 por 100,000

Tasa de incidencia estandarizada CA próstata: 542 por 100,000

Mas frecuentes en mujeres:

Tasa de incidencia estandarizada CA mama: 1050 por 100,000

Tasa de incidencia estandarizada CA cervix uterino: 470 por 100,000

Tasa de incidencia estandarizada CA estómago: 317 por 100,000

- Incidencias acumuladas estandarizadas por edad: PERU, año 2002

Tipo de tumor	Nuevos casos en el mundo (2000)	Tasa de incidencia estandarizada por edad (Perú 2000)	Casos estimados Perú (2000)
Cáncer Pulmón	1'200,000	< 16.7 por 100,000	4511
Cáncer Mama	1'050,000	< 26.1 por 100,000	7050
Cáncer Estómago	870,000	< 70.0 por 100,000	18909
Cáncer Hígado	560,000	< 5.6 por 100,000	1513
Cáncer Próstata	200,000	< 14.5 por 100,000	3917
Cáncer de Cuello uterino	470,000	< 93.9 por 100,000	12210
Leucemia	250,000	< 20.1 por 100,000	5430
Linfoma	62,000	< 16.1 por 100,000	4349

Población de referencia: Perú año 2002: 26'506,420

- Proyecciones de casos para el año 2020:

Tipo de tumor	Casos estimados Perú (2000)	Factor de proyección (2000-2020)	Casos proyectados para el año 2020
Cáncer Pulmón	4511	0.5	6767
Cáncer Mama	7050	0.5	10576
Cáncer Estómago	18909	0.5	28364
Cáncer Hígado	1513	0.5	2269
Cáncer Próstata	3917	0.5	5875
Cáncer de Cuello uterino	25365	0.5	38048
Leucemia	5430	0.5	8144
Linfoma	4349	0.5	6524

Población de referencia: Perú año 2000: 26'506,420

- Cobertura de pacientes con Cáncer por el MINSa: 80%

Tipo de tumor	Casos proyectados para el año 2020	Factor de cobertura MINSa (2020)	Casos a tratar por el MINSa
Cáncer Pulmón	6767	0.8	5413
Cáncer Mama	10576	0.8	8460
Cáncer Estómago	28364	0.8	22691
Cáncer Hígado	2269	0.8	1815
Cáncer Próstata	5875	0.8	4700
Cáncer de Cuello uterino	38048	0.8	30438
Leucemia	8144	0.8	6516
Linfoma	6524	0.8	5219

III. SIDA: PROYECCIONES EN PERU PARA EL PERIODO 2000-2025

INTRODUCCION

La Infección por el HIV es una de las epidemias más graves que azota el mundo desde las dos últimas décadas del siglo pasado. Inicialmente detectada en los EEUU, afecta a diversas regiones del mundo y su diseminación y transmisión son extremadamente veloces. Al inicio se caracterizó por su alta mortalidad, sin embargo en los años recientes está situación se ha ido modificando producto de los avances en su terapia farmacológica, y de una mejora del acceso de la población a los medicamentos antiretrovirales⁵⁸.

Según el Reporte Mundial 2004 (ONUSIDA) existen en el mundo un total de 39.4 millones de personas (35.9-44.3 millones, IC 95%) que viven con el virus del SIDA, se estima que un total de 4.9 millones (4.3-6.4) de nuevas infecciones ocurrieron en el mundo en ese mismo año y 3.1 millones de las muertes obedecieron a esta infección (2.8-3.5)⁵⁹.

En América Latina, en el año 2004 se estimó que un total de 1.7 millones de personas (1.3-2.2) vivían con el HIV y que aparecieron 240,000 nuevos casos (170,000-340,000), siendo la prevalencia del orden del 0.6% (0.5-0.8) en población general. Un total de 95,000 muertes ocurrieron en el mundo debido al HIV/SIDA (73,000 – 120,000). Se estima aproximadamente un 5% de incremento anual de personas que viven con HIV y un 25% de incremento de nuevos casos por año.

ESTIMACIONES DE LA MORBILIDAD Y MORTALIDAD DE LA INFECCIÓN POR HIV EN E MUNDO (2002-2004)

	Personas que viven con HIV	Nuevos casos	Prevalencia en adultos	Muertes por HIV/SIDA
América Latina 2004	1.7 millones (1.3-2.2)	240,000 (170,000 – 430,000)	0.6% (0.5-0.8)	95,000 (73,000 – 120,000)
América Latina 2002	1.5 millones (1.1-2)	190,000 (140,000 – 320,000)	0.6% (0.4-0.7)	74,000 (58,000 – 96,000)

Fuente: Reporte Mundial SIDA, ONUSIDA, 2004

En América Latina, un total aproximado de 390,000 casos de SIDA han sido notificados de forma acumulativa hasta 2002, de los cuales 32,273 corresponden al área andina, y 12,184 al Perú. La incidencia de SIDA

⁵⁸ OMS, Informe sobre la Salud en el Mundo, 2003: Forjemos el futuro. OMS, Ginebra.

⁵⁹ ONUSIDA. Reporte Mundial del SIDA 2004, WHO; Geneva.

(expresada en casos por millón) se estima en 50.6 en América Latina y en 12.7 en área andina (siendo de 38.6 en el Perú) en el año 2000. La razón de masculinidad en 2000 se estima en 2.65 en América Latina, 3.1 en el área andina, y 2.76 en el Perú.

La base de datos oficial de la OGE, que registra casos desde 1983 y ha sido actualizada hasta inicios del 2001, incluye 10,921 casos de SIDA (81.1% varones, 18.3% mujeres), aunque el índice de masculinidad mostró progresiva disminución en los últimos años (estando alrededor de 3). El número de casos notificados anualmente se estabilizó en aproximadamente 1100 desde 1995; esta estabilización de la notificación podría deberse a un retraso de la notificación de los últimos años, aunque podría también implicar una relativa saturación de las infecciones ocurrida años atrás, ó, inclusive, el efecto del inicio del acceso al tratamiento por parte de algunas personas viviendo con VIH antes de su diagnóstico.

La vía de infección notificada más frecuentemente es la heterosexual (45%) seguida de la homo/bisexual (39%), aunque entre los varones la homo/bisexual explica 48% de casos, mientras la heterosexual sólo 37%; entre las mujeres, el 81% de casos son notificados como heterosexuales). La infección perinatal se notificó en 2.2% de casos, y las vías heterosexual y perinatal se han incrementado en el tiempo.

La edad media de diagnóstico de SIDA es de 32.5 años (DS 11.3) y la mediana es de 31; aunque la edad entre las mujeres es ligeramente menor; se aprecia también una disminución del promedio de edad en el tiempo. El 77% de los casos reportados provienen de Lima y Callao, mientras que departamentos como Ancash, Arequipa, Ica, Junín, La Libertad, Lambayeque, Loreto y Piura notificaron cada uno entre 1.5 y 3% de casos. La condición indicadora más comúnmente notificada es la de síndrome consuntivo (29%) seguida de tuberculosis pulmonar (13%) y otros diagnósticos de TBC (8%). Un 38% de los casos de SIDA notificados estaban también registrados como fallecidos⁶⁰.

La seroprevalencia VIH para diversas poblaciones se ubica en los siguientes niveles: "Población general": 0.2 – 0.6%; Trabajadoras sexuales: 0.6 – 1.6%; HSH: 5-18%; Clínicas de ITS: 7%; Privados de libertad: 1.1%; Pacientes del PNCT: 2.2 – 3.2%; gestantes 0.5%⁶¹. La Incidencia de VIH se ha estimado en 3.3% por 100 personas/año de observación entre 1998-2000 en HSH. Todo lo anterior lleva a concluir que se trata de una epidemia concentrada en poblaciones de HSH.

En el caso del Perú, la epidemia se inicia con el registro del primer caso en el año 1987, desde aquel entonces, la infección por el HIV/SIDA, es parte de la preocupación del sector salud existiendo toda una respuesta política con la creación del Programa Nacional y la inclusión de esta enfermedad en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

⁶⁰ Ministerio de Salud. Recomendaciones para la implementación de un Programa de Tratamiento Antiretroviral para el HIV/SIDA en el Perú. 2004.

⁶¹ Alarcon JO, Johnson KM, Courtois B, Rodriguez C, Sanchez J, Watts DM, Holmes KK. Determinants and prevalence of HIV infection in pregnant Peruvian women. AIDS. 2003 Mar 7;17(4):613-8.



MINISTERIO DE SALUD DEL PERU

En el Perú, hasta fines de 2001, aproximadamente 5 mil personas habían muerto por causa del SIDA desde el inicio de la epidemia. Entre 1999 y 2000, se gastaron en el Perú alrededor de 40 millones de dólares en prevención y tratamiento de VIH/SIDA desde todas las fuentes (doméstica, Ministerio de Salud, EsSALUD, donantes, sector privado). Más del 90 % fue gastado de los bolsillos de los afectados y sus familias. El Ministerio de Salud gastó US\$ 3,4 millones (menos del 10% del gasto), y el 90% de éste se orientó a prevención. Las organizaciones sin fines de lucro contribuyen con el 2% de los costos totales relacionados al VIH/SIDA.

Se estima que alrededor de 40,000 personas viven con el HIV, de las cuales sólo un 20% sabe de su condición.

Es muy incierto realizar proyecciones a mediano y largo plazo de la epidemia, debido fundamentalmente a que se desconoce el efecto de la terapia ARV sobre la incidencia de la enfermedad; sin embargo el reporte ONUSIDA señala que en los próximos años existirá un crecimiento anual del orden 0.2% en países como el nuestro.

El tratamiento Antirretroviral (ARV) ha mejorado dramáticamente las perspectivas de sobrevivencia y calidad de vida de las personas que portan la infección por VIH. En los países con alto nivel de cobertura de este tratamiento, la mortalidad por SIDA ha descendido de manera sostenida, y una alta proporción de personas antes inhabilitadas para trabajar ha regresado a la actividad productiva, con lo que se ha conseguido una enorme reducción del impacto social de la epidemia. En Brasil, en el período 1995-2000, después de la introducción de los antirretrovirales, la mortalidad bajó en 54% y 73% en las municipalidades de Sao Paulo y Río de Janeiro, respectivamente. Existen necesidades acumuladas de ARV en el mundo, desafortunadamente el acceso universal está muy lejano. En los países en vías de desarrollo se estima que tan sólo 400,000 de los 6 millones de personas en necesidad de tratamiento tienen acceso real al mismo⁶². Recientemente, las Naciones Unidas han lanzado la iniciativa "tres por cinco" la cual aspira a garantizar tratamiento ARV gratuito para 3 millones de personas de países en vías de desarrollo hasta finales del año 2005⁶³.

⁶² Hogan D, Salomón J. Prevent and treatment of HIV / AIDS in resource-limited settings Bullerin of the World Health Organization 2005, 83(2):135-143.

⁶³ Gupta R, Irwin A, Raviglione M, Yong JK. Scaling-up treatment for HIV/AIDS: lessons learned from multidrug-resistant tuberculosis. The Lancet 2004; 363: 320-24

COBERTURA Y NECESIDADES DE TERAPIA ANTIRRETROVIRAL
DICIEMBRE 2002 (ADULTOS POR REGIÓN)

Región	Número de personas con TARGA	Necesidades estimadas	Cobertura
África Sub Sahariana	50,000	4 100,000	1 %
Asia	43,000	1 000,000	4 %
África del Norte y Medio Oriente	3,000	7,000	29 %
Europa Oriental y Asia Central	7,000	80,000	9 %
América Latina y el Caribe	196,000	370,000	53 %
Todas las Regiones	299,000	5 500,000	5 %

FUENTE: International HIV Treatment Access Coalition;
<http://www.itacoalition.org>

En el Perú sólo aproximadamente el 25% de las Personas que Viven con el VIH/SIDA (PVVS) y requieren tratamiento antirretroviral lo están recibiendo actualmente. La mayoría de ellas son beneficiarias de EsSALUD o pertenecen a las Fuerzas Armadas o Policía Nacional del Perú. Sólo alrededor de 40 niños están siendo atendidos por el Ministerio de Salud. La mayoría de pacientes en condiciones para recibir terapia antirretroviral no está cubierta por ningún seguro de salud y por lo tanto espera que el gobierno asuma el tratamiento que requiere. Algunas PVVS que pertenecen a segmentos pobres acceden a tratamientos pagados por ellos mismos y familiares, lo que no garantiza su continuidad, con las consecuencias conocidas de generación de resistencia y agotamiento progresivo de la efectividad de los esquemas de tratamiento.

En los últimos años se ha observado una tendencia decreciente de los precios de medicamentos antirretrovirales en todos los países latinoamericanos y que ha permitido ampliar la cobertura en algunos de ellos. En aquellos donde la tendencia empezó a observarse más temprano, se ha contado con uno o más de los siguientes elementos: Legislación apropiada sobre patentes que promueve la producción local de los medicamentos y por lo tanto la transferencia de tecnología; producción local de antirretrovirales genéricos; importación de antirretrovirales genéricos; compras consolidadas para todo el sistema de salud; negociación con empresas farmacéuticas innovadoras para obtener rebaja de los precios; y precios diferenciales de acuerdo a las propuestas de empresas farmacéuticas innovadoras. La aparición de los antirretrovirales genéricos producidos en los países latinoamericanos y en otras regiones, abrió la competencia y profundizó la tendencia al abaratamiento de estos medicamentos.

Hasta mayo 2003, a pesar de las rebajas producidas en el mercado y la exoneración de aranceles e IGV, en el Perú la triple terapia antirretroviral todavía tenía costos que significaban un gran peso financiero para el país. La negociación de precios de antirretrovirales, equipos e insumos para pruebas de monitoreo del Organismo Regional Andino de Salud-Convenio Hipólito Unanue de la Comunidad Andina de Naciones y otros países adherentes, ha fijado precios de los antirretrovirales que disminuyen considerablemente la presión financiera sobre el sistema de salud. Ahora se tiene ofertas de tratamientos de primera línea a un costo persona/año entre US\$ 350-690, cuando antes, a los precios más bajos, costaban el triple o más. Sin embargo, es necesario abrir nuevos mecanismos de negociación, tomando en cuenta que los precios fijados tienen vigencia de un año y que debido al aumento futuro de la demanda, los costos tienen que ser aún más bajos para garantizar la sostenibilidad del programa.

De otro lado, la aprobación por el Fondo Mundial de Lucha contra el VIH/SIDA, TB y Malaria, de la propuesta peruana presentada en el 2002 ofrece una oportunidad de financiamiento de medicamentos para los próximos dos años, pero también exige del gobierno peruano la asignación de recursos fiscales necesarios para cumplir con su compromiso más allá de los dos primeros años de aplicación del proyecto financiado por el Fondo Mundial.

Se estima que el 100% de los pacientes que no tengan acceso a ARV, morirán en los siguientes 5 años, de acuerdo con el conocimiento epidemiológico del comportamiento de la enfermedad sin tratamiento. Esta mortalidad se distribuye de manera similar a la distribución de Poisson, por lo que atribuimos valores del 5% el primer año, 10% el segundo, 15% el tercero, 30% el cuarto y el 40% restante el quinto.

Un estudio reciente ha encontrado relación entre la mayor disponibilidad de ARV y una reducción de la tasa de transmisión de HIV⁶⁴.

METODOLOGÍA

- Uso de las estimaciones de crecimiento poblacional y población peruana para el periodo 2000-2025 (INEI).
- Estimaciones epidemiológicas para América Latina realizadas por ONUSIDA.
- Estimaciones epidemiológicas de estudios realizados en Perú.
- Proyecciones según escenarios de la tendencia HIV/SIDA en Perú.
- Proyecciones de requerimientos de terapia ARV en Perú.

⁶⁴ Blower S, MaLi, Farmer P, Koenig S. Predicting the impact of antiretrovirals in resource-poor settings: preventing HIV infections whilst controlling drug resistance. *Infect Disorders*. 2003; 3:345-53.

VII.3 RESULTADOS

DATOS HIV/ SIDA PERÚ, AÑO 2003

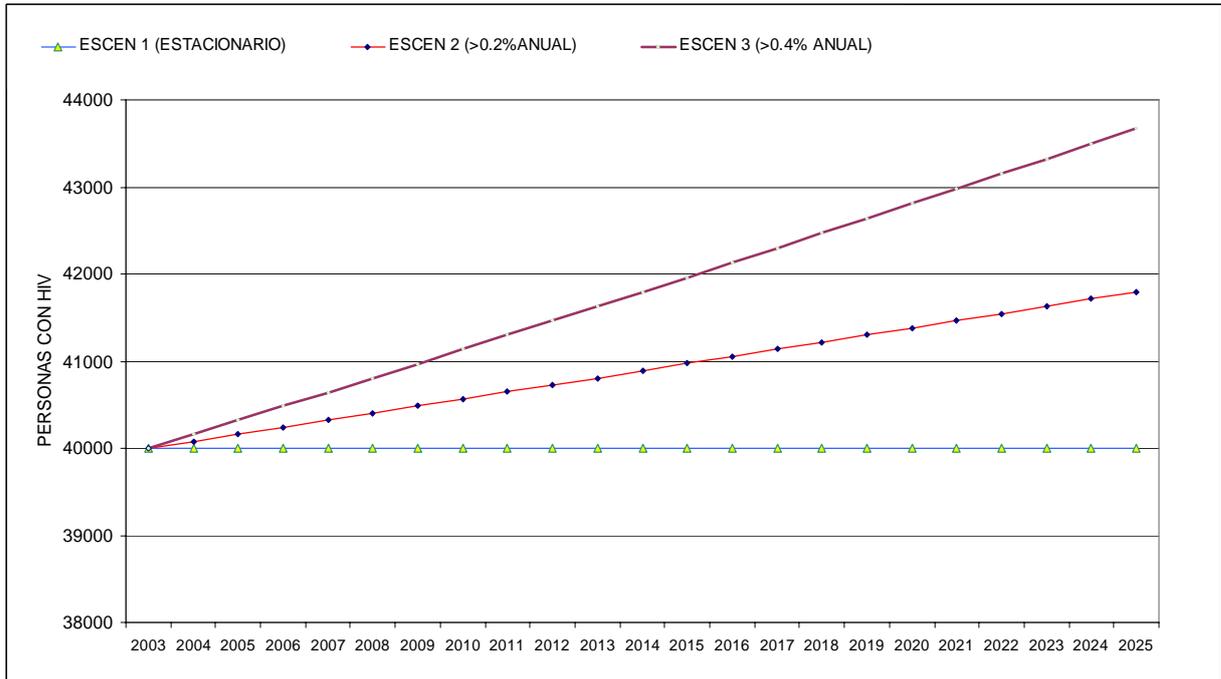
Numero de pacientes infectados con HIV	40,000
Incremento anual en pacientes infectados	Variable según onusida
Prevalencia en población general	0.4-0.6 %
Numero de pacientes que necesitan ARV como porcentaje del total de infectados	20%
Numero de pacientes que necesitan ARV (20% del total)	8,000
Numero de pacientes con acceso a ARV (25%)	2000
Tasa inicial de pacientes que necesitan y tienen acceso a ARV	25%
Tasa final esperada de pacientes que necesitan y tendrán acceso a ARV	100%
Año en que se espera lograr la tasa final esperada	2025

ESTIMACIONES PARA EL AÑO 2005:

Para la estimación de los cálculos se han considerado 3 escenarios.

	ESCENARIO 1	ESCENARIO 2	ESCENARIO 3
Tendencia de la epidemia	ESTACIONARIA	INCREMENTO 0.2% ANUAL	INCREMENTO 0.4% ANUAL
Pacientes infectados con HIV	40,000	41,800	43,700
Pacientes que requieren ARV	8,000 (20%)	20,400 (20%)	21,850 (20%)
Cobertura por el MINSA	100%	100%	100%

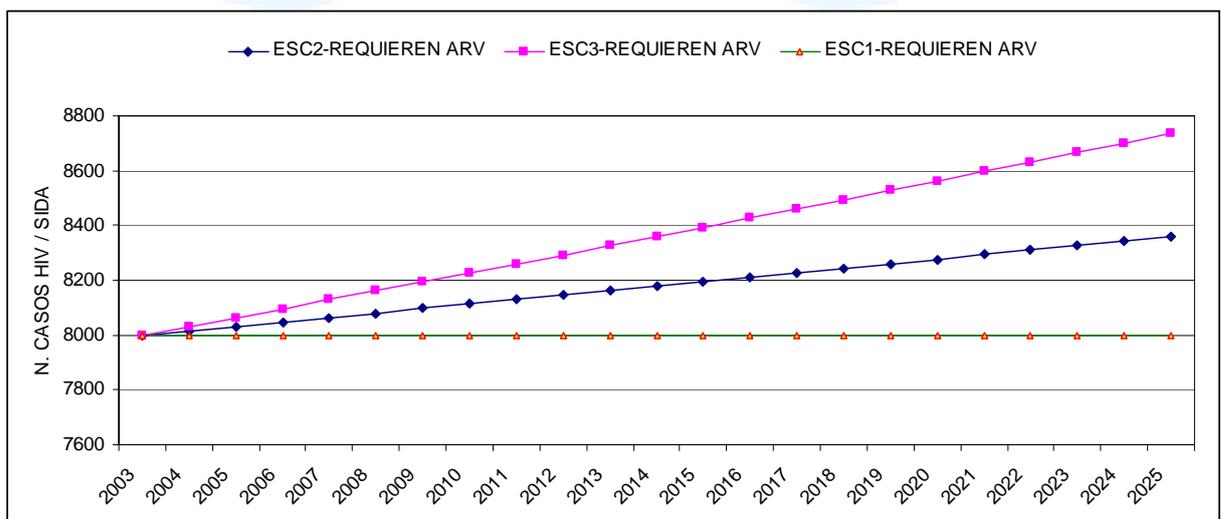
TENDENCIAS ACUMULADAS PARA EL PERIODO 2004-2025: PERSONAS QUE VIVEN CON EL HIV SIDA



Supuestos: crecimiento demográfico y de la incidencia homogéneos

NECESIDADES DE ARV: ESTIMACIONES POR AÑO HACIA EL AÑO 2025

Aquí se considera que el total de casos HIV/SIDA que requieren terapia ARV por año es el 20% del total de personas que viven con el virus.





REQUERIMIENTOS ACUMULADOS DE TRATAMIENTOS ANTI-RETROVIRALES SEGÚN ESCENARIOS: 2005 –2025

La tabla adjunta presenta los acumulados de personas con el virus que requieren de tratamiento para el periodo de estudio. Es la sumatoria de cada año la que se presenta.

ESCENARIOS	CARACTERISTICA	N° PACIENTES HIV CON NECESIDADES DE ARV ACUMULADO 2005-2025
ESCENARIO 1	ESTACIONARIO	168,000
ESCENARIO 2	INCREMENTO 0.2% ANUAL	172,089
ESCENARIO 3	INCREMENTO 0.4 % ANUAL	176,295

INNOVACIÓN FARMACOLÓGICA Y NECESIDAD DE GARANTIZAR ACCESO A MEDICAMENTOS

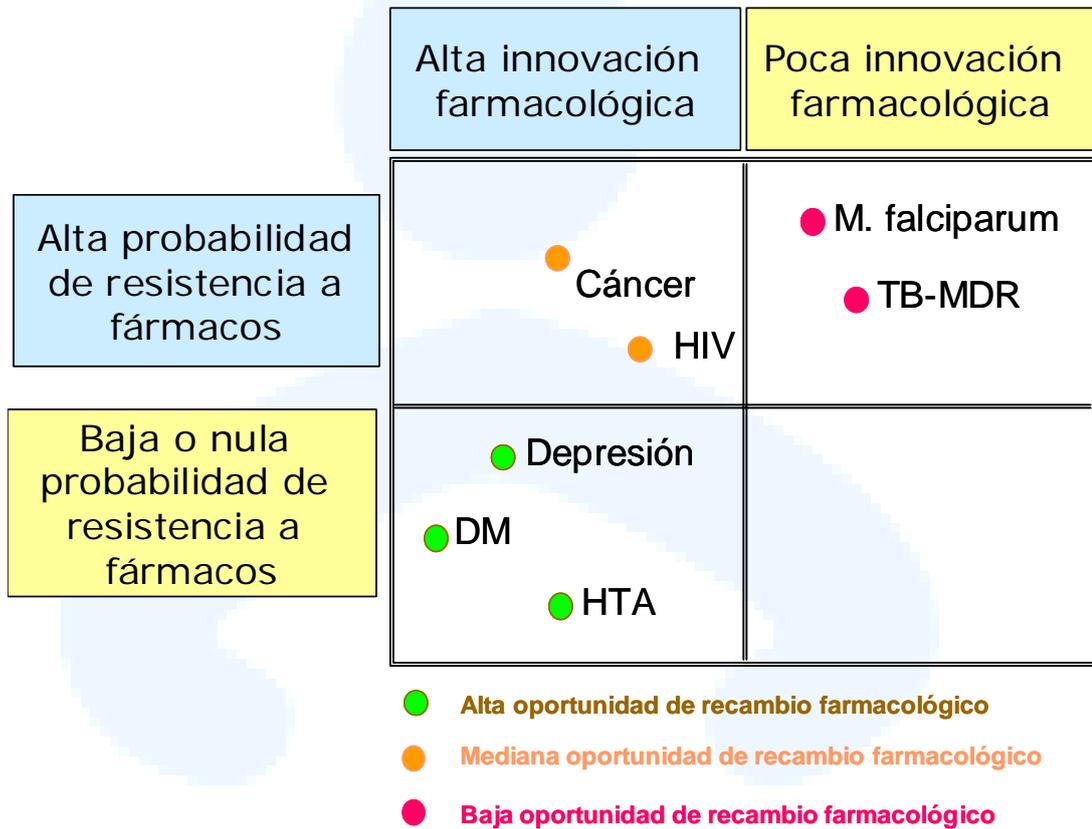
El nivel de investigación en fármacos tiene diferente dinámica dependiendo del tipo de enfermedad o situación de salud que quiere enfrentarse. La industria farmacéutica, si bien dedica importantes recursos al campo de la innovación y descubrimiento de nuevas biomoléculas, lo hace en aquellas enfermedades que le garantizan un mercado de alta rentabilidad. En el caso de las EACS se observa que existe un alto grado de innovación farmacológica para enfermedades no transmisibles (DM, HTA, Cáncer), emergentes infecciosas como el HIV y no infecciosas como la depresión o la esquizofrenia. Lo contrario se observa en el caso de medicamentos para la curación de malaria falciparum y la tuberculosis drogo resistente.

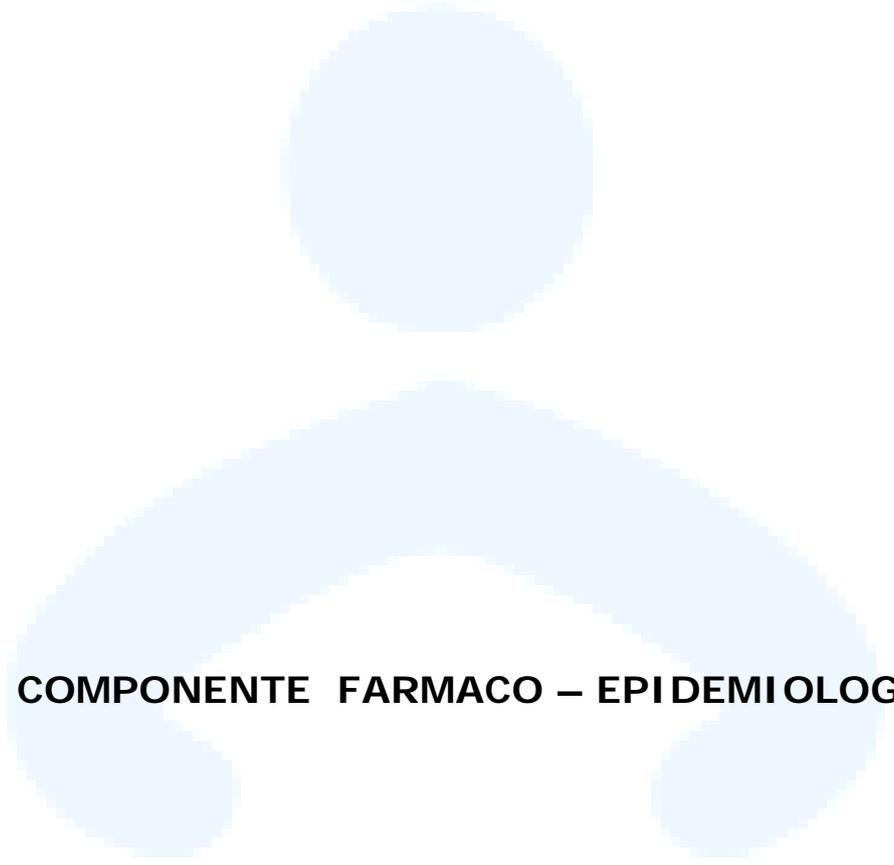
Comparando esta característica con la posibilidad de resistencia farmacológica (Figura adjunta), se observa que existen dolencias con mínimo o nula posibilidad de resistencia como la HTA, DM y la depresión donde la innovación farmacológica es alta y con gran inversión de recursos, debido, entre otros factores, a sus grandes posibilidades en el mercado. Para las dolencias de alta probabilidad de resistencia farmacológica como el Cáncer y el HIV / SIDA existe un elevado esfuerzo de investigación por nuevas moléculas, aquí lo que se pretende, entre otros aspectos, es mejorar la calidad de vida de las poblaciones, mayores niveles de sobrevivencia, y mejores niveles de eficacia terapéutica con una menor presencia de efectos adversos. Para esto existe toda una política de incentivos financieros a nivel mundial que impulsan este tipo de investigación.

Por el contrario, existe menor investigación e innovación farmacológica en enfermedades donde la probabilidad de resistencia a medicamentos es alta, es el caso de la malaria falciparum y la tuberculosis drogo resistente. Estas enfermedades afectan principalmente a países pobres y de alta dependencia tecnológica lo que las hace especialmente vulnerables a situaciones de agotamiento farmacológico.

En un escenario donde la protección de patentes es una realidad, se prevé que las nuevas moléculas farmacológicas tendría un mayor costo (medicamentos originales) y por ende demandarán una mayor inversión económica de parte el Estado, esta situación podría afectar seriamente el acceso de la población peruana a medicamentos de mejor eficacia terapéutica y mayores niveles de tolerancia, e incluso a medicamentos que constituirían la única opción para la curación de la enfermedad debido a que las drogas "antiguas" no tendrían eficacia alguna (caso tuberculosis y malaria). Si bien es cierto que la industria farmacéutica requiere márgenes de ganancia y rentabilidad, deben generarse mecanismos que no atenten contra el acceso de la población a dichas drogas. Es tarea del gobierno poder negociar acertadamente la búsqueda y acuerdos socialmente aceptables que garanticen la no existencia de barreras de la población más vulnerable a medicamentos para tratar las EACS.

Innovación farmacológica y probabilidad de resistencia a fármacos para las EACS





B. COMPONENTE FARMACO – EPIDEMIOLOGICO

I.- MERCADO FARMACEUTICO PERUANO

A. OFERTA DE MEDICAMENTOS

1. El Registro Sanitario de medicamentos

El Registro Sanitario (R.S.), otorgado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSa), es requisito obligatorio para la comercialización de productos farmacéuticos en el país y debe renovarse cada cinco años. Si bien una proporción importante de medicamentos registrados no se comercializan, las características del registro dan una visión muy clara de la oferta de medicamentos y sus tendencias.

Si afines del año 1997, el número de **medicamentos** con R.S. vigente era de 10,010 (no se considera en esta cifra galénicos ni productos naturales), en el mes de agosto del 2004 en que se cerró el recojo de información para el presente estudio, se habían incrementado a 13,933 (aproximadamente 40%). En la Tabla N° 1 se analiza la evolución del registro en el último quinquenio.

Tabla N° 1

**PERU: MEDICAMENTOS REGISTRADOS EN EL
PERIODO 2000 – 2004**

AÑOS	Nº Medicamentos
2000	2,891
2001	2,571
2002	2,845
2003	3,596
2004 *	2,030
Total General	13,933

* A Agosto del 2004

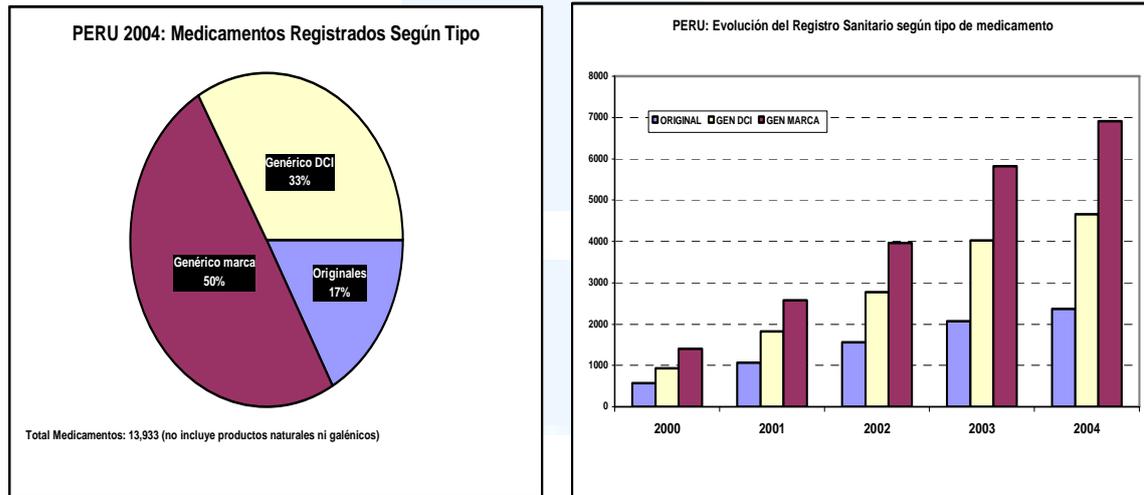
En el Gráfico N° 1 se puede apreciar que los medicamentos genéricos de marca registrados en el país representan el 50% del total de registros, los medicamentos genéricos DCI el 33% y los originales el 17%.

En el quinquenio estudiado, el crecimiento de cada uno de los tipos de medicamentos, se puede observar en la parte derecha del mismo Gráfico. Tanto los genéricos de marca como los DCI, crecen de manera más acelerada que los originales, algo que se hace más evidente en los últimos

años. Téngase en cuenta que los productos originales necesariamente son más en variedad (principios activos), mientras que los genéricos de marca y DCI son más en cantidad (hay muchos productos en base a un mismo principio activo).

Gráfico N° 1

PERU: REGISTRO DE MEDICAMENTOS SEGÚN TIPO



De acuerdo a su procedencia, el mayor número de R.S. corresponde a medicamentos importados (con tendencia a disminuir). El porcentaje de medicamentos nacionales se incrementó de 34.9% a 48.4% en el periodo 2000-2004.

Tabla N° 2

MEDICAMENTOS REGISTRADOS SEGÚN PROCEDENCIA EN EL PERIODO 2000 – 2004

AÑOS	NACIONAL		IMPORTADO		Total por Año
	Nº	%	Nº	%	
2000	1,009	34.9	1,882	65.1	2,891
2001	1,080	42.0	1,491	58.0	2,571
2002	1,273	44.7	1,572	55.3	2,845
2003	1,597	44.4	1,999	55.6	3,596
2004	983	48.4	1,047	51.6	2,030
Total general	5,942	42.6	7,991	57.4	13,933

El R.S. de medicamentos monofármacos, en promedio, representó 80 % durante el periodo 2000 al 2004.

Tabla N° 3

MEDICAMENTOS REGISTRADOS SEGÚN COMPOSICION					
PERIODO 2000 – 2004					
AÑOS	MONOFARMACOS		COMBINACIONES		Total por Año
	Nº	%	Nº	%	
2000	2,302	79.6	589	20.4	2,891
2001	2,048	79.7	523	20.3	2,571
2002	2,267	79.7	578	20.3	2,845
2003	2,881	80.1	715	19.9	3,596
2004	1,619	79.8	411	20.2	2,030
Total general	11,117	79.8	2,816	20.2	13,933

Los grupos terapéuticos con mayor intensidad de registros en el periodo fueron: anti-infecciosos (18% a 25 %), fármacos que actúan en el aparato digestivo (14% a 17 %) y el sistema nervioso (11% a 13 %).

Tabla N° 4

NUMERO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS POR GRUPO TERAPEUTICO										
PERIODO 2000 – 2004										
GRUPOS TERAPEUTICOS *	2000		2001		2002		2003		2004	
	Nº	%								
ANTIPARASITARIOS INSECTICIDAS Y REPELENTES	82	2.8	44	1.7	70	2.5	81	2.3	49	2.4
APARATO CARDIOVASCULAR	207	7.2	178	6.9	225	7.9	263	7.3	148	7.3
APARATO DIGESTIVO Y METABOLISMO	424	14.7	450	17.5	399	14.0	551	15.3	289	14.2
APARATO LOCOMOTOR	235	8.1	230	8.9	245	8.6	299	8.3	214	10.5
APARATO RESPIRATORIO	202	7.0	200	7.8	266	9.3	309	8.6	162	8.0
ORGANOS DE LOS SENTIDOS	96	3.3	88	3.4	114	4.0	98	2.7	43	2.1
SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS	132	4.6	115	4.5	105	3.7	173	4.8	90	4.4
SISTEMA NERVIOSO	330	11.4	283	11.0	297	10.4	431	12.0	265	13.1
TERAPIA ANTIINFECCIOSA, USO SISTEMICO	716	24.8	555	21.6	626	22.0	734	20.4	363	17.9
TERAPIA ANTINEOPLASICA Y AGENTES INMUNOM.	90	3.1	108	4.2	105	3.7	172	4.8	113	5.6
TERAPIA DERMATOLÓGICA	174	6.0	145	5.6	180	6.3	179	5.0	139	6.8
TERAPIA GENITOURINARIA (INCL. H. SEXUALES)	99	3.4	85	3.3	122	4.3	186	5.2	100	4.9
TERAPIA HORMONAL	58	2.0	48	1.9	65	2.3	77	2.1	41	2.0
VARIOS	46	1.6	42	1.6	26	0.9	43	1.2	14	0.7
Total general	2891	100.00	2571	100.00	2845	100.00	3596	100.00	2030	100.00

* Clasificación ATC 2004.

Los medicamentos con primera inscripción en el R.S. representan el mayor porcentaje, sin embargo, esto se refiere al producto farmacéutico y no al principio activo. El número de principios activos en el total de medicamentos registrados a agosto 2004 es de 1794, mientras que el R.S. de medicamentos en base a principios activos nuevos es relativamente pequeño: 20 en el año 1999; 42 el 2000; 32 en el 2001; 26 el 2002; 32 el 2003 y 9 hasta julio del 2004 (ver Tablas N° 5 y 6). Es importante señalar la cantidad de estos nuevos productos por que de existir protección de data

no hubieran podido registrarse; sin embargo, como se aprecia en la Tabla N° 6, se registran gran cantidad de copias en los años siguientes al registro de un original.

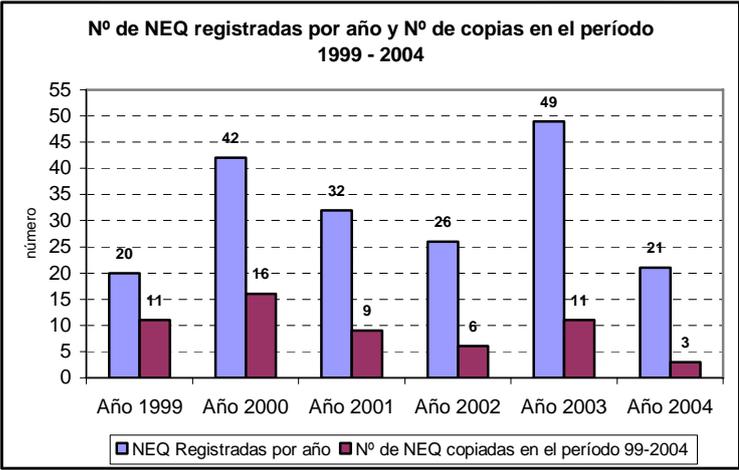
Tabla N° 5

MEDICAMENTOS REGISTRADOS SEGÚN CONDICION DE REGISTRO					
PERIODO 2000 – 2004					
AÑO	Inscripciones *		Reinscripciones		Total por Año
	Nº	%	Nº	%	
2000	2,084	72.1	807	27.9	2,891
2001	1,873	72.9	698	27.1	2,571
2002	2,172	76.3	673	23.7	2,845
2003	2,633	73.2	963	26.8	3,596
2004	1,220	60.1	810	39.9	2,030
Total general	9,982	71.6	3,951	28.4	13,933

Tabla N° 6

MEDICAMENTOS INNOVADORES Y COPIAS GENÉRICAS (MARCA , DCI)														
PERIODO 1999 - 2004														
TIPO MEDICAMENTO	1999		2000		2001		2002		2003		2004		TOTAL	
	Nº	Nº Reg	Nº	Nº 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

Nº de NEQ registradas por año y Nº de copias en el período 1999 - 2004



Año	NEQ Registradas por año	Nº de NEQ copiadas en el período 99-2004
Año 1999	20	11
Año 2000	42	16
Año 2001	32	9
Año 2002	26	6
Año 2003	49	11
Año 2004	21	3

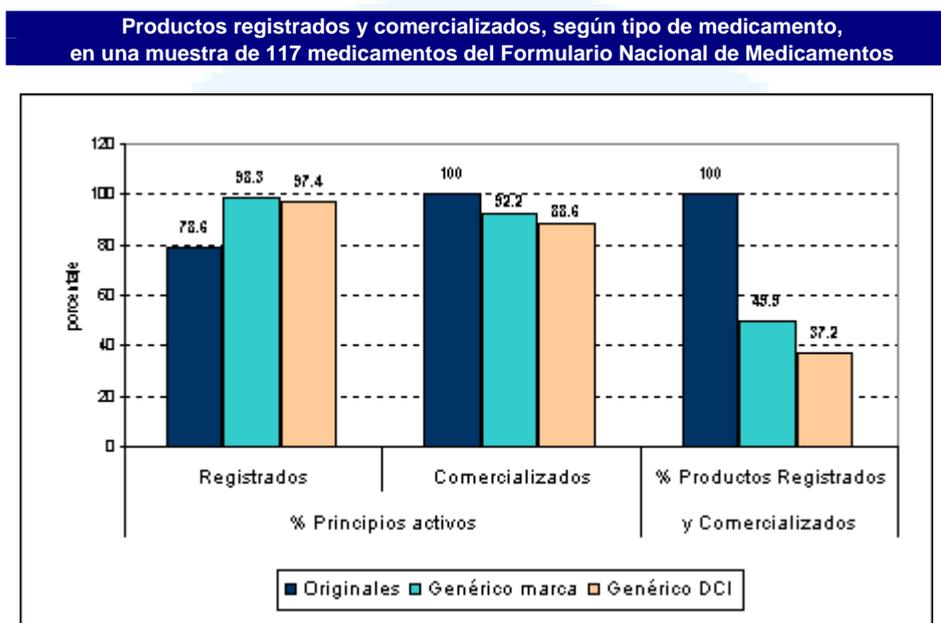
Fuente: PERUDIS (DIGEMID)
 (RU) : Con registros únicos (sin copias o competencia)
 (C): Copiados

Del total de principios activos registrados, 308 son únicos, es decir, no tienen ninguna competencia o copia. Los más relevantes para las enfermedades priorizadas en nuestro estudio, según el grupo terapéutico al que pertenecen, se distribuyen de la siguiente manera: 36 son medicamentos oncológicos (11.7%); 21 antibióticos (6.8%); 17 medicamentos para Hipertensión arterial (5.2%); 11 productos para anestesia (3.6%); 10 para Diabetes mellitus (3.2%) y 8 antiesicóticos (2.6%).

2. La comercialización de medicamentos registrados

Como ya se indicó, una proporción importante de medicamentos registrados no se comercializa. En el año 2002, para una muestra de 117 medicamentos del Formulario Nacional, se determinó la existencia de 2,821 productos registrados de los cuales sólo se comercializaban 1,243; es decir, el 44%⁶⁵.

Gráfico N° 2



Referencia: G.Valladares

Los medicamentos de esta muestra son todos Medicamentos Esenciales, de relativo alto consumo, muchos de ellos utilizados desde hace muchos años y ya sin protección de patente, lo que explica que de los 117 sólo en 92 está actualmente registrado el original (el resto fue desplazado del mercado por genéricos), mientras que los genéricos de marca están representados en 115 casos y los genéricos DCI en 114.

Los 115 principios activos tipo genérico de marca registran 1,072 productos diferentes, mientras que los 114 principios activos tipo genérico DCI

⁶⁵ Valladares G. Datos no publicados.

registran 1,657 productos diferentes. Sin embargo, de todos los genéricos de marca, sólo se comercializa el 49.9% y de los genéricos DCI el 37.2%.

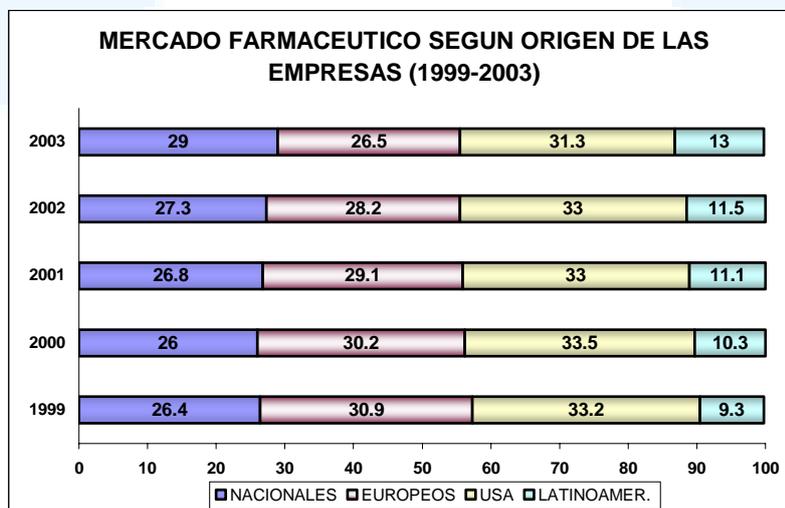
En el caso de los genéricos DCI esto se explica fundamentalmente en el hecho que están diseñados, por lo menos en las primeras fases de su desarrollo, para la venta en el sector oficial, a través de concursos públicos y, en segundo lugar, por que tienen un muy limitado acceso al circuito de farmacias y boticas. Su registro tiene pues un carácter más bien especulativo y oportunista, facilitado por la simplicidad del mismo y su mínimo costo.

La explicación en el caso de los genéricos de marca es más diversa y compleja. Aunque no exenta de razones especulativas, su intención principal suele ser aprovechar la oportunidad de expandir un mercado generado por el producto original. Este desarrollo depende en gran medida del éxito del producto original y de las primeras copias genéricas de marca, tanto como del nivel de los precios de los mismos y su eficiencia en el mercadeo y la promoción.

3. Producción e importación de medicamentos

El mercado nacional de medicamentos en valores, según origen de las empresas farmacéuticas, se divide en cuatro segmentos con leves variaciones en el período estudiado (Ver Gráfico N° 1).

Gráfico N° 3



Las empresas nacionales crecieron de 26% a 29%, las europeas se redujeron de 31% a 26.5% y las norteamericanas de 33% a 31%, mientras que las latinoamericanas crecieron de 9% a 13%.

4. Materias primas

Es importante para nuestro estudio establecer que en el Perú no existe ninguna planta de producción farmoquímica para elaboración de principios activos. Las plantas farmacéuticas productoras de medicamentos terminados importan la totalidad de los principios activos con los que elaboran sus medicamentos.

Las sustancias activas se importan principalmente de países asiáticos (India, China), que se verán limitadas en la producción de las mismas por los acuerdos de la OMC.

5. Laboratorios nacionales

En el país existen alrededor de 400 plantas de fabricación de productos farmacéuticos, la gran mayoría productoras de cosméticos, galénicos, productos sanitarios y material médico, quirúrgico u odontológico. Los laboratorios nacionales productores de medicamentos son mucho menos, siendo los más importantes en valores de venta los señalados en la Tabla N° 7.

Los laboratorios nacionales se dedican principalmente a la producción local de genéricos de marca o genéricos DCI y eventualmente a la fabricación de productos por encargo. Según el Gerente de uno de los más importantes laboratorios nacionales, sostener la producción de genéricos DCI (de precios muy bajos), sólo es posible si se producen los genéricos de marca (de precio mayor).

Tabla N° 7

EMPRESAS FARMACEUTICAS NACIONALES MAS IMPORTANTES SEGÚN VALORES DE VENTA

		US-DOLARES	UNIDADES
Ranking	TOTAL	346,766,147	63,599,063
Gral.			
3	FARMINDUSTRIA	18,509,605	4,602,420
6	MEDIFARMA	10,689,631	2,828,411
10	MAGMA	8,622,645	2,319,550
12	HERSIL	8,199,675	2,342,329
21	SANITAS	5,606,169	1,741,020
26	MEDCO	3,674,085	508,199
29	ALFA	3,407,126	463,830
32	CIPA	3,154,869	592,598
33	REFASA CARRION	3,154,562	680,850
35	COFANA	3,101,195	988,816
39	TRIFARMA	2,657,563	1,622,475
49	QUIMIOTERAPICO	1,837,164	529,321
50	GLORIA	1,731,516	732,501
51	MARKOS	1,716,423	337,625

6. Laboratorios de investigación.

Los así autodenominados son los laboratorios de origen norteamericano o europeo. No tienen plantas de fabricación ni realizan actividades de investigación en el país. Estas empresas importan la mayor parte de sus productos de sus filiales en países latinoamericanos y en menor proporción de su casa matriz. Se calcula que un porcentaje aproximado al 10% de sus productos son encargados a laboratorios nacionales para su producción.

Las dos primeras empresas en ventas pertenecen a este grupo y son de origen norteamericano. La cuarta y quinta empresas en el ranking general son de origen europeo (Suiza e Inglaterra respectivamente).

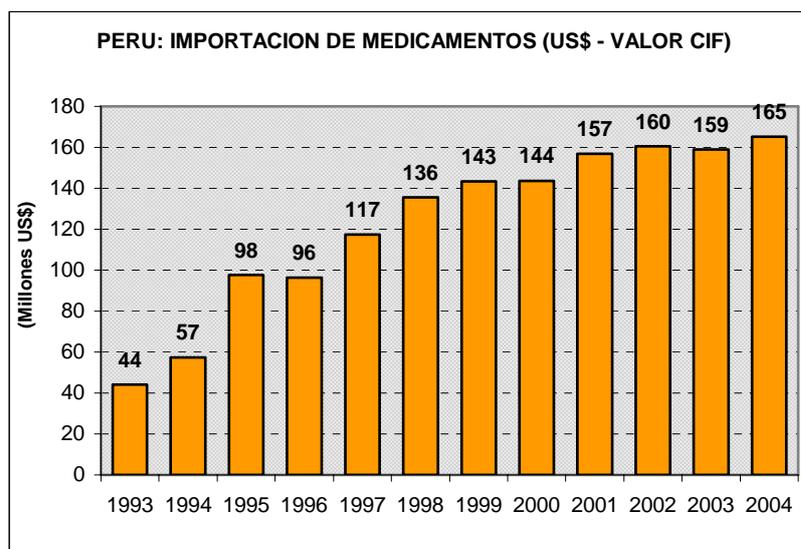
7. Laboratorios de origen latinoamericano

Las empresas latinoamericanas tienen un comportamiento diverso; laboratorios argentinos como Roemmers y Bagó importan productos genéricos de marca, mientras que Tecnofarma importa genéricos de marca y genéricos DCI. Gen-Far de Colombia importa exclusivamente genéricos DCI y las empresas chilenas (ABL Pharma, Newpharm) de ambos tipos

8. Importación de medicamentos

Desde mediados de los noventa, las importaciones del sector tienen una tendencia creciente en valores (ver Gráfico N° 4). Los principales importadores son los laboratorios innovadores: Abeeffe-Bristol-Myeres-Squibb, Pfizer, Roche, Glaxo, Merck-Sharp-Dohme y droguerías-distribuidoras como Química Suiza. El mayor volumen de las importaciones proviene de México, Colombia, Argentina, USA, Chile y Suiza (en ese orden), reflejo de la tendencia de los laboratorios innovadores a importar los medicamentos de sus filiales en norte, centro y Sudamérica.

Gráfico N° 4



FUENTE: Aduanas

Tabla N° 8

EMPRESAS FARMACEUTICAS INNOVADORAS MAS IMPORTANTES SEGÚN VALORES DE VENTA			
Ranking Gral.	TOTAL	US-DOLARES	UNIDADES
		346,766,147	63,599,063
1	ABEEFE BRISTOL M-S	31,566,713	5,840,985
2	PFIZER	23,985,446	3,653,778
4	ROCHE	16,756,056	1,798,880
5	GLAXOSMITHKLINE	14,609,561	1,558,733
7	MERCK SHARP DOHME	9,536,689	516,741
8	ABBOTT	9,249,859	902,212
9	AVENTIS	8,889,614	612,780
14	NOVARTIS PHARMA	7,328,536	484,277
15	MERCK	7,163,429	1,246,246
16	BOEHRINGER ING	6,627,602	954,772
17	GRUNENTHAL	6,577,169	1,187,102
19	SCHERING PERUANA S	6,171,177	1,095,825
24	WYETH AYERST	4,240,048	435,763
25	SANOFI-SYNTHELABO	3,965,780	285,211
30	BAYER	3,343,888	491,302
31	PLOUGH CONSUMO	3,183,453	623,889
34	ORGANON	3,131,920	238,775
36	LILLY	3,008,510	108,188
41	NOVARTIS CONSUM H.	2,457,118	463,794
42	ASTRAZENECA	2,287,996	157,391

9. Importación paralela

Las importaciones paralelas deben realizarse mediante la solicitud de un Certificado de Registro Sanitario (CRS). Sin embargo, muchas empresas, por diversas razones acostumbran recurrir a los CRS (fusiones con otras empresas, distribuidoras exclusivas de productos registrados por las empresas a las que distribuyen, etc.), para facilitar sus trámites. Por esta razón es difícil establecer la real magnitud de las importaciones paralelas que ocurren en la actualidad. Tampoco la información de Aduanas permite establecerla.

En los registros de la DIGEMID figuran otorgados 2,114 CRS a un gran número de empresas; 684 corresponden a medicamentos. Es posible reconocer en este conjunto de empresas, algunas que sin duda se dedican a la importación paralela de productos de marca con alto reconocimiento en el mercado. Las más importantes por el número de CRS y los medicamentos que importan son: Macrinsey S.R.Ltda. (98 productos de marca y 5 genéricos), Farmabell S.R.C. con 15, Cafarma S.A.C. con 7 y otras como Nordic Pharmaceutical S.A.C. y El Samaritano S.R.L. que importan básicamente genéricos.

En la Tabla N° 9 se presenta una relación de medicamentos que estarían siendo importados por empresas a las que no les pertenece el R.S. original.

Tabla N° 9

Medicamentos que se importan con CRS

Medicamento	Propietario	Medicamento	Propietario
AKINETON	ABBOTT	ISOPTO-ATROPINA	ALCON
ALBASOL	ALLERGAN	ISOPTO-CARPINA	ALCON
AMARYL	AVENTIS	LAMISIL	NOVARTIS
ANAFRANIL	NOVARTIS	LASIX	AVENTIS
AROVIT	ROCHE	LOPID	PARKE DAVIS
BACTRIN	ROCHE	MAXITROL	ALCON
BENZETACIL	NOVARTIS	MYLANTA	PARKE DAVIS
CANESTEN	BAYER	NAPHCON	ALCON
CATAFLAN	NOVARTIS	NORVASC	PFIZER
CELESTONE	SCHERING PL	NOVALGINA	AVENTIS
CHLOROMYCETIN	PARKE DAVIS	OVESTIN	ORGANON
CLIMENE	SCHERING AG	PREMARIN	WYETH
DIANE	SCHERING AG	SECNIDAL	AVENTIS
DIFLUCAN	PFIZER	SUPRADYN	ROCHE
EPAMIN	PARKE DAVIS	TEGRETOL	NOVARTIS
ERGOBEN	PARKE DAVIS	VENTOLIN	GLAXO WELLCOME
FLAGYL	AVENTIS	VOLTAREN	NOVARTIS
IMODIUM	JANSSEN CILAG	ZINNAT	GLAXO WELLCOME

No fue posible determinar con la información disponible cuál es la magnitud de las importaciones paralelas en la actualidad.

10. Nivel de concentración económica del sector

El nivel de concentración económica en el sector farmacéutico, calculado en base a los grandes grupos terapéuticos, ha sido descrito como relativamente bajo⁶⁶ (“el índice de concentración IC4 asciende en promedio a 24.6% en los últimos cuatro años”).

Sin embargo, cuando se observan las ventas totales por sub-grupos terapéuticos (que constituyen mercados más relevantes por que un antidiabético –grupo A10- sí puede reemplazarse por otro antidiabético, mas no por un antiulceroso –grupo A2-), los niveles de concentración pueden ser muy altos.

⁶⁶ INDECOPI. Documento de Discusión N° 05-2002/GEE

Tabla N° 10

GRADO DE CONCENTRACIÓN EN DISTINTOS SUB-MERCADOS TERAPEUTICOS

Sub-grupo Terapéutico	Enfermedades	IC 4						
		1999	2000	2001	2002	2003	PROMEDIO	
A10	Diabetes	43.53	43.19	37.74	34.35	33.12	38.39	
C02	Hipertensión	75.65	81.39	80.47	77.28	74.12	77.78	
J04	TBC	49.64	52.69	55.61	47.67	49.59	51.04	
J05	VIH	36.87	32.86	34.03	32	30.12	33.18	
L01	Cáncer	Alquilantes	41.54	50.5	46.64	55.51	55.15	49.87
L02		Citostáticos	44.35	64.65	54.23	44.75	43.66	50.33
L03		Inmunoestimulantes	70.72	72.08	86.93	70.72	85.77	77.24
L04		Inmunosupresores	97.81	95.1	99.32	96.16	94.54	96.59
N05	Psicosis	24.73	22.87	20.95	20.84	20.92	22.06	
N06	Depresión	24.77	22.43	22.19	21.52	20.98	22.37	

FUENTE: MIRANDA MONTERO, JJ. El mercado de medicamentos en el Perú, ag. 2004
 ELABORACION: PROPIA

Un análisis detallado del IC4 y otros índices de concentración presenta Miranda⁶⁷. De estos datos hemos elaborado el siguiente cuadro (Tabla N° 10), con los IC4 correspondientes a los medicamentos que son el foco de nuestro estudio.

11. Canales de distribución

Según datos del IMS al año 2001, en unidades, la venta directa de sus productos por las distintas empresas farmacéuticas representa el 33.24%, mientras que la venta indirecta 66.66%. En valores la venta directa significa 25.36% del total y la indirecta el 74.45%.

En el gráfico N° 3 se presenta el diagrama completo de la cadena de distribución de la industria farmacéutica. Aquí debe destacarse que el sector público compra el 31.30% del mercado total en unidades y 20.87% del mercado total en valores.

12. Farmacias y Boticas.

Los establecimientos de venta de medicamentos al por menor, a nivel nacional, son aproximadamente 10,000. Algo más del 50% se encuentran en Lima. Las cadenas de farmacias son un fenómeno que se inicia en los años 90 y que ha revolucionado el mercado detallista de medicamentos. Las cadenas son empresas medianas o grandes que incluyen diversidad de servicios, atención permanente, "delivery", pago con tarjeta de crédito, infraestructura moderna y atención profesional. Sus precios, por lo general, son menores que los de las farmacias y boticas independientes, pero no ofertan los productos de menor precio del mercado.

⁶⁷ Miranda Montero JJ. El Mercado de Medicamentos en el Perú, agosto 2004. IEP/CIES

MINISTERIO DE SALUD DEL PERU

Los elevados volúmenes que vienen manejando las cadenas les está permitiendo obtener importantes descuentos de las distribuidoras y laboratorios. También parecen existir alianzas de algunas cadenas con empresas farmacéuticas del mismo país de origen.

El crecimiento de las cadenas ha sido explosivo (para muchos supera ya el 60% del mercado de farmacias y boticas) y ha obligado a las farmacias y boticas independientes a una integración horizontal para acceder a mayores descuentos en sus compras.

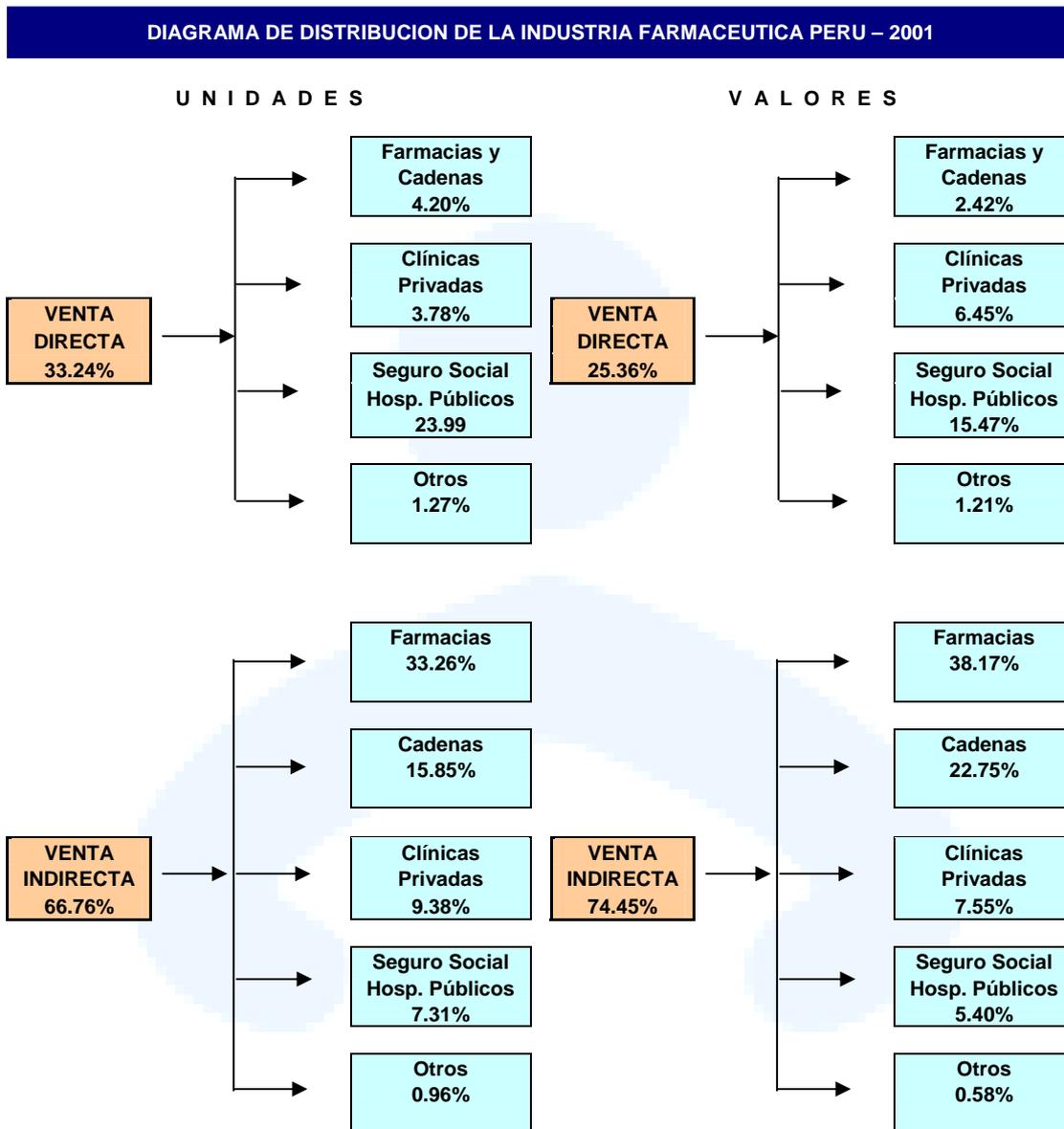
Las principales cadenas que operan actualmente son BOTICAS FASA, SUPERFARMA, BTL, INKA FARMA y NOVAFARMA, que ya tienen locales en provincias.

Por diversas razones, medicamentos esenciales, en presentaciones genéricas DCI, de muy bajo precio, no son ofertados al público en los establecimientos farmacéuticos del sector privado:

- Las empresas que los producen o importan no acceden a los circuitos de distribución que tienen alianzas con los laboratorios más grandes
- Representan menores niveles de ingreso (por venta individual) a las farmacias y boticas
- Escasez de capital y posibilidad de ampliar stock de las farmacias y boticas individuales.
- Desinformación de la población y del propietario del establecimiento farmacéutico
- Normatividad deficiente que no protege los derechos del consumidor.

Las farmacias de hospitales y otros establecimientos de salud del sector público, con muy pocas excepciones, atienden exclusivamente las recetas generadas en el establecimiento. En los últimos años, sin embargo, se han hecho intentos de ampliar esta atención, lamentablemente más con la idea de conseguir recursos económicos que atender con medicamentos de bajo precio a la población más pobre.

Gráfico N° 5



FUENTE: IMS

13. Sustitución genérica por los farmacéuticos

El D.S. 020-90-SA (1990) y la R.M. 0022-93-SA/DM (1993), autorizan a las farmacias y boticas a realizar la sustitución genérica, ofreciendo alternativas de medicamentos equivalentes a los consignados en una receta médica. Adicionalmente, estas disposiciones dan carácter obligatorio al empleo de la Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento, en cualquier prescripción.

En un estudio realizado en el año 1997 por la DIGEMID⁶⁸, en una muestra de 20 farmacias privadas, mediante compras simuladas, se demostró la

⁶⁸ MINSAs-DIGEMID. Evaluación de la situación de medicamentos en el Perú, 1997.

sustitución genérica en un 35% de casos; mientras que el mismo estudio, en una muestra de farmacias del sector público, dio una cifra de 70%.

14. Lista Nacional de Medicamentos Esenciales

En el sector público (MINSA, ESSALUD, Sanidades de las FF.AA. y PP), desde hace muchos años, se trabaja con Listados de Medicamentos Esenciales de cumplimiento obligatorio, elaborados por cada una de estas instituciones.

Estos listados se elaboran en base a la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS y se revisan periódicamente (en este momento está en proceso la revisión del Formulario del MINSA). No cubren el total de los requerimientos de medicamentos de la población, pero sí un porcentaje por encima del 80%.

La finalidad de los mismos es racionalizar el consumo de medicamentos, tanto desde el punto de vista terapéutico como económico. Por lo demás, el manejo de un relativamente reducido número de medicamentos, hace la logística de su suministro menos complicada y más eficiente.

Los dispositivos que norman las características del suministro de medicamentos, permiten la adquisición de productos no considerados en el Formulario respectivo. Estos productos generalmente son de elevado costo y tienen una gran incidencia en la factura de medicamentos, particularmente en los establecimientos de mayor nivel de complejidad (Hospitales Nacionales, Institutos especializados).

En general, según opinión de expertos y algunos pocos estudios, el respeto de los prescriptores a los respectivos Formularios es alto en ESSALUD y las sanidades militares o policiales y bastante menor en el MINSA.

15. Los precios de los medicamentos en el Perú.

En el país, después de más de 10 años de desregulación del mercado farmacéutico y libertad absoluta de precios, es importante comparar el nivel de nuestros precios con los de otros países, lo haremos en aquellos productos necesarios para el tratamiento de las enfermedades seleccionadas en el estudio.

Tabla N° 11

PRECIO PROMEDIO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN DIVERSOS PAISES			
Principio Activo	Nº países comparación	Nº países con menor precio	Diferencia mayor (%)
Ac.Zolendronico	6	6	43%
Amifostina	7	7	102%
Anastrozol	9	0	-
Bicalutamida 150mg	7	4	23%
Bicalutamida 50mg	9	8	89%
Bleomicina 15mg	8	5	197%
Carboplatino 150mg	10	2	43%
Carboplatino 450mg	9	2	44%
Ciclofosfamida 1g Amp	9	8	545%
Ciclofosfamida 200mg Amp	6	6	551%
Ciclofosfamida 50mg Tab	8	5	206%
Ciproterona	9	8	133%
Cisplatino 10mg	9	7	54%
Cisplatino 50mg	9	2	93%
Dacarbazina	5	4	286%
Dactinomicina	5	5	4673%
Daunorubicina	6	4	62%
Docetaxel 20mg	7	7	174%
Docetaxel 80mg	7	7	80%
Doxorubicina 10mg	9	2	65%
Doxorubicina 50mg	9	2	78%
Epirubicina 10mg	7	7	148%
Epirubicina 50mg	8	7	125%
Etoposido	10	5	326%
Fludarabina	5	1	7%
Fluouracilo 250mg	9	7	153%
Fluouracilo 250mg	8	5	99%
Hidroxicarbamida	7	6	450%
Ifosfamida	8	7	439%
Imatinib	5	1	33%
Letrozol	7	1	10%
Mercaptopurina	8	0	-
Mesna	7	5	369%
Metotrexato 500mg	9	0	-
Metotrexato 50mg	9	1	10%
Mitomicina 20mg	6	2	48%
Mitoxantrona	8	1	34%
Nitulamida 150mg	3	1	5%
Oxaliplatino 100mg	9	2	15%
Oxaliplatino 50mg	9	4	34%
Paclitaxwl 100mg	8	3	74%
Paclitaxwl 30mg	8	0	-
Pamidronato	8	7	763%
Rituximab 100 mg	5	3	19%
Rituximab 500 mg	5	3	21%
Tamoxifeno 10mg	9	9	515%
Tamoxifeno 20mg	9	6	284%
Temozolamida 100mg	7	5	41%
Temozolamida 100mg	7	5	45%
Temozolamida 20mg	7	4	38%
Topotecan	8	5	115%
Trastuzumab	4	2	158%
Vinorelbina 10mg	8	8	257%
Vinorelbina 50mg	8	8	236%

NOTA: no se incluyen productos del Laboratorio Bristol Myers Squibb que tiene la política de no publicar sus precios

En la Tabla N° 11 puede apreciarse que los precios promedio de los medicamentos oncológicos son mucho más altos en el Perú que en el conjunto de países con los que se hizo la comparación, en algún caso el

precio llega a ser más de 4,000 veces superior al equivalente de menor precio en el grupo de países con los que se le compara.

De 55 precios comparados, en sólo 4, los precios de Perú fueron inferiores al de los otros países. El exceso en los precios peruanos llega en gran parte de los casos a estar por encima del 100%.

Tabla N° 12

PRECIO DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS ORIGINALES EN DIVERSOS PAISES										
MEDICAMENTO	ARGENTINA	BRASIL	CHILE	PERU	PARAGUAY	URUGUAY	VENEZUELA	ESPAÑA	ITALIA	INGLATERRA
Anandron	13.4	5.0		12.0		7.7				
Androcur	2.1	1.4	3.7	2.2	2.8	1.5	2.2	1.3	1.3	1.0
Aredia		359.4		399.2			247.4	322.6	581.4	314.6
Caelix	813.2	689.0		980.7		2401.9		563.4	717.3	748.4
Endoxan 1g Amp	9.9		39.8	41.3		17.7			11.9	8.7
Endoxan 200mg Amp	8.1		8.7	13.5					1.5	2.9
Endoxan 50mg Tab	0.7		0.6	0.8					0.2	0.2
Ethyol	220.4	189.0	289.3	379.1		811.2		187.8	187.8	265.6
Femara	8.2	5.9		5.4		8.2	4.9	7.1	7.7	5.4
Fludara	336.8	238.8		225.6					355.7	237.7
Glivec		3113.9		2234.4			1683.9	3228.5	4405.2	2872.1
Herceptin		3226.0	2317.8	2625.2	3246.5		1019.3	889.6	1334.9	751.3
Holoxan		40.6	119.4	115.1		52.1			35.1	
Mabthera 100mg		441.3	340.5	379.7				372.7	569.9	318.2
Mabthera 500mg		2203.1	1702.7	1898.2				1778.7	2848.9	1565.0
Navelbina 10mg	36.3	62.1	86.5	121.6	37.0			34.0	49.7	56.7
Navelbina 50mg	157.2	278.6	430.0	577.9	161			155.8	231.8	266.8
Nolvadex 10mg	0.5	0.5		0.8	1.5		0.4	0.3	0.4	0.4
Nolvadex 20mg	0.8	1.7	0.7	1.6	2.3	2.8	0.8	0.3	0.7	0.5
Taxotere 20mg	183.1	297.6		581.7	228.8	265.2		247.9	296.8	323.5
Taxotere 80mg	732.9	1073.1		1777.0	865.0	1009.6		808.5	1108.5	1062.8
Temodal 100mg	172.6	158.3	156.6	177.8		359.8		123.0	175.8	126.1
Temodal 20mg	28.9	31.7	32.2	34.8		77.7		26.8	35.2	25.2
Temodal 250mg	413.5	388.0	360.8	451.7				311.6	439.6	315.3
Uromitexan	10.5	3.9	7.2	8.7		3.7		2.3	1.9	2.9
Zometa	368.9	371.5		425.1	298.0			378.7	496.7	349.0

Nota: no se incluyen productos del Laboratorio Bristol Myers Squibb que tiene la política de no publicar sus precios

En la Tabla N° 12 se comparan los precios de los medicamentos originales pudiéndose observar que los precios en Perú, en la gran mayoría de casos, son superiores al de los mismos productos (marca, presentación, concentración), en los países de comparación.

La situación descrita, si se toma en cuenta que los productos oncológicos fueron liberados de impuestos (IGV y arancelarios), es particularmente grave.

En el grupo de medicamentos para enfermedades mentales escogimos para la comparación, los medicamentos antipsicóticos atípicos, por su alto precio y su relativamente reciente ingreso al mercado. En la Tabla N° 13 se comparan los precios de 7 antipsicóticos atípicos originales. En prácticamente todos los casos los precios en el país son superiores, a veces más de 300% superiores.

Tabla N° 13

COMPARACION DE PRECIO DE ANTISICOTICOS ATIPICOS DE MARCA ORIGINAL A FEBRERO 2005 (PERU VS DIVERSOS PAISES)

Medicamento	N° países	Menor precio	Diferencia porcentual
ZELDOX	5	5	64%-116%
ZYPREXA	5	5	163%-259%
ABILIFY	2	2	17%-83%
SOCIAN	4	4	80%-358%
LEPONEX	7	6	203%-242%
SEROQUEL	8	8	110%-118%
RISPERDAL	8	8	233%-265%

El precio promedio de los medicamentos antidiabéticos tiene un comportamiento similar a los anteriores, en prácticamente todos los casos los precios peruanos son superiores.

Tabla N° 14

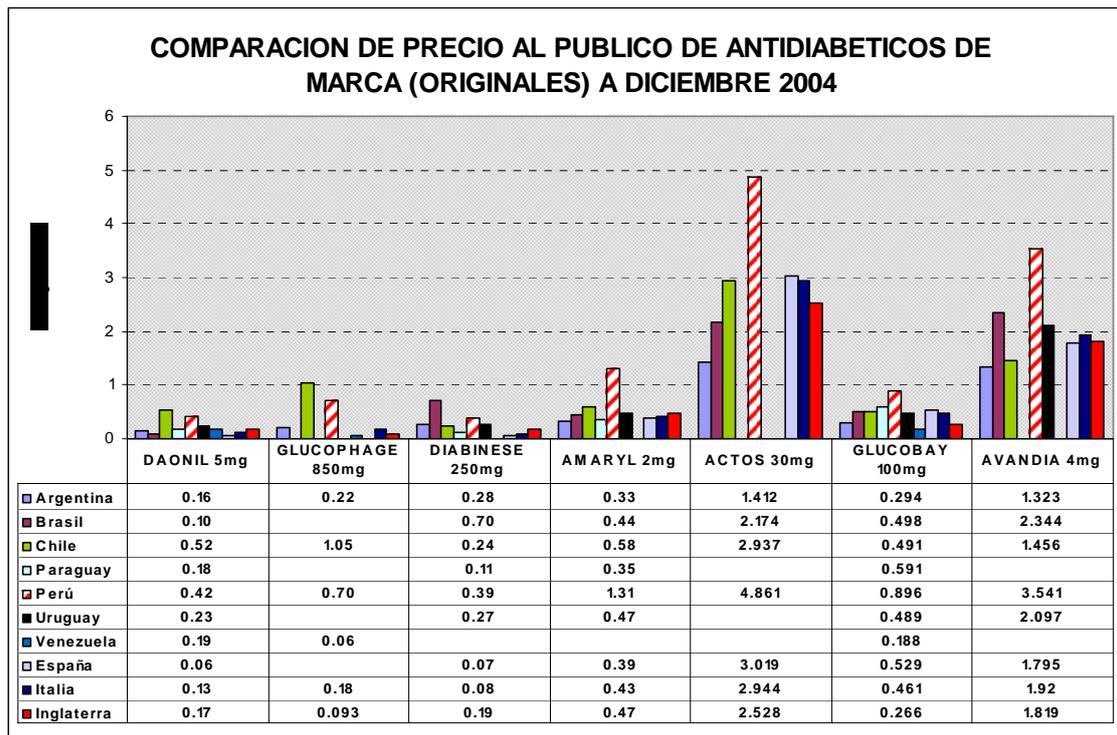
PRECIOS PROMEDIO COMPARATIVOS DE ANTIDIABETICOS

ANTIDIABETICOS COMPARADOS	N° países (*) comparados	N° países con menor precio
ACARBOSA	9	9
CLOROPROPAMIDA	8	8
GLIBENCLAMIDA	9	8
GLICLAZIDA	8	8
GLIMEPIRIDA	8	8
METFORMINA	9	9
NATEGLINIDA	6	5
PIOGLITAZONA	6	6
ROSIGLITAZONA	8	8

(*) PAISES: Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Uruguay, Venezuela, España, Italia, Inglaterra

Cuando se hace la comparación entre los antidiabéticos originales (ver Gráfico N° 6), puede comprobarse que el Daonil es hasta 600% más caro en Perú, el Glucophage hasta 1,000% más caro, el Diabinese 457%, el Amaryl 245%, el Glucobay 227% y el Avandia 168%.

Gráfico N° 6



¿Por qué el precio de los medicamentos es mayor en el Perú? No encontramos otra explicación plausible que la libertad absoluta del mercado farmacéutico. En la mayoría de países existe algún mecanismo de regulación que impide el abuso o, por lo menos, se realiza una vigilancia permanente de la evolución de los precios de los medicamentos en el mercado. Esto no ocurre en el país.

Por otro lado, la lista de medicamentos que utiliza el INEI para estudiar la evolución del IPC, no sólo es demasiado limitada, en nuestro criterio no es lo suficientemente representativa del mercado de medicamentos (analiza muchos medicamentos de venta libre, medicamentos para problemas menores y medicamentos antiguos que ya no tienen ningún tipo de protección), a pesar de lo cual logra demostrar que el IPC de medicamentos crece por encima del IPC general. No hay duda que si esta lista incluyera medicamentos para EACS, el IPC para medicamentos sería mucho mayor.

Sin duda, no está en el interés de las empresas transnacionales tener precios muy diferenciados de sus productos en los diversos países. Creemos que la fijación de estos tan elevados precios en el país es responsabilidad de sus oficinas locales. La casa matriz fija una cuota y precio mínimos para cada uno de los productos que se comercializan en el país y son los funcionarios locales los que le agregan un plus exagerado a estos precios, para financiar los elevados sueldos de sus funcionarios (considerados dentro de los más altos del país) y las costosas campañas de promoción.

B. DEMANDA DE MEDICAMENTOS

En el país se cuenta sólo con información parcial del consumo de medicamentos. En el sector público los datos de consumo más consistentes son los del INEI (Encuesta Nacional de Hogares) y de ESSALUD; en el MINSA la información empieza a sistematizarse a partir del reciente desarrollo del SISMED, pero es todavía incompleta y confusa. En el sector privado la información del IMS es sin duda la más importante, consistente y de larga tradición. IMS monitorea por procedimiento muestral mensual, el consumo de farmacias, boticas y cadenas, que es el mayoritario (en unidades 53.31% y en valores 63.34%) y estima periódicamente el porcentaje del mercado total que representa el consumo del sector público (el último estimado fue hecho el año 2001).

Según la ENAHO 2003/2004 el gasto total de bolsillo en medicinas fue de 1,629´050,496 Nuevos Soles o US\$ 486´283,730. Este gasto fue mayoritariamente urbano (80%) y se distribuyó de la siguiente manera:

Tabla N° 1

PERU 2003: GASTO DE BOLSILLO EN MEDICINAS (Gasto Total Año)			
Nuevos soles	TOTAL	Urbana	Rural
Total	1,629,050,496	1,302,700,835	326,349,661
Pobre Extremo	76,407,414	27,613,648	48,793,766
Pobre No Extremo	303,604,546	211,886,537	91,718,009
No Pobre	1,249,038,536	1,063,200,649	185,837,887
Dólares Americanos	TOTAL	Urbana	Rural
Total	486,283,730	388,865,921	97,417,809
Pobre Extremo	22,808,183	8,242,880	14,565,303
Pobre No Extremo	90,628,223	63,249,713	27,378,510
No Pobre	372,847,324	317,373,328	55,473,996
Estructura Porcentual	TOTAL	Urbana	Rural
Total	100.0%	100.0%	100.0%
Pobre Extremo	4.7%	2.1%	15.0%
Pobre No Extremo	18.6%	16.3%	28.1%
No Pobre	76.7%	81.6%	56.9%

Fuente: ENAHO 2003/2004, Tipo de cambio: 3.35 soles por dólar
ELABORACION: PROPIA

Los gastos de bolsillo en medicamentos representan el 43.5% de los gastos de bolsillo en salud, los mismos que se distribuyeron de la siguiente manera:

Tabla N° 2

PERU 2003: GASTO DE BOLSILLO EN SALUD (Gasto Total Año)			
Nuevos soles	TOTAL	Urbana	Rural
Total	3,740,665,433	3,207,717,829	532,947,604
Pobre Extremo	113,288,793	44,037,255	69,251,538
Pobre No Extremo	513,706,660	374,168,134	139,538,526
No Pobre	3,113,669,980	2,789,512,440	324,157,540
Dólares Americanos	TOTAL	Urbana	Rural
Total	1,116,616,547	957,527,710	159,088,837
Pobre Extremo	33,817,550	13,145,449	20,672,101
Pobre No Extremo	153,345,272	111,691,980	41,653,291
No Pobre	929,453,725	832,690,280	96,763,445
Estructura Porcentual	TOTAL	Urbana	Rural
Total	100.0%	100.0%	100.0%
Pobre Extremo	3.0%	1.4%	13.0%
Pobre No Extremo	13.7%	11.7%	26.2%
No Pobre	83.2%	87.0%	60.8%

Fuente: ENAHO 2003/2004, Tipo de cambio: 3.35 soles por dólar
ELABORACION: PROPIA

Según la misma fuente, el gasto per cápita anual en salud y medicamentos, según área urbana o rural y nivel socio económico, para el año 2003 fue el siguiente:

Tabla N° 3

PERU 2003: GASTO PER CAPITA ANUAL EN SALUD Y MEDICAMENTOS POR AREAS URBANA Y RURAL SEGÚN NIVEL SOCIOECONOMICO						
NIVELES DE POBREZA, 2003	TOTAL		Urbana		Rural	
	Nuevos Soles	%	Nuevos Soles	%	Nuevos Soles	%
TOTAL						
Población	27,308,177		17,728,613		9,579,565	
Gasto per cápita medicinas	59.7		73.5		34.1	
Gasto per cápita salud	137.0	43.5%	180.9	40.6%	55.6	61.2%
Ingreso Per cápita	4283.3	1.4%	5697.6	1.3%	1665.7	2.0%
Gasto per cápita	3509.8	1.7%	4476.4	1.6%	1720.9	2.0%
Pobre Extremo						
Población	5,645,362		1,573,901		4,071,461	
Gasto per cápita medicinas	13.5		17.5		12.0	
Gasto per cápita salud	20.1	67.4%	28.0	62.7%	17.0	70.5%
Ingreso Per cápita	940.8	1.4%	1180.5	1.5%	848.1	1.4%
Gasto per cápita	978.0	1.4%	1140.5	1.5%	915.1	1.3%
Pobre No Extremo						
Población	8,555,536		5,576,586		2,978,950	
Gasto per cápita medicinas	35.5		38.0		30.8	
Gasto per cápita salud	60.0	59.1%	67.1	56.6%	46.8	65.7%
Ingreso Per cápita	2165.2	1.6%	2507.7	1.5%	1524.1	2.0%
Gasto per cápita	1994.7	1.8%	2201.7	1.7%	1607.0	1.9%
No Pobre						
Población	13,107,279		10,578,126		2,529,153	
Gasto per cápita medicinas	95.3		100.5		73.5	
Gasto per cápita salud	237.6	40.1%	263.7	38.1%	128.2	57.3%
Ingreso Per cápita	7105.4	1.3%	8051.4	1.2%	3148.9	2.3%
Gasto per cápita	5589.3	1.7%	6172.0	1.6%	3152.0	2.3%

El gasto per cápita en medicinas y el porcentaje del mercado que es consumido por los sectores pobre y extremadamente pobre es muy bajo (más bajo aún en el área rural), lo que implica en la práctica la imposibilidad de acceder al consumo de medicamentos de casi la cuarta parte de la población del país.

En efecto, con la capacidad de gasto de este importante sector de la población del país, debe admitirse que no está en posibilidad de financiar el tratamiento de ninguna enfermedad crónica (Diabetes mellitus o Hipertensión arterial, por ejemplo) o, menos aún, una enfermedad de alto costo o "catastrófica" (neoplasias, SIDA, esquizofrenia), dependiendo totalmente del Estado que pueda tratarse como es su derecho.

Tabla N° 4

GASTO PER CAPITA Y % DE CONSUMO DE MERCADO SEGÚN NIVEL ECONOMICO					
Nivel Económico	% Poblac.	% Mcd. Consumido	Gasto per cápita / año US\$		
			Total	Urbano	Rural
Pobre extremo	20.7	4.7	3.9	5.0	3.4
Pobre	31.3	18.6	10.1	10.9	8.8
No pobre	48	76.7	27.2	28.7	21.0

Creemos, como se desprende de las Cuentas Nacionales de Salud⁶⁹, que pese a la gratuidad de algunos programas públicos, el acceso a medicamentos en el Perú está determinado principalmente por la capacidad de comprarlos de las personas, y por la posibilidad de acceder a la prestación de servicios de salud, que también representan un costo que debe cubrir antes de adquirir los medicamentos.

Según la misma fuente, el destino del financiamiento de los hogares en el quinquenio 1996 – 2000, en promedio, fue el siguiente: gasto directo en farmacias y boticas 48.8% (con tendencia decreciente); en prestadores privados 38.6%; en prestadores públicos 9.3% (con tendencia creciente); en adquisición de seguros privados 2.1%; en aportes a EPS 1.1% (sólo 2 años); y en aportes a ESSALUD 0.8%.

Como se señalará posteriormente, en los establecimientos del MINSA un porcentaje relativamente alto de los medicamentos que se dispensan se venden a los pacientes, mientras que el porcentaje de exonerados es muy bajo.

⁶⁹ Cuentas Nacionales de Salud Perú 1995-2000: Ministerio de Salud. Oficina General de Estadística e Informática / Oficina General de Planeamiento Estratégico / OPS. Lima, 2004.

Tabla N° 5

Perú: Destino del Financiamiento de los Hogares 1996-2000 (en porcentaje)

Destino	1996	1997	1998	1999	2000
Directamente farmacias/boticas	54.2	53.0	46.8	44.8	45.1
Prestadores privados	35.8	38.0	40.3	41.0	37.9
Prestadores públicos	7.3	6.4	10.0	10.8	12.0
Adquisición seguros privados	1.9	1.9	2.2	2.4	2.1
Prestadores privados EPS				0.3	1.9
Aportes a ESSALUD	0.8	0.7	0.7	0.7	1.0
Total	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
Total millones de soles	2,710	3,185	3,185	3,402	3,430
Total millones de US\$	1,107	1,089	1,089	1,006	985

FUENTE: CUENTAS NACIONALES DE SALUD

ELABORACION: PROPIA

Es importante que se haga una breve revisión de la evolución de los componentes del gasto en salud y la importancia relativa del gasto en medicamentos e insumos médicos. Según la misma fuente, estos representaban en 1995 un tercio del gasto total, proporción que disminuyó hasta el 29% en el 2000.

Tabla N° 6

Indicadores Resumen del Gasto en Salud

Indicadores	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Gasto en Salud (millones de soles)	5,413	6,173	6,849	7,484	8,483	8,739
Gasto en Salud (millones de US\$)	2,404	2,521	2,575	2,558	2,509	2,510
Como porcentaje del PBI	4.48	4.51	4.35	4.5	4.87	4.72
Gasto MINSA como % Gto.Gob. Central	6.67	7.41	6.48	7.21	6.91	6.98
Gasto real en Salud (millones Soles, 1995)	5,413	5,440	5,351	5,379	5,560	5,299
Variación % del gasto real en Salud		0.5	-1.6	0.5	3.4	-4.7
Gasto en Salud real per cápita (Soles)	227	224	217	214	218	204
Gasto en Salud real per cápita (US\$)	101	104	104	102	98	97
Componentes del Gasto en Salud	100	100	100	100	100	100
Servicios de Salud	55.9	58.8	59.9	63.5	63.1	63.7
Insumos médicos y Medicamentos	33	32.2	32.2	28.9	28.4	28.7
Inversión	7.7	5.6	4.8	4.9	6.1	5.9
Administr. Planes Seguros Salud	2.4	2.4	2.1	1.5	1.4	1.2
Administr. Seguros Privados	0.9	1	1.1	1.2	1	0.6
Administración de EPS					0.1	
Gasto adicional MINSA Nacional en Nutrición, Saneamiento y Medio Ambiente						
En Millones de soles	72	137	114	144	153	171
Como porcentaje del PBI	0.06	0.1	0.07	0.09	0.09	0.09
INEI: PBI (millones de Soles)	120,858	136,929	157,274	166,147	174,221	185,143

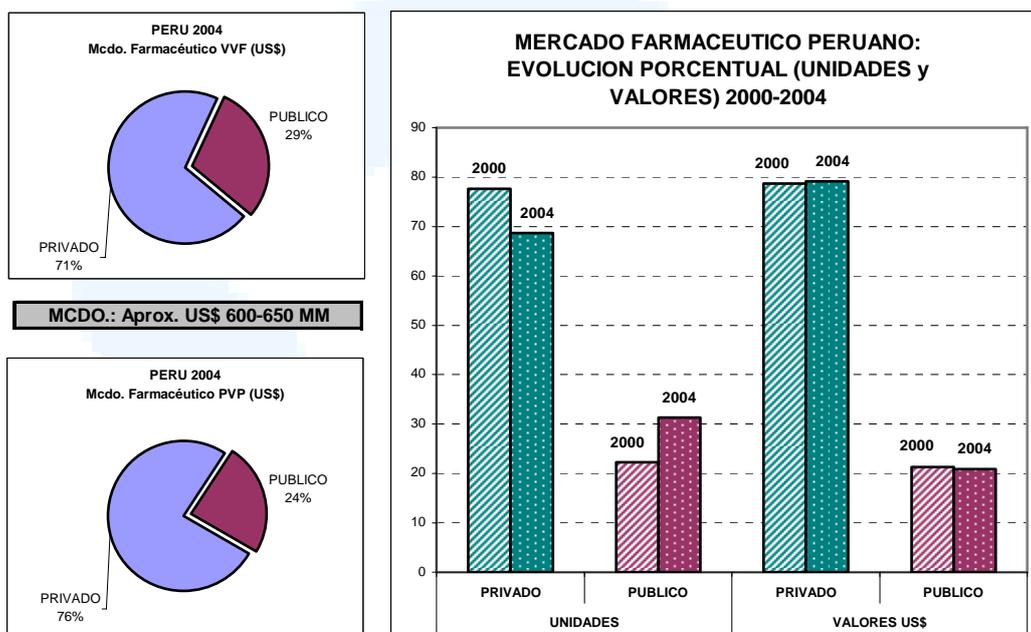
EVOLUCION DE LA DEMANDA SEGÚN SECTOR CONSUMIDOR

Se estima que el mercado farmacéutico peruano, al año 2004, fue de 600 a 650 millones de Dólares americanos, correspondiéndole al sector privado, a precios de venta a farmacia el 71% y a precios de venta al público el 76%.

Como puede observarse en el Gráfico N° 1, en el quinquenio 2000 – 2004, se produjo un ligero incremento en los valores vendidos y una reducción significativa de las unidades vendidas. Sin embargo, el comportamiento del sector público sigue una tendencia contraria: hay un incremento bastante significativo de las unidades consumidas y una reducción de los valores gastados (en términos porcentuales).

En efecto, entre los años 2000 y 2004, el porcentaje de unidades consumidas subió de 22.3% a 31.3% del mercado y los valores se redujeron del 21.3% al 20.9%. Lo contrario ocurrió en el sector privado.

Gráfico N° 1



FUENTES: DIVERSAS
ELABORACION: PROPIA

MERCADO PRIVADO DE MEDICAMENTOS

La información recogida por IMS para el sector privado, está referida básicamente a farmacias y boticas que representan 70.69% del mercado privado en valores y 66.78% en unidades. Los precios que considera son los precios de venta a farmacias (VVF) y se excluye el IGV. El porcentaje de utilidad de la farmacia es de 33%. Debe también advertirse que las unidades que considera IMS son las unidades de venta (un blister x 10 tab.

por ejemplo) y no las unidades simples (tabletas o cápsulas), con lo que se producen algunas distorsiones.

En noviembre del año 2000 los VVF totalizaron US\$ 318´613,000 y las unidades vendidas fueron 59´095,948. En el año 2004 fueron 366´353,475 y 66´625,497 respectivamente. El crecimiento de este sector del mercado en el quinquenio fue de 15% en VVF y de 12.7% en unidades.

En el año 2004 se comercializaron unos 4,379 productos farmacéuticos. Al denominado Mercado Ético le correspondió el 85% en valores y el 79% en unidades. Según Clases Terapéuticas el mercado privado se distribuyó de la siguiente manera:

Tabla N° 7

DISTRIBUCION DEL MCDO. SEGÚN CLASE TERAPEUTICA				
CLASES TERAPEUTICAS	VVF US\$		UNIDADES	
	US\$	%	Nº	%
A. Aparato Digestivo y Metabolismo	66656000	18.2	13239000	19.9
R. Aparato Respiratorio	48940000	13.4	10591600	15.9
J. Anti-infecciosos Vía General	43335000	11.8	9571500	14.4
M. Aparato Locomotor	38691000	10.6	4665800	7.0
N. Sistema Nervioso Central	35770000	9.8	5330700	8.0
E. Aparato Genito-urinario	31390000	8.6	4016400	6.0
C. Aparato Cardiovascular	28454000	7.8	3014200	4.5
D. Dermatológicos	23347000	6.4	6865600	10.3
V. Varios	21635000	5.9	3451200	5.18
S. Órganos de los Sentidos	9665000	2.6	1686700	2.5
H. Hormonas	7822000	2.1	1966600	3.0
B. Sangre y Órganos Hematopoy.	6370000	1.7	975000	1.5
P. Antiparasitarios	2618000	0.7	653000	1.0
L. Antineoplásicos y Agentes Inmun.	907000	0.2	23100	0.03
K. Soluciones Hospitalarias	603000	0.2	563100	0.85
T. Agentes Diagnósticos	130000	0.04	11400	0.02
TOTAL	366,333,000	100.0	66,624,900	100.0

FUENTE: IMS, nov. 2004
ELABORACION: PROPIA

La demanda de medicamentos, en el sector privado, de las clases terapéuticas focalizadas en el estudio (en VVF y Unidades), se señala en la siguiente Tabla. Como puede observarse, la demanda de medicamentos para el tratamiento de la diabetes, la hipertensión, el cáncer, la depresión, la psicosis, la TBC, la malaria y el VIH/Sida, en valores representaron el 7.2% del mercado total y en unidades, sólo 3.7% del mismo.

Si bien en estas cifras debe existir un sub-registro importante (sobre todo en cáncer y VIH/Sida), por que los laboratorios venden estos productos directamente, es evidente que la mayor carga de estas patologías la debe asumir el sector público (ESSALUD, MINSA y Sanidades en ese orden).

Tabla N° 8

CONSUMO PRIVADO DE CLASES TERAPEUTICAS FOCALIZADAS		
CLASES TERAPEUTICAS	VVF US\$	UNIDADES
A10. ANTIDIABETICOS	3393000	317300
C. ANTIHIPERTENSIVOS	12950000	1506800
J. TUBERCULOSTATICOS	220000	33500
J.5.C. ANTIVIRALES VIH	12000	-
L. ANTINEOPLASICOS e INMUNO.	907000	23100
N5A. ANTISICOTICOS	3550000	196300
N6A. ANTIDEPRESIVOS	4531000	333200
N7D. ANTIALZHEIMER	547000	10100
P. ANTIMALARICOS	82000	19000
TOTAL	26,192,000	2,439,300
% MCDO.TOTAL	7.2	3.7

FUENTE: IMS, nov. 2004
ELABORACION: PROPIA

Los datos proporcionados por la Superintendencia de Empresas Prestadoras de Salud, referidas a una EPS, se resumen en la siguiente Tabla. En el quinquenio 2001-2004 los gastos en farmacia representaron casi el 50% del gasto total, habiendo sido su evolución algo errática.

Tabla N° 9

GASTOS EN FARMACIA VS TOTAL GASTO PRESTACIONES DE SALUD EN UNA EPS PERIODO 2001 - 2004

TIPO PRESTACION	2001		2002		2003		2004	
	FARMACIA	TOTAL	FARMACIA	TOTAL	FARMACIA	TOTAL	FARMACIA	TOTAL
Ambulatorio	36,136,249	66,213,525	31,718,232	63,878,058	39,488,389	79,334,030	36,354,732	73,604,401
Domiciliario	1,905,915	2,923,401	1,845,399	3,087,696	2,119,211	3,542,781	2,264,301	3,583,350
Emergencia	2,275,372	6,040,311	1,811,678	5,520,006	2,234,315	6,558,598	2,155,152	6,403,798
Hospitalario	10,240,054	34,451,895	10,995,066	36,294,888	12,901,747	40,908,004	12,830,769	41,731,600
Total	50,557,589	109,629,132	46,370,376	108,780,648	56,743,663	130,343,413	53,604,954	125,323,150

FUENTE: SUPERINTENDENCIA DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SALUD
ELABORACION: PROPIA

En la Tabla N° 10 se aprecia el porcentaje que correspondió a medicamentos del gasto total de la EPS, por tipo de prestación. Téngase en cuenta que el grueso de las prestaciones de la EPS se da en condición ambulatoria y domiciliaria, mientras que las emergencias y hospitalizaciones son proporcionalmente mucho menores.

Tabla N° 10

**REPRESENTACION PORCENTUAL DEL GASTO EN FARMACIA
EN UNA EPS (2001-2004)**

TIPO PRESTACION	2001	2002	2003	2004
Ambulatorio	54.6	49.7	49.8	49.4
Domiciliario	65.2	59.8	59.8	63.2
Emergencia	37.7	32.8	34.1	33.7
Hospitalario	29.7	30.3	31.5	30.7

FUENTE: SUPERINTENDENCIA DE EPS
ELABORACION: PROPIA

En la Tabla N° 11 se consigna el gasto en farmacia de la EPS para las enfermedades seleccionadas en nuestro estudio. Por las características de la información proporcionada no fue posible hallar el número de D.D. consumidas para cada patología. La Diabetes mellitus no está identificada individualmente sino comprendida en el grupo de enfermedades endocrino-metabólicas, donde debe representar por lo menos el 50% de las personas atendidas de ese grupo diagnóstico

Tabla N° 11

**GASTO EN FARMACIA DE UNA EPS PARA ATENCION
DE ENFERMEDADES FOCALIZADAS (2001-2004)**

ENFERMEDAD	2001	2002	2003	2004
TBC	68971	60991	60669	52885
VIH/SIDA	2928	37346	65775	28461
NEOPLASIAS	2385578	2763682	3652155	3059239
HTA	3848248	4081238	5010359	4469893
ENDOCR./METAB.	1956230	2070328	2450124	2341410
ENF. MENTALES	21092	12831	29634	26787
TOTAL	8283047	9026416	11268716	9978675
% GASTO FARM.	16.4	19.4	19.8	18.6

FUENTE: SUPERINTENDENCIA DE EPS
ELABORACION: PROPIA

La información proporcionada por la Clínica Ricardo Palma, probablemente la más moderna y eficiente del sector privado, indica que los medicamentos originales poseen la mayor participación en valores en el periodo de análisis. Los medicamentos genéricos de marca se encuentran en segundo lugar con una participación significativa y los genéricos DCI tienen una participación menor al 5%.

En el quinquenio estudiado ha sido evidente una tendencia a sustituir medicamentos originales por genéricos de marca y genéricos DCI, lo que sin duda tiene relación con el desarrollo de las EPS y los sistemas de pago que le son característicos.

Tabla N° 12

COMPRAS POR TIPO DE MEDICAMENTOS – CLINICA RICARDO PALMA (PERIODO 2000 – 2004)

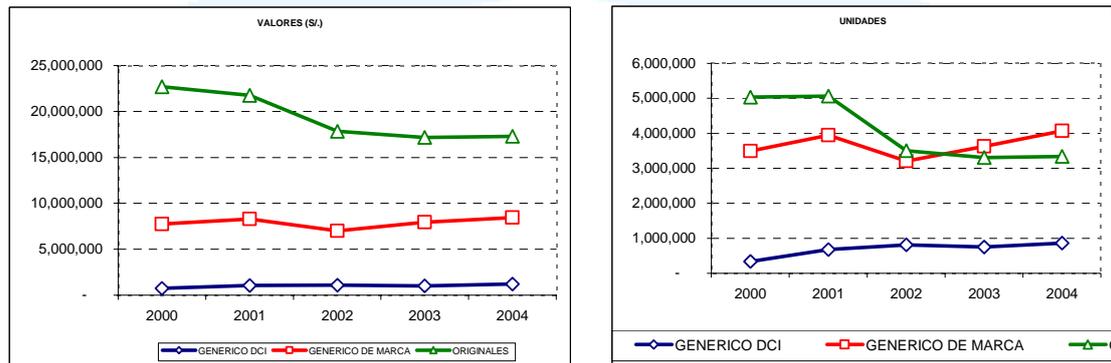
TIPO MEDICAMENTOS	VALORES (S/.)					PORCENTAJES				
	2.000	2.001	2.002	2.003	2.004	2.000	2.001	2.002	2.003	2.004
Genéricos DCI	733.736	1.037.583	1.105.171	1.014.354	1.193.322	2,4	3,3	4,3	3,9	4,4
Genéricos de Marca	7.757.098	8.283.838	7.018.784	7.945.987	8.435.682	24,9	26,7	27,0	30,4	31,4
Originales	22.680.566	21.743.468	17.848.981	17.191.816	17.274.530	72,8	70,0	68,7	65,7	64,2
Total	31.171.400	31.064.889	25.972.937	26.152.158	26.903.533	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

FUENTE: CLINICA RICARDO PALMA
ELABORACION: PROPIA

El gasto en medicamentos se redujo marcadamente el año 2002, por razones que desconocemos, sin embargo es evidente que a partir de ese año hay una sustitución importante de medicamentos originales por genéricos de marca (que actualmente representan 31.4% en valores y han superado a los originales en número de unidades) y también de genéricos DCI, que si bien crecen lentamente, lo hacen de forma sostenida (actualmente representan aproximadamente 5% en valores y han duplicado su número de unidades en el quinquenio).

Gráfico N° 2

CLINICA RICARDO PALMA: COMPRAS POR TIPO DE MEDICAMENTO EN VALORES Y UNIDADES AÑOS 2000 A 2004

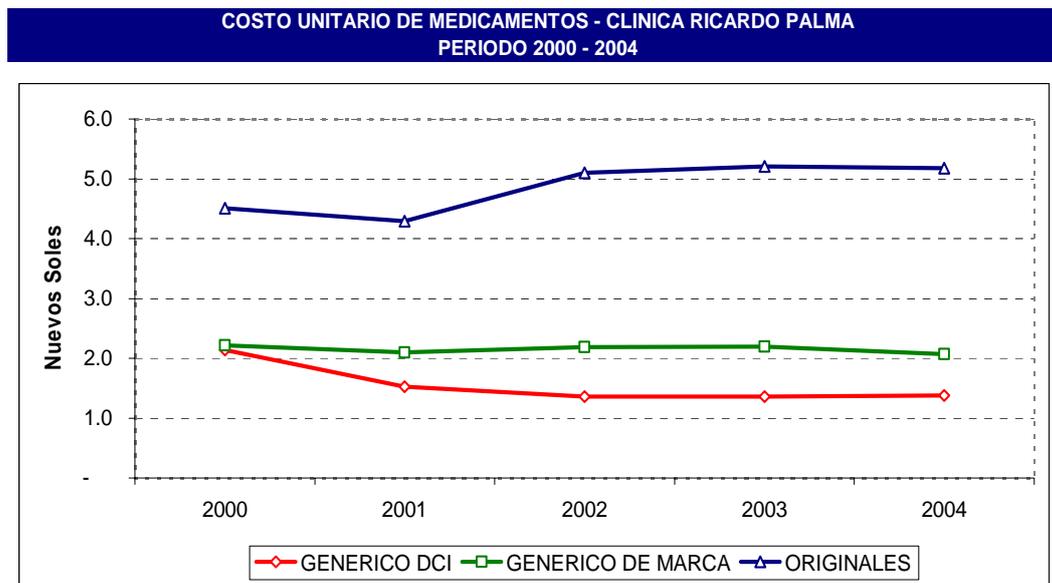


FUENTE: CLINICA RICARDO PALMA
ELABORACION: PROPIA

La evolución del costo promedio unitario, según tipo de medicamento, se presenta en el siguiente gráfico. Los originales han incrementado significativamente su costo en el periodo, a pesar de haber reducido sus volúmenes; los genéricos de marca mantuvieron sus precios promedio incrementando sus unidades y los genéricos DCI redujeron su precio promedio promedio a pesar de haber duplicado su número de unidades.

Los productos originales tienen precios promedio 2.0 a 2.4 veces mayores que los genéricos de marca y 2.1 a 4.3 veces mayores que los genéricos DCI en el período. Por su parte, los precios de los medicamentos genéricos de marca fueron hasta 1.8 veces mayores que los de los medicamentos genéricos DCI.

Gráfico N° 3



FUENTE: CLINICA RICARDO PALMA
ELABORACION: PROPIA

Nos parece interesante para cerrar esta sección referida al sector privado, reseñar los recientes pronósticos de IMS⁷⁰ respecto a la evolución de los siete mercados Latino-americanos que cubre esta empresa, entre ellos el peruano.

IMS pronostica que se registrarán crecimientos sostenidos en los próximos 5 años, con una tasa global de 13.3% en el período 2003-2008. Los más altos crecimientos son pronosticados para Venezuela (27%) y México (13%), como resultado de un esperado incremento de precios de 2 dígitos. Por otro lado, se estima que Perú tendrá la más baja tasa de crecimiento (5%), durante el período de 5 años.

También señala que es inevitable el crecimiento de los medicamentos genéricos y el desarrollo del sector biotecnológico, los que cambiarán el rostro del mercado farmacéutico mundial. Sus datos demuestran un sustancial crecimiento en estas dos áreas: el crecimiento de los genéricos fue de 24% en el último año, mientras que los productos de marca lo hicieron en un más modesto 8%. Además, señala que existen ahora 67 medicamentos biotecnológicos clasificados como productos "blockbusters" (ventas > \$1 billion), que predice se elevarán a 105 para el año 2007.

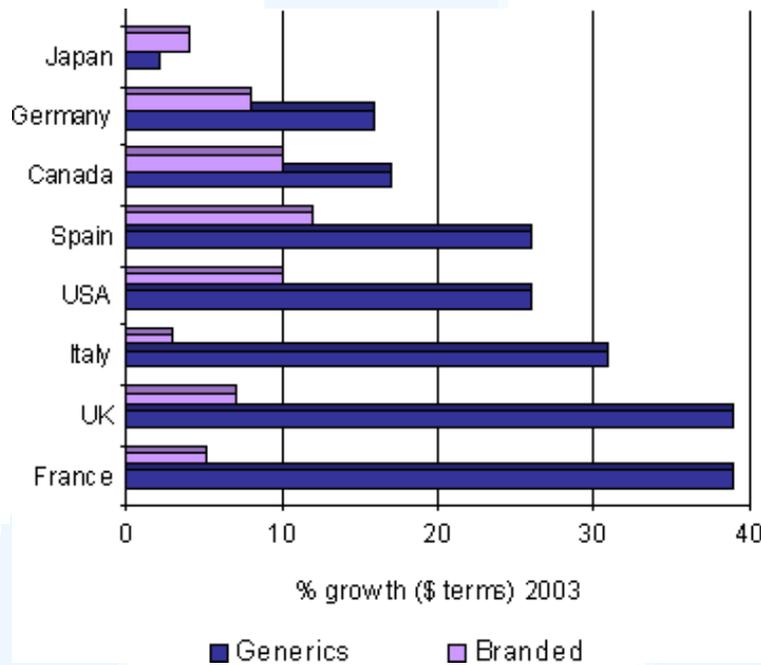
En el año 2003, los genéricos representaron 30% o más de los volúmenes de medicamentos dispensados en los mayores mercados del mundo (ver

⁷⁰ IMS Health service@open.imshealth.com

Gráfico N° 6): USA, Canadá, Reino Unido y Alemania. De las 10 empresas de mayor crecimiento el año 2003, seis fueron compañías de genéricos.

IMS

Generic vs brand growth
(Leading markets, 2003)



MERCADO PUBLICO DE MEDICAMENTOS

Introducción

En esta sección se reportan y analizan algunos datos seleccionados, recibidos de la muestra de instituciones y hospitales del sector público: Ministerio de Salud (OGA, DIGEMID/SISMED, SIS, DGSP, PAAG, Estadística, Epidemiología, INEN, ISMHN, HNAL) y ESSALUD (Gerencia Central de Salud, Gerencia Planeamiento, HNERM, HNGAY). Se priorizan las enfermedades consideradas en el presente estudio y se toma en cuenta los aspectos metodológicos de Dosis Día y la clasificación de medicamentos como originales, genéricos de marca y genéricos DCI. Los datos se refieren a compras, consumos y/o precios de medicamentos en cada institución.

El sector público, conformado por el MINSALUD, ESSALUD y las FF.AA. y Policiales, brinda sus prestaciones de salud a través de una red nacional de establecimientos de diverso nivel de complejidad que se resumen y comparan con las del sector público en la siguiente Tabla:

Tabla N° 13

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD POR SUB – SECTOR, SEGÚN TIPO DE ESTABLECIMIENTO

Institución	Hospitales	Centros de Salud	Puestos de Salud	Total
MINSA	151	1161	5312	6624
ESSALUD	91	38	192	321
FF.AA. y Policiales	20	81	57	158
Subtotal	250	1234	5203	6687
Privado	224	440	16	680
Otros	12	104	18	134
Subtotal	236	544	34	814
Total del Sector	486	1778	5237	7501

Fuentes: a) MINSA (PE). 2°Censo de Infraestructura Sanitaria y Recursos del Sector Salud, 1996

b) ESSALUD. Estadísticas de Prestaciones de Salud 1999

c) MINSA. Infraestructura Sanitaria de Salud 1999.

d) MINSA: BD Seguro Integral de Salud (2005)

*La información del subsector no público corresponde a 1996

ELABORACION: PROPIA

Compras nacionales

En julio del 2001, se creó el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos y Material e Insumo Médico Quirúrgico (SISMED) en el Ministerio de Salud⁷¹. En noviembre del 2002⁷² se ordenan y establecen los procesos y responsabilidades para su real implementación. Dicho sistema establece dentro de sus competencias la ejecución de compras centralizadas de Medicamentos Esenciales para abastecer a los establecimientos de salud del MINSA en el ámbito nacional.

La compra nacional del año 2003 tuvo un valor de S/. 68´696,486 para un total de 103 productos. Dicha compra significó un ahorro de S/. 11´611,146 (14.5%) respecto a su valor referencial. El 2004, la compra nacional tuvo un valor de S/. 67´645,258 para un total de 140 productos. Dicha compra significó un ahorro de S/. 2´493,857 (3.6%) respecto a su valor referencial.

En las Tablas N° 14 y 15 se observa la participación de laboratorios nacionales con mayor representación en la compra nacional, la cual se encuentra en 54.8% y 37.6% para los años 2003 y 2004 respectivamente. Dichos laboratorios solo comercializan medicamentos genéricos DCI y genéricos de marca. El costo unitario de dichos medicamentos es bajo (S/. 0.20) en ambas compras, debido a la presencia de medicamentos genéricos DCI y genéricos de marca, lo cual ha permitido incrementar el número de unidades de compra. Por lo tanto, podemos decir que la compra nacional

⁷¹ RM N° 396-2001-SA/DM.

⁷² RM ° 1753-2002-SA-DM.

permite obtener ventajas dentro de un mercado de competencia con presencia de medicamentos genéricos DCI y genéricos de marca.

Tabla N° 14

**PARTICIPACION DE LABORATORIOS PERUANOS EN LA COMPRA NACIONAL
MINSA 2003**

Proveedor	Cantidad	Importe Adjudicado (S/.)	Costo Unitario	% simple (Imp. Adj.)
CORPORACION INFARMASA S.A.	46.231.810	14.996.541	0,3	21,8
INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	67.568.480	18.675.446	0,3	27,2
HERSIL S.A. LABORATORIOS INDUSTRIALES F.	42.538.430	2.622.527	0,1	3,8
LABORATORIO FARMACEUTICO SAN JOAQUIN R.	1.565.530	1.329.225	0,8	1,9
Sub Total	157.904.250	37.623.740	0,2	54,8
TOTAL COMPRA	307.151.810	68.696.486	0,2	100

* Incluye costo unitario del medicamento (Valor/cantidad)

FUENTE: MINSA

Tabla N° 15

**PARTICIPACION DE LABORATORIOS PERUANOS EN LA COMPRA NACIONAL
MINSA 2004**

Proveedor	Cantidad	Importe Adjudicado (S/.)	Costo Unitario	% Simple (Imp. Adj.)
CORPORACION INFARMASA S.A.	84.478.854	10.851.259	0,1	16,0
INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	35.609.140	9.121.386	0,3	13,5
HERSIL S.A.	62.426.304	3.563.765	0,1	5,3
LABORATORIO FARMACEUTICO S. J. R.	2.382.778	1.911.066	0,8	2,8
SubTotal	182.514.298	23.536.410	0,1	34,8
Total compra	362.141.882	67.645.259	0,2	100

* Incluye costo unitario del medicamento (Valor/cantidad)

FUENTE: MINSA

Solo 3 medicamentos que se emplean en el tratamiento de hipertensión arterial (2) y diabetes mellitus (1) fueron considerados en la compra del año 2003, en conjunto representaron el 0.4% del valor de dicha compra. En el año 2004, se consideró un mayor número de productos para las patologías del presente estudio (excepto antineoplásicos) que representaron el 9.8% del valor total de la compra. Es decir, se aprecia un aumento de participación de estos medicamentos en las compras nacionales.

El costo unitario promedio de dichos medicamentos fue de S/. 0.03 y S/. 0.09 en los años 2003 y 2004 respectivamente. Las compras nacionales pueden así convertirse en una estrategia para optimizar el suministro de medicamentos en el MINSA.

Tabla N° 16

MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS EN COMPRA NACIONAL 2003 EMPLEADOS EN PATOLOGIAS SELECCIONADAS

Enfermedades	N°	Cantidad	Valor (S/.)	Costo Unitario	N° DD	Productos/Observaciones
Hipertensión Arterial	2	9.514.260	247.926	0,03	3.019.710	Captopril, enalapril
Diabetes Mellitus	1	2.461.890	51.700	0,02	3.474.840	Glibenclamida
Totales	3	11.976.150	299.626	0,03	1230945	0.4 % de la Compra Nacional (valores)

FUENTE: MINSAL
ELABORACION: PROPIA

Tabla N° 17

MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS EN COMPRA NACIONAL 2004 EMPLEADOS EN PATOLOGIAS SELECCIONADAS

Enfermedades	N°	Cantidad	Valor (S/.)	Costo Unitario	N° DD	Productos/Observaciones
Tuberculosis	4	57.755.330	2.933.519	0,05	20.052.759	Etambutol, isoniazida, pirazinamida, rifampicina
Malaria	5	4.576.707	2.605.297	0,57	3.531.471	Artesunato, mefloquina, pirimetamina/sulfadoxina, primaquina, quinina
Esquizofrenia	4	2.062.060	694.592	0,34	1.351.348	Clorpromazina, clozapina, haloperidol, trifluoperazina
Hipertensión Arterial	2	8.193.880	180.608	0,02	5.749.440	Captopril, enalapril
Depresión	1	919.880	117.745	0,13	919.880	Fluoxetina
VIH/SIDA	2	103.661	44.050	0,42	27.929	Nevirapina, zidovudina
Diabetes Mellitus	1	1.945.720	36.969	0,02	972.860	Glibenclamida
Totales	19	75.557.238	6.612.780	0,09		9.8 % del importe total (valores)

FUENTE: MINSAL
ELABORACION: PROPIA

POGRAMA DE ADMINISTRACIÓN DE ACUERDOS DE GESTIÓN (PAAG)

El PAAG es una entidad dependiente del MINSAL. Tiene como uno de sus objetivos asegurar la disponibilidad de medicamentos e insumos para el tratamiento de enfermedades incluidas en las estrategias de intervenciones sanitarias a nivel nacional. Para ello ejecuta fondos de financiamiento para la adquisición de medicamentos estratégicos y de soporte para atender las diversas estrategias que tiene bajo su responsabilidad (vacunación, malaria, dengue, fiebre amarilla, leishmaniasis, bartonelosis, tuberculosis, VIH/SIDA y otras ETS, rabia y otras zoonosis, otras enfermedades transmisibles: peste, enfermedad de chagas, y carbunco o ántrax).

El presupuesto aprobado para el PAAG en el año 2004 fue S/. 59´557,888 sin embargo, se observa un recorte en lo requerido, equivalente a S/. 33´583,282, que podría implicar una disminución de disponibilidad de ciertos medicamentos estratégicos. El gasto destinado a biológicos fue de S/. 16´647,440 y a otros tipos de medicamentos fue S/. 14´462, 610.

Tabla N° 18

DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL PARA ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

Requerimiento	Requerimiento Reajustado	Ejecutado con presupuesto 2004 (requerim. 2003)	Necesidad Presupuestal 2004	Presupuesto aprobado año 2004	Diferencia Presupuestal
131,000,000	75,600,085	17,541,085	93,141,170	59,557,888	33,583,282

FUENTE: PAAG-MINSA
ELABORACION: PROPIA

Tabla N° 19

COMPRAS DE MEDICAMENTOS MINSA – PAAG 2002 - 2004

TIPO	AÑO	TOTAL	CANTIDAD			PORCENTAJE		
			GENERICO DCI	GENERICO MARCA	ORIGINALES	GENERICO DCI	GENERICO MARCA	ORIGINALES
VALORES (S/.)	2002	1.510.655	1.455.947	43.708	11.000	96,4	2,9	0,7
	2003	11.243.551	9.207.405	2.020.466	15.680	81,9	18,0	0,1
	2004	14.462.610	9.579.164	4.619.688	263.759	66,2	31,9	1,8
UNIDADES	2002	2.715.730	2.647.930	57.800	10.000	97,5	2,1	0,37
	2003	96.311.240	90.697.000	5.598.240	16.000	94,2	5,8	0,02
	2004	70.754.850	65.787.891	4.956.789	10.170	93,0	7,0	0,01

FUENTE: PAAG-MINSA
ELABORACION: PROPIA

De acuerdo al tipo de medicamento adquirido, las licitaciones del PAAG en el periodo 2002 – 2004 se caracterizaron por un notorio predominio de los genéricos DCI en unidades y valores que, sin embargo, se fueron reduciendo lentamente a favor de los genéricos de marca. En efecto, los genéricos DCI representaron el 97.5% de las unidades adquiridas el año 2002 y 93% el año 2004, es decir, una reducción de 4.5%. Los valores se redujeron mucho más, de representar el 96.4% el año 2002, pasaron a representar sólo el 66.2% el 2004, vale decir una reducción de 30.2%, lo que significa una marcada reducción en el precio de adquisición de este tipo de medicamentos.

Lo contrario sucedió con los genéricos de marca, los que en valores representaron sólo 2.9% el 2002 y subieron hasta 31.9% el 2004, a pesar de que en número de unidades subieron de 2.1% a 7%. Los productos originales tuvieron una muy baja representación en unidades y valores de adquiridos.

Tabla N° 20

MEDICAMENTOS PARA MALARIA Y TBC ADQUIRIDOS POR EL PAAG 2002 - 2004

ESTRATEGIA	DCI	VALORES				N° DD			
		2.002	2.003	2.004	Total general	2.002	2.003	2.004	Total general
MALARIA	Artesunato	393.600	400.000	1.316.371	2.109.971	43.929	44.643	165.682	254.253
	Cloroquina			228.218	228.218			850.500	850.500
	Mefloquina		852.000	802.896	1.654.896		30.000	49.562	79.562
	Pirimetamina/Sulfadoxina	11.000	15.680		26.680	3.333	5.333		8.667
	Primaquina	36.400	130.300	386.226	552.926	280.000	950.000	3.284.205	4.514.205
	Quinina		105.000	99.803	204.803		30.000	27.343	57.343
	Sub total	441.000	1.502.980	2.833.514	4.777.494	327.262	1.059.976	4.377.292	5.764.530
TBC	Etambutol		1.225.700	815.010	2.040.710		3.433.333	2.425.626	5.858.959
	Etionamida	615.060			615.060	223.333			223.333
	Isoniazida		1.600.585	875.629	2.476.214		21.776.667	13.267.107	35.043.774
	Pirazinamida		2.037.000	546.025	2.583.025		3.233.333	1.957.079	5.190.412
	Rifampicina		1.617.000	696.855	2.313.855		4.550.000	2.402.947	6.952.947
	Sub total	615.060	6.480.285	2.933.519	10.028.864	223.333	32.993.333	20.052.759	53.269.426

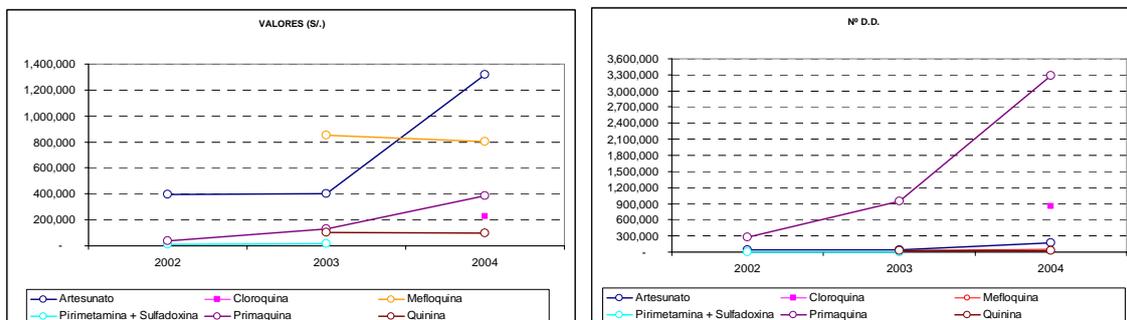
FUENTE: PAAG-MINSA
ELABORACION: PROPIA

En la Tabla N° 20 se observa que las adquisiciones en dosis día de antimaláricos (327,262) y tuberculostáticos (223,333) del año 2002 fueron aparentemente mínimas en comparación a los años subsiguientes. Para el caso de antimaláricos se adquirieron tres productos y para la tuberculosis sólo se adquirió la etionamida.

En el año 2003 se incrementó significativamente el número de dosis día adquiridas de antimaláricos (1´059,976) y de tuberculostáticos (32´933,333). En el año 2004 continuó el incremento de dosis día de antimaláricos adquiridas (4´377,292) y se redujo la adquisición de dosis día de tuberculostáticos (20´052,759), lo que podría estar en relación con el stock disponible o con una reducción de la carga de morbilidad.

Gráfico N° 4

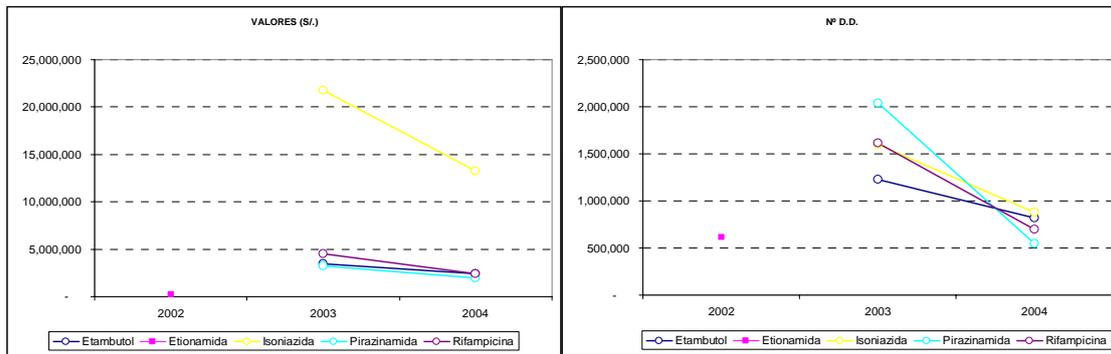
PAAG: COMPRA DE ANTIMALARICOS EN VALORES Y D.D. 2002-2004



FUENTE: PAAG-MINSA
ELABORACION: PROPIA

Gráfico N° 5

PAAG: COMPRA DE TUBERCULOSTATICOS EN VALORES Y D.D. 2002-2004



FUENTE: PAAG-MINSA

ELABORACION: PROPIA

SISTEMA INTEGRADO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

Este sistema, creado en julio 2001, recién se establece a fines del siguiente año. Liderado por la DIGEMID tiene como tarea la organización, el desarrollo y el monitoreo del suministro de medicamentos, a nivel nacional, de toda la red de establecimientos de salud del MINSA.

El sistema cuenta con una red de puntos de digitación que permite registrar información de consumos, necesidades, precios y stocks de medicamentos. A través del SISMED se coordina los diversos procesos para garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales en los establecimientos de salud del MINSA y así atender a pacientes que corresponden a estrategias de intervenciones sanitarias, seguro integral de salud, exonerados y también a aquellos pacientes que pagan por sus medicamentos.

Según el SISMED, en base al reporte del 85% de establecimientos y sin incluir los gastos del INEN, el gasto en medicamentos del MINSA para el año 2003 fue de S/. 112 578 049. Es importante precisar que el 43.1 % de este valor (43.9% de las unidades), fue asumido por los pacientes que adquirieron sus medicinas en las farmacias de los establecimientos del MINSA.

Tabla N° 21

SISMED: REPORTE DE CONSUMO DE MEDICAMENTOS AÑO 2003

DESCRIPCION	VALORES (S/.)	%	UNIDADES	%
INTERVENCIONES	18.958.916	16,8	50.769.016	16,2
SIS	43.700.111	38,8	123.362.732	39,3
EXONERADOS	1.357.398	1,2	2.019.265	0,6
VENTAS	48.561.624	43,1	137.803.817	43,9
TOTALES	112.578.049	100,00	313.954.830	100,0

FUENTE: SISMED – MINSA
ELABORACION: PROPIA

Los medicamentos empleados en intervenciones sanitarias representaron el 16.2% de las unidades adquiridas y tuvieron un valor de casi 19 millones de Soles, lo que representó el 16.8% del gasto en medicamentos. Los medicamentos dispensados a través del Seguro Integral de Salud representaron el 38.8% del gasto en medicamentos y tuvieron un valor de casi 44 millones de Soles.

Los medicamentos que fueron entregados a personas "exoneradas" representaron el 1.2% de los valores y el 0.6% de las unidades.

Tabla N° 22

SISMED: CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN D.D. Y VALORES AÑO 2003		
ENFERMEDAD	Nº D.D.	Valor (S/.)
Depresión	108.083	195.097
Diabetes Mellitus	597.211	180.811
Esquizofrenia	606.461	1.971.853
Hipertensión Arterial	3.459.731	365.706
Malaria	873.426	151.440
Tuberculosis	11.052.368	2.833.668
VIH/SIDA	17.043	346.926

FUENTE: SISMED – MINSa
ELABORACION: PROPIA

Según la información recibida, el número de dosis día adquiridas o consumidas, para las enfermedades seleccionadas en el estudio, se indica en la Tabla N° 22. Es evidente que las dosis día correspondientes a enfermedades crónicas de alta prevalencia como diabetes, hipertensión arterial o esquizofrenia, que requieren tratamiento diario y permanente es mínimo. También lo es para VIH/SIDA, pero debe tenerse en cuenta que el programa de tratamiento para esta enfermedad se inicia recién el año siguiente.

SEGURO INTEGRAL DE SALUD

El Seguro Integral de Salud (SIS), actualmente cubre de manera parcial aproximadamente a la tercera parte de la población. Su población más importante son los menores de 18 años y las gestantes en condición de pobreza, pero también cubre atenciones de adultos por emergencia y ciertos sectores focalizados (lustradores de calzado por ejemplo).

MINISTERIO DE SALUD DEL PERU

En el año 2004, el SIS tuvo un valor de producción de S/. 193´342,576 que correspondió a las prestaciones realizadas a nivel de DISAS y Hospitales/Institutos especializados del país. Los planes A, B y C representaron una participación del 37%, 22% y 39 % respectivamente (98% en conjunto).

El SIS reembolsa el pago de las prestaciones a establecimientos de salud del MINSA bajo el sistema de tarifas a nivel de hospitales regionales, hospitales de apoyo, centros y puestos de salud, y bajo el sistema de reposición del gasto realizado por concepto de uso medicamentos a nivel de Institutos Especializados y Hospitales Nacionales.

Actualmente, la compra nacional permite adquirir a precios bajos un promedio de 140 medicamentos esenciales. Estos medicamentos mayormente se emplean en las atenciones del primer nivel, quedando a los Hospitales e Institutos la responsabilidad de adquirir el resto.

El 23.5 % (promedio general) del pago por prestaciones del SIS corresponde a medicamentos. El porcentaje se incrementa en los planes A (29.50%) y B (28.8%), mientras que en Plan D no llega a cubrir el total del gasto en medicamentos. En este último caso se observa que el gasto en medicamentos es mayor al pago de las otras prestaciones.

Tabla N° 23

S.I.S.: COSTO PER CAPITA Y PARTICIPACION DE MEDICAMENTOS (DISAS – AÑO 2004)

DETALLE	TOTAL	PLAN A	PLAN B	PLAN C	PLAN D	PLAN E
AFILIACIONES	9.188.828	3.058.830 (33%)	5.250.746 (57%)	655.972 (7%)	-	213.280 (3%)
ATENDIDOS	5.057.546	2.293.998 (45%)	1.906.175 (38%)	828.165 (16%)	22.595 (0,4%)	27.094 (0,6%)
ATENCIONES	13.068.769	6.173.157 (47%)	3.489.178 (27%)	3.326.753 (25%)	28.473 (0,2%)	51.208 (0,4%)
VALOR DE PRODUCCION *	193.342.576	70.937.448 (37%)	43.173.964 (22%)	76.128.291 (39%)	2.450.885 (1,3%)	651.987 (0,3%)
VALORES EN MEDICAMENTOS	45.369.438	20.905.201 (43%)	12.449.307 (29%)	6.939.698 (17%)	4.789.488 (10%)	285.674 (1%)
UNIDADES DE MEDICAMENTOS	198.181.280	83.984.931 (47%)	51.477.092 (29%)	29.419.806 (11%)	31.879.538 (21%)	1.419.579 (1%)
COSTO/AFIADO	4,9	6,8	2,4	10,6		1,3
COSTO/ATENDIDO	9,0	9,1	6,5	8,4	212,0	10,5
COSTO/ATENCION	3,5	3,4	3,6	2,1	168,2	5,6
% VALOR EN MEDICAMENTOS **	23,5	29,5	28,8	9,1	195,4	43,8
COSTO UNITARIO MEDICAMENTO	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

* Pago por atenciones en establecimientos de salud. No se incluye servicios no tarifados (S/. 12 175 450)

** Porcentaje que representa el valor de los medicamentos respecto al valor de producción.

_ Los costos de afiliación, atendido y atención están referidos a valores de consumo de medicamentos en prestaciones de los planes respectivos

_ PLAN A (0-4 AÑOS); PLAN B (5-17 AÑOS); PLAN C (GESTANTES); PLAN D (ADULTOS- EMERGENCIA); PLAN E (ADULTOS FOCALIZADOS)

FUENTE: SIS – MINSA

ELABORACION: PROPIA

Cuando diferenciamos los costos a nivel de Hospitales Nacionales e Institutos Especializados se observa un incremento significativo en relación a DISAS. Así por ejemplo, el costo de atención promedio aumenta de 3.5 a 19.3 nuevos soles (casi 5 veces) y el costo unitario de medicamentos aumenta aproximadamente 10 veces en relación a DISAS, lo que hace que

los prestadores de mayor complejidad sean más sensibles a los incrementos de precios.

Tabla N° 24

**S.I.S.: COSTO PER CAPITA Y PARTICIPACION DE MEDICAMENTOS
(HOSPITALES NACIONALES e INSTITUTOS ESPECIALIZADOS AÑO 2004)**

DETALLE	TOTAL	PLANA	PLANB	PLANC	PLAND	PLANE
AFILIACIONES						
ATENDIDOS						
ATENCIONES	424.423	145.889 (34%)	99.358 (23%)	169.706 (40%)	7.042 (2%)	2.428 (0,6%)
VALOR DE PRODUCCION*	25.781.803	7.424.197 (29%)	5.242.376 (20%)	11.684.759 (45%)	1.347.300 (5%)	83.170 (0,3%)
REMESAS/TRANSFERENCIAS						
VALORES EN MEDICAMENTOS	8.186.800	2.289.485 (28%)	2.927.725 (36%)	2.130.376 (26%)	803.341 (10%)	35.873 (0,4%)
UNIDADES DE MEDICAMENTOS	4.244.647	872.784 (21%)	1.606.894 (38%)	1.490.115 (35%)	240.826 (6%)	34.028 (0,8%)
COSTO/AFLIADO						
COSTO/ATENDIDO						
COSTO/ATENCION	19,3	15,7	29,5	12,6	114,1	14,8
% VALOR EN MEDICAMENTOS**	31,8	30,8	55,8	18,2	59,6	43,1
COSTO UNITARIO MEDICAMENTO	1,9	26	1,8	1,4	33	1,1

FUENTE: SIS – MINSA
ELABORACION: PROPIA

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN)

El gasto en medicamentos oncológicos en el INEN se incrementó sostenidamente en el periodo 2000 – 2004 (ver Tabla N° 25). Los medicamentos originales son los que tienen la mayor incidencia en el gasto: 43% a 55 % según el año. Los medicamentos genéricos de marca fueron responsables del 32% al 39% del gasto según año, mientras que los genéricos DCI lo fueron del 11% al 17 % según año. Sin embargo, los genéricos DCI, representaron más del 49 % de las unidades consumidas en el periodo.

Tabla N° 25

**I.N.E.N.: CONSUMO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLASICOS EN
UNIDADES y VALORES – PERIODO 2000 - 2004**

TIPO	AÑO	TOTAL VALORES	CANTIDAD			PORCENTAJE		
			ORIGINALES	GENERICOS MARCA	GENERICOS DCI	ORIGINALES	GENERICOS MARCA	GENERICOS DCI
VALORES (S/.)	2000	6.974.051	3.358.864	2.497.886	1.117.301	48,2	35,8	16,0
	2001	7.423.971	3.207.589	2.926.560	1.289.822	43,2	39,4	17,4
	2002	9.839.182	5.649.702	3.149.678	1.039.802	57,4	32,0	10,6
	2003	10.112.898	5.688.703	3.313.544	1.110.652	56,3	32,8	11,0
	2004	11.411.164	6.372.736	3.774.718	1.263.711	55,8	33,1	11,1
UNIDADES	2000	1.145.221	544.382	256.610	344.229	47,5	22,4	30,1
	2001	1.146.160	293.571	288.368	564.221	25,6	25,2	49,2
	2002	1.340.799	260.901	357.888	722.010	19,5	26,7	53,8
	2003	1.502.928	336.339	342.945	823.644	22,4	22,8	54,8
	2004	1.559.355	410.023	341.176	808.153	26,3	21,9	51,8

FUENTE: INEN – MINSA
ELABORACION: PROPIA

En la Tabla N° 25 se aprecia que el gasto en medicamentos originales tuvo un crecimiento sostenido a partir del año 2001; a pesar que el número de unidades se reduce de manera importante, lo que puede interpretarse como una consecuencia de la necesaria adquisición de productos originales aún sin competencia en el mercado.

Los genéricos de marca tienen una presencia importante en el grupo de antineoplásicos (aproximadamente 33% en valores y 22% en unidades); sus valores tienden a incrementarse moderadamente y el número de unidades ha disminuir.

El comportamiento de los medicamentos genéricos DCI es similar a otros casos vistos previamente. Sus valores bajan de 16% en el año 2000 a 11% en el 2004, mientras que el número de unidades se incrementó de 30% a 51% en el mismo periodo.

Gráfico N° 6

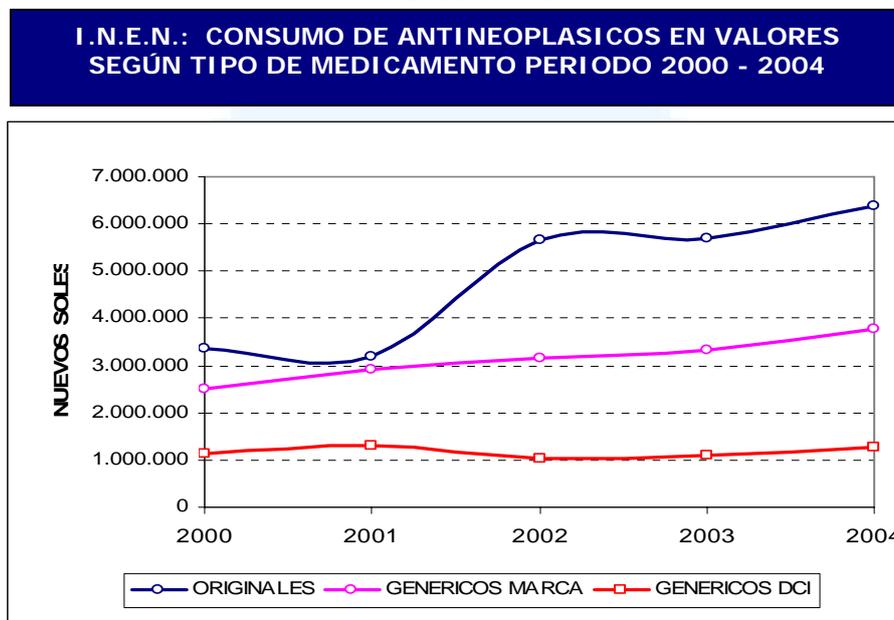
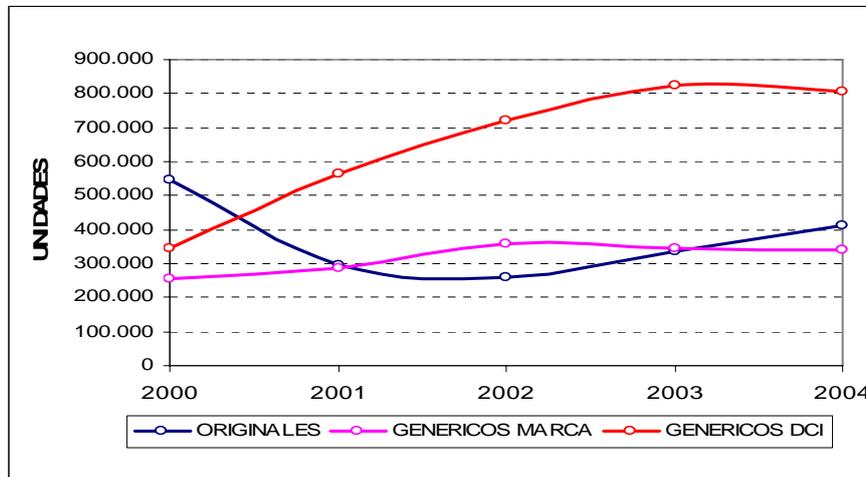


Gráfico N° 7

I.N.E.N.: CONSUMO DE ANTINEOPLASICOS EN UNIDADES SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO PERIODO 2000 - 2004



En el gráfico N° 8 se presenta los resultados del análisis de un total de 135 medicamentos que reportan precios en el INEN para el periodo 2000 al 2004. De estos, 18 productos mantuvieron igual precio, 16 presentaron precio en un solo año, 71 bajaron de precio y 30 subieron de precio. Cuando hacemos la evaluación por tipo de medicamentos, se encuentra que los medicamentos genéricos DCI son los que han reducido sus precios en promedio en 50 % y un 21 % incrementaron el precio. En genéricos de marca 34 % suben y un 13 % bajan; en ambos grupos hay una diferencia neta de disminución. Sin embargo, cuando se analizan los medicamentos originales, la proporción de medicamentos que bajan es similar a los que suben de precio.

Gráfico N° 8

I.N.E.N.: PRECIO DE ANTINEOPLASICOS - VARIACION PORCENTUAL PROMEDIO PERIODO 2000 - 2004

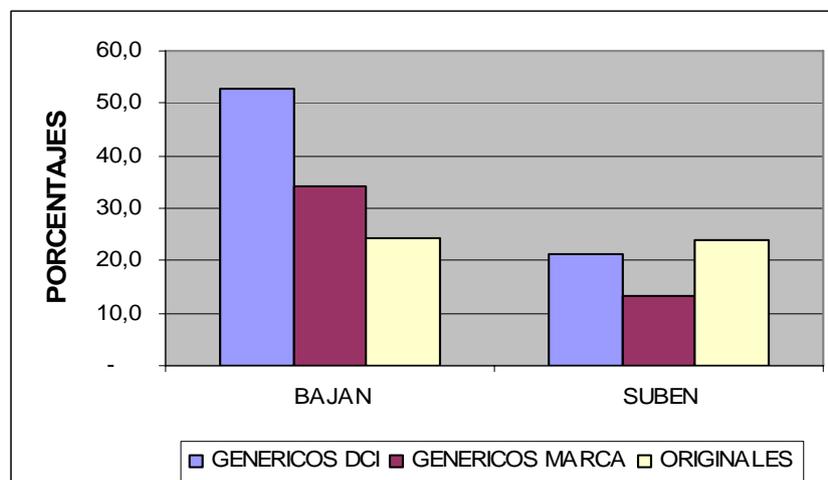
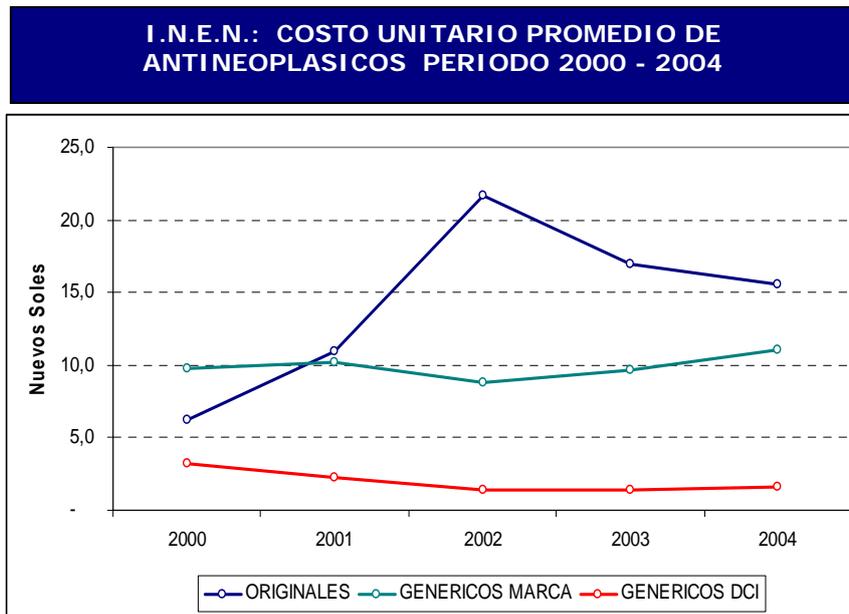


Gráfico N° 9



En el gráfico N° 9 se observa la evolución del costo unitario de los medicamentos oncológicos según tipo. En los medicamentos originales existe un gran incremento entre los años 2000 y 2004, en los medicamentos genéricos de marca el crecimiento es leve, mientras que en los genéricos DCI la reducción es significativa.

INSTITUTO DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO - HIDEYO NOGUCHI

El Instituto Especializado de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi" presenta un gasto anual en psicofármacos entre 1.3 a 1.7 millones de soles para el periodo 2001 - 2004. Los medicamentos que se emplean en el tratamiento de la depresión y esquizofrenia representan en conjunto un valor cercano al 90 % del gasto total en medicamentos en cada año.

Tabla N° 26

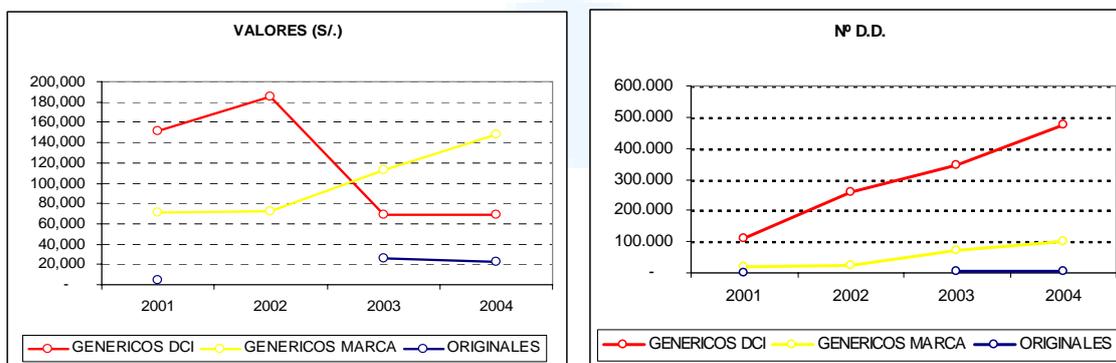
INST. SALUD MENTAL H. NOGUCHI: CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN UNIDADES Y VALORES AÑOS 2001 a 2004

AÑO	TIPO	VALORES (S/.)				UNIDADES			
		DEPRESION	ESQUIZOFRENIA	OTRAS	TOTAL	DEPRESION	ESQUIZOFRENIA	OTRAS	TOTAL
2001	Nº	229.456	943.601	137.408	1.310.466	143.864	295.051	195.758	634.673
	%	17,5	72,0	10,5	100,0	22,7	46,5	30,8	100,0
2002	Nº	261.797	1.203.784	194.355	1.659.935	313.072	554.166	422.394	1.289.632
	%	15,8	72,5	11,7	100,0	24,3	43,0	32,8	100,0
2003	Nº	214.891	1.185.337	139.650	1.539.878	460.457	768.107	667.659	1.896.223
	%	14,0	77,0	9,1	100,0	24,3	40,5	35,2	100,0
2004	Nº	249.705	1.306.449	173.795	1.729.949	623.371	842.681	890.821	2.356.873
	%	14,4	75,5	10,0	100,0	26,4	35,8	37,8	100,0

FUENTE: INSTITUTO DE SALUD MENTAL – MINSA
ELABORACION: PROPIA

En el Gráfico N° 10 se observa que el gasto en medicamentos antidepresivos del tipo genérico DCI disminuyó en valores al año 2004, sin embargo, el número de dosis día aumentó, lo cual indica mayor accesibilidad de los pacientes a sus tratamientos con la presencia de este tipo de medicamentos. Los medicamentos genéricos de marca han incrementado su representación tanto en valores como en dosis día consumidas, con una tendencia creciente en los últimos dos años. Los medicamentos originales tienen una baja representación en el gasto y en número de dosis día consumidas.

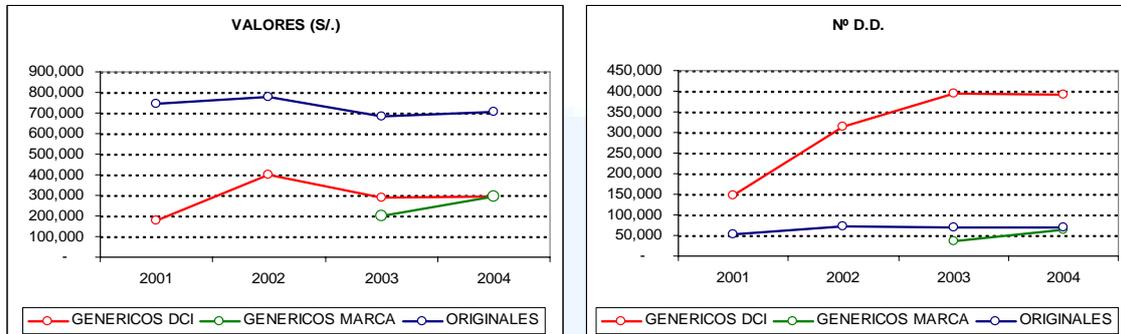
Gráfico N° 10

INST. SALUD MENTAL H. NOGUCHI: CONSUMO DE ANTIDEPRESIVOS EN VALORES y D.D. SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO AÑOS 2001 a 2004

En el caso de antipsicóticos atípicos, los medicamentos originales representaron el mayor gasto en el periodo 2001 – 2004, sin embargo, en dosis día representaron un bajo consumo. En este grupo, los medicamentos genéricos DCI ocuparon el segundo lugar en gasto pero representaron un mayor consumo de dosis día de medicamentos. Los genéricos de marca están incrementando su representación a partir del año 2003 tanto en valores como en número de dosis día.

Gráfico N° 11

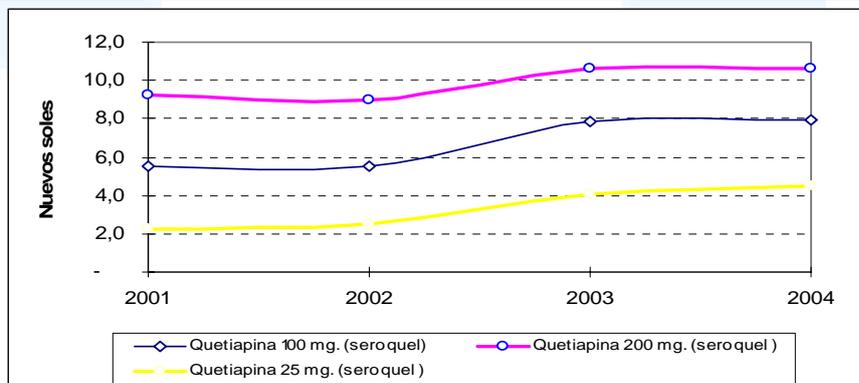
INST. SALUD MENTAL H. NOGUCHI: CONSUMO DE ANTISICOTICOS EN VALORES Y D.D, SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO AÑOS 2001 a 2004



La quetiapina, es un medicamento que se emplea en trastornos sicóticos. Es producto único en el mercado, es decir, no tiene competencia. Fue registrado en el país el año 1998. El precio de este producto en sus 3 presentaciones se ha incrementado en el periodo de análisis; su presentación de 25 mg se ha incrementado en más del 100 %. Este producto representó el 4.5 % y 5.9 % del gasto total en medicamentos de la institución en el año 2001 y 2002 respectivamente.

Gráfico N° 12

INST. SALUD MENTAL H. NOGUCHI: PRECIO DE QUETIAPINA SEGÚN CONCENTRACION AÑOS 2001 a 2004



En la Tabla N° 27 se observa que 4 productos originales (antipsicóticos atípicos), representaron el 55.1%, 44.6%, 41.3% y 38.2% del gasto total de medicamentos de la institución en el periodo 2001 - 2004. La disminución sostenida de dicha representación se explica por la introducción de formas genérico DCI y genérico de marca de risperidona, los cuales incrementaron su participación de 1.2 % (2001) a 15.6 % (2004).

Tabla N° 27

INST. SALUD MENTAL H. NOGUCHI: MEDICAMENTOS DE MAYOR CONSUMO EN VALORES Y % DEL GASTO QUE REPRESENTAN AÑOS 2001 a 2004									
Producto	Tipo	2001		2002		2003		2004	
		Valor	%	Valor	%	Valor	%	Valor	%
Olanzapina (Zyprexa)	MO	483.712	36,9	331.851	20,0	256.270	16,6	303.517	17,5
Clozapina (Leponex)	MO	141.514	10,8	231.563	14,0	216.565	14,1	299.451	17,3
Quetiapina (seroquel)	MO	59.251	4,5	98.020	5,9	111.434	7,2	30.041	1,7
Amisulprida (deniban)	MO	37.829	2,9	77.405	4,7	52.381	3,4	28.675	1,7
Risperidona *	G/GM	16.098	1,2	120.874	7,3	176.825	11,5	269.515	15,6
Otros		572.062,0	43,7	800.223,3	48,2	726.403,4	47,2	798.749,8	46,2
Total General Medicamentos		1.310.466	100	1.659.935	100	1.539.878	100	1.729.949	100

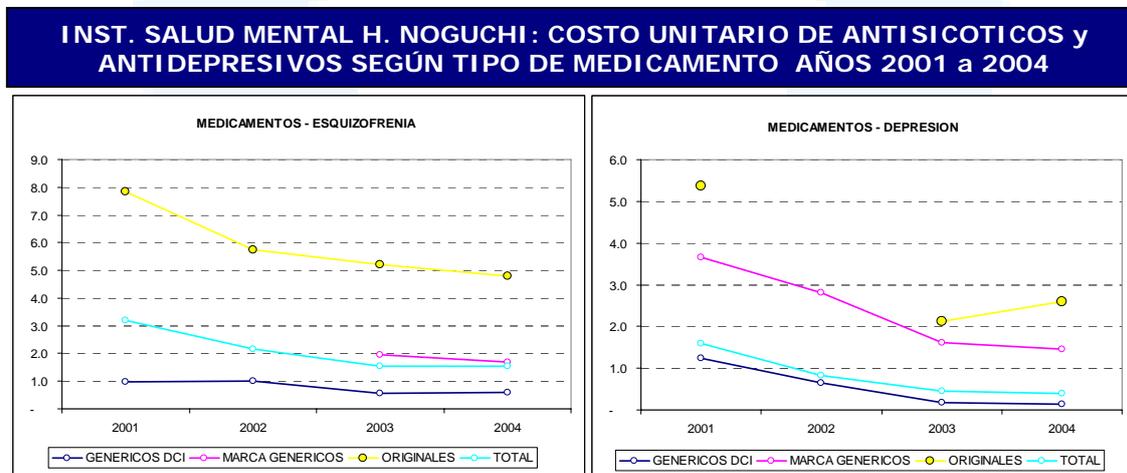
Nota: Risperidona como genérico DCI en los años 2001 - 2002 y como genérico de marca en los años 2003 y 2004.

FUENTE: INSTITUTO DE SALUD MENTAL – MINSU

ELABORACION: PROPIA

En el Gráfico N° 13 se ha calculado el costo unitario promedio por tipo medicamento. En el caso de medicamentos antipsicóticos atípicos, para el año 2001, el costo unitario de medicamentos originales fue 8 veces mayor que el correspondiente a genéricos DCI. Para el año 2004, si bien los costos unitarios de los tres grupos disminuyeron, los precios de los originales fueron aproximadamente 3 veces mayores que los de los genéricos de marca y 4 veces mayores que los genéricos.

Gráfico N° 13



En el caso de los antidepresivos ocurre una situación similar; los medicamentos originales tienen un mayor costo unitario en cada año. En el año 2001 fue 4.3 veces y 1.5 veces mayor que los medicamentos genéricos DCI y genéricos de marca respectivamente. Estos últimos, tienen una disminución sostenida en el periodo de estudio, sin embargo, los medicamentos originales incrementan su costo unitario en los 2 últimos años, con lo que su precio unitario es 1.8 veces mayor que los genéricos de marca y más de 10 veces que los genéricos DCI.

SEGURO SOCIAL DE SALUD

Según información de la Gerencia Central de Salud de esta institución, tercera parte de su gasto en medicamentos se concentra en las enfermedades que se describen en la tabla N° 28. De estas, 5 corresponden a patologías tomadas como referencia para el presente estudio (cáncer, VIH/SIDA, enfermedades mentales, hipertensión y diabetes mellitas) que representan en conjunto casi el 20 % del gasto total de medicamentos en la institución.

Tabla N° 28

ESSALUD: GASTO EN MEDICAMENTOS SEGÚN RUBRO AÑO 2003

Rubro de gasto en Medicamentos	Monto total (S/.)	%
Total Medicamentos	367'663,096	100
Daños de Importancia Sanitaria :		
Cáncer	29'256,271	8.0
Infecciones Intra-hospitalarias	22'707,124	6.2
Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida	17'057,427	4.6
Insuficiencia Renal	17'154,731	4.7
Enfermedades Mentales	11'424,338	3.1
Enfermedad Hipertensiva	9'276,528	2.5
Diabetes Mellitas	5'941,538	1.6

FUENTE: GERENCIA CENTRAL DE ADQUISICIONES (COMPRAS 2003).

ELABORACION: PROPIA

HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

En la Tabla N° 29 se observa una tendencia creciente del gasto en medicamentos en el HNERM. De 52 millones el 2002 el gasto ascendió a 79 millones a julio del 2004. El crecimiento fue sostenido en todos los grupos, excepto malaria y tuberculosis. Los medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia, las enfermedades neoplásicas y el SIDA, en conjunto, representaron el 18.8 %, 23.4% y 26.8% del gasto total en medicamentos en los años 2002, 2003 y 2004 respectivamente.

Tabla N° 29

H.N.E.R.M. ESSALUD: GASTO EN MEDICAMENTOS PARA LAS PATAOLOGIAS FOCALIZADAS PARA EL ESTUDIO AÑOS 2002 a 2004

AÑO	Valores (S/.)			Porcentaje		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
DEPRESION	290.829	327.400	322.163	0,56	0,45	0,41
DIABETES MELLITUS	405.233	725.926	760.695	0,77	0,99	0,96
ESQUIZOFRENIA	1.132.503	2.501.678	4.148.941	2,16	3,42	5,23
HIPERTENSION	417.564	539.328	502.031	0,80	0,74	0,63
MALARIA	10.387	11.466	8.002	0,02	0,02	0,01

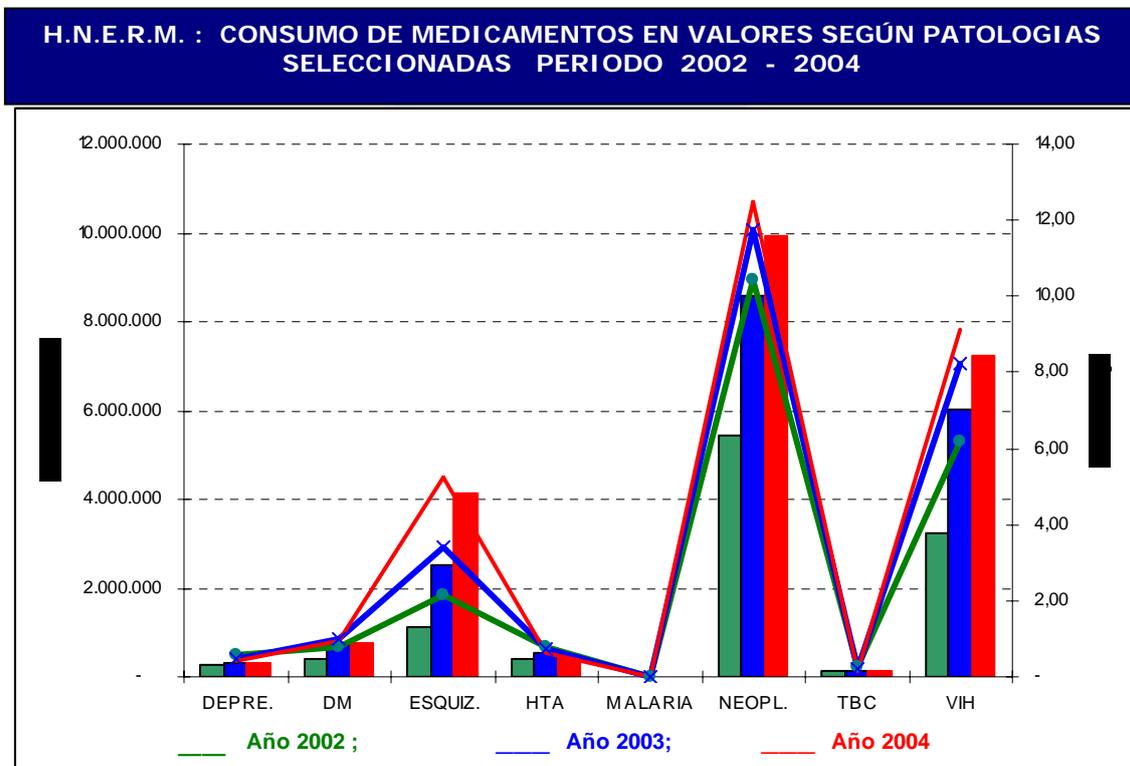
MINISTERIO DE SALUD DEL PERU

NEOPLASIAS	5.453.634	8.602.207	9.922.575	10,41	11,76	12,50
TUBERCULOSIS	139.530	135.831	117.419	0,27	0,19	0,15
VIH/SIDA	3.244.380	6.015.448	7.239.326	6,19	8,22	9,12
OTRAS	41.287.970	54.295.357	56.355.320	78,82	74,22	71,00
Total general	52.382.029	73.154.642	79.376.474	100,0	100,0	100,0

FUENTE: HNERM - GERENCIA CENTRAL ESSALUD.
ELABORACION: PROPIA

Se observa que las cifras referidas a antiretrovirales y antineoplásicos atípicos tienen una tendencia creciente en valores. Sin embargo, para los primeros el número de dosis día se incrementa en el 2003, para caer en el 2004; en el segundo grupo se incrementan levemente.

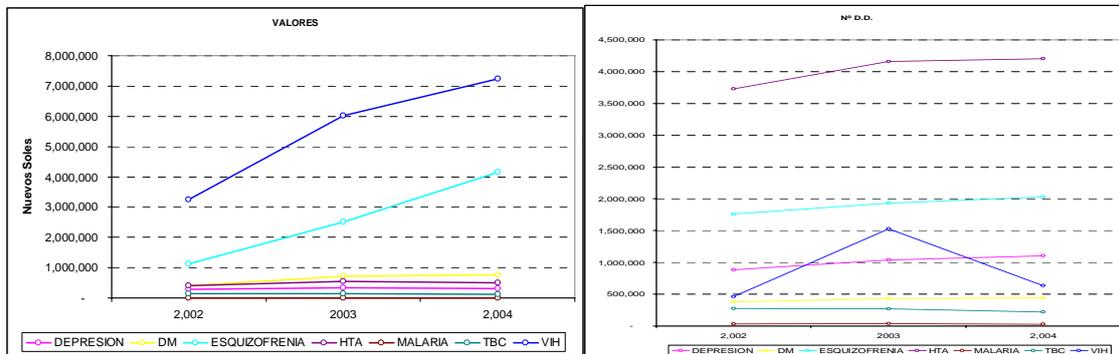
Gráfico N° 14



FUENTE: HNERM – GERENCIA CENTRAL DE SALUD
ELABORACION: PROPIA

Gráfico N° 15

H.N.E.R.M. : CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN VALORES Y D.D. PARA PATOLOGIAS SELECCIONADAS PERIODO 2002 - 2004



* No incluye los medicamentos antineoplásicos.
 FUENTE: HNERM – GERENCIA CENTRAL DE SALUD
 ELABORACION: PROPIA

HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

De igual forma que en el caso del HNERM, en este Hospital también se observa una tendencia creciente del gasto en medicamentos; de 28 millones el año 2001, sube a 42 millones el año 2004. Asimismo, se observa una tendencia creciente en los valores de los medicamentos empleados en VIH/SIDA, neoplasias y esquizofrenia, los cuales en conjunto representaron el 18.5%, 21.9%, 25.2% Y 28.7% para los años 2001 a 2004.

Tabla N° 30

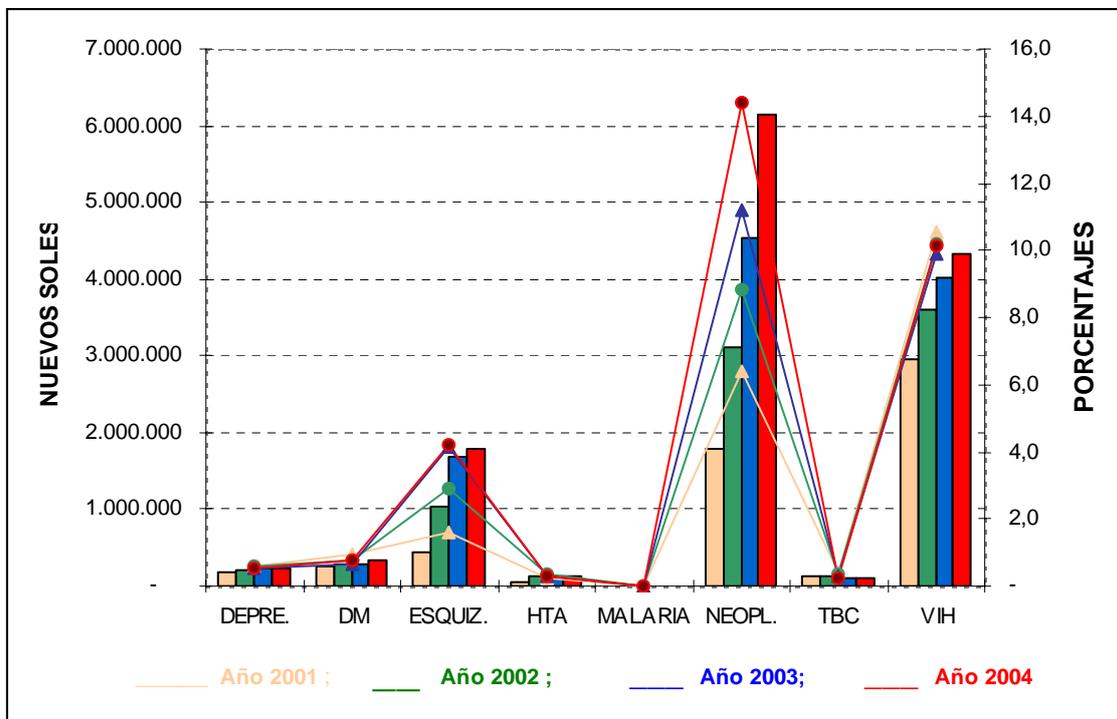
H.N.G.A.I. ESSALUD: GASTO EN MEDICAMENTOS PARA PATOLOGIAS FOCALIZADAS PERIODO 2002 - 2004

ENFERMEDADES	VALORES (NUEVOS SOLES)				PORCENTAJES			
	2001	2002	2003	2004	2001	2002	2003	2004
DEPRESION	168.726	207.477	224.861	222.499	0,6	0,6	0,6	0,5
DIABETES MELLITUS	264.241	278.333	276.622	331.105	0,9	0,8	0,7	0,8
ESQUIZOFRENIA	449.891	1.031.168	1.680.460	1.784.910	1,6	2,9	4,1	4,2
HIPERTENSION	64.686	119.741	127.281	134.346	0,2	0,3	0,3	0,3
MALARIA	1.588	3.904	191		0,0	0,0	0,0	-
NEOPLASIAS	1.798.858	3.120.109	4.541.534	6.131.565	6,4	8,8	11,2	14,4
TUBERCULOSIS	118.043	117.557	108.801	91.212	0,4	0,3	0,3	0,2
VIH/SIDA	2.956.706	3.600.673	4.023.503	4.319.099	10,5	10,2	9,9	10,1
OTRAS	22.264.876	26.866.692	29.646.852	29.577.084	79,3	76,0	73,0	69,4
Total general	28.087.615	35.345.654	40.630.106	42.591.820	100,0	100,0	100,0	100,0

FUENTE: HNGAI – GERENCIA CENTRAL DE SALUD ESSALUD
 ELABORACION: PROPIA

Gráfico N° 16

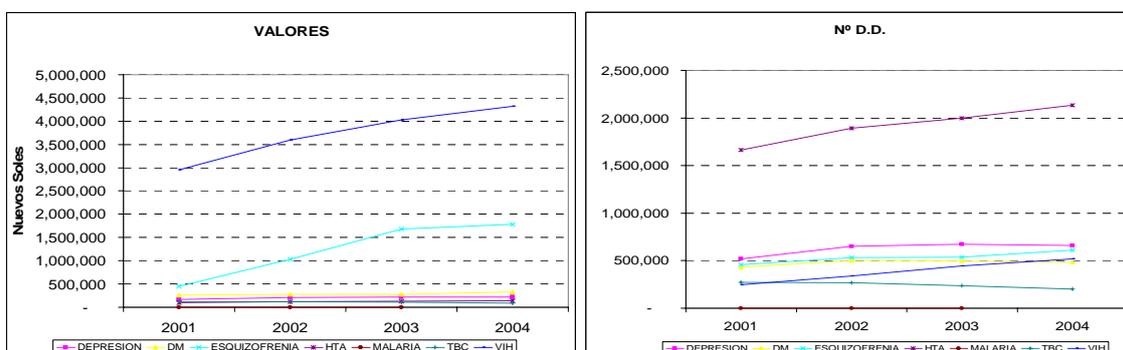
H.N.G.A.I. : CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN VALORES SEGÚN PATOLOGIAS SELECCIONADAS PERIODO 2002 - 2004



FUENTE: HNGAI – GERENCIA CENTRAL DE SALUD ESSALUD
ELABORACION: PROPIA

Gráfico N° 17

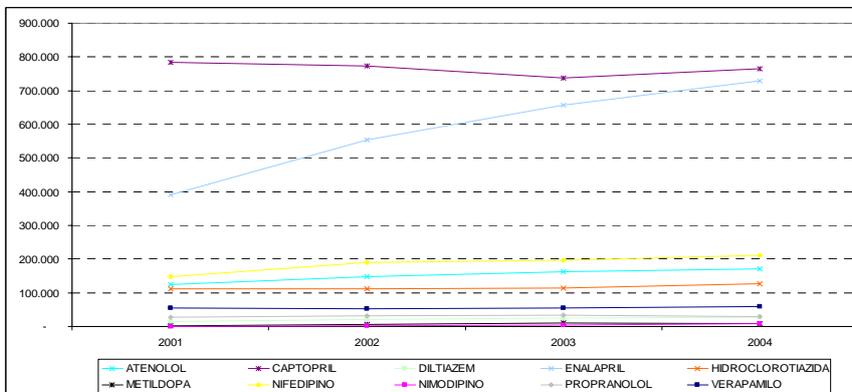
H.N.G.A.I. : CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN VALORES Y D.D. PARA PATOLOGIAS SELECCIONADAS PERIODO 2002 - 2004



FUENTE: HNGAI – GERENCIA CENTRAL DE SALUD ESSALUD
ELABORACION: PROPIA

Gráfico N° 18

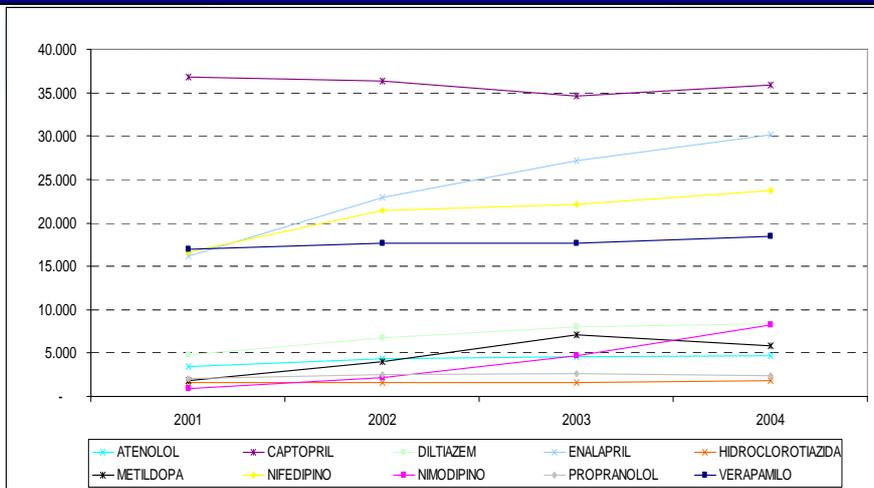
H.N.G.A.I. : CONSUMO DE D.D. DE ANTIHIPERTENSIVOS PERIODO 2002 - 2004



FUENTE: HNGAI – GERENCIA CENTRAL DE SALUD ESSALUD
ELABORACION: PROPIA

Gráfico N° 19

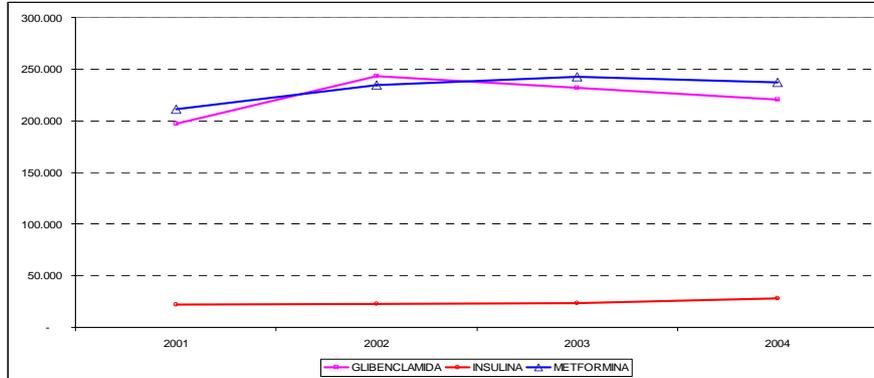
H.N.G.A.I. : EVOLUCION DEL GASTO EN ANTIHIPERTENSIVOS PERIODO 2001 - 2004



FUENTE: HNGAI – GERENCIA CENTRAL DE SALUD ESSALUD
ELABORACION: PROPIA

Gráfico N° 20

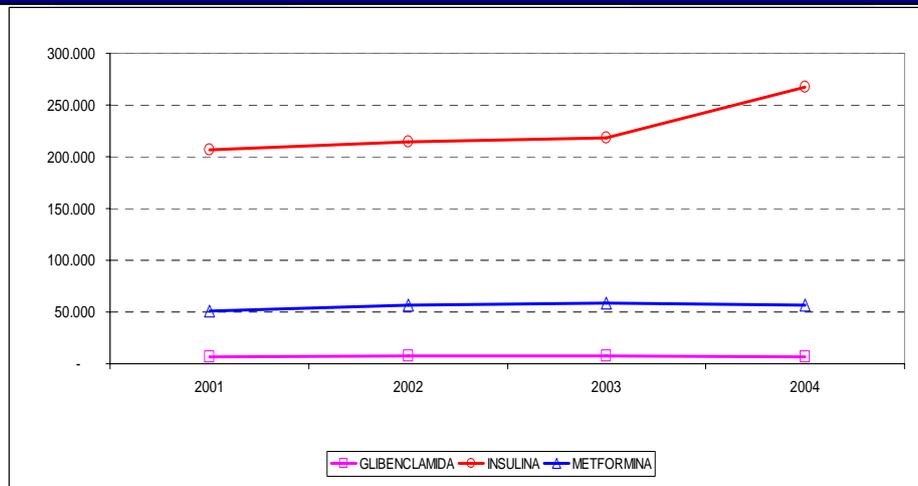
H.N.G.A.I. : CONSUMO DE D.D. DE ANTIDIABETICOS PERIODO 2001 - 2004



FUENTE: HNGAI – GERENCIA CENTRAL DE SALUD ESSALUD
ELABORACION: PROPIA

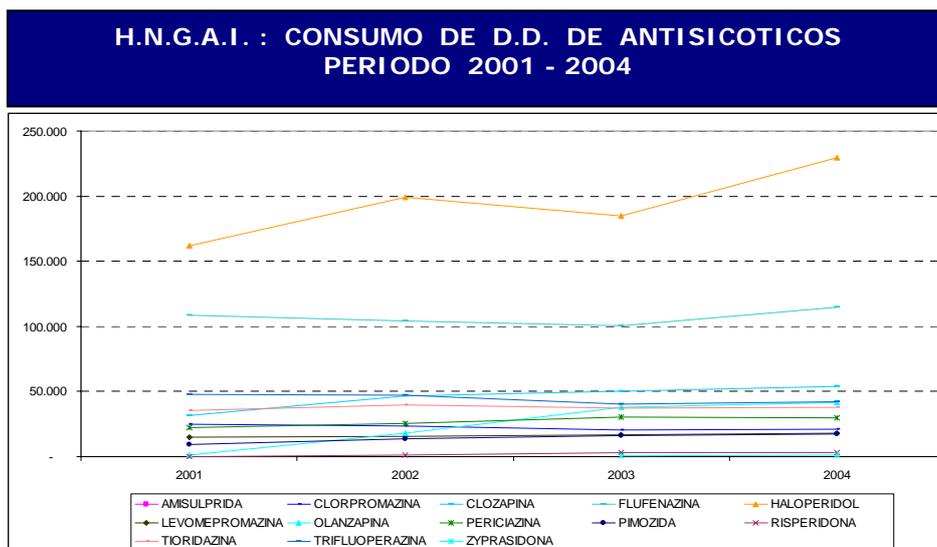
Gráfico N° 21

H.N.G.A.I. : EVOLUCION DEL GASTO EN ANTIDIABETICOS PERIODO 2001 - 2004



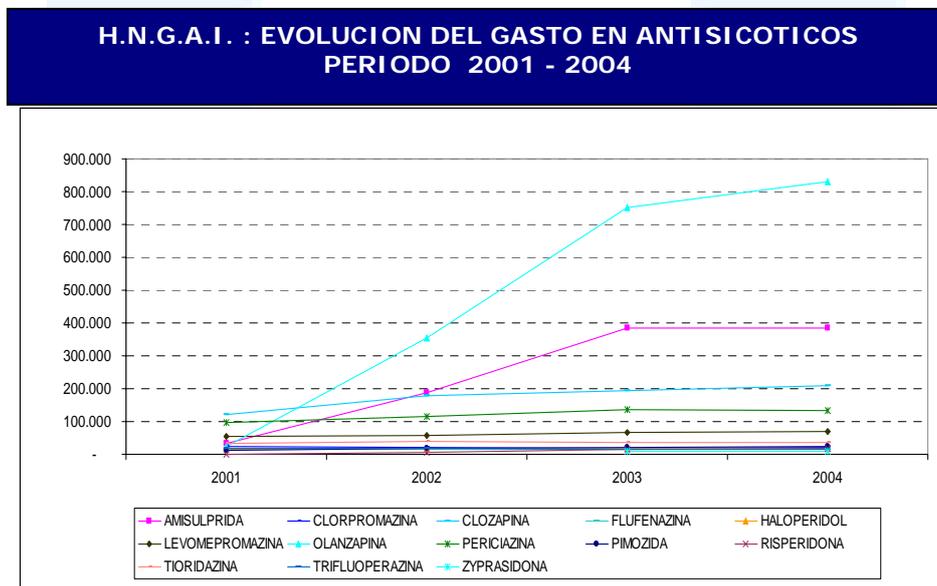
FUENTE: HNGAI – GERENCIA CENTRAL DE SALUD ESSALUD
ELABORACION: PROPIA

Gráfico N° 22



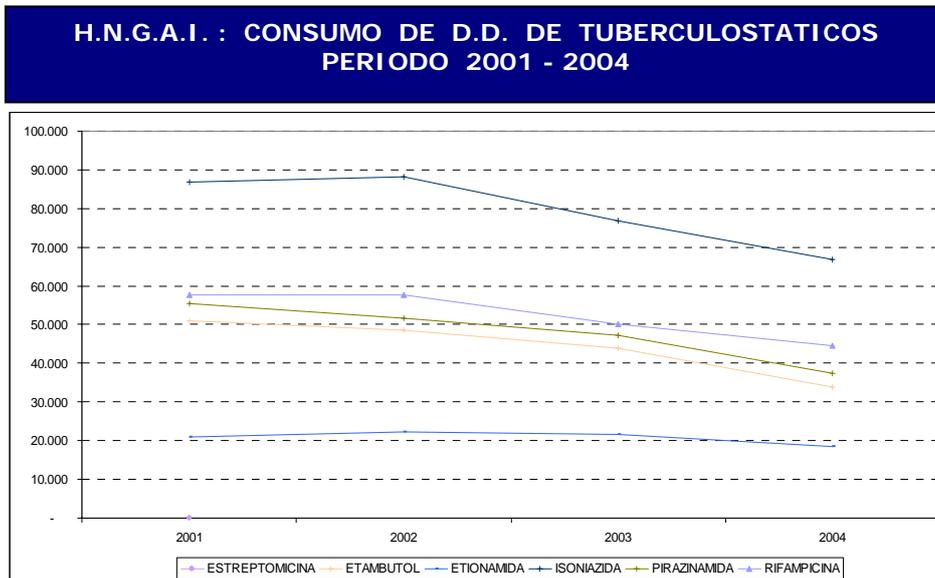
FUENTE: HNGAI – GERENCIA CENTRAL DE SALUD ESSALUD
ELABORACION: PROPIA

Gráfico N° 23



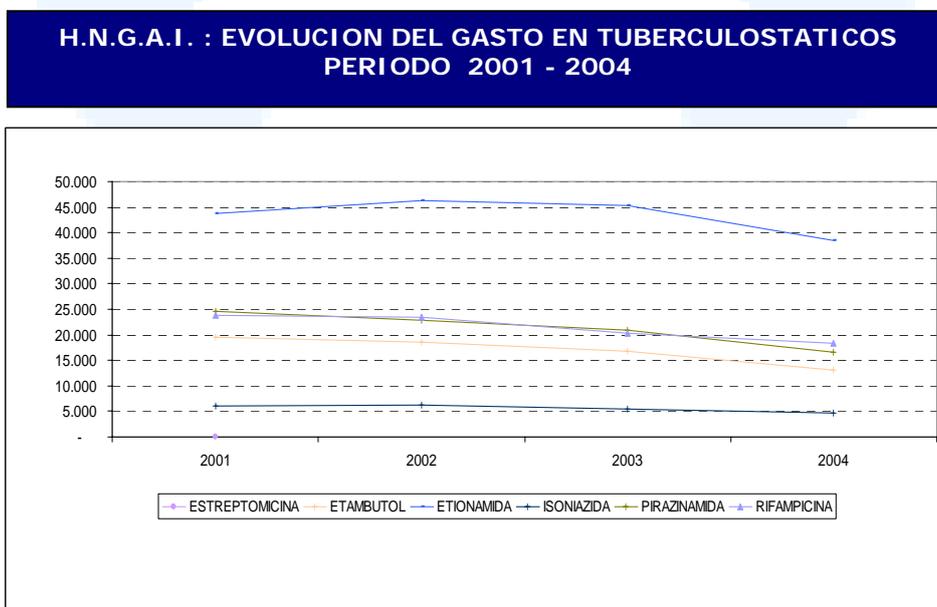
FUENTE: HNGAI – GERENCIA CENTRAL DE SALUD ESSALUD
ELABORACION: PROPIA

Gráfico N° 24



FUENTE: HNGAI – GERENCIA CENTRAL DE SALUD ESSALUD
ELABORACION: PROPIA

Gráfico N° 25



FUENTE: HNGAI – GERENCIA CENTRAL DE SALUD ESSALUD
ELABORACION: PROPIA

CONSUMO COMPARATIVO POR SECTORES.

En medicamentos para Diabetes mellitus, ESSALUD es largamente el sector que más consume. En efecto, atiende aproximadamente 4 veces lo que atiende el sector privado y casi diez veces lo que atiende el MINSA en términos de D.D. También es mayor su consumo en sulfonilureas, biguanidas e insulinas; no consume, a diferencia del sector privado otros antidiabéticos (inhibidores de glucosidasa, tiazolinedionas, productos combinados, etc.), que no considera en su Petitorio.

Tabla N° 30

ANTIDIABETICOS: CONSUMO DE DOSIS DIA SEGÚN SECTOR CONSUMIDOR AÑO 2003					
CONSUMIDOR	DOSIS DIA				
	TOTAL	SULFONILUREAS	BIGUANIDAS	INSULINAS	OTROS
MINSA	2,040,686	922,330	10,263	87,250	-
Sector privado	6,600,656	4,295,082	1,162,287	615,138	528,149
ESSALUD	24,395,995	15,853,500	5,410,670	3,131,825	-

FUENTES: MINSA, ESSALUD, IMS
ELABORACIÓN: PROPIA

Con los medicamentos antihipertensivos se repite lo observado con antidiabéticos, los consumos de ESSALUD son los mayores; en este caso la brecha con los consumos del MINSA es muchísimo más amplia y algo menor con el sector privado. En este grupo en el sector privado hay consumo de una mayor variedad de productos que en el sector público.

Tabla N° 31

ANTIHIPERTENSIVOS: CONSUMO DE DOSIS DIA SEGÚN SECTOR CONSUMIDOR AÑO 2003						
CONSUMIDOR	DOSIS DIA					
	TOTAL	IECAS	BETA BLOQ.	ANTAG.CANAL Ca	ANGIOT. II ANTAG	DIURET./OTROS
MINSA	3,401,744	3,164,458	121,165	84,539		31,582
Sector privado	41,969,585	22,784,641	6,010,974	5,806,851	4,017,561	3,349,558
ESSALUD *	128,223,298	84,477,099	13,687,600	17,178,067		12,880,532

FUENTES: MINSA, ESSALUD, IIMS
ELABORACIÓN: PROPIA

En el grupo de medicamentos para enfermedades neoplásicas no es posible calcular las D.D. consumidas, por lo que recurrimos a calcular el número de miligramos de cada medicamento consumido, con lo que se consigue un grado de estandarización suficiente para permitir la comparación.

Tabla N° 32

**ANTINEOPLASICOS: CONSUMO EN MILIGRAMOS
SEGÚN SECTOR CONSUMIDOR AÑO 2003**

CONSUMIDOR	MILIGRAMOS CONSUMIDOS						
	TOTAL	ALQUILANTES	ANTIMETABOLITOS	ANTIBIOTICOS	ANTAG. HORM.	ALCALOIDES	OTROS
MINSA *	135,784,667	16,127,175	69,838,381	677,195	40,068,085	1,394,417	7,679,414
PRIVADO	19,193,072	230,200	3,753,400	16,671	15,015,925	98,617	78,259
ESSALUD	912,594,142	336,655,300	40,537,580	24,871,172	124,806,610	98,342,900	287,380,580

* Solo se consigian datos del INEN.

FUENTES: INEN, ESSALUD, IMS

ELABORACION: PROPIA

Como puede observarse en la Tabla N° 32, el grueso de la carga de morbilidad por enfermedades neoplásicas lo asume el sector público (98%). ESSALUD una vez más es el que más consume (85%), pero, a diferencia de los casos anteriores, en éste el MINSA supera ampliamente al sector privado en el consumo de todos y cada uno de los sub-grupos terapéuticos.

Tabla N° 33

**ANTIMALARICOS: CONSUMO DE DOSIS DIA
SEGUN SECTOR CONSUMIDOR - AÑO 2003**

CONSUMIDOR	D. D.				
	TOTAL	AMINOQUINOL.	ALCALOIDES	ANT.AC.FOLICO	RESISTENTES
MINSA	873,426	859,022	9,436	216	4,752
ESSALUD	146,413	145,200		1,213	
PRIVADO	115,259	109,225		6,034	

FUENTES: MINSA, ESSALUD, IMS

ELABORACION: PROPIA

Para el caso de los antimaláricos la situación se invierte totalmente, el sector privado participa sólo con el 10% de las D.D. consumidas y el MINSA atiende casi 6 veces más D.D. que ESSALUD.

Tabla N° 34

**TUBERCULOSTATICOS: CONSUMO DE DOSIS DIA
SEGÚN SECTOR CONSUMIDOR AÑO 2003**

CONSUMIDOR	DOSIS DIA						
	TOTAL	ESTREPT	ETAMBUTOL	ETIONAMIDA	ISONIAZIDA	PIRAZINAMIDA	RIFAMPICINA
MINSA	11,052,368	168,450	1,617,642	207,945	5,579,320	1,446,966	2,032,045
PRIVADO	751,125		132,717	900	353,433	90,747	173,328
ESSALUD	2,140,483		373,533	72,067	788,500	331,467	574,916

La situación en el caso de tuberculostáticos es similar, el MINSA atiende casi 5 veces más D.D. que ESSALUD y el sector privado cubre a penas 5.4% de las D.D.

Tabla N° 35

**ANTIRETROVIRALES: CONSUMO EN DOSIS DIA
SEGÚN SECTOR CONSUMIDOR AÑO 2003**

CONSUMIDOR	DOSIS DIA			
	TOTAL	INHIBIDOR PROTEASA	INHIBIDORES NO NUCLEOSIDOS TR	INHIBIDORES NUCLEOSIDOS TR
MINSA	17,200	4,426		12,774
PRIVADO				
ESSALUD	2,124,603	340,791	277,636	1,506,177

TR = Transcriptasa reversa

En el caso de los antiretrovirales, como el año de la comparación tuvo que ser el 2003 por contarse con mayor información de los diversos sectores, no se reflejan las cifras correspondientes al programa del MINSA iniciado en 2004. Las cifras referidas en la Tabla N° 35 revelan sin embargo, lo que sucedió en los años previos, ESSALUD fue el único sector que asumió el tratamiento de las personas con VIH/SIDA.

En la Tabla N° 36 se presentan los consumos comparativos de antidepressivos, puede apreciarse que en este caso los sectores público y privado atienden aproximadamente el 50% de casos; sin embargo es evidente que la participación del MINSA es mínima en el número de D.D. consumidas.

Tabla N° 36

**ANTIDEPRESIVOS: CONSUMO DE DOSIS DIA
SEGÚN SECTOR CONSUMIDOR AÑO 2003**

CONSUMIDOR	DOSIS DIA			
	TOTAL	INHIB. NO SELECTIVOS RECAPT. MONOAMINAS	INHIB. SELECTIVOS RECAPT. SEROTONINA	OTROS
MINSA	108,083	31,528	72,870	3,685
SECTOR PRIVADO	4,558,661	468,163	3,673,513	416,985
ESSALUD	4,847,619	1,457,636	3,068,107	321,876

C. CARACTERIZACION DEL COMPORTAMIENTO DE LOS DISTINTOS TIPOS DE MEDICAMENTOS EN EL MERCADO PERUANO

Para caracterizar el comportamiento de los medicamentos de los grupos terapéuticos definidos en el estudio, se los analizó durante un quinquenio (1999-2003) desagregándolos por sub-grupos terapéuticos y por tipo de medicamento (originales, genéricos de marca y genéricos DCI), estimando el consumo de cada uno en D.D. y los V.V.F. en US\$.

Los mercados terapéuticos de medicamentos tuberculostáticos y antimaláricos prácticamente restringidos al sector público están claramente determinados por los consumos de este sector, mientras que los mercados terapéuticos de antidiabéticos, antihipertensivos y antipsicóticos atípicos, son mayormente determinados por el sector privado. Para el caso de los medicamentos oncológicos y para el VIH/SIDA, la situación es mixta y está influida, además, por la negociación conjunta de precios en el caso de VIH/SIDA y la exoneración de impuestos en ambos.

El comportamiento de los distintos tipos de medicamentos en el sector privado (que consume en valores aproximadamente el 70% del mercado), es bastante uniforme o típico, como pasaremos a demostrar con tres ejemplos referidos a antidiabéticos, antihipertensivos y antipsicóticos atípicos.

MERCADO DE ANTIDIABETICOS

El impacto de la diabetes, sus complicaciones y enfermedades relacionadas, en los sistemas de salud de la mayoría de países del mundo es muy grande. Se estima que para el año 2025 más de 300 millones de personas (5.4% de la población mundial proyectada) tendrá la enfermedad y el incremento en su prevalencia será cuatro veces mayor en los países en desarrollo que en los desarrollados (International Diabetes Federation, 2003). Existe una gran brecha entre la prevalencia de la diabetes y las tasas de tratamiento, estimándose que un 30%-50% de casos no han sido diagnosticados.

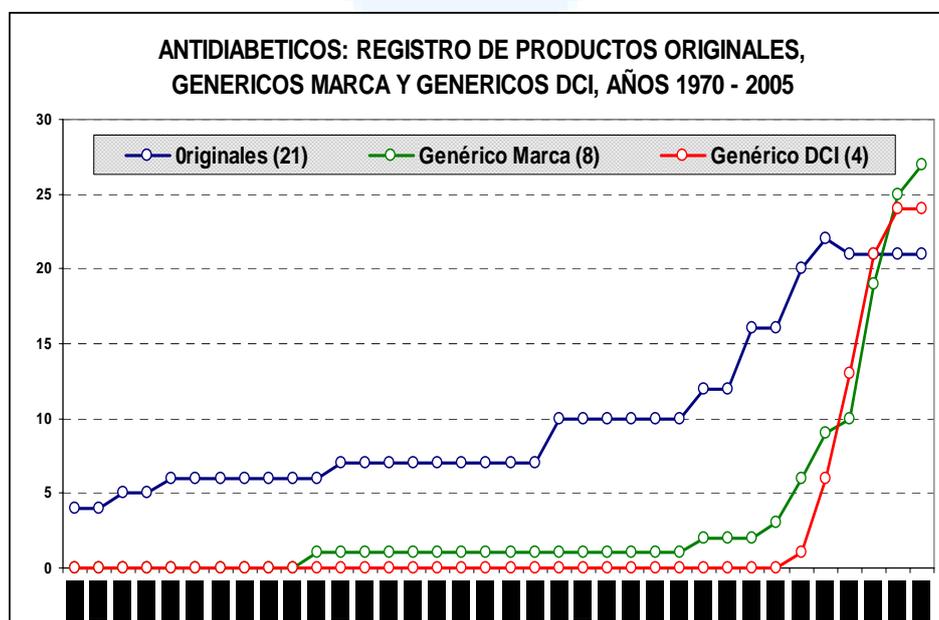
Para el análisis del mercado terapéutico de la Diabetes mellitus, hemos dividido los medicamentos que se emplean para su control en 7 sub-grupos terapéuticos:

1. Sulfonilureas
2. Biguanidas
3. Productos en combinación
4. Thiazolidionas
5. Inhibidores de glucosidasa
6. Insulinas
7. Otros (acarbose, nateglinida)

En el tratamiento de esta enfermedad pueden emplearse uno o más medicamentos de distintos sub-grupos pero, generalmente, no se justifica el empleo simultáneo de 2 medicamentos del mismo sub-grupo terapéutico. La insulina es indispensable en la Diabetes mellitus Tipo I o insulino-dependiente, donde puede ocasionalmente ser necesario asociar algún otro medicamento. También puede ser necesario su uso temporal o permanente en pacientes de Tipo II.

En el Gráfico N° 1 se presenta la evolución del registro de principios activos antidiabéticos, desde el año 1994, según tipo de medicamento, en el mercado farmacéutico nacional.

Gráfico N° 1



Como puede observarse, en el año 1970 existían 4 principios activos como productos originales y ningún genérico. En el año 1980 los originales ya eran 6 y aparece el primer genérico de marca. En el año 1990 los originales ya eran 10 y sólo existía un genérico de marca. En el año 2000 los originales ya eran 22, los genéricos de marca 6 y se registra el primer genérico DCI del grupo antidiabéticos. Para el año 2005 los originales se habían reducido a 21 (se retiró del mercado mundial el Rezulin por su hepatotoxicidad), los genéricos de marca se habían incrementado a 27 productos (8 principios activos diferentes), y los genéricos DCI a 24 (sólo 5 principios activos).

Los medicamentos originales, como ya se ha dicho, son introducidos al mercado con la finalidad de llegar a un sector del mercado caracterizado por su relativamente alto nivel de ingresos y su capacidad de compra. El mercado para los productos originales suele ser "desarrollado" por

sostenidas campañas de promoción. Estas campañas, naturalmente, no pueden ser totalmente selectivas, por lo que también influyen fuertemente a sectores que no tienen capacidad de adquirir productos originales (o a los profesionales que los atienden): los sensibilizan y les generan expectativas de uso o consumo.

Los genéricos de marca no copian todos los originales si no aquellos de mayor demanda y crecimiento sostenido, que representen una alternativa interesante de mercado que puede expandirse. A diferencia de los originales no generan un mercado, más bien contribuyen a su expansión al tener precios menores. Si el principio activo figura en los Petitorios del sector público, la batalla inicial del genérico de marca con el original suele darse (y generalmente ganarse), en las licitaciones públicas, pero continuará en el sector privado.

Por su parte, los genéricos DCI copian a los genéricos de marca exitosos, que han conseguido ampliar el mercado, por lo que son mucho menos en variedad (mas no en cantidad de productos). Competirán básicamente entre ellos pero también le disputarán a los genéricos de marca el mercado del sector público en una primera fase y luego el consumo privado extendido por los genéricos de marca.

Esta capacidad de "expandirse" del mercado, si de antidiabéticos se trata, se explica claramente con las cifras de prevalencia de la enfermedad y sus bajos niveles de cobertura con medicamentos en el país, señalados en el Componente Epidemiológico del presente estudio.

En la Tabla N° 1 se resumen los datos de la evolución del consumo de antidiabéticos en D.D. y en V.V.F., entre los años 1999 y 2003. Se ha desagregado el mercado de antidiabéticos en diversos sub-mercados terapéuticos y por tipo de medicamento.

Analizado en conjunto, el mercado de antidiabéticos creció 8.6% en consumo de D.D. y 53.6% en V.V.F. entre los años 1999 y 2003. Los antidiabéticos originales, como se observa en el Gráfico N° 2, en el período crecen 10.2% en términos de D.D. consumidas, sin embargo tienen un crecimiento muy importante en V.V.F. (recuérdese que en esos años el número de principios activos originales se duplicó).

Los antidiabéticos genéricos de marca, por su parte, en el período tuvieron una marcada reducción en el número de D.D. consumidas, a pesar de lo cual sus V.V.F. se incrementaron levemente (en el período el número de principios activos genéricos de marca se incrementó de 5 a 8).

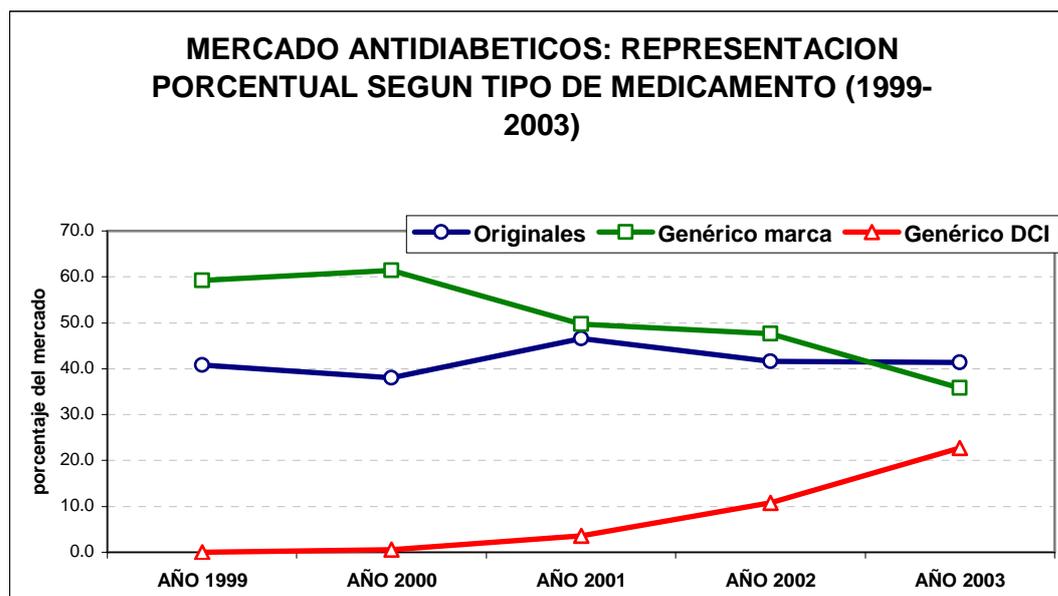
Tabla N° 1

MERCADO DE ANTIDIABÉTICOS: EVOLUCIÓN DE D.D. y V.V.F. ENTRE 1999 y 2003														
ANALIZADO SEGÚN SUB-MERCADOS TERAPÉUTICOS Y TIPO DE MEDICAMENTO														
BIGUANIDAS: D.D. y VVF (US\$), AÑOS 1999 a 2003														
AÑO	Total D.D.	Originales		Generico Marca		Generico DCI		Total US\$	Originales		Generico Marca		Generico DCI	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%		Nº	%	Nº	%	Nº	%
1999	756152	264376	35.0	490786	65	0	0	296019	95896	32.4	200123	67.6	0	0
2000	933882	397774	42.6	536108	57.4	0	0	390018	153391	39.3	236627	60.7	0	0
2001	950299	401823	42.3	548476	57.7	0	0	491648	213940	43.5	277708	56.5	0	0
2002	965569	514642	53.3	450917	46.7	0	0	496881	279977	56.3	216904	43.7	0	0
2003	1161767	683994	58.9	477773	41.1	520	0.06	609784	389581	63.9	219956	36.1	247	0.04
SULFONILUREAS: D.D. y VVF (US\$), AÑOS 1999 a 2003														
AÑO	Total D.D.	Originales		Generico Marca		Generico DCI		Total US\$	Originales		Generico Marca		Generico DCI	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%		Nº	%	Nº	%	Nº	%
1999	4648843	1537998	33.1	3110595	66.9	250	0.005	1273362	582869	45.8	690337	54.2	156	0.01
2000	4727817	1342047	28.4	3350770	70.9	35000	0.7	1389035	620220	44.7	767312	55.2	1503	0.1
2001	4058279	1554089	38.3	2287940	56.4	216250	5.3	1437140	799208	55.6	627285	43.6	10647	0.7
2002	4298455	1281795	29.8	2334310	54.3	682350	15.9	1389343	676087	48.7	669404	48.2	43852	3.2
2003	4295082	1153032	26.8	1640650	38.2	1501400	35.0	1212436	664472	54.8	477376	39.4	70588	5.8
INSULINAS : D.D. y VVF (US\$), AÑOS, 1999 a 2003														
AÑO	Total D.D.	Originales		Generico Marca		Generico DCI		Total US\$	Originales		Generico Marca		Generico DCI	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%		Nº	%	Nº	%	Nº	%
1999	585819	585819	100					279067	279067	100				
2000	539356	539356	100					272929	272929	100				
2001	590771	590771	100					332139	332139	100				
2002	571144	571144	100					330730	330730	100				
2003	615138	615138	100					387424	387424	100				
THIAZOLIDINONAS: D.D. y VVF (US\$), AÑOS 1999-2003														
AÑO	Total D.D.	Originales		Generico Marca		Generico DCI		Total US\$	Originales		Generico Marca		Generico DCI	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%		Nº	%	Nº	%	Nº	%
1999	12387	12387	100					39584	39584	100				
2000	59578	59578	100					110245	110245	100				
2001	73969	73969	100					174934	174934	100				
2002	92227	92227	100					226499	226499	100				
2003								292429	292429	100				
OTROS ANTIDIABÉTICOS (ACARBOSA, NATEGLINIDA): D.D. y VVF (US\$), AÑOS 1999 a 2003														
AÑO	Total D.D.	Originales		Generico Marca		Generico DCI		Total US\$	Originales		Generico Marca		Generico DCI	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%		Nº	%	Nº	%	Nº	%
1999	76490	76490	100					92475	92475	100				
2000	64985	64985	100					76710	76710	100				
2001	115256	115256	100					146621	146621	100				
2002	78016	78016	100					85123	85123	100				
2003	75809	75809	100					55694	55694	100				
ANTIDIABÉTICOS EN COMBINACIÓN: D.D. y VVF (US\$), AÑOS 1999 a 2003														
AÑO	Total D.D.	Originales		Generico Marca		Generico DCI		Total US\$	Originales		Generico Marca		Generico DCI	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%		Nº	%	Nº	%	Nº	%
1999	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2001	145270	28310	19.5	116960	80.5	0	0	78144	15110	19.3	63034	80.7	0	0
2002	316840	90590	28.6	226250	71.4	0	0	325720	82365	25.3	243355	74.7	0	0
2003	452340	204000	45.1	248340	54.9	0	0	483487	196865	40.7	286622	59.3	0.0	0

El comportamiento de los antidiabéticos genéricos DCI fue radicalmente distinto, como puede verse en el Gráfico N° 2. En efecto, el crecimiento del consumo en D.D. fue exponencial en el período, mientras que los V.V.F. se elevaron mínimamente y por debajo del índice inflacionario pero sus precios unitarios se redujeron intensamente.

Se puede concluir entonces que en el sector privado, entre los años 1993 y 2003 (IMS PERU), el consumo de D.D. de antidiabéticos creció de aproximadamente 6 millones a 6 millones 600 mil (9%). Esto representaría la atención de aproximadamente 17,000 pacientes el año 1999 y 18,000 el 2003.

Gráfico N° 2



Los valores consumidos en el período crecieron de casi 2 millones a algo más de 3 (en precios de venta a farmacia y en US\$), lo que representó un crecimiento aproximado de 53%, habiéndose producido la mayor proporción de este incremento, el año 2001, en el que cayó significativamente el número de D.D. consumido.

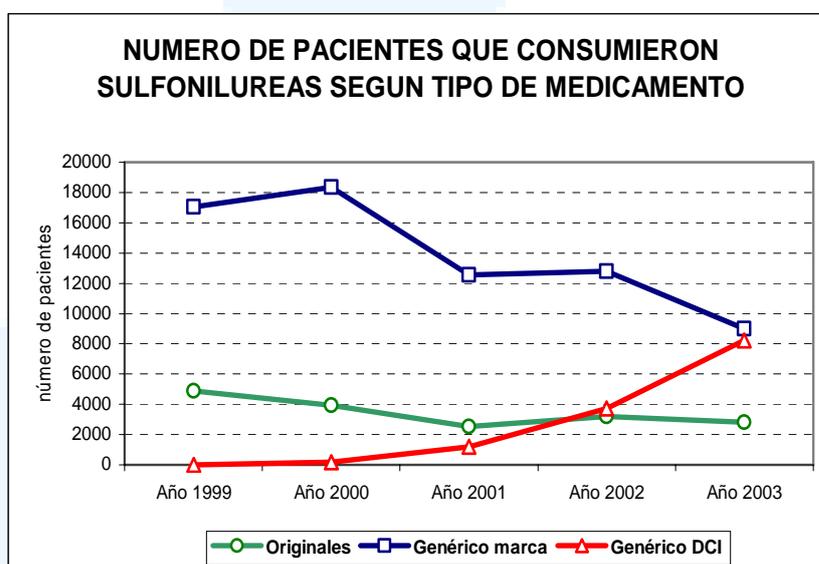
Cuando analizamos el tema por sub-grupos terapéuticos observamos que el fenómeno señalado para el caso de medicamentos genéricos comercializados con DCI, está determinado básicamente por el sub-grupo sulfonilureas, el mismo que el año 2000 representaba 0.7% del mercado en D.D., el 2001 sube a 5.3%, el 2002 a 15.9% y el 2003 a 35.0%.

Este fenómeno fue precedido por el predominio en el mercado del sub-grupo terapéutico sulfonilureas, de los genéricos de marca, que en el año 1999 dominaban el mercado con un 66.9% del total de D.D. que ascendió al 70.9% al siguiente año y que posteriormente fue descendiendo hasta llegar al 38.2% el año 2003. Las sulfonilureas originales, por su parte, de un 33.1% del mercado de D.D. el año 1999, se redujeron paulatinamente hasta llegar a representar sólo 26.8% del mercado el año 2003.

Como ya se mencionó líneas arriba, en el sector privado, según D.D. consumidas, en el año 2004 se habrían atendido aproximadamente 18 mil pacientes diabéticos, de los cuales unos 1,700 serían de Tipo I o insulino-dependientes. El 41% fue atendido con productos originales, 36% con genéricos de marca y 23% con genéricos DCI. Los datos de la Clínica Ricardo Palma indican que atendieron aproximadamente 450 diabéticos Tipo II y algo más de 100 diabéticos Tipo I (74% con productos originales y 26% con genéricos de marca).

Parece importante profundizar en el número de pacientes atendidos con sulfonilureas por ser el grupo de mayor consumo en D.D. En el Gráfico N° 3, puede apreciarse que a partir del año 2000, en el sector privado se inicia un rápido reemplazo tanto de los genéricos de marca (que dominaban el mercado), como de los originales, por los genéricos DCI. El total de pacientes que consumieron sulfonilureas, sin embargo, se redujo en el período de 12 mil 800 a aproximadamente 11 mil ochocientos, lo que podría implicar un desplazamiento a otros sub-grupos terapéuticos, por la relativa "antigüedad" del sub-mercado al que en los últimos años sólo ingresó un nuevo producto "original".

Gráfico N° 3



Según datos proporcionados por ESSALUD, el año 2003 se consumieron a nivel nacional, una sulfonilurea (glibenclamida), una biguanida (metformina), una tiazolinediona (rosiglitazona), e insulinas de acción corta e intermedia, en cantidades equivalentes a 15` 833,500 D.D. de la primera; 5` 410,670 D.D. de la segunda; 4,452 D.D. de la tercera y 3` 131,825 D.D. de la última, las que se corresponderían aproximadamente con 43,379 pacientes tratados con sulfonilureas; 14,823 con metformina; 15 con rosiglitazona y 8,550 con insulina.

En el Ministerio de Salud, según el HIS, en el año 2002 se atendieron a nivel nacional 41,002 diabéticos (1,308 insulín dependientes); el año 2003 se atendieron 47,529 (1,120 insulín dependientes) y el 2004 se atendieron

43,517 (1,244 insulín dependientes). Sin embargo, según los datos de consumo de antidiabéticos, se habrían atendido con medicamentos a menos de 5,000.

En el período estudiado ha sido evidente un incremento sostenido de precios de los medicamentos antidiabéticos en el sector privado. En promedio los precios crecieron 39%, (originales 66%, genéricos de marca 68% y genéricos DCI 25%).

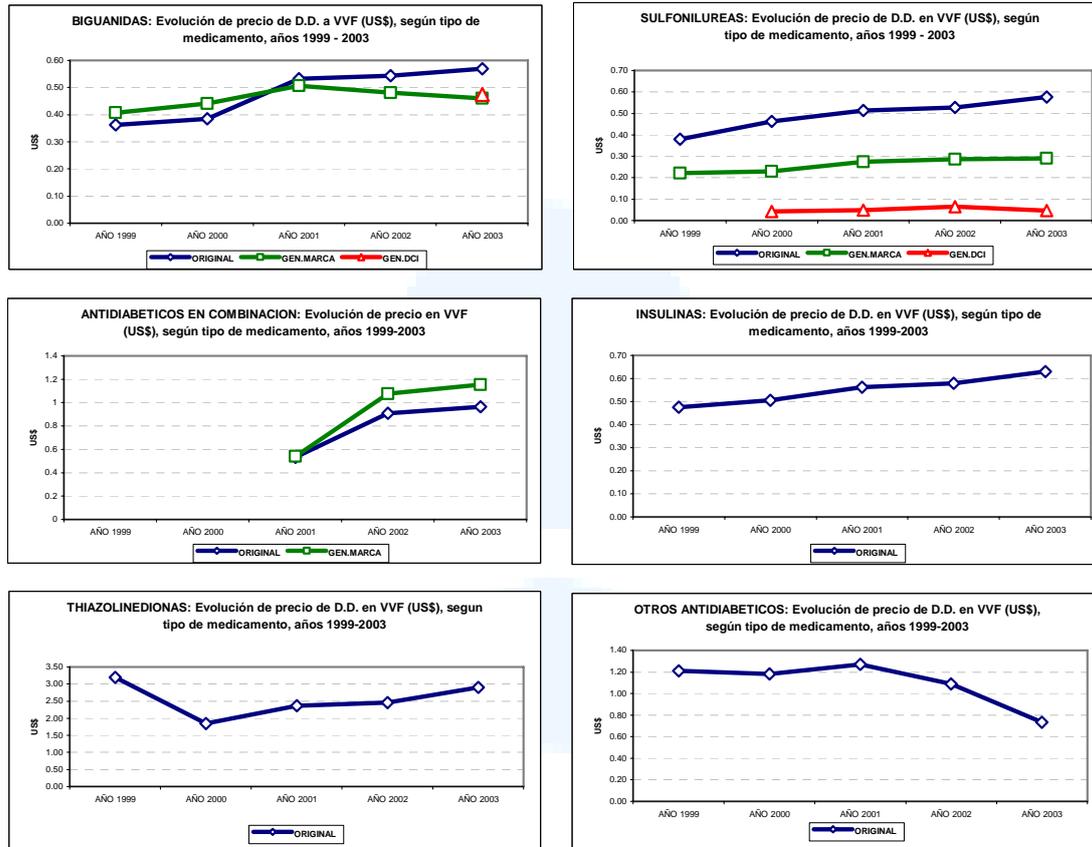
Las diferencias de precios de las D.D. entre los distintos tipos de sub-grupos terapéuticos son significativas, las sulfonilureas son las de menor precio relativo, luego la metformina y las insulinas. Los categorizados como "otros" antidiabéticos (acarbosea, nateglinida), y particularmente las thiazolinedionas, son de mucho mayor precio relativo. En todos los casos, excepto en el grupo "otros" los precios (según datos de IMS en valores de venta a farmacia en US\$), han tenido un incremento constante año a año.

La evolución del precio de la Dosis Día de los antidiabéticos, según sub-grupo terapéutico y tipo de medicamento se puede apreciar en el Gráfico N° 4. Las biguanidas (Metformina) originales incrementaron su precio sostenidamente (58% en el período), mientras que los genéricos de marca lo hicieron en 24% entre 1999 y 2001, para luego reducir su incremento a sólo 12% el año 2003. El primer genérico DCI de Metformina ingresó al mercado recién el año 2003 y lo hizo a un precio similar al promedio de los genéricos de marca.

Por su parte, las sulfonilúreas evolucionaron de la siguiente manera: las originales incrementaron su precio sostenidamente (53% en el período), lo mismo las genéricas de marca, aunque en menor grado (32% en el período) y las genéricas DCI, que ingresan al mercado recién el año 2000, subieron en 25%. Nótese sin embargo que el precio absoluto de la D.D. de sulfonilúreas, a precio de venta a farmacia, para el año 2003, fue de US\$ 0.58 para una original, US\$ 0.29 para una genérica de marca y US\$ 0.05 para una genérica DCI, lo que quiere decir que el genérico de marca cuesta la mitad que el original y el genérico DCI menos de 9%.

El precio promedio de la D.D. de los antidiabéticos en combinación subió en el período 83% y 112% (originales y genéricos de marca) y las insulinas 31%. Por su parte, las thiazolinedionas, en relación al problema del Rezulín y su retiro del mercado mundial, cayeron marcadamente de precio el año 2000, recuperándose posteriormente. En conjunto, en el período, redujeron su precio 9% en relación al precio del año 1999. Los otros antidiabéticos (Acarbosea, Nateglinida), que tuvieron un consumo irregular, también cayeron en sus precios relativos en el período (40%).

Gráfico N° 4



En la Tabla N° 2 se presenta la evolución de los precios de lista (KAIROS), a precios de venta al público (en Nuevos Soles), entre los años 2000 y 2004, para todos los antidiabéticos orales. En la gran mayoría de productos hubo incrementos constantes y significativos que, en algún caso, llegaron a 132% (producto original) y 188% (genérico de marca). En muy pocos casos (genéricos DCI), los precios se mantuvieron sin variación en el período, en otros la proporción del incremento podría justificarse por la inflación acumulada en el mismo pero, en más de la mitad de los casos, el incremento estuvo muy por encima de ese valor.

Las diferencias de precio en productos a base del mismo principio activo y concentración, pueden ser muy grandes y nos parece interesante detenernos en la evolución de los precios promedio, máximo y mínimo de los dos principios activos de mayor consumo en el grupo de antidiabéticos: la glibenclamida y la metformina.

Los precios de la glibenclamida de 5 mg, como puede apreciarse en el Gráfico N° 5, se comportaron de la siguiente manera: el precio promedio osciló de S/. 0.86 (precio al público en Soles por Tableta) a S/. 0.89, lo que equivale a una variación positiva de 3%. El precio máximo se incrementó en el período de S/1.18 a S/ 1.67, lo que significa un incremento de 41.5%, mientras que el precio mínimo que inició el período con S/. 0.3 se redujo al

final del período a S/. 0.15, es decir, una reducción del 50%. La brecha entre el precio máximo y el mínimo se incrementó permanentemente en el periodo estudiado.

Tabla N° 2

EVOLUCION DE PRECIOS DE ANTIDIABETICOS ORALES 2000 - 2004									
DCI	MARCA	TIPO MEDICAM.	EMPRESA	Evolución precio Soles					Dif. % 1° y último
				2004	2003	2002	2001	2000	
Acarbosa	Glucobay 50mg x 30	O	Bayer	1.78	1.68	1.42	1.3	1.23	44.7
Acarbosa	Glucobay 100mg x 30	O	Bayer	2.95	2.78	2.36	2.15	1.78	65.7
Glimepirida	Amaryl 2mg x 15	O	Aventis Pharma	4.31	4.31	4.11	3.91	3.34	29.0
Glimepirida	Amaryl 4mg x 15	O	Aventis Pharma	7.39	7.39	7.05	6.64	5.48	34.9
Glimepirida	Glimide 2mg x 20	GM	Panalab	2.99	-	-	-	-	-
Glimepirida	Glimide 4mg x 20	GM	Panalab	5.13	-	-	-	-	-
Pioglitazona	Actos 15mg x 15	O	NOVARTIS	9.99	9.99	9.71	9.15	-	9.2
Pioglitazona	Actos 30mg x 15	O	NOVARTIS	15.98	15.98	15.53	14.65	-	9.1
Pioglitazona	Actos 45mg x 15	O	NOVARTIS	16.93	16.93	16.46	15.52	-	9.1
Gliclazida	Diamicron 80mg x 20	O	Profarma	2.52	2.44	2.42	2.31	2.11	19.4
Glipizida	Minidiab 5mg x 30	O	UPJOHN	1.42	1.42	1.33	1.33	1.23	15.4
Rosiglitazone	Avandia 4 mg x 14	O	DROG. GLAXOSMITHKLINE PE	11.64	11.64	10.49	9.24	-	26.0
Rosiglitazone	Avandia 8 mg x 14	O	DROG. GLAXOSMITHKLINE PE	18.8	18.25	17.24	14.81	-	26.9
Nateglinide	Starlix 120mg x 36	O	NOVARTIS PHARMA S.p.A.	2.78	2.75	2.57	2.57	-	8.2
Glibenclamida	Gliadiabet 5 mg X 30	GM	CIPA S.A.	1.17	1.11	1.1	1.03	0.79	48.1
Glibenclamida	Gliadiabet 5 mg X 100	GM	CIPA S.A.	1.09	1.04	1.03	0.96	0.74	47.3
Glibenclamida	Daonil 5 mg X 28	O	AVENTIS PHARMA S.A.	1.67	1.67	1.61	1.5	1.18	41.5
Glibenclamida	Daonil 5 mg X 30	O	AVENTIS PHARMA S.A.	1.28	1.28	1.27	1.25	1.03	24.3
Glibenclamida	Daonil 5 mg x 98	O	AVENTIS PHARMA S.A.	1.43	1.43	1.38	1.28	1.03	38.8
Glibenclamida	Euglucon 5 mg x 30	GM	SYNTEX S.A. DE C.V.	0.98	0.97	0.96	0.96	0.93	5.4
Glibenclamida	Gliciron 5mg x 30	GM	ROEMMERS	0.84	0.84	0.84	0.83	-	1.2
Glibenclamida	Gliciron 5mg x 90	DCI	ROEMMERS	0.72	0.72	0.72	0.7	-	2.9
Glibenclamida	Glibenclamida 5 mg x 100	DCI	FARMINDUSTRIA S.A.	0.40	0.40	-	-	-	0.0
Glibenclamida	Glibenclamida 5 mg x 100	DCI	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S	0.60	0.60	0.50	0.40	-	50.0
Glibenclamida	Glibenclamida 5 mg x 500	DCI	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.0
Glibenclamida	Glibenclamida 5 mg x 100	DCI	Infarmasa	0.15	0.15	-	-	-	0.0
Chlorpropamide	Diabinese 250 mg	O	PFIZER S.A.	1.23	1.22	1.22	1.22	1.01	21.8
Metformin	Liposol LP 850 mg x 20	GM	ROEMMERS S.A.	1.92	1.74	1.73	1.65	-	16.4
Metformin	Dimefor 850 mg x 30	GM	ELI LILLY Y COMPANIA DE MEX	2.24	2.13	2.02	1.78	1.23	82.1
Metformin	Glucaminol 850 mg x 30	GM	A/S GEA FARMACEUTISK FABR	1.7	1.47	1.46	1.46	-	16.4
Metformin	Glucophage 500 mg x 50	O	LIPHA S.A.	1.16	1.16	0.83	0.83	0.5	132.0
Metformin	Glucophage 850 mg x 30	O	LIPHA S.A.	2.1	2.1	1.5	1.5	1	110.0
Metformin	Glucophage 1000 mg x 30	O	LIPHA S.A.	2.29	2.29	1.56	-	-	46.8
Metformin	Diabetformin 850 mg x 30	GM	Aventis	-	1.56	1.56	1.48	1.05	48.6
Metformin	Hipoglucin 850 mg x 30	GM	LAB. CHILE S.A.	1.99	1.99	1.07	1.07	0.69	188.4
Metformin	Metformina 850 mg x 30	DCI	Farmindustra	2.24	-	-	-	-	-
Metformin/Rosiglitazone	Avandament 2/500 mg x 28	O	GlaxoSmithKlein	6.11	6.11	-	-	-	0.0
Metformin/Rosiglitazone	Avandament 2/500 mg x 56	O	GlaxoSmithKlein	6.10	6.10	-	-	-	0.0
Metformin/Rosiglitazone	Avandament 4/500 mg x 28	O	GlaxoSmithKlein	9.60	9.60	-	-	-	0.0
Metformin/Rosiglitazone	Avandament 4/500 mg x 56	O	GlaxoSmithKlein	9.60	9.60	-	-	-	0.0
Metformin/Glibenclamida	Bi-Euglucon-M 500 mg - 2.5 mg x 30	GM	Roche	2.25	2.25	2.13	2.13	-	5.6
Metformin/Glibenclamida	Bi-Euglucon-M 500 mg - 5 mg x 30	GM	Roche	2.5	2.5	2.35	2.35	-	6.4
Metformin/Glibenclamida	Glucovance 250/1.25 mg x30	O	Merck Peruana	1.42	1.42	1.17	1.17	-	21.4
Metformin/Glibenclamida	Glucovance 500 mg/2.5 mg x 30	O	Merck Peruana	2.51	2.51	2	2	-	25.5
Metformin/Glibenclamida	Glucovance 500/5 mg x 30	O	Merck Peruana	2.93	2.93	2.33	2.33	-	25.8

Por su parte, los precios de la metformina de 850 mg se comportaron de la siguiente forma (ver Gráfico N° 6): el precio promedio se incrementó de S/. 0.9 a S/. 1.9 (variación de 111%); el precio máximo de S/. 1.23 a S/. 2.24 (incremento de 82%) y el precio mínimo se incrementó de S/. 0.5 a S/. 1.7, lo que representó un incremento de 240%. En este caso, la brecha entre el precio máximo y el mínimo se redujo sostenidamente.

La explicación de este comportamiento diferente podría estar en el hecho de que la metformina, a pesar de ser un producto muy antiguo, se revalorizó marcadamente en los 15 últimos años, después de haber sido retirada de la mayor parte de mercados del mundo, al existir sospechas de asociación frecuente con una reacción adversa grave, lo que posteriormente fue descartado. Las sulfonilureas, por su parte, son medicamentos antidiabéticos que se utilizan desde hace muchos años.

Gráfico N° 5

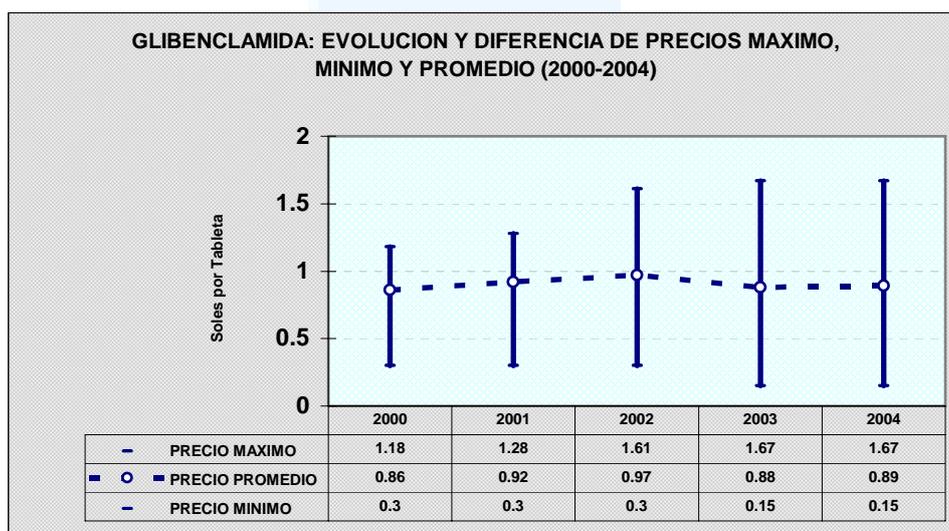
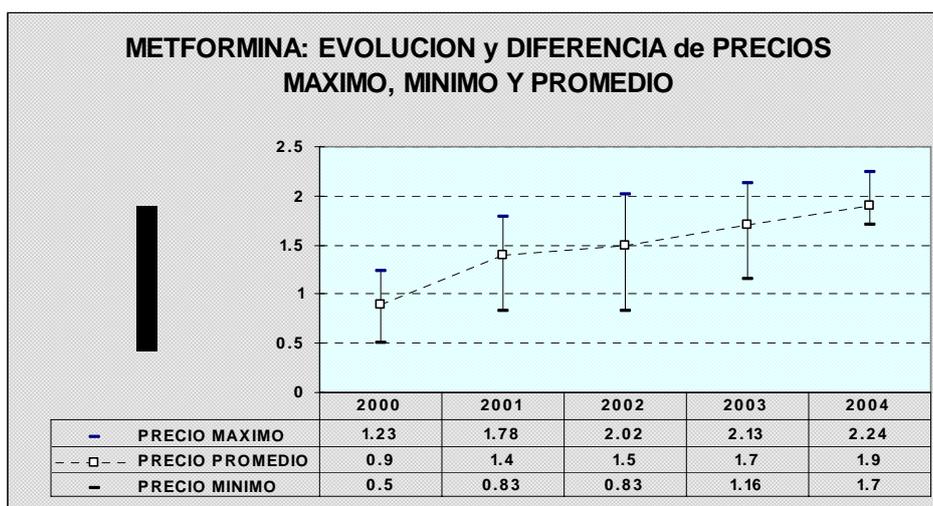


Gráfico N° 6



En el sector público se consume únicamente 3 sub-grupos de antidiabéticos: sulfonilureas (glibenclamida); biguanidas (metformina) e insulinas (de

acción rápida y de acción intermedia). En ESSALUD se empieza a consumir thiazolinedionas (fuera de petitorio), pero aun en mínima cantidad. Esta concentración y las modalidades de compra consiguen obtener precios muy por debajo del mercado global.

Cuando comparamos los precios promedio de antidiabéticos del mercado peruano con los similares de un conjunto de países, los precios de Perú, con una sola excepción son más altos que en los 9 países con los que se hace la comparación (6 sudamericanos y 3 europeos). Ver Tabla N° 3

Tabla N° 3

ANTIDIABETICOS COMPARADOS	Nº países (*) comparados	Nº países con menor precio
ACARBOSA	9	9
CLOROPROPAMIDA	8	8
GLIBENCLAMIDA	9	8
GLICLAZIDA	8	8
GLIMEPIRIDA	8	8
METFORMINA	9	9
NATEGLINIDA	6	5
PIOGLITAZONA	6	6
ROSIGLITAZONA	8	8

(*) PAISES: Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Uruguay, Venezuela, España, Italia, Inglaterra

El comportamiento típico de un diabético Tipo II podría ser el siguiente: diagnóstico clínico a los 40 años, 30 años de evolución promedio, 20 años de tratamiento con antidiabéticos y 10 años en los que requerirá además el tratamiento de una o más complicaciones tardías de la diabetes (retinopatía, nefropatía, neuropatía) o asociaciones frecuentes como la Hipertensión arterial o accidentes vasculares.

Por su parte, el comportamiento de un diabético Tipo I podría ser el siguiente: diagnóstico antes de los 20 a 25 años, evolución promedio 40 años, durante los cuales requerirá tratamiento con insulina y eventualmente uno o más antidiabéticos orales. El riesgo de este grupo de pacientes de sufrir complicaciones agudas y crónicas es mayor, por lo que requerirán además otros tratamientos para sus complicaciones, por lo menos durante los últimos 20 años de su evolución.

A los costos actuales estimamos que los tratamientos "promedio" para enfermos diabéticos que requieren terapia medicamentosa, podrían ser los siguientes:

- (a) Terapia con Monofármaco: sulfonilurea o metformina. Tienen elevada tasa de fracaso primario (30% con sulfonilureas y 10% con

metformina) y una tasa de falla secundaria de 5% a 10% por año. Puede representar el 50% de casos en tratamiento.

El costo/día de un tratamiento monofármaco, con una metformina original, en VVF en US\$ es de 0.57, mientras que con un genérico de marca es de 0.46 (datos referidos al año 2003)

El costo/día de un tratamiento monofármaco con una sulfonilurea original es de US\$ 0.58, con genéricos de marca 0.29 y con genéricos DCI 0.05

- (b) Terapia combinada: metformina con sulfonilurea u otro. Puede representar un 30% a 40% de casos.
- (c) Terapia con otros medicamentos. Incluyen muy diversas combinaciones de medicamentos y representarían las necesidades de no más del 10% de enfermos diabéticos. El costo varía marcadamente dependiendo de los medicamentos empleados, pero probablemente esté por encima de los US\$ 2 a VVF.
- (d) Terapia con insulina. El costo promedio (en VVF) del tratamiento día estaría en alrededor de US\$ 0.6. En este caso es imprescindible el uso de jeringas hipodérmicas y de cintas gluco-reactivas para un adecuado control, cuyo costo no hemos evaluado. Como ya se ha dicho este grupo de pacientes representa aproximadamente el 5% del universo de diabéticos.

La Diabetes es un claro ejemplo de una enfermedad con necesidades médicas globales no satisfechas, sobre la cual hay un interés muy grande por investigar y desarrollar estrategias preventivas y curativas. Con seguridad en los próximos años se conocerán nuevas estrategias de prevención y medicamentos que desplazarán (de manera todavía impredecible), a los actualmente en uso. Como estos productos serán patentados y tendrán un monopolio prolongado, su precio será alto y su acceso limitado.

El mercado de medicamentos para el manejo de la Diabetes mellitus en el Perú es muy pequeño en relación con el total estimado de enfermos, si bien existe una gran variedad de productos originales, la mayor parte de estos sólo se consumen en el sector privado. La metformina y la glibenclamida, son los únicos antidiabéticos en los que existe competencia de genéricos de marca (caso metformina) o genéricos de marca y genéricos DCI (caso glibenclamida), sus precios son menores (especialmente el de la glibenclamida) y sus consumos altos.

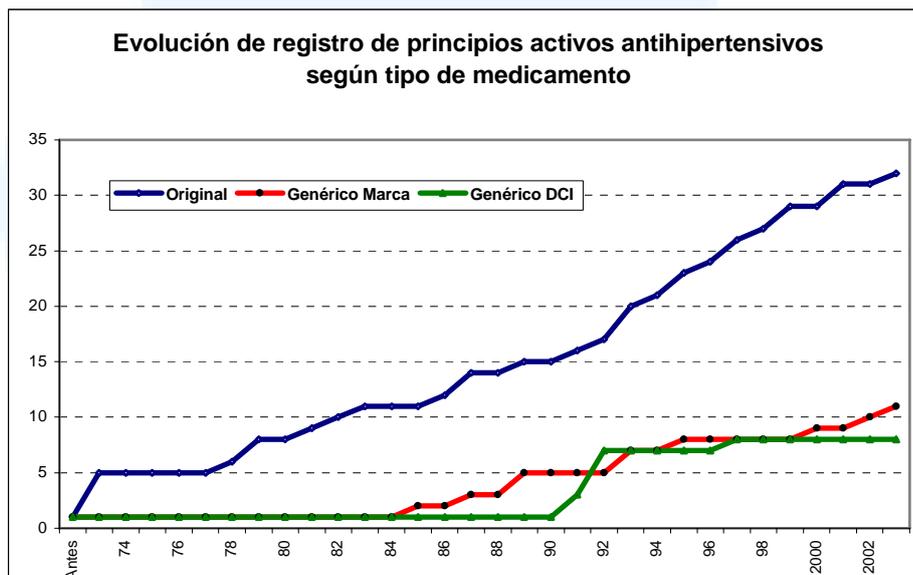
Productos como las tiazolidinedionas y particularmente la nateglinida, representan medicamentos con mecanismos de acción novedosos que en el futuro podrían desplazar los consumos de los antidiabéticos más antiguos, en proporciones que no pueden en la actualidad predecirse. Su precio es bastante alto y su consumo se restringe por ahora al sector privado.

MERCADO DE ANTIHIPERTENSIVOS

Si bien los avances en el conocimiento de la fisiopatología de la hipertensión arterial son importantes, en la mayoría de casos (90% a 95%), su naturaleza íntima es todavía desconocida. Como consecuencia, la mayoría de casos son diagnosticados como esenciales o primarios y se tratan inespecíficamente con medicamentos que tienen diversos mecanismos de acción.

En el Gráfico N° 7 se presenta la evolución del registro de principios activos con efecto antihipertensivo desde el año 1974, según tipo de medicamento. Como puede observarse, en dicho año existían cinco productos originales y uno genérico DCI. En el año 1990 los originales ya eran once, los genéricos de marca cinco y sólo había un genérico DCI. Para el año 2004 los principios activos originales ya eran treinta y dos, los genéricos de marca once y los genéricos DCI ocho.

Gráfico N° 7



En el país tienen autorización de comercialización 519 productos con efecto antihipertensivo, elaborados en base a 42 Principios activos diferentes. El 27% (139) de estos productos son originales, el 36.5% son genéricos de marca y el 37% son genéricos DCI. Si bien existe una gran variedad de subgrupos terapéuticos, con fines prácticos de análisis, los hemos agrupado en los siguientes:

1. Antagonistas de canal de calcio solos y con diuréticos
2. Inhibidores ECA solos y con diuréticos
3. Beta bloqueadores solos y con diuréticos

4. Diuréticos solos y otros antihipertensivos
5. Angiotensina II antagonistas solos y con diuréticos

No se trata, resaltamos, de una clasificación farmacológica integral, simplemente de un agrupamiento que nos facilita la evaluación, de acuerdo con las características del mercado local. Con similar tratamiento que para la Diabetes, los datos de consumo de los distintos sub-grupos de antihipertensivos se presentan en la Tabla N° 4.

Tabla N° 4

ANTAGONISTAS DEL CANAL DE CALCIO SOLOS Y CON DIURÉTICOS: D.D. Y VALORES DE VENTA A FARMACIAS (US\$), AÑOS 1999 - 2003

AÑO	TOTAL D.D.	ORIGINALES		GENERICOS MARCA		GENERICOS DCI		TOTAL VVF	ORIGINALES		GENERICOS MARCA		GENERICOS DCI	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%		Nº	%	Nº	%		
1999	3216162	2111888	65.7	326990	10.2	777284	24.2	2208570	1862321	84.3	189991	8.6	156258	7.1
2000	3403198	1886523	55.4	454651	13.4	1062024	31.2	2259600	1781826	78.9	268478	11.9	209296	9.3
2001	4147754	2035977	49.1	535913	12.9	1575864	38.0	2544604	1929394	75.8	324613	12.8	290597	11.4
2002	4395696	2017631	45.9	545777	12.4	1832288	41.7	2590008	2090352	80.7	269955	10.4	229701	8.9
2003	5806851	1966577	33.9	557083	9.6	3283191	56.5	2783713	2010990	72.2	367659	13.2	405064	14.6

INHIBIDORES ECA SOLOS Y CON DIURETICOS y OTROS: D.D. y VALORES DE VENTA A FARMACIAS (US\$), AÑOS 1999 - 2003

AÑO	TOTAL D.D.	ORIGINALES		GENERICOS MARCA		GENERICOS DCI		TOTAL VVF	ORIGINALES		GENERICOS MARCA		GENERICOS DCI	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%		Nº	%	Nº	%		
1999	9824434	4121064	41.9	1477281	15.0	4226089	43.0	4736181	3379069	71.3	675236	14.3	681876	14.4
2000	11221902	3458421	30.8	2211211	19.7	5552270	49.5	4293946	2893130	67.4	643132	15.0	757684	17.6
2001	12182324	3203489	26.3	1565325	12.8	7413510	60.9	4090263	2656784	65.0	622992	15.2	810487	19.8
2002	18802031	4970815	26.4	1785083	9.5	12046133	64.1	3749507	2343369	62.5	591946	15.8	814192	21.7
2003	22784641	2594490	11.4	2137647	9.4	18052504	79.2	3265148	1930432	59.1	647772	19.80	686944	21.0

BETABLOQUEADORES SOLOS Y CON DIURETICOS: D.D. y VALORES DE VENTA A FARMACIA (US\$), AÑOS 1999 - 2003

AÑO	TOTAL D.D.	ORIGINALES		GENERICOS MARCA		GENERICOS DCI		TOTAL VVF	ORIGINALES		GENERICOS MARCA		GENERICOS DCI	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%		Nº	%	Nº	%		
1999	2830078	1569295	55.5	25915	0.9	1234868	43.6	1040954	927507	89.1	6240	0.6	107207	10.3
2000	3191805	1415057	44.3	23958	0.8	1752790	54.9	1148145	999047	87.0	7290	0.6	141808	12.4
2001	4372958	1360249	31.1	30115	0.7	2982594	68.2	1179588	1001031	84.9	8872	0.8	169685	14.4
2002	5126089	1515000	29.6	109269	2.1	3501820	68.3	1237519	1061536	85.8	17973	1.5	158010	12.8
2003	6010974	1476370	24.6	83110	1.4	4451494	74.1	1330441	1087836	81.8	72953	5.5	169652	12.8

DIURETICOS SOLOS Y OTROS ANTIHIPERTENSIVOS EN D.D. Y VALORES DE VENTA A FARMACIA, AÑOS 1999-2003

AÑO	TOTAL D.D.	ORIGINALES		GENERICOS MARCA		GENERICOS DCI		TOTAL VVF	ORIGINALES		GENERICOS MARCA		GENERICOS DCI	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%		Nº	%	Nº	%		
1999	2220053	452469	20.4	1552869	69.9	214715	9.7	347429	281265	81.0	59890	17.2	6274	1.8
2000	2387727	498934	20.9	1604388	67.2	284405	11.9	339570	271153	79.9	65141	19.2	3276	1
2001	2845703	528948	18.6	1714795	60.3	601960	21.2	346627	259844	75	79973	23.1	6810	2
2002	2881509	319859	11.1	1694450	58.8	867200	30.1	333050	228026	68.5	96578	29.0	8446	2.5
2003	3465928	220848	6.4	1641820	47.4	1603260	46.3	357139	212009	59.4	128679	36	16451	4.6

El consumo total de antihipertensivos en D.D. se incrementó de 18 millones en el año 1999, a 38 millones el año 2003, lo que representó un crecimiento de 110% en el periodo (ver Gráfico N° 8). Grosso modo esto podría representar la atención de aproximadamente 50,000 personas el año 1999 y 105,000 el año 2003.

El consumo de D.D. de productos originales se redujo de aproximadamente 8 millones 250 mil a 6 millones 250 mil entre los años 99 y 2003, lo que representa una reducción de su importancia relativa en el mercado de 45.6% a 16.4% en el período. Los genéricos de marca, si bien incrementaron sus niveles absolutos de consumo de 3 millones 400 mil a 4 millones 400 mil aproximadamente, también redujeron su importancia relativa en el mercado de 18.7% el año 1999 a 11.6% el año 2003.

Por su parte, los genéricos DCI, por lo contrario, aumentaron significativamente los niveles absolutos de consumo y su importancia relativa creció de 35.7% a 72% en el período. En el gráfico N° 9 se resume la evolución porcentual, en el mercado de medicamentos antihipertensivos, de cada uno de los tipos de medicamentos.

En el periodo estudiado fue evidente una reducción del precio promedio sostenida, como puede observarse en el Gráfico N° 10. En efecto, el precio promedio de US\$ 0.46 por D.D. del año 1999, bajó a 0.2 el año 2003, lo que significó una reducción del 57%. Los medicamentos originales incrementaron en 8% su precio promedio en el período, el mismo que iniciaron en US\$ 0.78 y terminaron a US\$ 0.84 la D.D.

El precio promedio de la D.D. de los genéricos de marca al inició y al final del período fue de US\$ 0.275, pero en los años 2000 y 2002 cayó pasajeramente. Los genéricos DCI redujeron su precio de manera sostenida (68% en el período), terminando en US\$ 0.047 el año 2003.

Es interesante observar que el precio promedio de las D.D. de antihipertensivos es casi 18 veces mayor que el de los genéricos DCI y 3 veces mayor que el de los genéricos de marca el año 2003. En otras palabras la diferencia es de casi 1,800% en un caso y 300% en el otro. Por su parte, la diferencia de precios entre los dos tipos de genéricos es de casi 600%.

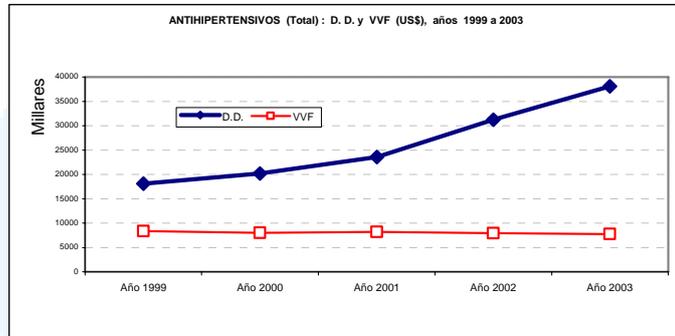
Si se examina el comportamiento de los distintos sub-grupos terapéuticos, el comportamiento de todos, excepción hecha del grupo Angiotensina II antagonistas, es similar al descrito. Para este sub-grupo, el de más reciente introducción en el mercado, la reducción porcentual de los productos originales fue mucho menor (de 91.3% el año 1999 a 83% el año 2003).

Gráfico N° 8

EVOLUCION DEL MERCADO DE ANTIHIPERTENSIVOS: TOTAL Y SEGÚN CATEGORIA DE MEDICAMENTOS AÑOS 1999 - 2003

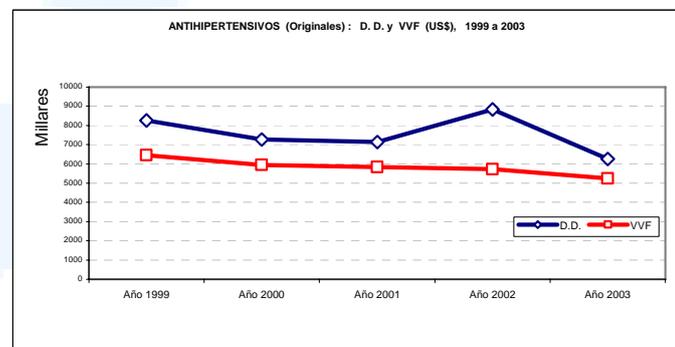
TOTAL

Años	D.D.	VVF
Año 1999	18090727	8333134
Año 2000	20204632	8041261
Año 2001	23548739	8161082
Año 2002	31205325	7910084
Año 2003	38068394	7736441



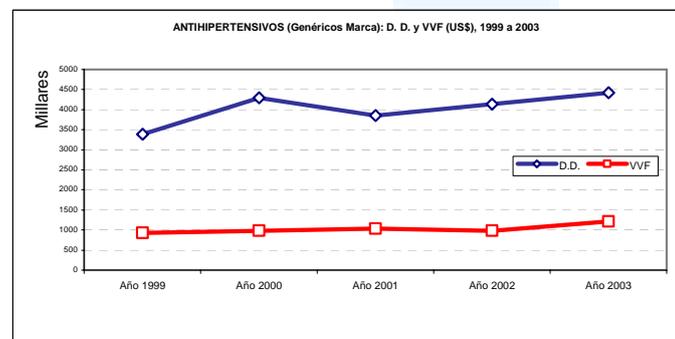
ORIGINALES

Años	D.D.	VVF
Año 1999	8254716	6450162
Año 2000	7258935	5945156
Año 2001	7128663	5847053
Año 2002	8823305	5723283
Año 2003	6258285	5241267



GENERICOS MARCA

Años	D.D.	VVF
Año 1999	3383055	931357
Año 2000	4294208	984041
Año 2001	3846148	1036450
Año 2002	4134579	976452
Año 2003	4419660	1217063



GENERICOS D.C.I.

Años	D.D.	VVF
Año 1999	6452956	951615
Año 2000	8651489	1112064
Año 2001	12573928	1277579
Año 2002	18247441	1210349
Año 2003	27390449	1278111

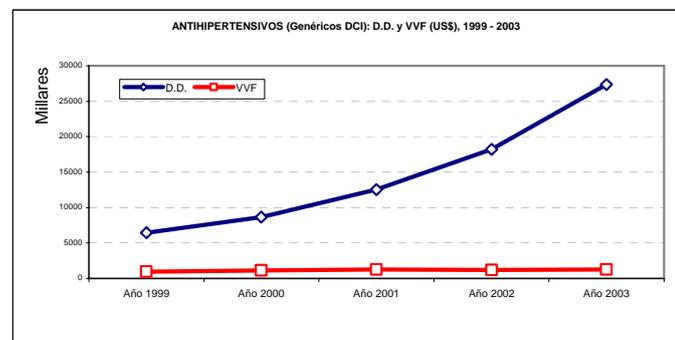


Gráfico N° 9

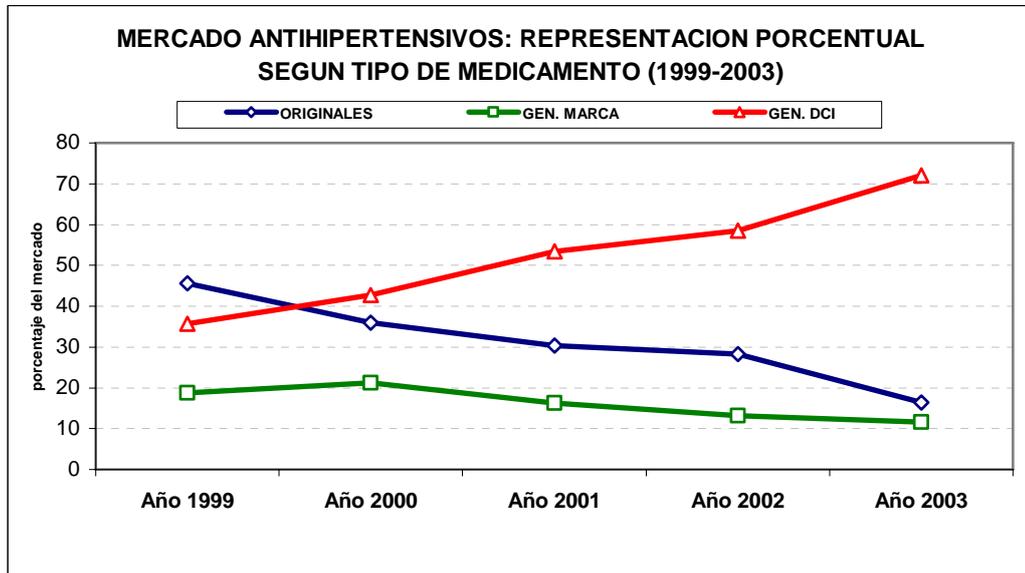
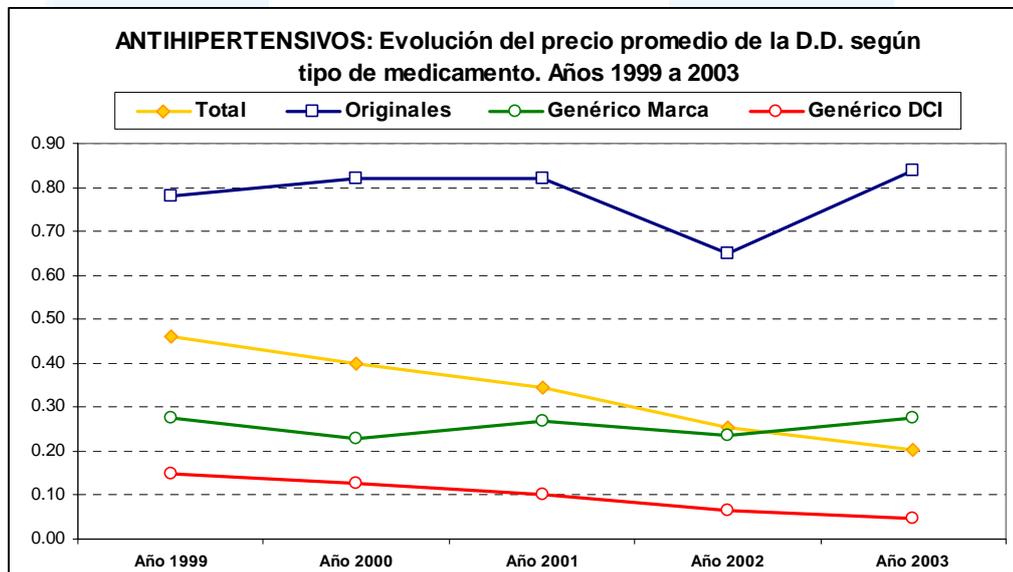


Gráfico N° 10



MERCADO DE ANTISICOTICOS ATIPICOS

La esquizofrenia es una de las enfermedades mentales más serias, ocasiona graves perturbaciones en la familia, las relaciones sociales y laborales de las personas que la sufren; se inicia generalmente en la adolescencia y tiene tendencia a evolucionar hacia la cronicidad. No tiene, en la actualidad, tratamiento curativo, lográndose únicamente remisión de los síntomas con el uso de antipsicóticos.

Los denominados "antipsicóticos atípicos" amisulpride, aripiprazole, clozapina, olanzapina, quetiapina, risperidona y zotepina, suelen ser mejor tolerados que los otros antipsicóticos y se consideran la primera opción para el manejo de un episodio esquizofrénico agudo, en la esquizofrenia recientemente diagnosticada, en los casos de reacciones adversas intensas a antipsicóticos convencionales o en caso de recaídas.

En el Gráfico N° 11 se muestra la evolución del Registro Sanitario de Antipsicóticos atípicos. En el año 1994 sólo existía uno registrado (original). En el año 2000 ya eran 5 los antipsicóticos atípicos originales registrados y ese año se registró un genérico (DCI). En el año 2004 son 7 los antipsicóticos atípicos originales registrados; 4 los genéricos de marca (15 productos) y 4 los genéricos DCI (14 productos). El detalle de los principios activos registrados según tipo de medicamento se observa en la Tabla N° 5.

Gráfico N° 11

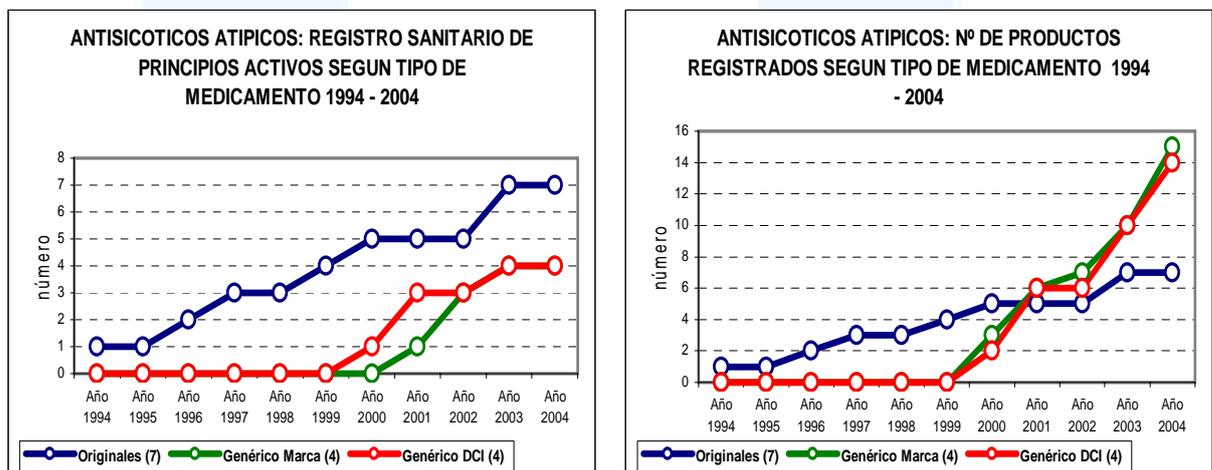


Tabla N° 5

ANTISICOTICOS ATIPICOS: N° DE REGISTROS SANITARIOS SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO

PRINCIPIO ACTIVO	ORIGINAL	GENERICO MARCA	GENERICO DCI
RISPERIDONA	1	5	2
CLOZAPINA	1	2	8
AMISULPRIDA	1	0	1
ARIPIPIRAZOL	1	1	0
OLANZAPINA	1	7	3
QUETIAPINA	1	0	0
ZIPRASIDONA	1	0	0

FUENTE: PERUDIS (A JULIO 2004)

ELABORACION: PROPIA

El consumo de antipsicóticos atípicos en Dosis Día, en el período estudiado, creció 48%, mientras que en VVF lo hizo en 57%. Los productos originales, en términos de D.D. redujeron su participación en el mercado al 66.5% y en términos de VVF a 76.8%. Por su lado, los genéricos de marca crecieron sostenidamente, tanto en D.D. (17.6%), como en VVF (13.5%). Los genéricos DCI igualmente crecieron en D.D. (15.9%) y en VVF (97%). El resumen de la evolución de este sub-grupo terapéutico se presenta en la Tabla N° 6 y en el Gráfico N° 12.

Tabla N° 6

ANTISICOTICOS ATIPICOS: D.D. y VVF (US\$), AÑOS 1999 a 2003

AÑOS	D.D.	ORIGINALES (7)		GENERICO MARCA (4)		GENERICO DCI (1)		VVF (US\$)	ORIGINALES (7)		GENERICO MARCA (4)		GENERICO DCI (1)	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%		Nº	%	Nº	%		
1999	303344	303344	100.0	0	0	0	0	1335779	1335779	100	0	0	0	0
2000	315717	309441	98.0	0	0	6276	2.0	1561482	1546302	99.0	0	0	15180	1.0
2001	393931	335985	85.3	5406	1.4	52540	13.3	1889211	1718683	91.0	18216	1.0	152312	8.0
2002	438483	314053	71.6	44098	10.1	80332	18.3	2026308	1640352	81.0	146177	7.2	239779	11.8
2003	448815	298632	66.5	78763	17.6	71420	15.9	2099144	1612470	76.8	282888	13.5	203786	9.7

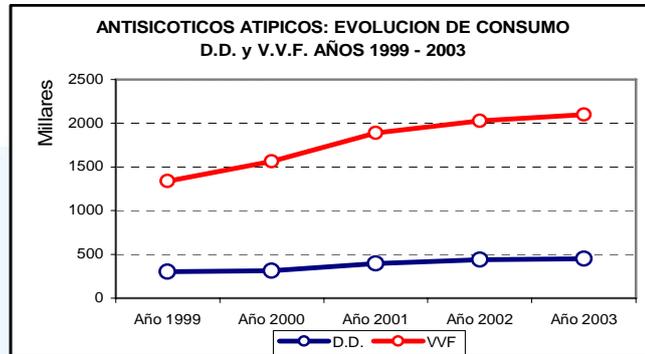
El precio promedio de la D.D. de antipsicóticos atípicos (en VVF en US\$), subió de 4.4 el año 1999 a 4.7 el año 2003 (7%); los productos originales subieron de 4.4 a 5.4 (23%); los genéricos de marca de 3.4 a 3.6 (6%) y los genéricos DCI de 2.4 a 2.9 (21%). Ver Gráfico N° 13.

En relación al precio promedio de los originales, los genéricos de marca cuestan aproximadamente 33% menos, y los genéricos DCI aproximadamente 50% menos.

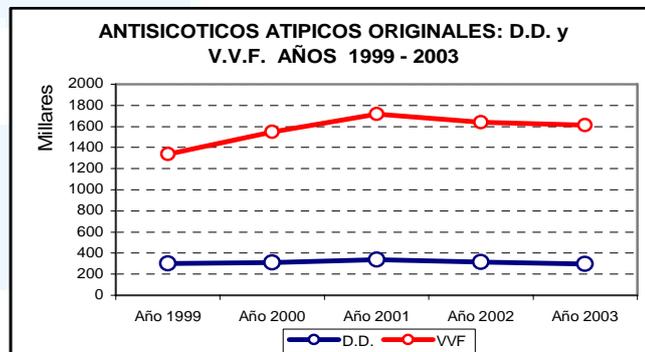
Gráfico N° 12

**ANTISICOTICOS ATIPICOS: EVOLUCION DE CONSUMOS EN D. D. Y V. V. F. (US\$)
TOTAL Y SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO**

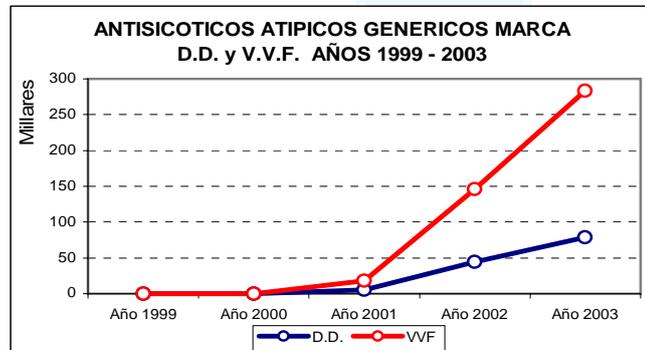
TOTAL		
AÑO	D.D.	VVF
Año 1999	303344	1335779
Año 2000	315717	1561482
Año 2001	393931	1889211
Año 2002	438483	2026308
Año 2003	448815	2099144



ORIGINALES		
AÑO	D.D.	VVF
Año 1999	303344	1335779
Año 2000	309441	1546302
Año 2001	335985	1718683
Año 2002	314053	1640352
Año 2003	298632	1612470



GENERICOS MARCA		
AÑO	D.D.	VVF
Año 1999	0	0
Año 2000	0	0
Año 2001	5406	18216
Año 2002	44098	146177
Año 2003	78763	282888



GENERICOS DCI		
AÑO	D.D.	VVF
Año 1999	0	0
Año 2000	6276	15180
Año 2001	52540	152312
Año 2002	80332	239779
Año 2003	71420	203786

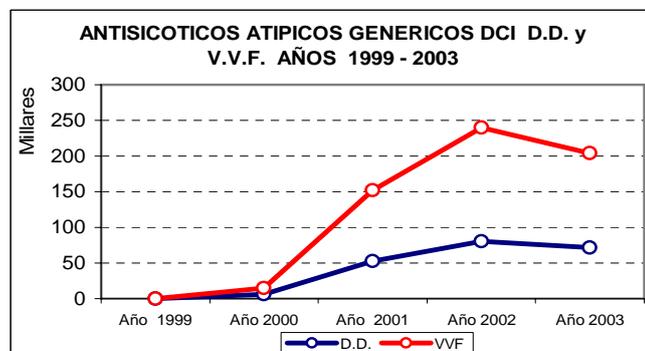
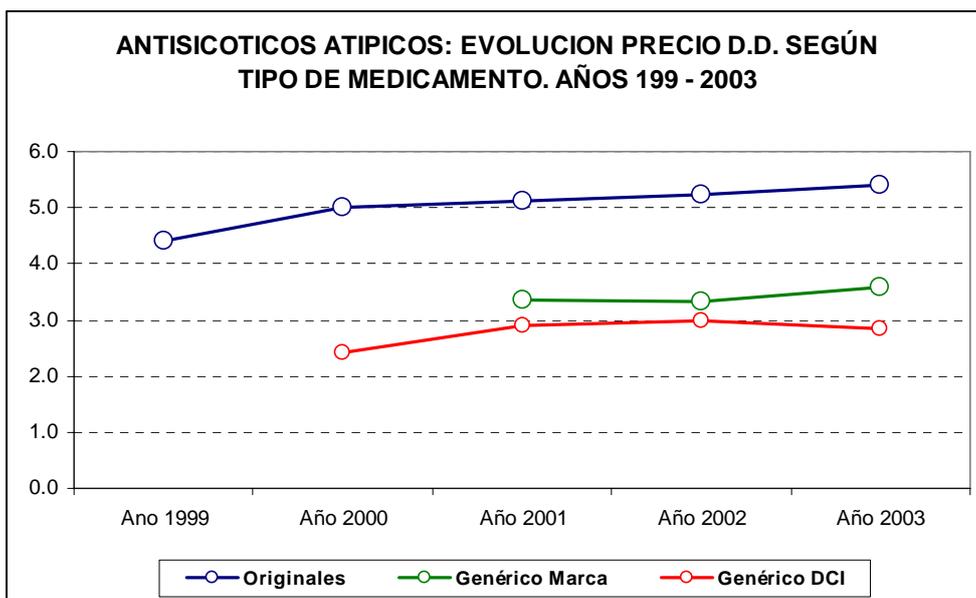


Gráfico N° 13



La comparación de precios de los productos originales en Perú, con los de los mismos productos en una muestra de diferentes países de la región y Europa, una vez más demuestra que estos son mucho más elevados en Perú (ver Tabla N° 7).

Tabla N° 7

ANTISICOTICOS ATIPICOS: COMPARACION DE PRECIO DE PRODUCTOS ORIGINALES: PERU VS OTROS PAISES

Medicamento	N° países	Menor precio que Perú	Diferencia porcentual
ZELDOX	5	5	64%-116%
ZYPREXA	5	5	163%-259%
ABILIFY	2	2	17%-83%
SOCIAN	4	4	80%-358%
LEPONEX	7	6	203%-242%
SEROQUEL	8	8	110%-118%
RISPERDAL	8	8	233%-265%

II. SITUACION DE LAS PATENTES Y LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (REFERIDA A MEDICAMENTOS) EN EL PAIS

A. NORMATIVIDAD

La protección de la Propiedad Intelectual (PI) en el país es regulada tanto por legislación nacional como regional. En el pasado, la regulación de patentes de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), excluía a los productos farmacéuticos de la protección de patente. Sólo los procesos de manufacturación eran patentables, por lo que era legalmente posible producir o importar copias de medicamentos si se hubieran producido mediante procesos distintos a los patentados.

A fines del año 1991 la CAN adoptó la Decisión 311, en la que se aceptaba la protección de patentes para productos farmacéuticos. Posteriormente, con la finalidad de evitar precios abusivos en los Medicamentos Esenciales, se adoptó la Decisión 344 que establecía que aquellos incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), no eran patentables. Esta decisión fue derogada y reemplazada por la Decisión 486 para adecuarse al Art. 27.1 del Acuerdo ADPIC.

Si bien la patentabilidad de invenciones relacionadas al uso o indicación de un producto conocido está garantizada en diversos países, la patentabilidad de "nuevos usos" no puede justificarse porque carece de los criterios de patentabilidad generalmente aceptados ni es un acuerdo ADPIC. La CAN no permite el patentamiento de segundos usos, tampoco lo permite la Ley de Propiedad Industrial peruana.

Todo nuevo medicamento puede ser patentado en el país y la producción del mismo no es posible sin la autorización del propietario de la patente, constituyéndose una situación de dominio absoluto del mercado si el producto no tiene sustitutos. En los acuerdos ADPIC, para relativizar los efectos negativos de la condición monopólica de estos productos, se hace posible recurrir a una serie de "salvaguardas": licencias compulsivas, importaciones paralelas, excepciones tipo Bolar.

Una Licencia obligatoria es una autorización dada por el Estado a un tercero, para el uso de una invención patentada sin el consentimiento de su dueño, lo que puede reducir su precio al establecer un nivel de competencia. Están explícitamente permitidas en el Art. 31 de los ADPIC (además fueron enfáticamente confirmadas en Doha), y pueden ser otorgadas por diversos motivos que incluyen situaciones de abuso e interés público.

Cuatro son los sustentos para otorgar una Licencia obligatoria (Decisión 486; D.L. 823):

- Falta de explotación de la patente
- Interés público, emergencia o seguridad nacional
- Abuso de posición dominante, prácticas anticompetitivas
- Patentes subordinadas

Es obligación del poseedor de una patente explotarla (directa o indirectamente) en escala suficiente para satisfacer las demandas del mercado. Como señala Pascale Boulet (op.cit), no puede entenderse que se satisface la demanda del mercado, cuando un medicamento patentado se comercializa a tan elevado precio que es inaccesible a la mayoría de la población que lo requiere.

Debe tenerse en cuenta que las patentes se otorgan *principalmente* para una producción industrial, por lo que una Licencia obligatoria debe otorgarse para ser explotada a través de una producción industrial y sólo subsidiariamente a través de importación.

En términos de procedimiento una Licencia obligatoria sólo puede ser presentada 4 años después de otorgada una patente y debe demostrarse que previamente se solicitó, sin éxito, la obtención de una licencia contractual. La Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías de INDECOPI decide el otorgamiento y el monto de la compensación económica.

Sin embargo, tratándose del interés público, situación de emergencia o seguridad nacional, la declaración de tales razones, es suficiente para el otorgamiento de una Licencia obligatoria (Art. 65 de la Decisión 486; Art. 79 del D.L. N° 823), y el poseedor de la patente sólo será notificado "tan pronto como sea razonablemente posible".

Las prácticas que afecten la libre competencia, en particular el abuso de una posición dominante, justifican también el otorgamiento de licencias obligatorias a solicitud de cualquier persona o a iniciativa de INDECOPI. La condición indispensable es que la Comisión de Libre Competencia de INDECOPI, califique esas prácticas como anti-competitivas.

Las Importaciones Paralelas son una excepción al derecho exclusivo del poseedor de la patente a importar su producto, bajo el principio de agotamiento de derechos⁷³. El Acuerdo ADPIC (confirmado en Doha), permite las importaciones paralelas, de igual modo lo hace la Decisión 486.

El requisito previo para la Importación Paralela es la autorización de la Autoridad de Medicamentos del MINSa; tal autorización se otorga mediante la expedición de un Certificado de Registro Sanitario (CRS), el que naturalmente está ligado al Registro del producto original y expira en la misma fecha de éste.

Mantener la posibilidad de recurrir a importaciones paralelas tiene particular interés para el país. Como se demuestra en varios acápite del presente

⁷³ Bajo este concepto los derechos del titular se agotan al poner el producto en el mercado

estudio (antidiabéticos, oncológicos, antihipertensivos), los precios de los medicamentos en el Perú son mucho más altos que en otros países en desarrollo de la región (Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Uruguay, Venezuela), o que en países desarrollados (España, Italia, Inglaterra).

B. CAPACIDADES ADMINISTRATIVA Y LEGAL

En nuestro país es evidente que la infraestructura administrativa y legal, necesarias para posibilitar respuestas rápidas y correctas a los nuevos desafíos es inadecuada.

De otro lado, el uso efectivo de las salvaguardas requiere llevar a cabo un proceso de toma de decisiones coordinado y eficiente, entre diversas agencias gubernamentales que incluyen las de los sectores salud, comercio, propiedad intelectual. Si los procedimientos o la coordinación no son los adecuados, el uso de las salvaguardas tiene el riesgo de sanciones y más litigios.

C. PATENTES FARMACEUTICAS EN EL PAIS

A continuación se resume la información obtenida sobre patentes en el país. INDECOPI proporcionó una Base de Datos de las patentes otorgadas, anuladas o caducas a partir de enero de 1994 hasta diciembre del 2004. Adicionalmente se solicitó a través del MINSA, la búsqueda de Certificados de Antecedentes de 99 principios activos de ingreso relativamente reciente al mercado y con estrecha relación al grupo de enfermedades priorizado en los Términos de Referencia del presente estudio.

En el lapso indicado se han otorgado 1034 Patentes de Invención Farmacéutica de las cuales 709 están vigentes, 324 han caducado y una fue anulada (ver Tabla N° 1).

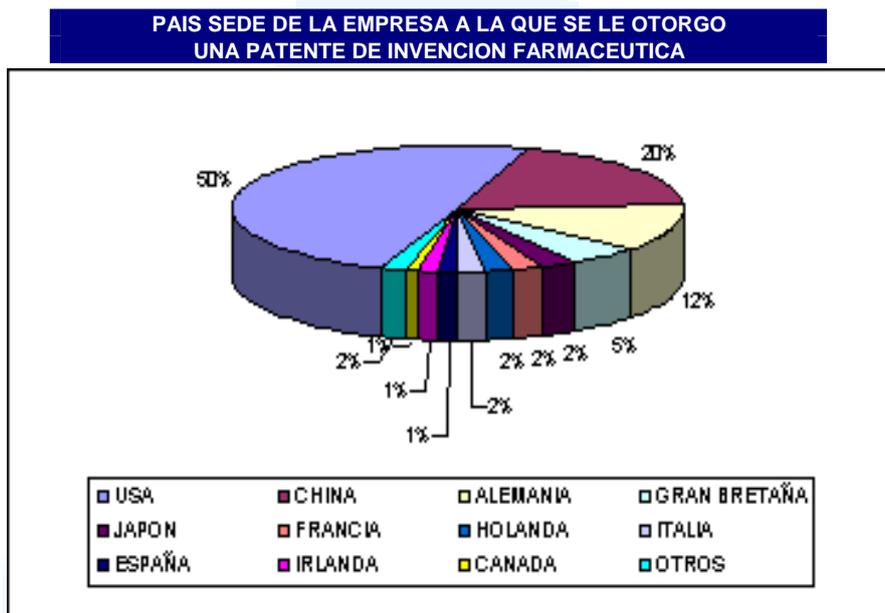
Tabla N° 1

PERU: PATENTES DE INVENCIÓN FARMACEUTICA OTORGADAS (1994 - 2004)				
AÑOS	VIGENTES	TITULOS CADUCOS	ANULADAS	TOTAL OTORGADAS
1994	2	6	0	8
1995	5	15	0	20
1996	9	24	0	33
1997	16	28	0	44
1998	19	35	0	54
1999	48	47	1	96
2000	37	35	0	72
2001	70	61	0	131
2002	114	26	0	140
2003	177	28	0	205
2004	212	19	0	231
TOTAL	709	324	1	1034

FUENTE: INDECOPI (Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías)

La gran mayoría de patentes otorgadas en el país corresponden a productos farmacéuticos. El total de empresas, personas o instituciones a las que les fue otorgada una o más patentes de invención farmacéutica es de 91, la mayor parte con sede en los EE.UU. (348), China (134), Alemania (85), Gran Bretaña (38), Japón (16), Francia (16), Holanda (15), Italia (13), España (10), Irlanda (9), Canadá (6).

Gráfico N° 1



FUENTE: INDECOPI
ELABORACION: PROPIA

En la Tabla N° 2 puede observarse que a las empresas que mayor número de patentes de invención farmacéutica se les ha otorgado (solo 15) les corresponde el 80% del total de las otorgadas en el período: Estas patentes corresponden a productos activos, formulaciones farmacéuticas, procedimientos de elaboración, combinaciones y usos.

El 19% del total de patentes farmacéuticas corresponden al Laboratorio Pfizer (la más grande empresa farmacéutica a nivel mundial), 11% a Roche y algo más de 8% a Lilly. Sin embargo, si se toma en cuenta que Warner Lambert fue fusionada con Pfizer el año 2000, el porcentaje de Pfizer sube a 22.3%. Glaxo y Smithkline Beecham también se fusionaron, por lo que el porcentaje de Glaxo sube a 7.5%. En números, la empresa PFIZER posee 159 patentes vigentes, Hoffmann La Roche 79, Eli Lilly 59, Glaxo 53 y Novartis 51.

Tabla N° 2

NUMERO DE PATENTES SEGÚN EMPRESAS PERU 1994 – 2004				
EMPRESA		Nº de Patentes	% de Patentes	% Acumulativo
1	PFIZER	135	19.0	19.0
2	HOFFMANN LA ROCHE	79	11.1	30.1
3	E. LILLY	59	8.3	38.5
4	NOVARTIS	51	7.2	45.7
5	GRUNENTHAL	32	4.5	50.2
6	SCHERING Corp.	27	3.8	54.0
7	SMITHKLINE BEECHAM	27	3.8	57.8
8	BAYER	26	3.7	61.5
9	GLAXO	26	3.7	65.1
10	WARNER LAMBERT	24	3.4	68.5
11	BOEHRINGER INGELH.	23	3.2	71.8
12	PHARMACIA & UPJOHN	18	2.5	74.3
13	BRISTOL MYERS SQUIBB	15	2.1	76.4
14	AKZO NOBEL	12	1.7	78.1
15	PROCTER & GAMBLE	10	1.4	79.5
16	WYETH	9	1.3	80.8
17	MERCK & Co	9	1.3	82.0
18	VERTEX	7	1.0	83.0
19	ALMIRALL PRODESFARMA	7	1.0	84.0
20	SCHERING AKTIENGES.	6	0.8	84.9
21	SANOFI SYNTHELABO	6	0.8	85.7
22	KISSEI PHARMAC.	5	0.7	86.4
23	AVENTIS PHARMA	4	0.6	87.0
24	MERCK FROST CANADA	3	0.4	87.4
25	AGOURON PHARMAC.	3	0.4	87.8
26	BIOCHEMIE GESELLSCHAFT	3	0.4	88.3
27	OTROS (2 o 1)	83	11.7	100.0

FUENTE: INDECOPI

ELABORACION: PROPIA

Los resultados del análisis de la muestra de 99 principios activos registrados en los últimos años en el país, que tienen relación directa con las enfermedades focalizadas en el presente estudio, se presentan a continuación.

Como puede apreciarse en la Tabla N° 3, el número de patentes equivalentes a las consideradas en el INDEX MERCK y en la Base de Datos de la FDA, son 12 en los 99 principios activos investigados (12/99); sin embargo, para 50 de esos 99 principios se detectaron otras (1 o más) patentes relevantes (50/99) en la búsqueda.

Según datos proporcionados por ALAFARPE⁷⁴ en una presentación pública el año 2004, existirían sólo 10 productos patentados y comercializados (Atorvastatina, Caspofungina, Celecoxib, Desloratadina, Ertapenem, Etoricoxib, Olanzapina, Rosiglitazona, Tirofiban y Ziprazidona) que hacen sólo un 1.22% del mercado, pero esta cifra, a la luz de nuestros resultados, parece inexacta.

⁷⁴ A. Pratto. El TLC y la industria farmacéutica: ¿Por qué es importante el tema de Propiedad Intelectual? Presentación en Power Point. 2004



TABLA N° 3

DIABETES MELLITUS / DISLIPIDEMIA				ENFERMEADES MENTALES			
PRINCIPIO ACTIVO	EQUIVALENTE INDEX / FDA	OTRAS RELEVANTES	ENFERMEDAD	PRINCIPIO ACTIVO	EQUIVALENTE INDEX / FDA	OTRAS RELEVANTES	ENFERMEDAD
ACARBOSA	NO	NO	DIABETES	DONEZEPIL	NO	NO	ALZHEIMER
GLIMEPIRIDA	NO	NO	DIABETES	GALANTAMINA	NO	SI	ALZHEIMER
INSULINA ASPART	NO	NO	DIABETES	MEMANTINE	NO	NO	ALZHEIMER
INSULINA LISPRO	NO	SI	DIABETES	RIVASTIGMINA	NO	NO	ALZHEIMER
NATEGLINIDA	NO	SI	DIABETES	ARIPIRAZOL	NO	SI	DEPRESION
PIOGLITAZONA	NO	SI	DIABETES	ATOMOXETINA	NO	NO	DEPRESION
REPAGLINIDE	NO	NO	DIABETES	CITALOPRAM	NO	NO	DEPRESION
ROSIGLITAZONA	NO	SI	DIABETES	ESCITALOPRAM	NO	SI	DEPRESION
EZETIMIBE	NO	NO	DISLIPIDEMIAS	FLUVOXAMINA	NO	SI	DEPRESION
ORLISTAT	SI	SI	DISLIPIDEMIAS	MIRTAZAPINA	NO	SI	DEPRESION
				REBOXETINA	NO	SI	DEPRESION
HIPERTENSION ARTERIAL Y ENF. CARDIOVASCULAR				SERTRALINA	NO	SI	DEPRESION
PRINCIPIO ACTIVO	EQUIVALENTE INDEX / FDA	OTRAS RELEVANTES	ENFERMEDAD	VENLAFAXINE	NO	SI	DEPRESION
CANDESARTAN	NO	NO	HTA	AMISULPRIDA	NO	SI	ESQUIZOFRENIA
EPROSARTAN	NO	SI	HTA	CLOZAPINA	NO	SI	ESQUIZOFRENIA
IRBERSARTAN	NO	SI	HTA	FLUPENTIXOL	NO	NO	ESQUIZOFRENIA
LOSARTAN	NO	NO	HTA	OLANZAPINA	SI	SI	ESQUIZOFRENIA
OLMESARTAN	NO	SI	HTA	QUETIAPINA	NO	NO	ESQUIZOFRENIA
TELMISARTAN	SI	SI	HTA	RISPERIDONA	NO	NO	ESQUIZOFRENIA
VALSARTAN	SI	NO	HTA	ZOTEPINA	NO	NO	ESQUIZOFRENIA
ENOXIMONE	NO	NO	INSUF.CARDIACA				
MILRINONE	NO	NO	INSUF.CARDIACA				
ADENOSINA	NO	NO	ARRITMIAS	MALARIA / TUBERCULOSIS / SIDA			
ENFERMEADES NEOPLASICAS Y TRANSPLANTES				PRINCIPIO ACTIVO	EQUIVALENTE INDEX / FDA	OTRAS RELEVANTES	ENFERMEDAD
ACLARUBICIN	NO	NO	NEOPLASIAS	ARTEMETHER	NO	NO	MALARIA
ALDESLEUKIN	NO	SI	NEOPLASIAS	ARTESUNATE	NO	NO	MALARIA
ALEMTUZUMAB	NO	NO	NEOPLASIAS	CASPOFUNGINA	SI	NO	MICOSIS
AMSACRINE	NO	NO	NEOPLASIAS	TERBINAFINA	NO	SI	MICOSIS
ANASTRAZOLE	NO	SI	NEOPLASIAS	VORICONAZOLE	SI	NO	MICOSIS
ATOVAQUONE	NO	SI	NEOPLASIAS	OFLOXACINA	NO	SI	TUBERCULOSIS
BEXAROTENE	NO	NO	NEOPLASIAS	RIFABUTINA	NO	NO	TUBERCULOSIS
BICALUTAMIDA	NO	NO	NEOPLASIAS	AMPRENAVIR	SI	SI	VIH/SIDA
BORTEZOMIB	NO	NO	NEOPLASIAS	ABACAVIR	NO	SI	VIH/SIDA
CAPAECITABINA	NO	NO	NEOPLASIAS	ATAZANAVIR	SI	NO	VIH/SIDA
CLADRIBINE	NO	NO	NEOPLASIAS	DIDANOSINA	NO	NO	VIH/SIDA
EXEMESTANO	NO	SI	NEOPLASIAS	EFAVIRENZ	NO	NO	VIH/SIDA
FLUTAMIDA	NO	NO	NEOPLASIAS	EMTRICITABINA	NO	NO	VIH/SIDA
FULVESTRANT	NO	NO	NEOPLASIAS	ENFURVITIDE	NO	NO	VIH/SIDA
GEMCITABINA	NO	SI	NEOPLASIAS	INDINAVIR	NO	SI	VIH/SIDA
IRINOTECAN	NO	SI	NEOPLASIAS	LAMIVUDINA	SI	SI	VIH/SIDA
LANREOTIDE	NO	NO	NEOPLASIAS	LOPINAVIR	NO	SI	VIH/SIDA
LETROZOLE	NO	NO	NEOPLASIAS	NELFINAVIR	NO	SI	VIH/SIDA
OCTREOTIDE	NO	SI	NEOPLASIAS	NEVIRAPINA	NO	SI	VIH/SIDA
RALTITREXED	NO	NO	NEOPLASIAS	RITONAVIR	NO	SI	VIH/SIDA
RALTITREXED	NO	NO	NEOPLASIAS	SAQUINAVIR	SI	SI	VIH/SIDA
RITUXIMAB	NO	NO	NEOPLASIAS	STAVUDINA	NO	SI	VIH/SIDA
TOREMIFENO	NO	NO	NEOPLASIAS	TENOFOVIR	NO	NO	VIH/SIDA
TERIPARATIDE	SI	SI	OSTEOPOROSIS	ZALCITABINA	NO	SI	VIH/SIDA
BASILIXIMAB	NO	NO	INMUNOSUPRESOR	ZIDOVDINA	NO	SI	VIH/SIDA
DACLIZUMAB	NO	SI	INMUNOSUPRESOR	CAPREOMICINA	NO	NO	ANTIBACTERIANO
SIROLIMUS/RAPAMICINA	NO	SI	INMUNOSUPRESOR	LEVOFLOXACINA	NO	SI	ANTIBACTERIANO
TACROLIMUS	NO	SI	INMUNOSUPRESOR	LINEZOLID	NO	SI	ANTIBACTERIANO
				MOXIFLOXACINA	SI	SI	ANTIBACTERIANO
				QUINUPRISTIN/DALFOPRISTIN	NO	SI	ANTIBACTERIANO
				TELITROMICINA	NO	SI	ANTIBACTERIANO

FUENTE: INDECOPI
ELABORACION: PROPIA

Las características de las patentes relevantes en nuestra muestra se resumen en la siguiente tabla:

Tabla N° 4

PRODUCTOS DE LA MUESTRA QUE TIENEN OTRAS PATENTES RELEVANTES OTORGADAS O EN TRAMITE							
PRINCIPIO ACTIVO	OTORGADAS	TRAMITE	COMPOSIC.	FORMULAC. FARM.	USO	PROCESO	COMBINACIONE
ABACAVIR	5	4	1O				40 + 4T
ACARBOSA		1	1T				
ALDESLEUKIN	2	3	1O + 1T	1T	1O	1T	
AMISULPRIDA		1	1T				
AMPRENAVIR	3			1O			2O
AMSACRINE		1					1T
ANASTRAZOLE	1	1					1O + 1T
ARIPIPIRAZOL		6	1T	3T			2T
ATOMOXETINA	1	2					1O + 2T
ATOVAQUONE	1						1O
BICALUTAMIDA		1	1T				
CANDESARTAN		6					6T
CAPECITABINA		2			1T		1T
CITALOPRAM	1	3	1O			2T	1T
CLADRIBINE		1	1T				
CLOZAPINA		1	1T				
DIDANOSINA	4	5					4O + 5T
DONEZEPIL	1	4	1O			2T	2T
EFAVIRENZ	3	5	1O				2O + 5T
EPROSARTAN	1	3	1O + 3T				
ESCITALOPRAM		4	2T			2T	
EXEMESTANO		2	2T				
EZETIMIBE	1	4			1O + 1T	2T	1T
FLUTAMIDA	1	2					1O + 2T
FLUVOXAMINA		1	1T				
GALANTAMINA		3	3T				
GEMCITABINA	3		1O			2O	
GLIMEPIRIDA		7	1T				6T
INDINAVIR	6	3	5O + 3T	1O			
IRBERSARTAN		1					1T
IRINOTECAN	3	7	1O + 2T				2O + 5T
LAMIVUDINA	4	5	3O + 5T				1O
LINEZOLID		2	1T			1T	
LOPINAVIR		3	1T				2T
LOSARTAN		6	6T				
MIRTAZAPINA		2			1T	1T	
MOXIFLOXACINA	1	1	1O + 1T				
NATEGLINIDA		7	1T				6T
NELFINAVIR	2	5	2T	3T			2O
NEVIRAPINA	3	6	1O + 5T				2O + 1T
OCTREOTIDE		2		1T			1T
OLANZAPINA	4	4	3O	1O + 2T	1T		1T
OLMESARTAN		1	1T				
ORLISTAT	2	17	2O + 17T				
PIOGLITAZONA	2	2	2O				2T
QUETIAPINA		1					1T
REBOXETINA	2	5	4T			1O	1O + 1T
REPAGLINIDE		3	2T				1T
RISPERIDONA		3	1T		1T		1T
RITONAVIR	3	2					3O + 2T
RIVASTIGMINA	1	3	1O				3T
ROSIGLITAZONA		4	4T				
SAQUINAVIR	2		2O				
SERTRALINA	9	5	9O + 5T				
SIROLIMUS/RAPAMICINA	2	1	1O + 1T				1O
STAVUDINA	4	4	1T				4O + 3T
TACROLIMUS	3		3O				
TELITROMICINA		1	1T				
TELMISARTAN	1	10	1O + 6T			1T	3T
TENOFOVIR	1		1O				
TERBINAFINA		1	1T				
TERIPARATIDE	1		1O				
TOREMIFENO	1	1	1O + 1T				
VALSARTAN		6	2T				4T
VENLAFAXINE	3	1		3O		1T	
VORICONAZOLE	2			1O		1O	
ZALCITABINA	2	3	2O				3T
ZIDOVUDINA	5	4					5O + 4T
ZOTEPINA		1					1T
TOTAL	97	206	47Ot + 93Tr	7Ot + 10Tr	2Ot + 5Tr	4Ot + 13Tr	37Ot + 85Tr

Ot= otorgada
Tr= en trámite

En 39 principios activos se encontraron 97 patentes relevantes referidas a composiciones, sales o formas cristalinas (47 o 48.5%), diversas formulaciones farmacéuticas (7 o 7.2%), uso del producto (2 ó 2.1%), proceso de producción (4 o 4.1%) y combinaciones (37 o 38.1%). Así mismo, en 58 de estos principios activos se encontraron 206 solicitudes de patentes (que no se encuentran en etapa de confidencialidad), referidas a composición, sales o formas cristalinas (93 o 45.1%), diversas formulaciones farmacéuticas (10 o 4.9%), uso del producto (5 o 2.4%), proceso de producción (13 o 6.3%) y combinaciones (85 o 41.3%).

Los principios activos seleccionados corresponden a productos que ya se comercializan en otros países (99) o están registrados en el Perú (86). Los principios activos de la muestra, que tienen registros sanitarios como genéricos (de marca o DCI), se especifican en la Tabla N° 5. Puede observarse que 37 principios activos tienen 140 copias genéricas de marca y 25 tienen 95 copias genéricas DCI.

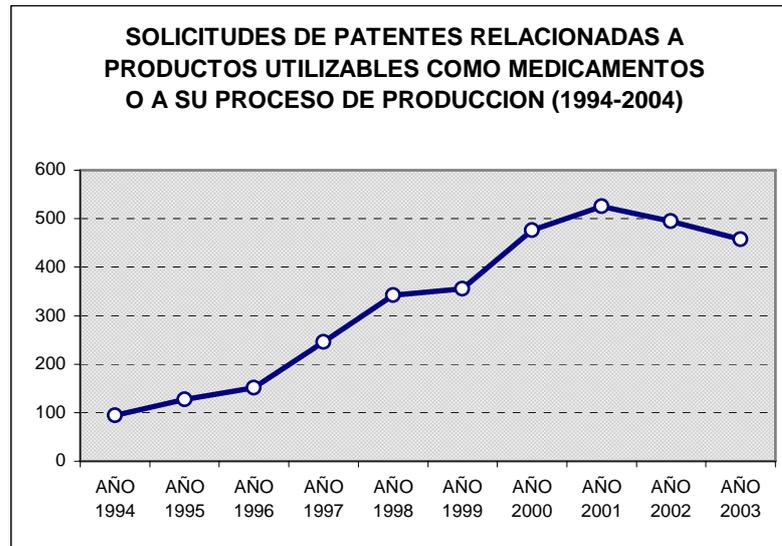
Tabla N° 5

MEDICAMENTOS DE LA MUESTRA CON ALGUN TIPO DE PROTECCION Y REGISTRO SANITARIO SEGUN NUMERO DE COPIAS (GENERICOS DE MARCA O GENERICOS DCI)								
Principio activo	GENERICOS		Principio activo	GENERICOS		Principio activo	GENERICOS	
	de marca	DCI		de marca	DCI		de marca	DCI
ABACAVIR	0	0	GEMCITABINA	1	0	REPAGLINIDE	0	0
ACARBOSA	0	0	GLIMEPIRIDA	5	0	RISPERIDONA	4	2
ALDESLEUKINA	2	0	INDINAVIR	8	6	RITONAVIR	1	1
AMISULPRIDE	0	1	IRBESARTAN	0	1	RIVASTIGMINA	1	0
ANASTROZOL	1	2	IRINOTECAN	4	1	ROSIGLITAZONA	3	0
ARIPIRAZOL	1	0	LAMIVUDINA	8	9	SAQUINAVIR	3	1
ATOMOXETINA	0	0	LINEZOLID	0	0	SERTRALINA	6	4
BICALUTAMIDA	2	2	LOPINAVIR	0	0	SIROLIMUS/RAPIMICINA	0	0
CANDESARTAN	1	1	LOSARTAN	12	6	STAVUDINA	4	6
CAPECITABINA	0	0	MIRTAZAPINA	4	2	TACROLIMUS	0	0
CITALOPRAN	6	0	MOXIFLOXACINO	0	0	TELITROMICINA	0	1
CLOZAPINA	2	7	NATEGLINIDA	0	0	TELMISARTAN	0	0
DIDANOSINA	2	4	NELFINAVIR	4	8	TERBINAFINA	6	0
EFAVIRENZ	2	2	NEVIRAPINA	4	3	TERIPARATIDE	0	0
EPROSARTAN	0	0	OCTREOTIDE	2	0	TOREMIFENO	0	0
ESCITALOPRAN	0	0	OFLOXACINA	3	4	VALSARTAN	4	0
EXEMESTANO	0	0	OLANZAPINA	6	5	VENLAFAXINE	4	0
EZETIMIBE	0	0	ORLISTAT	1	0	VORICONAZOLE	1	0
FLUTAMIDA	5	5	PIOGLITAZONA	3	0	ZALCITABINA	1	0
FLUVOXAMINA	0	0	QUETIAPINA	0	0	ZIDOVDINA	13	11
GALANTAMINA	0	0	REBOXETINA	0	0			

Las solicitudes de patentes presentadas a INDECOPI, a partir del año 1994 y hasta agosto del 2003, según información proporcionada por ADIFAN, han sido de 3,314. Como se puede apreciar en el Gráfico N° 2; la tendencia es creciente y se habría hecho mucho más intensa en los últimos meses⁷⁵, en probable relación con las expectativas que las empresas transnacionales tienen sobre el TLC en negociación.

⁷⁵ Comunicación Personal, Dr. A. Villalobos. ADIFAN

Gráfico N° 2



Según esta información, los Laboratorios Pfizer habrían presentado 499 solicitudes, Hoffmann La Roche 308, Eli Lilly 216 y Novartis Pharma 175, lo que guarda relación con la importancia comercial de estas empresas y el número de productos que comercializan (ver Tabla N° 6).

D. CRITERIOS PARA EL OTORGAMIENTO DE PATENTES

Una invención, para ser patentada, debe cumplir con los siguientes requisitos: novedad, altura inventiva y ser susceptible de aplicación industrial.

En la Tabla N° 6 se presenta la frecuencia de solicitudes de patentes relacionadas a medicamentos.

Tabla N° 6

SOLICITUDES DE PATENTES (1994-2004) RELACIONADAS A MEDICAMENTOS O A SU PROCESO DE PRODUCCION	
EMPRESA	NUMERO
PFIZER	499
F. HOFMANN LA ROCHE	308
ELI LILLY	216
NOVARTIS PHARMA	175
PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICS	157
BOEHRINGER INGELHEIM	153
SMITKLINE BEECHAM	137
SCHERING PLOUGH	131
BAYER	123



WARNER LAMBERT	112
BRISTOL MYERS SQUIBB	109
PHARMACIA & UPJOHN	133
GLAXO	103
GRUNENTHAL	95
AVENTIS	90
SCHERING AKTIENGESELLD-CHAFT	67
AKZO NOVEL	52
MERCK & COM.INC	48
ABBOTT	43
PHARMACOPEIA	36
ALMIRALL PRODEFARMA	19
TAKEDA CHEMICAL	19
AGOURON PHARMACEUTICALS	18
VERTEX PHARMACEUTICALS	18
MERCK PATENT GMBH	16
CHIESI FARMACEUTICI	15
SANDOZ	15
RHONE POULENC RORER	13
COLUMBIA LABORATORIES	12
KISSEI PHARMACEUTICAL	12
NEUROGEN CORPORATION	12
JAPAN TOBACCO INC	11
MERCK FROSST CANADA	11
SANOFI SYNTHELABO	11
H. LUNDBECK	9
MERCK SHARP & DOHME	9
SUZUKI SANEI	9
ALZA CORPORATION	8
UCB	8
AMERICAN CYNAMID COMPANY	6
JENAPHARM	6
MENARINI RICERCHE	6
NEURIM PHARMACEUTICAL	6
SOCIETE DES PRODUITS NESTLE	6
AMERICAN HOME PRODUCTS CORP	5
BANYU PHARMACEUTICALS	5
LABORATOIRE THERAMEX	5
LG CHEMICAL	5
ORION CORPORATION	5
EMPRESAS CON 4 SOLICITUDES	36
EMPRESAS CON 3 SOLICITUDES	15
EMPRESAS CON 2 SOLICITUDES	28
EMPRESAS CON 1 SOLICITUD	148
TOTAL	3314

FUENTE: ADIFAN-INDECOPI

ELABORACIÓN: PROPIA

Sería muy conveniente que en el otorgamiento de las patentes se coordine con el Ministerio de Salud, que es el sector sobre el que repercutirán más directamente sus efectos.

E. PRODUCTOS PATENTADOS Y COMPORTAMIENTO EN EL MERCADO

Los diez productos que según ALAFARPE, son los únicos que actualmente están patentados y se comercializan, se presentan en la Tabla N° 7. Simultáneamente se consignan los medicamentos genéricos de marca o genéricos DCI similares registrados por DIGEMID, según su base de datos PERUDIS. Seis productos no tienen ninguno similar registrado y cuatro tienen copias (la Atorvastatina 33, el Celecoxib 29, la Olanzapina 10 y la

Desloratadina 2). Del total de copias, 44 son tipo Genérico-marca y 30 son tipo Genérico DCI.

Tabla N° 7

**PERU: MEDICAMENTOS PATENTADOS Y COPIAS REGISTRADAS
SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO (GENÉRICO-MARCA o DCI) Y NUMERO QUE SE COMERCIALIZAN**

PRODUCTO DCI	PRODUCTO ORIGINAL		COPIAS REGISTRADAS		COPIAS COMERCIALIZ.	
	NOMBRE MARCA	LABORATORIO	GEN. MARCA	GEN. DCI	GEN. MARCA	GEN. DCI
TIROFIBAN	AGRASTAT	MSD	0	0	0	0
ATORVASTATINA	LIPITOR	PFIZER	17	16	10	3
CASPOFUNGINA	CANCIDAS	MSD	0	0	0	0
CELECOXIB	CELEBREX	PFIZER	18	11	9	7
DESLORATADINA	AERIUS	SCHERING PL	2	0	2	0
ERTAPENEM	INVANZ	MSD	0	0	0	0
ETORICOXIB	ARCOXIA	MSD	0	0	0	0
OLANZAPINA	ZYPREXA	ELI LLILLY	7	3	0	0
ROSIGLITAZONA	AVANDIA	GLAXOSMITHKLINE	0	0	0	0
ZIPRAZIDONA	ZELDOX	PFIZER	0	0	0	0

FUENTES: ALAFARPE, presentación Power Point, 2004

PERUDIS

KAIROS-PERU

De los 77 productos similares a los 10 patentados, se comercializan en la actualidad sólo 31, veintiuno Genéricos-marca y diez Genéricos-DCI. Los precios de los productos originales, comparados con un paquete de países, se presentan en la Tabla N° 8.

Es evidente que los precios del mismo medicamento, en iguales presentaciones y concentraciones, son *sistemáticamente* más altos en el país que en otros países de la región o que en Europa.

Tabla N° 8

**PRECIO DE PRODUCTOS PATENTADOS EN PERU COMPARADOS
CON SUS SIMILARES EN UNA MUESTRA DE PAISES (*)**

MEDICAMENTOS	N° PAISES COMPARADOS	N° PAISES MENOR PRECIO	DIFERENCIA MENOR PRECIO/PERU
AGRASTAT 12.5mg/50ml	6	6	61%
ARCOXIA tab 60mg	6	3	36%
ARCOXIA Tab 60mg	6	4	38%
AERIUS Tab 5mg	6	6	380%
AERIUS Jrbe	6	6	188%
LIPITOR Tab 10mg	6	6	315%
LIPITOR Tab 20mg	5	5	315%
LIPITOR Tab 40mg	5	3	92%
CELEBREX Tab 100mg	4	3	100%
CELEBREX Tab 200mg	7	6	100%



MINISTERIO DE SALUD DEL PERU

CANCIDAS 50mg Amp	6	3	102%
CANCIDAS 70mg Amp	6	3	102%
ZYPREXA Tab 5mg	6	6	227%
ZYPREXA Tab 10mg	6	6	162%
ZYPREXA Amp	4	4	310%
AVANDIA Tab 4mg	7	7	169%
AVANDIA Tab 8mg	6	6	229%
ZELDOX Amp	4	2	18%
ZELDOX Tab 20mg	4	3	58%
ZELDOX Tab 40mg	4	3	68%
ZELDOX Tab 60mg	4	3	74%
ZELDOX Tab 80mg	4	4	113%

(*): Países: Argentina, Brasil, Chile, Uruguay, España, Italia, Inglaterra

FUENTES: Kairos Internac., Petrone Group Data Base, B.N.F.

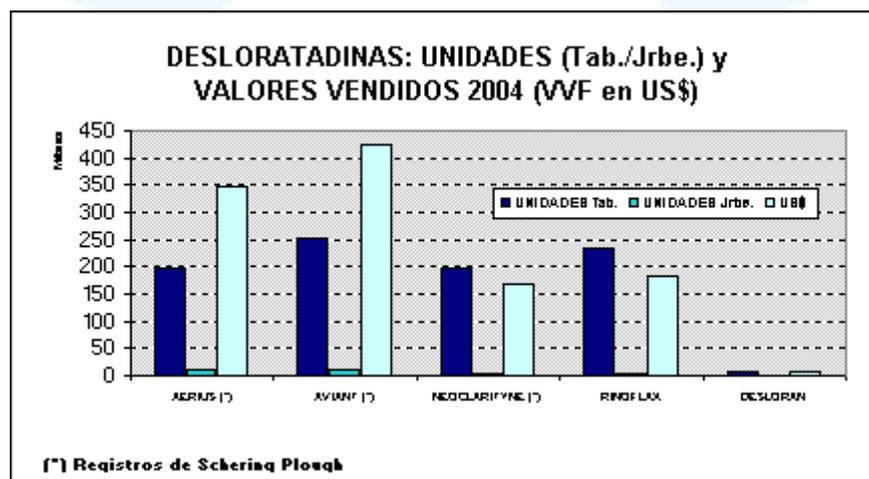
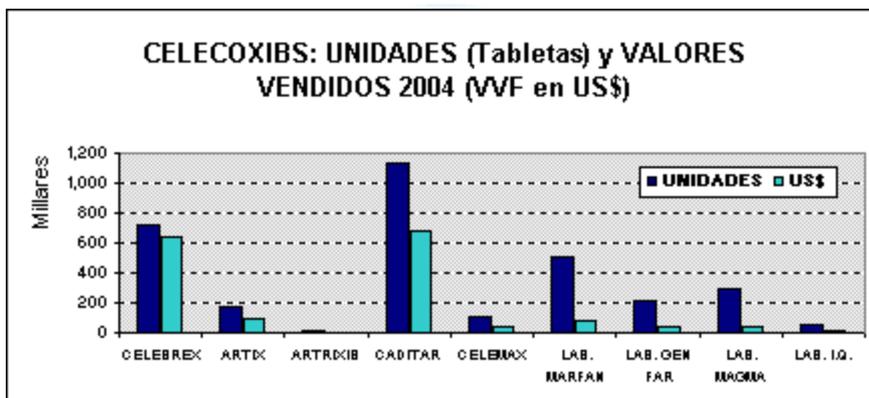
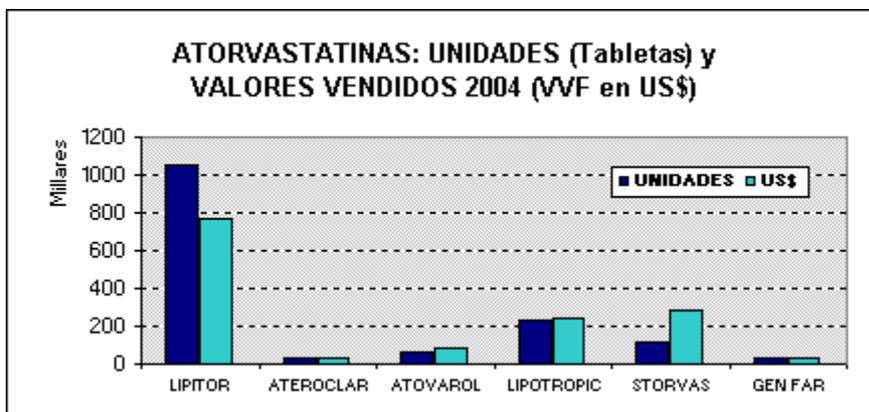
ELABORACIÓN: PROPIA

El comportamiento de los productos originales y sus copias, en el mercado, se resume en el Gráfico N° 2. En el caso del Lipitor, en el año 2004, superó ampliamente en ventas (unidades y valores) a todos sus competidores, lo que sin duda fue conseguido a través de la fidelidad de los consumidores (marketing/publicidad), oferta de las diversas concentraciones al mismo precio y precios más bajos o muy próximos a los de sus más cercanos competidores.

En el caso del Celebrex (Celecoxib original), ocurre un fenómeno interesante, un genérico-marca (Caditar), le toma ventaja y se convierte en

Gráfico N° 3

**MEDICAMENTOS PATENTADOS Y COPIAS ACTUALMENTE COMERCIALIZADOS
UNIDADES Y VALORES VENDIDOS A NOV. 2004**



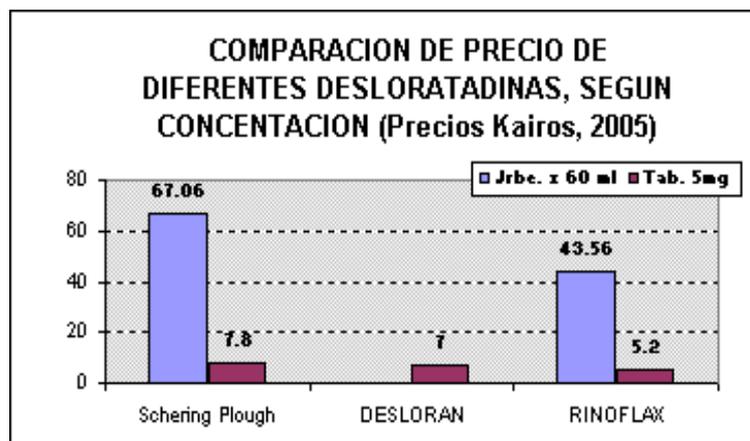
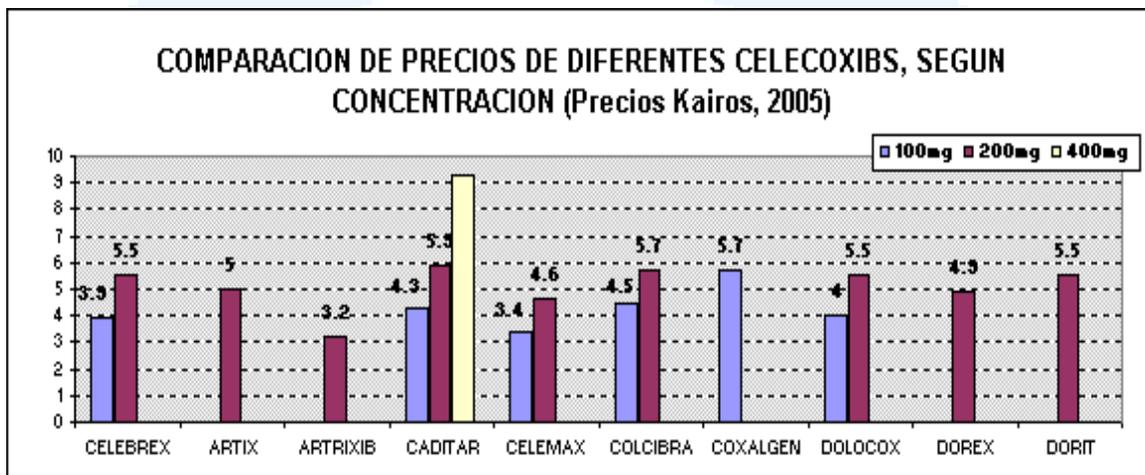
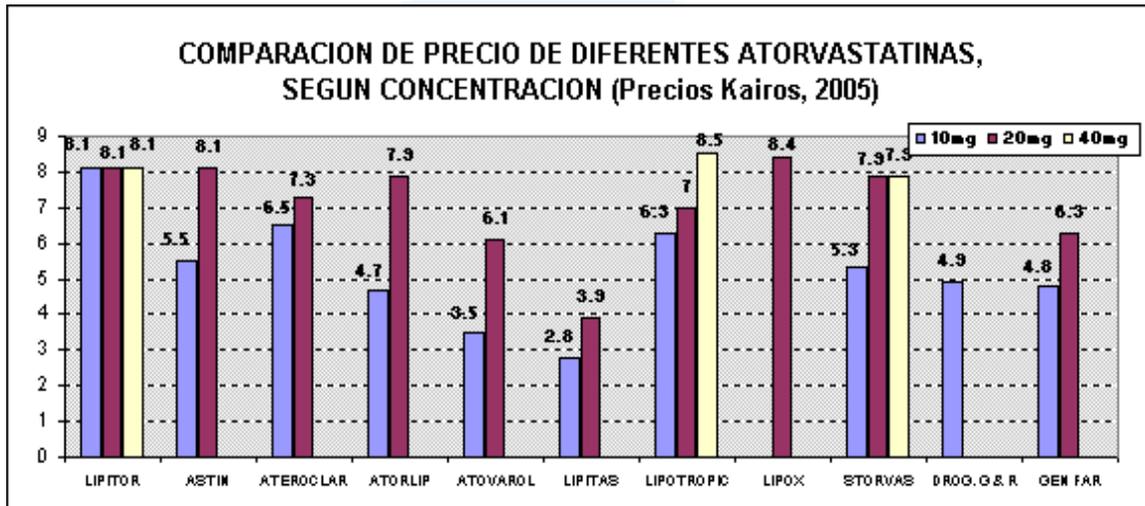
FUENTE: IMS; nov 2004

ELABOTACION: Propia

el producto líder del mercado, a pesar de tener precios algo más elevados que el original. Por último, El caso de la Desloratadina también es bastante particular: los productos Aviant, Aerius y Neoclarityne pertenecen a Schering Plough con lo que copan una gran parte del mercado sin competir

Gráfico N° 4

PRECIOS COMPARATIVOS DE MEDICAMENTOS PATENTADOS Y SUS COPIAS ACTUALMENTE COMERCIALIZADAS



entre ellos porque los tres tienen el mismo precio.

Como ha podido verse en estos tres ejemplos, la competencia es un factor clave en la determinación de los comportamientos comerciales y la determinación de precios. Sin embargo, el libreto parece mayormente determinado por el producto innovador que apunta a un sector de consumidores con capacidad de compra.

Los productos innovadores tienen que competir, en primer lugar, con otros innovadores en el sub-grupo terapéutico (generalmente del tipo de productos denominados "me too") y lo hacen además en el mismo sector del mercado.

Simultánea o posteriormente, cuando ingresan al mercado los primeros genéricos-marca, estos lo hacen con las mismas pretensiones y métodos que los anteriores (no solo replican el producto sino su marketing). En este punto se iniciará una expansión del mercado. En fases posteriores, cuando ingresen al mercado más genéricos-marca y sobretodo los genéricos-DCI, ocurrirá un mayor crecimiento del número de consumidores.

En la hipótesis de que no existiera competencia alguna por tiempos prolongados, la conducta de las empresas innovadoras estaría determinada por su interés en atender, básicamente, al sector de consumidores de nivel medio o alto y eventualmente ESSALUD, quedando postergado el ingreso al mercado de los sectores sociales con menor capacidad adquisitiva. Esta situación se prolongaría por el tiempo en que se mantuviera la protección y el monopolio del producto original.

F. EVOLUCION PROBABLE DE LOS PRODUCTOS PROTEGIDOS EN EL MERCADO FARMACEUTICO PERUANO

En nuestra opinión el número de productos farmacéuticos protegidos se incrementará rápidamente en los próximos años como consecuencia del TLC. El efecto de la firma del TLC con los Estados Unidos, sobre el número de productos protegidos será doble. En primer lugar habrá un efecto indirecto sobre el número de solicitudes de patentes de productos farmacéuticos, que se sustenta en las expectativas de las empresas innovadoras y que se ha observado en el caso de México y el NAFTA y, en segundo lugar, un efecto directo dependiente de los acuerdos mismos que pueden significar:

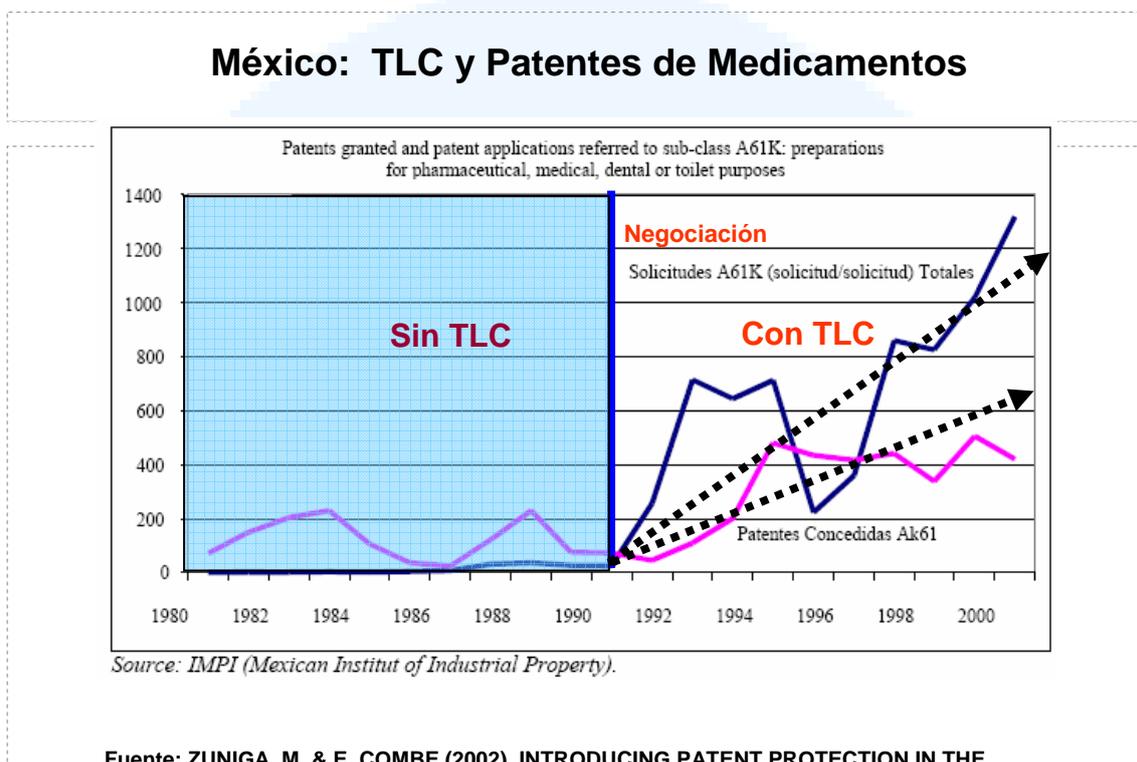
- ampliación del ámbito de patentabilidad y, menos probable, aprobación de "segundos usos"
- aplicación del principio "trato de la nación más favorecida" a los demás integrantes de la OMC
- aprobación de protección de datos de prueba
- compensación por demoras administrativas injustificadas

EFECTOS INDIRECTOS

En el Gráfico N° 5, se aprecia la evolución de las solicitudes de invenciones farmacéuticas y de las patentes farmacéuticas aprobadas en México, antes y después de la firma del NAFTA. Es muy probable que la firma de un TLC del Perú con los Estados Unidos, también incremente la solicitud de patentes de invenciones farmacéuticas en el país.

Cuando analizamos el Registro Sanitario de medicamentos en el último quinquenio, anotamos que en promedio se registraron 30 principios activos nuevos (previamente no registrados), cada año. En ese mismo período, la FDA de los Estados Unidos aprobó un promedio de 23 "New Molecular Entitys" (NMEs) por año (ver Tabla N° 9) y un total de 116 en el período. En el país, de las 116 NEMs, sólo se registraron 48 (41%) a una tasa promedio de 9 productos por año. Productos genéricos en base a los principios activos originales se registraron 17 en el período, con un promedio de 3 por año.

Gráfico N° 5



Fuente: ZUNIGA, M. & E. COMBE (2002). INTRODUCING PATENT PROTECTION IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR: A FIRST EVALUATION OF THE MEXICAN CASE. *Revue Région et Développement* n° 16.

Por su parte, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), desde 1995 en que fue creada hasta setiembre de 2004, autorizó la introducción de 285 medicamentos para uso humano en el mercado comunitario (luego retiró 13), vale decir, un promedio de 29 productos por año. De los 272 productos vigentes, en el país sólo se han registrado 160 (en promedio 16 por año), hasta la actualidad. Debe tenerse en cuenta que en Europa también es posible que las empresas farmacéuticas registren sus productos individualmente, en uno o más países, sin pasar por la EMA.

De esta forma, en los últimos años, la tendencia de registro de principios activos nuevos (NEMs recientemente aprobadas), ha sido en promedio de 25 por año y, la de productos previamente no registrados (pero ya no NEM), ha sido de unos 5 a 10 por año. En base a estos datos y utilizando criterios muy conservadores, hemos estimado que, como efecto indirecto del TLC, estas cifras podrían subir a 40 productos por año. Estas cifras no consideran, por carecerse de información, el probable ingreso de productos originales de otras procedencias (Japón, China, India, Canadá). Naturalmente todos estos productos estarán protegidos por patentes o protección de data.

EFFECTOS DIRECTOS

Los efectos directos del TLC de naturaleza e intensidad sólo proyectables como ejercicio teórico, en nuestro criterio intensificarán y acelerarán la situación generada ya por las normas de propiedad intelectual.

En efecto, esto sin duda ocurrirá si se aceptan las pretensiones de ampliar la patentabilidad sobre tópicos relacionados con el acceso a conocimientos sobre medicamentos, posibilidad elevada si se tiene en cuenta lo que se afirma en el documento de INDECOPI, varias veces citado:

"En el proceso de negociación del TLC, los Estados Unidos han sostenido como interés propio la necesidad de que las condiciones de evaluación de una patente sean relativizadas en cuanto al análisis del nivel de la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial. Esto constituye un interés destinado a facilitar la proliferación de patentes sin mucho rigor inventivo y a otorgar derechos de exclusividad sobre creaciones intelectuales que no revisten mayor aporte para el desarrollo científico"

Si bien el sistema peruano y el proceso de integración andina en la actualidad responden a la consideración de que el monopolio legal que otorga la patente genera una distorsión en el mercado que sólo se acepta de manera temporal, excepcional y restrictiva, por lo que debe ser susceptible de patente sólo aquello que cumpla rigurosamente con el criterio de invención; como efecto del TLC esto podría cambiar con el resultado ya señalado: un incremento sustancial de los medicamentos protegidos en el mercado peruano.

La aplicación de la norma OMC, de trato a la nación más favorecida, que permitirá que otros países reclamen el trato que se acepte conceder a los Estados Unidos y la compensación por demoras administrativas injustificadas, también tendrán un efecto significativo en el número de productos protegidos y en el tiempo de protección de los mismos.

De la información sobre aprobación de NEMs en Estados Unidos y la Unión Europea, detallada mas arriba, se desprende que hay un gran número de nuevos principios activos (de empresas americanas y europeas), que podrían ingresar al mercado con protección de datos de prueba, sobre todo los primeros años post TLC, ya que no sería posible que obtuvieran una

patente. Téngase en cuenta que en este caso omitimos incorporar, por falta de información, un número importante de productos nuevos originados en el Japón, China, India, Canadá o algún otro país de América, que también podrán acogerse a la protección de datos de prueba.

Sobre el tema de la protección de datos de prueba, INDECOPI plantea lo siguiente⁷⁶:

“ en este escenario el Perú no puede desconocer que el legislador nacional ha priorizado la protección de la salud pública y la posibilidad de la utilización de los datos de prueba en la fabricación de los denominados medicamentos genéricos. Así, Ley General de Salud, en su artículo 50, ha establecido el procedimiento sumario de registro sanitario, por el cual no se exige que se presente toda la información que demuestre la seguridad y eficacia del producto, bastando una remisión general a una farmacopea internacional en la que el producto o principio activo figure consignado.

La opción del legislador nacional recogida en la norma responde, además, a un criterio de eficiencia y correcto uso de los recursos de la sociedad, pues la utilización de los datos de prueba contenidos en una farmacopea internacional, cuando el producto es el mismo o responde al mismo principio activo, es el aprovechamiento eficiente de un esfuerzo que ya obtuvo su compensación vía precios y la explotación de la patente. Pretender acceder a un segundo nivel de protección sobre los datos de prueba terminaría significando en la práctica un instrumento para extender la protección de la patente”...

También señala INDECOPI, con corrección, en el documento citado:

“Las inversiones por los datos de prueba se recuperan largamente en los precios mas elevados que se cobran por los medicamentos o agroquímicos durante todo el período de duración de la patente. El plazo de 20 años de protección de la patente es muy superior a los 5 años de protección por datos de prueba solicitada por los Estados Unidos para el caso de farmacéuticos y de 10 años para los productos agroquímicos. Por lo tanto, aun cuando los productos se introduzcan en el mercado 15 años (farmacéuticos) y 10 años (agroquímicos) después de haberse patentado, la industria tiene un amplio período de tiempo para colocar precios suficientemente altos que le permitan recuperar su inversión por estas pruebas dentro del período de vigencia de la patente. Esto es en realidad lo que sucede en la práctica, la industria farmacéutica fija sus precios considerando todas sus inversiones, incluidos los datos de prueba y sus gastos corrientes y de publicidad, tomando como referencia un período aproximado de 10 años”

Según un estudio de ALAFARPE⁷⁷ a junio de 2003, “las moléculas nuevas que deben gozar de Protección de Datos de Prueba, y que han sido inscritas

⁷⁶ INDECOPI. Perú Los Intereses Nacionales en Propiedad Intelectual y los Tratados de Libre Comercio: Marco Referencial. Lima, marzo, 2005

⁷⁷ Vera La Torre JC. Análisis del mercado de medicamentos que deben gozar de protección de data. ALAFARPE, junio 2003

en los últimos cinco años en registros de productos farmacéuticos en diversos países del mundo son 124". Según la misma fuente, hasta la fecha del informe, "De este total de productos, en el Perú, se han inscrito y se comercializan 38 moléculas".

De acuerdo a los compromisos del país, ninguna de las 124 moléculas podría registrarse sin la autorización del innovador (aún en el caso de que el propietario del registro no tuviera ningún interés en introducir su producto en nuestro mercado), si el registro nacional exigiera datos de eficacia y seguridad.

Sin embargo, en el CAFTA se otorga también la protección en los países, que se basan en una autorización sanitaria extranjera y, además, se amplía el concepto de "nueva entidad química" a toda molécula no comercializada en el territorio del país donde se solicita el Registro Sanitario.

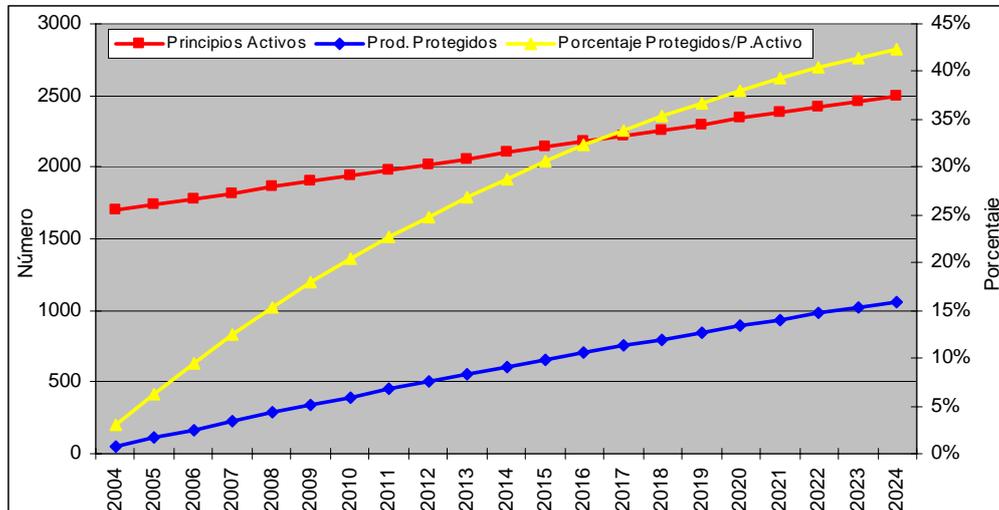
En algunos TLC esta protección podría tener un doble efecto (dependiendo de la interpretación que se le de a ciertas cláusulas): en una primera fase impediría el registro de productos que tienen protección de información en otros países y, en una segunda, una vez registrado el producto en el país, lo podría proteger nuevamente por cinco años. Esto es importante tenerlo en cuenta por que, como ya se señaló, son muchos los medicamentos que ya no pueden solicitar una patente en el país y aún no tienen registro.

Si aceptamos la hipótesis de que a partir de la firma del TLC, durante las primeras fases, podrán ingresar al mercado unos 35 a 40 productos protegidos por patente/año y 15 a 20 más como efecto de ampliación o relativización del ámbito de patentabilidad, protección de datos de prueba o ampliación de vigencia de la patente, vía compensaciones por "demoras injustificadas", y que después de 20 años el ingreso promedio anual del total de productos protegidos sea sólo de 35 a 40; con ese ritmo de crecimiento, al año 2015, el 30% del mercado estaría atendido por principios activos protegidos de cualquier competencia de copias, y al año 2024 más del 40% estaría protegido, lo que significará no menos del 70% del mercado farmacéutico en valores, como se demostrará más adelante (Componente Económico).

Esta hipótesis no considera, sin embargo, que en un período de 20 años, con seguridad muchos de los medicamentos actualmente en uso (y que cuentan con genéricos), entrarán en obsolescencia y serán reemplazados por los nuevos, con lo que el porcentaje de productos protegidos en el mercado podría ser mayor. Tampoco considera que el ingreso de nuevos medicamentos, habitualmente van asociados a intensas campañas de promoción, lo que ocasiona el desplazamiento del consumo de los más antiguos (a pesar de que sigan siendo útiles), porque su utilización es intermediada por los prescriptores.

Gráfico N° 6

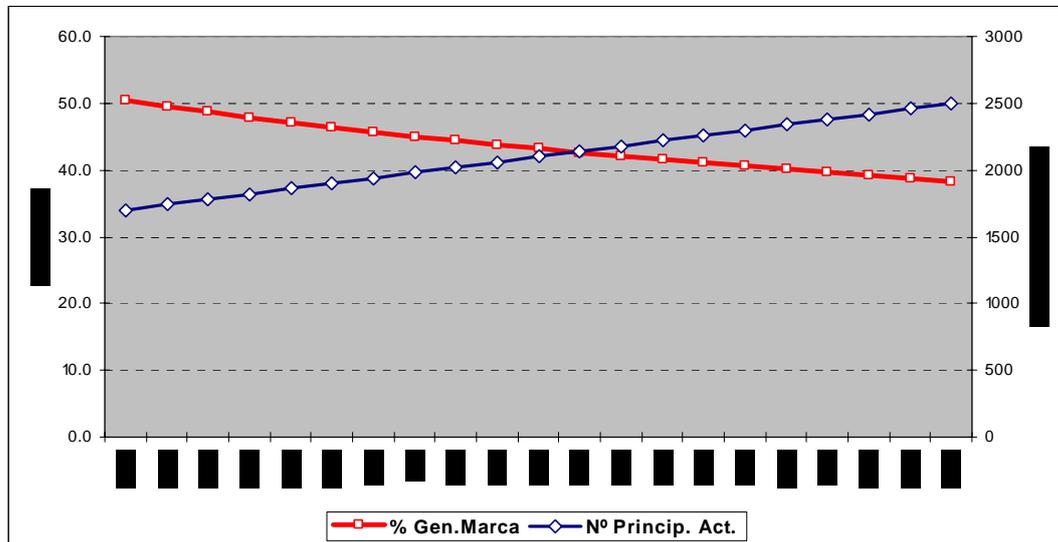
POSIBLE EVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS PROTEGIDOS EN EL MERCADO FARMACÉUTICO



Si por otra parte consideramos que los genéricos de marca no podrán copiar los nuevos principios activos que ingresen al mercado con protección de patente y, sobre todo los primeros años, con protección de datos de prueba, la representación porcentual de estos en el mercado se irá reduciendo paulatinamente hasta representar sólo la tercera parte de los principios activos en el mercado después de 20 años (ver Gráfico N° 7). Cosa similar ocurrirá con los genéricos DCI que, habitualmente, replican a los genéricos de marca que tienen éxito en el mercado.

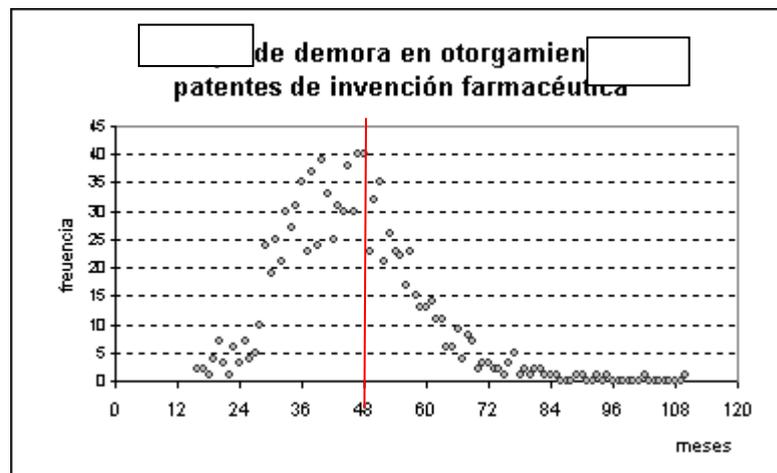
Gráfico N° 7

POSIBLE EVOLUCIÓN DE LOS GENERICOS DE MARCA EN EL MERCADO FARMACÉUTICO



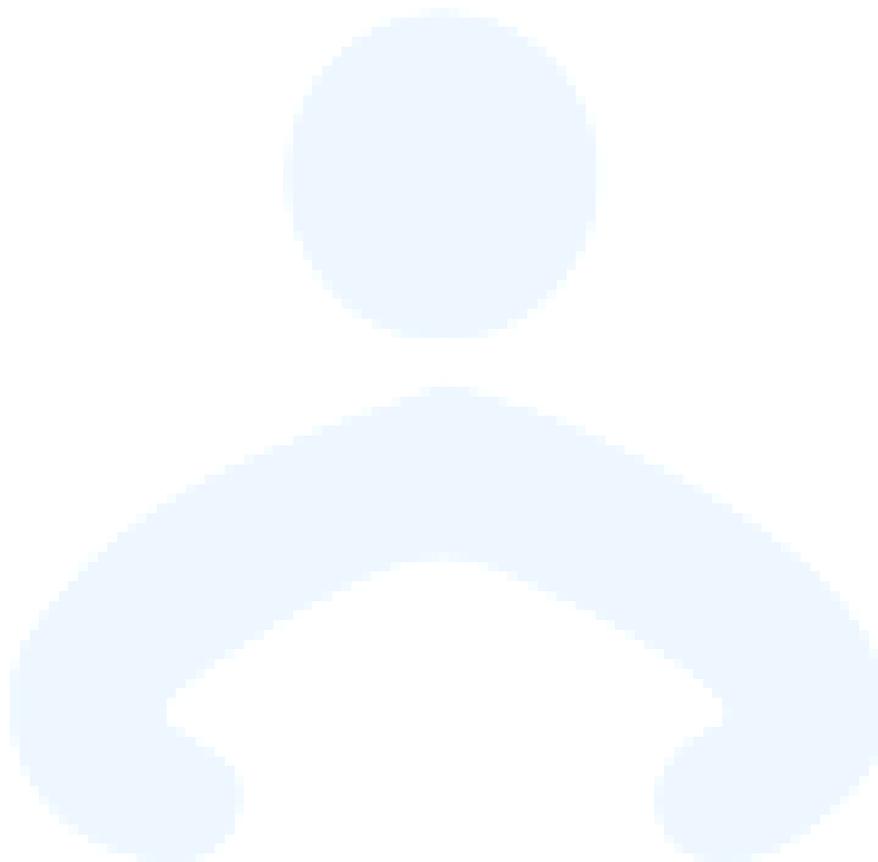
La compensación por demoras injustificadas en el proceso de patentamiento y/o en la autorización sanitaria puede también tener un efecto, si bien menor, importante. En el Gráfico N° 8 se describe, en base a data proporcionada por INDECOPI, el tiempo de demora en el otorgamiento de las 1,034 patentes de invención farmacéutica otorgadas a partir del año 1994.

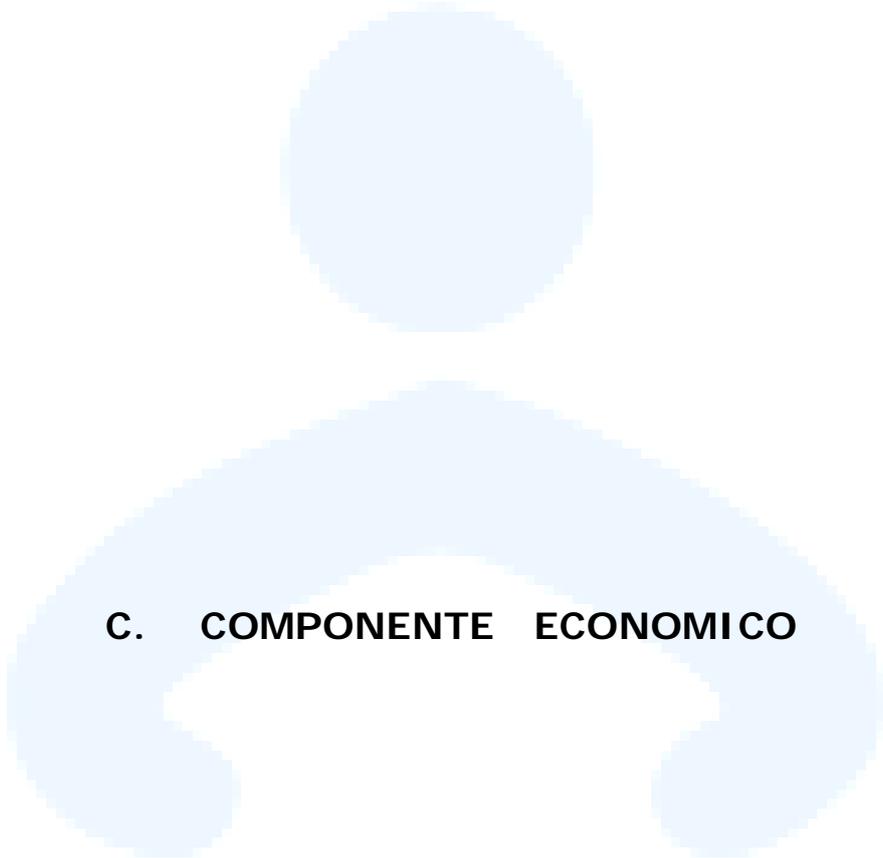
Gráfico N° 8



ELABORACIÓN: PROPIA

Si bien en promedio la demora es de 45.4 ± 12.6 meses, la mediana de 45 meses y la moda 47 meses; 36.5% de las patentes fueron otorgadas después de 48 meses de solicitadas (4 años sería el límite que se está considerando). El rango de demora ha sido de 16 a 110 meses, por lo que un número importante de patentes podrían ser extendidas si la causa de la demora no es atribuible al solicitante de la misma.





C. COMPONENTE ECONOMICO

Evaluación del Impacto Económico del TLC sobre acceso a medicamentos

1. Introducción

En la teoría económica⁷⁸ las patentes son un medio que proporciona poder monopólico al poseedor de la misma, a través de barreras a la entrada de nuevos competidores al otorgarles derechos exclusivos para producir y vender los productos patentados. Esto permite retirar del mercado todas las copias que estén en conflicto con la exclusividad de los productos patentados.

En el *corto plazo*, el poder monopólico permite cobrar un precio superior al que se hubiera cobrado en una situación de mercado de libre acceso (sin barreras a la entrada), generando una pérdida en el bienestar del consumidor. Sin embargo, esta situación de dominio se justifica por los efectos beneficiosos de las innovaciones en el bienestar de los consumidores, a través del aumento en la variedad de productos disponibles. En el *largo plazo*, también se reconoce ganancias en el bienestar como resultado del monopolio otorgado al inventor, en tanto se da incentivo para continuar con la investigación y la inventiva, que permitirán la creación de nuevos y más eficaces productos que competirán con los primeros en el mercado, desplazándolos progresivamente. La disposición de una mayor variedad de productos está garantizada, debido a que los derechos de exclusividad se van perdiendo en el tiempo. Terminado éstos, las empresas podrían producirlo y venderlo a precios de competencia.

En la última década, a raíz de los acuerdo de la Organización Mundial de Comercio-OMC, se han producido numerosos estudios para cuantificar el impacto que tendría la vigencia de las patentes y los acuerdos sobre propiedad intelectual en países en desarrollo⁷⁹. Sin embargo, estos estudios no incluyen el efecto que tendrían las restricciones adicionales en materia de propiedad intelectual (llamadas ADPIC plus) que viene impulsado los Estados Unidos a través de los Tratados de Libre Comercio-TLC. Restricciones al comercio, tales como la protección de datos de prueba para los productos no patentables, la posibilidad de patentes de segundo uso, la limitación al uso de la Denominación Común Internacional-DCI de los medicamentos, el relajamiento del concepto de nueva entidad química, etc.

Si bien existen dificultades metodológicas y de información para separar los efectos que son atribuibles únicamente a los acuerdos de la OMC en materia de patentes, de las restricciones adicionales que viene impulsando los EE.UU., o ADPIC vs ADPICplus, el estudio explora una forma de aislar ambos efectos y estima el impacto sobre los precios de los medicamentos, y

⁷⁸ Para Mazzoleni & Nelson (1998) la protección de patentes tienen cuatro propósitos. 1) “motivar la inventiva”; 2) “diseminar el conocimiento”, cuando se levante el secreto de la patente, 3) “inducción a la comercialización”, el invento debe permitir nuevas ganancias, y 4) “ordenamiento de la exploración”.

⁷⁹ Fink (2000), Chaudhuri & Otros (2003), Watan & Mathai (1995) entre otros hicieron mediciones del impacto sobre los precios y el bienestar de los acuerdos sobre propiedad intelectual que se derivan en el marco de la Organización Mundial de Comercio, conocido como los ADPIC.

a través de estos sobre el acceso a medicamentos y el gasto de los hogares, y los cambios en los presupuestos requeridos por Essalud y el MINSa para mantener las coberturas actuales.

En el mismo sentido, el estudio logra estimaciones de cuál podría ser el impacto del cambio en los precios sobre los costos de atención y la cobertura de un grupo de enfermedades de alto costo, tales como la diabetes, la hipertensión arterial, malaria falciparum, tuberculosis multi droga resistente, VIH/SIDA, enfermedades mentales y cáncer.

Se debe reiterar que el estudio se concentra únicamente en el impacto de los cambios en las normas de propiedad intelectual que se producirían con la firma del TLC con los EE.UU., no pretende evaluar todo el efecto que tendría el TLC en el mercado de medicamentos, en especial porque no se incluye el efecto del TLC sobre el ingreso de los hogares, el que a su vez afectará la demanda de medicamentos. El estudio tampoco intenta evaluar el impacto sobre la industria nacional, aunque se podría deducir algunas tendencias como resultado de los cambios en los precios de los medicamentos y los cambios que necesariamente el TLC provocará en las normas internas relacionadas a la propiedad intelectual, la producción y comercialización de medicamentos.

Adicionalmente, el estudio evalúa la efectividad de algunas de las medidas que se estaría pensado adoptar para paliar el efecto sobre los precios de los medicamentos como resultado del TLC, como la exoneración de aranceles y del IGV (para un grupo importante de medicamentos e insumos), medidas que ya fueron adoptadas por el Gobierno con el propósito de mejorar el acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto costo (oncológicos y SIDA). La hipótesis detrás de la norma fue que al reducir los costos de venta e importación de bienes finales o insumos, se esperaría que los precios al consumidor final sean menores a los observados antes de la medida, soslayando que el mercado de medicamentos es de competencia monopolística y que los precios no solamente se fijan en función a costos marginales sino también de las elasticidades de la demanda.

En este último caso, el estudio evalúa el comportamiento de los agentes a través de los precios, agrupados por tipo de medicamento (originales, genéricos de marca y genéricos DCI) antes y después de la norma de exoneración del IGV y aranceles.

2. Metodología

En esta sección se presenta la aproximación del marco conceptual y la manera de cómo esperamos se transmita los cambios en materia de propiedad intelectual sobre los precios, el presupuesto y bienestar, y el acceso a los medicamentos como resultado del Tratado de Libre Comercio que se está negociando con los Estados Unidos.

2.1. Metodología para medir el impacto de cambios en la propiedad intelectual sobre los precios de los medicamentos

a) El Modelo Econométrico

Con el propósito de evaluar el comportamiento futuro del mercado de medicamentos se estimó los parámetros del modelo de demanda denominado Sistema de Demanda Casi Ideal (Almost Ideal Demand System – AIDS) desarrollado por Deaton & Muellbauer (1980).

Según la disponibilidad de datos y desagregación de los datos, los modelos AIDS permiten estimar la participación de cada uno de los tipos de medicamentos en el mercado. Para el caso peruano se ha trabajado un modelo agregado para el mercado de medicamentos dividido en tres grupos de medicamentos⁸⁰, los medicamentos originales, los genéricos de marca y los genéricos DCI.

El modelo AIDS se describe de la siguiente manera:

$$w_i = \alpha_i + \sum_j \gamma_{ij} \ln p_j + \beta_i \ln(x/p) + u_i \quad (1)$$

Donde:

i tipo de medicamento: 1-original, 2-genérico de marca, y 3-genérico DCI.

w_i es la participación de los medicamentos tipo i en el mercado, definido como:

$$w_i = \frac{p_i q_i}{\sum_i p_i q_i} = \frac{x_i}{X_Q} \quad (2)$$

x_i es el gasto en medicamentos del tipo i .

X_M es el gasto en medicamentos.

p_i es el precio del medicamento tipo i en el mercado

q_i es la cantidad del medicamento tipo i vendido en el mercado.

p es el índice de precios de medicamentos.

α , β y γ son los parámetros del modelo.

⁸⁰ En el capítulo farmacológico se describe detalladamente la metodología basada en el concepto “Dosis Día Definida”, que permite estandarizar y agregar medicamentos tan disímiles en su naturaleza y medición. La agregación parte de grupos y subgrupos terapéuticos, principios activos de los medicamentos para cada subgrupo y los tipos de medicamentos dentro de cada principio activo.

u_i es el término de perturbación bajo el supuesto de media cero y varianza constante.

Los modelos AIDS tienen la ventaja de estimar muy pocos parámetros, lo que permite trabajar en condiciones donde la información disponible es limitada en número de observaciones⁸¹, especialmente cuando se recurre a imponer un conjunto de restricciones a los parámetros con el propósito de que el modelo satisfaga las restricciones que implica maximizar la utilidad del consumidor, tal como se detalla a continuación.

En primer lugar, dado que las participaciones en el mercado no pueden superar el 100%, $\sum_i w_i = 1$, bastó estimar la participación de dos tipos de medicamentos para que la participación del tercero se obtenga por diferencia.

En segundo lugar, el modelo AIDS debe satisfacer la condición de agregación de Engel, para lo cual es necesario que se imponga las restricciones:

$$\sum_i \alpha_i = 1; \quad \sum_i \beta_i = 0; \quad \sum_i \gamma_{ij} = 0 \quad \forall j. \quad (3)$$

La condición de homogeneidad se logra imponiendo la restricción: $\sum_j \gamma_{ij} = 0$.

La condición de simetría se logra cuando $\gamma_{ij} = \gamma_{ji}$.

Las elasticidades de la demanda del modelo AIDS (precio, e_{ii} ; cruzada, e_{ij} ; y gasto, η_i .) se estiman de manera indirecta como resultados de los parámetros del modelo, los mismos que serán utilizados en la siguiente sección.

Las elasticidades de la demanda ordinaria o Marshallianas se obtienen de:

$$e_{ii} = \frac{\gamma_{ii}}{w_i} - \beta_i - 1 \quad (\text{elasticidades precio}) \quad (4)$$

$$e_{ij} = \frac{\gamma_{ij}}{w_i} - \beta_i \left(\frac{w_j}{w_i} \right) \quad (\text{elasticidades cruzadas}) \quad (5)$$

$$\eta_i = 1 + \frac{\beta_i}{w_i} \quad (\text{elasticidades gasto}) \quad (6)$$

Las elasticidades de la demanda compensada o Hicksianas se obtienen de:

$$\varepsilon_{ii} = \frac{\gamma_{ii}}{w_i} + w_i - 1 \quad (\text{elasticidades precio}) \quad (7)$$

⁸¹ En la práctica, a partir de la fuente IMS se ha dispuesto información mensual para 5 años, pero dado que la información para todos los medicamentos nos es completa, en todos los meses, hubo que trabajar con información anualizada, lo que reduce la muestra en 5 puntos para cada tipos de medicamento.

$$\varepsilon_{ij} = \frac{\gamma_{ij}}{w_i} + w_i \text{ (elasticidades cruzadas)} \quad (8)$$

b) Simulación Contrafactual, Hipótesis y Supuestos

El TLC con los EE.UU., para el Perú, podría significar la elevación de los estándares de protección a los derechos de propiedad intelectual a través de dos instrumentos: cambios en las normas sobre patentes a productos innovadores⁸² e incorporación de la protección de datos de prueba para medicamentos que por su existencia en el mercado ya no pueden acceder al registro de la patente. Estos factores no solamente son concurrentes en su aplicación, sino que también lo serán con las normas sobre patentes acordados en el marco de la OMC. Cualquiera de estos factores tiene como mecanismo de transmisión a los precios, para afectar el mercado de medicamentos.

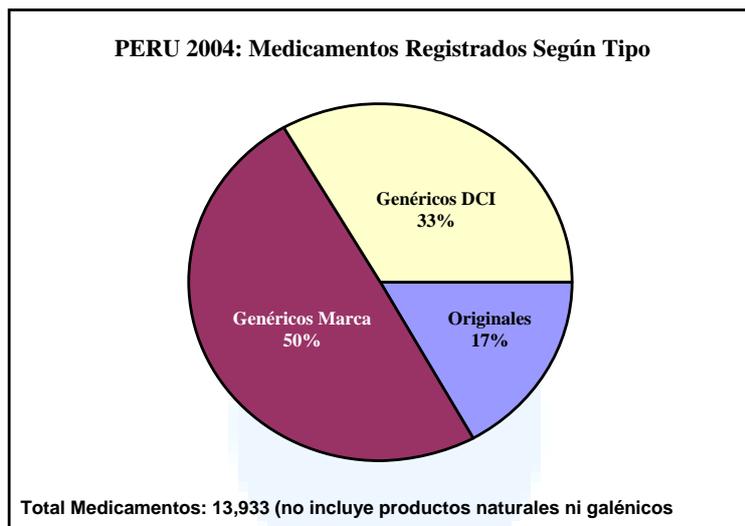
Independientemente del TLC, en los últimos años, debido a cambios en los modelos de gestión de los medicamentos en el sector público (nos referimos a las compras centralizadas del MINSA), y en el régimen contributivo (nos referimos a la participación de las Entidades Prestadoras de Salud – EPS como complemento a Essalud), la importancia de los medicamentos genéricos DCI viene aumentando muy significativamente y desplazando a los productos genéricos de marca. Sin embargo, este desplazamiento ha sido posible porque los precios de los genéricos DCI han venido reduciéndose sostenidamente.

A partir de las evidencias observadas en los últimos seis años en el mercado de medicamentos, de un total de 161 medicamentos originales que presentaron solicitudes de registro sanitario, solamente 105 tuvieron registros únicos (sin copias), en cambio los 56 medicamentos innovadores restantes tuvieron copias. Si bien a la fecha estos ya no podrían ser patentados como innovadores, tendrían la posibilidad de solicitar protección de datos de prueba y exigir el retiro del mercado de los productos cuyas copias genéricas de marca o genéricas DCI se comercializan o están aptos para ser comercializados.

Si bien la importancia en las ventas de los medicamentos genéricos de marca representa menos de un tercio del mercado (y con tendencia decreciente), en cantidad de medicamentos representan el 50%, lo contrario sucede con los medicamentos originales, que a pesar de representar únicamente el 17% del número de medicamentos registrados su peso en las ventas llega al 60% del mercado (y muy estable). Pero este ambiente, ha sido posible bajo las normas actuales de patente y registro que han permitido que se registren muchas copias (genéricos de marca y DCI), situación que cambiará sustantivamente con el TLC.⁸³

⁸² La discusión en INDECOPI sobre el posible aumento del ámbito patentable y el relajamiento de la definición de nueva entidad química son elementos del análisis de cambios en las normas de patente. Detalles del se encuentra en el capítulo farmacológico.

⁸³ Antes del TLC la tendencia de las empresas era buscar tener el registro para poder comercializar los productos, la patente quedaba en un segundo lugar. Con el TLC el registro de patentes y la protección de datos tenderán a ser más importantes.



El marco lógico explicado en los párrafos precedentes, nos permite construir la hipótesis que el TLC implicará el retiro progresivo del mercado de todas las copias cuyos originales tienen protección de patente o de datos de prueba. Dada las tendencias recientes observadas en el mercado de medicamentos, es de esperar que los medicamentos genéricos de marca sean los más sensibles a los mecanismos restrictivos planteados por el TLC, pero esta vez no empujados por los menores precios de los genéricos DCI sino por la protección de los originales (sean innovadores o no).

Nuestra hipótesis es que el desplazamiento de los productos genéricos de marca, producirá un aumento en la demanda de los productos originales que se encuentran protegidos y de aquellas copias genéricas que no fueron desplazadas, debido a que corresponden a medicamentos cuyas patentes ya son vencidas y que no se pueden acoger a protección de datos. La mayor demanda de los productos que se mantengan en el mercado producirá aumentos en sus precios, según sus elasticidades precio y cruzadas, y del grado de competencia y sustitución para cada tipo de mercado.

Los escenarios de simulación contra factual que se utilizan en el presente estudio están asociados a la relación entre productos que pidan protección de datos y la participación de los genéricos de marca en el mercado. La experiencia reciente de lo pasado en el Perú con los registros sanitarios constituye la referencia más cercana que nos podría ocurrir con el TLC⁸⁴, toda vez que los productos originales o las copias, para poder comercializarse en el mercado basta con que tengan registro sanitario (independientemente de si tienen o no registro de patente). En ese sentido, es perfectamente factible que si parte de las 56 moléculas que se comercializan en el país y que tienen copias genéricas solicitaran la

⁸⁴ No se ha considerado como parte del espacio contra factual la experiencia colombiana reciente, pre-TLC, sobre protección de datos, a nuestro entender porque subestima lo que podría ocurrir hacia adelante con TLC, especialmente en los primeros períodos en el que se espera un crecimiento de las solicitudes de patente y protección de datos.

protección de datos, reducirían la participación de los medicamentos genéricos de marca **en un punto porcentual cada año**⁸⁵.

Dado que el propósito es cuantificar el impacto del TLC con respecto a los cambios en las normas de propiedad intelectual, y no el efecto total del TLC, se supondrá que el ingreso real no cambia y por lo tanto, el gasto real en medicamentos tampoco cambia, debido a que no se está midiendo el efecto ingreso del TLC. Es decir, los cambios en la demanda de medicamentos que provengan de un ingreso adicional del país, no son atribuibles a la protección de data en el mercado de medicamentos, sino al TLC en su conjunto. Lo que nos interesa es medir el efecto que tendrá la protección de data sobre los precios de los medicamentos y cómo estos generan "reacomodos" en el mercado.

Utilizando el Modelo AIDS se busca el precio virtual p_2^v que explique la reducción en la participación de los genéricos de marca en el mercado, $w_2' = w_2 - \delta$. Donde δ es la magnitud del impacto externo en el mercado de genéricos de marca, al cual hemos supuesto de magnitud un punto porcentual cada año. Este precio virtual se puede obtener de la siguiente manera:

$$p_2^v = \exp\left(\frac{[w_2 - \delta - \alpha_2 - \gamma_{21} \ln p_1 - \gamma_{i23} \ln p_3 - \beta_2 \ln(x/p)]}{-\gamma_{22}}\right) \quad (9)$$

Simultáneamente, el Modelo estima la participación del mercado de los medicamentos originales, w_1 :

$$w_1 = \alpha_1 + \gamma_{11} \ln p_1 + \gamma_{12} \ln p_2 + \gamma_{13} \ln p_3 + \beta_1 \ln(x/p) \quad (10)$$

Y por diferencia estima la participación de los genéricos DCI:

$$w_3 = 1 - w_1 - w_2' \quad (11)$$

Los precios de los medicamentos originales, p_1 y genéricos DCI, p_2 se obtienen utilizando sus elasticidades de demanda y las condiciones de equilibrio en un mercado monopólico.

Para el caso de los medicamentos genéricos que se comercializan bajo su denominación común internacional, DCI, los precios se fijan de la siguiente manera:

$$p_3 = CMg \left(1 + \frac{1}{e_{33}}\right)^{-1} \quad (12)$$

⁸⁵ Si se incluyera la posibilidad del ingreso al país de otros productos originales (no innovadores) que aún no se comercializan, también podrían solicitar protección de data, y con ello la pérdida de mercado de los productos genéricos de marca sería aún mayor. Se estima que los medicamentos originales con copias representan el 5% del mercado, y se supone que cada año desplazará del mercado a una quinta parte de las copias.

En el caso de los productos Originales se plantea una ecuación asociada a la cobertura del mercado, es decir, el gasto en dicho tipo de medicamentos. Donde el gasto en los medicamentos originales se obtiene a partir de la participación de estos productos en el mercado.

$$gasto_1 = w_1 * gasto_M \quad (13)$$

Donde:

$gasto_1$: es el gasto en medicamentos originales

w_1 : es la participación de los medicamentos originales (ecuación 10)

$gasto_M$: Gasto en medicamentos (por el supuesto original permanece constante).

El gasto en los medicamentos originales por su parte depende de los cambios en los precios y los volúmenes vendidos de los medicamentos originales.

$$\Delta\% gasto_1 = \Delta\% p_1 + \Delta\% Q_1 \quad (14)$$

El volumen de productos originales vendidos se determina a través de los cambios en los precios de los medicamentos genéricos (marca y DCI) así como del precio propio de los originales, según el grado de sustitución entre ellos, medido a través de las elasticidades directas y cruzadas.

$$\Delta\% Q_1 = e_{11} * \Delta\% p_1 + e_{12} * \Delta\% p_2 + e_{13} * \Delta\% p_3 \quad (15)$$

Donde: e_{ij} son las elasticidades precio y cruzada, vistos arriba.

Determinada la cantidad vendida de productos originales (ecuación 15) y el monto gastado en dichos medicamentos (ecuación 14), los precios se determinan por diferencia:

$$\Delta\% p_1 = \Delta\% gasto_1 - \Delta\% Q_1 \quad (16)$$

De esa manera se tiene completo el modelo y la forma de obtención de cada una de las variables incluidas, la participación en el mercado de cada tipo de medicamento, el gasto en cada tipo de medicamento (suponiendo constante el gasto total), el volumen consumido y los precios de cada tipo de medicamento.

Bajo el supuesto que un cambio de x% del volumen de medicamentos se asocia a un cambio de y% de atendidos, el impacto sobre el acceso a medicamentos se puede medir a través del efecto sobre el cambio en el volumen total de medicamentos consumidos en el país, esto es:

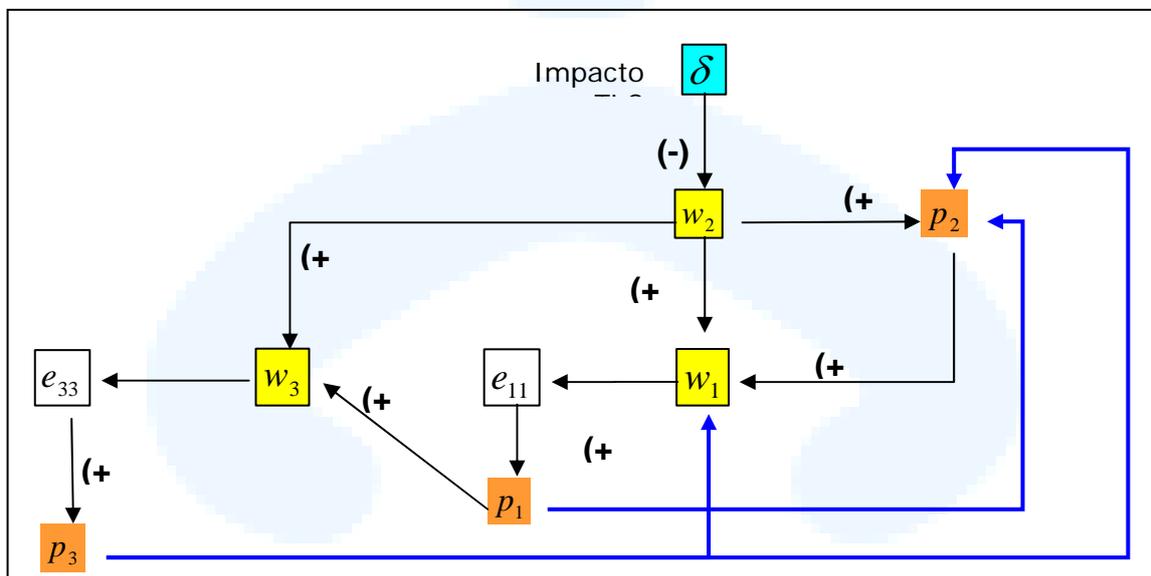
$$Q = Q_1 + Q_2 + Q_3 \quad (17)$$

c) Lógica del Modelo

La elevación de los estándares de protección a la propiedad intelectual implicará un impacto externo al mercado de los medicamentos genéricos de marca, segmento del mercado por donde se introduciría el efecto del TLC con los EE.UU., con respecto a las norma de propiedad intelectual.

La idea es que debido a los cambios en las normas de protección de patentes y de protección de datos de prueba, se presionará para que salgan o se impida acceso a mercado de las copias, principalmente genéricos de marca, lo que les hará perder participación en el mercado doméstico. Esta demanda se traslada hacia los medicamentos originales y genéricos DCI que verán aumentada su demanda y a través de las elasticidades de la demanda afectarán a todos los precios.

Diagrama 1: Transmisión del TLC en el Mercado Farmacéutico



En esta lógica, por más que el TLC afecte directamente a un grupo reducido de principios activos, generará efectos directos inmediatos sobre el conjunto de principios activos relacionados al grupo terapéutico y sobre el conjunto de marcas y denominaciones en las que se comercializan los medicamentos directamente afectados. Sin embargo, el efecto sobre los precios continúa a través de los efectos indirectos e inducidos sobre los otros mercados de medicamentos cuya sustitución es mínima o nula, como una suerte de “vasos comunicantes” entre los diferentes tipos de medicamentos, distintos principios activos y distintos grupos y subgrupos terapéuticos. Esto es posible porque ocurren dos efectos, en primer lugar, un cambio en el ingreso real de los usuarios y un efecto en la rentabilidad de los productos vendidos. El primer efecto puede ser importante o mínimo según el tipo de enfermedad a tratar, pero, el segundo efecto, será más importante, en tanto las empresas comenzarán a desplazarse hacia los medicamentos más rentables.

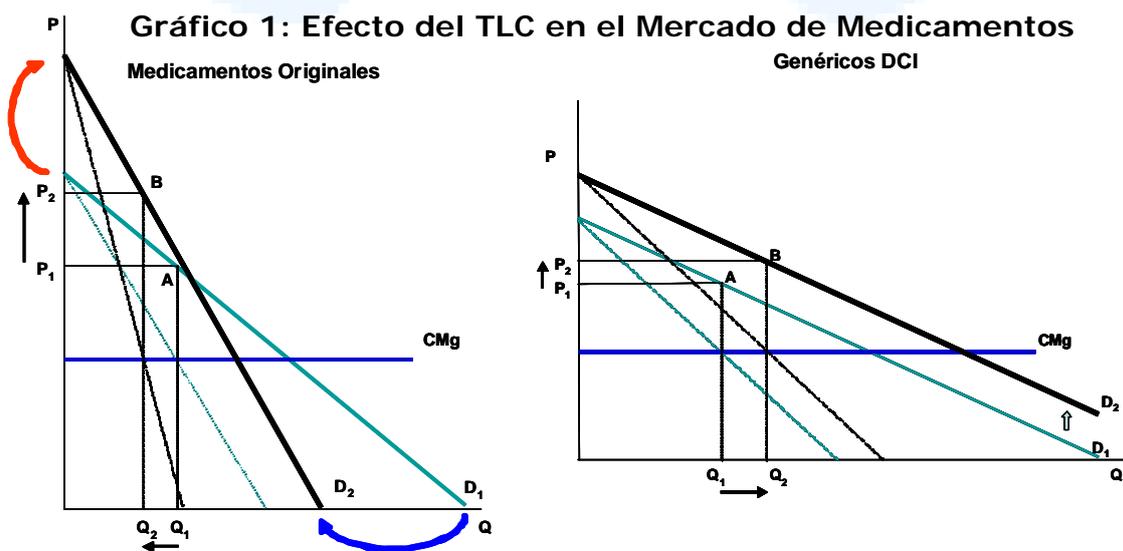
El proceso termina cuando se logran nuevos precios de equilibrio que estabilizan los mercados de los tres tipos de medicamentos. Sin embargo, este es el inicio a través del cual se transmiten los efectos sobre el bienestar de las familias y el acceso a los medicamentos.

d) Marco Conceptual

El mercado de medicamentos, especialmente para los de productos originales y genéricos de marca, suele caracterizarse como uno de competencia monopolística, en el que las empresas han logrado diferenciar sus productos con respecto al que ofrecen sus competidores más cercanos, logro que se construye sobre la base de una intensa actividad de marketing y promoción de las bondades de sus productos.

En el caso de productos genéricos es un mercado más competitivo debido a que existen muchos productos (a pesar que están concentrados en una limitada variedad de principios activos para cada grupo terapéutico), por lo que las empresas que los producen o importan, suelen tener una limitada capacidad en la formación de precios.

Las curvas de demanda D_1 en el Gráfico 1, representan la formación de precios en los mercados de productos originales y genéricos DCI. En el primer caso, se tiene demanda más inelástica que en el caso de la demanda de productos genéricos comercializados bajo su denominación común internacional. Esta situación hace que los precios P_1 sean más altos en los productos originales y menores en el caso de los genéricos DCI.



La hipótesis que se plantea es que con el TLC no solamente se pone barreras a la competencia de las copias genéricas (reducción en cantidad)⁸⁶, sino también que el mercado de productos innovadores se va a proteger, lo que producirá que la demanda se expanda, pero al cambiar la composición de los productos disponibles, la demanda de productos originales se hace cada vez más inelástica. Lo mismo se espera que suceda con los medicamentos genéricos de marca que no sean afectados con el TLC y que constituyen buenos sustitutos de los productos protegidos. En el caso de los productos genéricos, solamente debiera observarse mayor demanda, pues, son productos más homogéneos y de alta sustitución. Como resultado final debiera observarse que en ambos mercados aumente el precio de los medicamentos de p_1 a p_2 y la cantidad comprada de productos originales disminuya mientras se espera que el consumo de los productos genéricos aumente, producto de la sustitución a los genéricos de marca.

2.2. Metodología para medir los efectos sobre el bienestar y gastos en medicamentos.

En esta sección se expresa los algoritmos utilizados para estimar el efecto total de los cambios en las normas de propiedad intelectual que trae el TLC y la aproximación metodológica utilizada para descomponer el efecto de la protección de datos de prueba (efecto TLC) del efecto que estaría asociado a los ajustes en la propiedad intelectual relacionados a las patentes.

a) Medición del efecto total de los cambios en las normas de propiedad intelectual relacionados a medicamentos

Los efectos sobre el bienestar de los hogares y el presupuesto de las instituciones encargadas de proveer o financiar los servicios de salud, se miden a través del gasto adicional que implica soportar los cambios en los precios de los medicamentos como resultado del TLC⁸⁷ y bajo la condición de mantener la posibilidad de financiar la canasta inicial de medicamentos elegidas o mantener la cobertura inicial de usuarios de los servicios de salud. En ese sentido, los cambios en el gasto o el presupuesto de medicamentos se pueden medir de la siguiente manera:

Sea el gasto total en medicamentos de las instituciones (j = hogares, Essalud, MINSA).

$$G_j = \sum_i p_{ij} \cdot q_{ij} \quad (18)$$

Donde el subíndice i corresponde a los tipos de medicamentos (originales, genéricos de marca, y genéricos DCI).

⁸⁶ En la simulación se supone que los costos de producción o de comercialización no cambian como producto de los cambios en las normas de propiedad intelectual, lo que se produce es una contracción en la oferta disponible de medicamentos y la sustitución de las copias genéricas de marca por medicamentos originales y genéricos DCI.

⁸⁷ Esto equivale a suponer una definición de ingreso real constante o compensación en el ingreso tipo Slutsky y no la aproximación hicksiana regularmente utilizada.

Los cambios en el gasto son producto de los cambios en los precios (p) y/o los cambios en los volúmenes de medicamentos adquiridos:

$$\Delta\%G_j = \sum_i w_{ij}(\Delta\%p_{ij} + \Delta\%q_{ij}) \quad (19)$$

Bajo el supuesto que el volumen sea el mismo previo al TLC se puede calcular el efecto únicamente atribuible a cambios en los precios, producto del TLC. Lo que equivale mantener constante el nivel de bienestar de los hogares y de cobertura del MINSA y Essalud.

$$\Delta\%G_j = \sum_i w_{ij} \cdot \Delta\%p_{ij} \quad (20)$$

b) Medición del efecto atribuible a la protección de datos de prueba

La limitada información disponible no permitió incorporar una descomposición del impacto debido a los cambios en la propiedad intelectual que trae el TLC en sus componentes patente (efecto OMC) y protección de datos de prueba (que es el efecto neto del TLC). Sin embargo, se ha utilizado los siguientes supuestos para descomponerlo:

En primer lugar, se ha supuesto que el IPC de medicamentos ya absorbe los efectos de las patentes, de modo que la inflación de precios de medicamento observada en los últimos años puede ser atribuible al efecto OMC y no al efecto TLC. En ese sentido, el efecto total de cambios en los precios, la parte que corresponde a la tendencia de la inflación de los precios de medicamentos puede ser descontada del cambio en los precios de los medicamentos observados luego del TLC. La diferencia puede ser atribuida al TLC.

$$\Delta\%p_{ij \text{ TLC}} = \Delta\%p_{ij} - \Delta\%IPC_{med} \quad (21)$$

De modo que el efecto sobre los gastos del hogar y de las instituciones MINSA y Essalud se descompone según la proporción de los cambios en los precios.

2.3. Metodología para medir el efecto sobre los costos de tratamiento de un grupo de enfermedades seleccionadas.

La estimación de los gastos en medicamentos asociados a las principales enfermedades de alto costo requirió entender la dinámica de cada una de las enfermedades en ese sentido se tomó el siguiente procedimiento:

- a. Se dividió las enfermedades entre transmisibles y no transmisibles. La prevalencia de las transmisibles está asociada a la conducta de riesgo de las personas. Este es el caso del VIH/SIDA y la TB multidrogo resistente. En el caso de los no transmisibles, el comportamiento de riesgo está asociado más a estilos de vida poco saludables, tal es el caso de la diabetes y la hipertensión. La estrategia preventiva, para ser exitosa, en ambos casos es diferente,

pues, en el primer caso es necesario que el conocimiento sobre el contagio sea generalizado, mientras en el segundo es suficiente que los afectados o en riesgo tengan un estilo de vida más saludable.

- b. La estimación de la prevalencia en los transmisibles sigue el siguiente algoritmo:

$$P_t = P_{t-1} + I_t - M_t \quad (22)$$

En este caso los casos prevalentes (P) dependen de los casos prevalentes previos a la intervención, los casos incidentes (I) y las muertes (M).

La política puede afectar los casos incidentes a través de intervenciones efectivas y puede reducir la muerte de los prevalentes que reciben esquemas de tratamiento adecuados contra la enfermedad.

- c. Los esquemas de tratamiento para los individuos afectados dependen de muchos factores. Los individuos pueden desarrollar reacciones a determinado esquema por múltiples factores (razones biológicas, razones ambientales y adherencia, entre otras). La adherencia posiblemente sea el factor crítico, pues el no seguir rigurosamente las recomendaciones médicas puede hacer que un esquema pierda efectividad y un grupo de pacientes tiene que ser transferido a otros esquemas de tratamiento. Esto lleva a que el método de cálculo del flujo de esquemas de tratamiento responda a la siguiente ecuación:

$$T_{j,t} = (1-a)T_{j,t-1} + N_{j,t} - M_{j,t} \quad (23)$$

Esto implica que una proporción "a" de personas que recibía el esquema de tratamiento (T_j), en el momento previo, dejan el esquema y pasan a otro esquema de "rescate", usualmente más costoso. A estos se les agrega los nuevos casos incidentes que requieren tratamiento (N) y se deducen los casos de muerte que ya no requerirán tratamiento.

- d. El cálculo del costo de los esquemas de tratamiento se obtiene de la estimación de la cantidad de dosis día de tratamiento que requiere durante un período (año) y el costo de cada uno de los tipos de medicamento (original, genérico de marca y genérico DCI). Esto es:

$$CT_{i,t} = \sum_i \sum_j w_{ij} \cdot \Delta \% p_{ij} T_{jt} \quad (24)$$

- e. Para el cálculo de las enfermedades no transmisibles bastó estimar los casos prevalentes que requieren tratamiento y el costo por cada caso, considerando las dosis día que requieren al año. En ese sentido, la ecuación (24) se podía utilizar sin necesidad de seguir los pasos previos.

2.4. Metodología para evaluar el impacto de la exoneración de aranceles e IGV en los medicamentos oncológicos.

El efecto que la liberación arancelaria e IGV tiene sobre el precio final de los medicamentos depende de múltiples factores, entre ellos la estructura de costos de sus componentes nacional e importado, del grado de competencia al interior de cada grupo terapéutico, entre medicamentos genéricos y de marca, y de la variación del tipo de cambio soles por dólar.

Para el caso de los precios de los antirretrovirales, la liberación arancelaria y del IGV estuvieron mediatizadas por el proceso de la Negociación Conjunta para el Acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos en la Subregión Andina⁸⁸. En el proceso de negociación se lograron rebajas importantes de precio de los antirretrovirales que no permiten distinguir el efecto neto de la liberación arancelaria y del IGV.

En el caso de los productos oncológicos no hubo otro factor distorsionante, más allá de las compras centralizadas del MINSA a partir del 2002, de modo que, la medida de liberación arancelaria y del IGV se debiera transmitir a precios, tanto de las compras del sector privado como del MINSA y ESSalud.

a) Los Derechos arancelarios y el Impuesto General a las Ventas

En Perú los medicamentos tienen un 12% de derechos arancelarios ad valorem CIF para bienes finales importados, mientras los aranceles para los insumos farmacéuticos fueron rebajados del 12% al 4% a partir de abril 2001⁸⁹, y este derecho es cero (0%) para medicamentos de fabricación nacional en los países de la Comunidad Andina de Naciones.

El Impuesto General a las Ventas para los bienes y servicios comercializados en el mercado doméstico hasta el año 2002 fue de 18% y pasó a 19% a partir del año 2003, lo que obviamente no afecta a los medicamentos e insumos para el tratamiento oncológico y VIH – SIDA, dado que estos fueron liberados a partir de mayo 2001.

b) Grado de Competencia en el Mercado Farmacéutico

Estudio reciente de PROMPEX⁹⁰ encuentra que Perú impone pocas condiciones para el ingreso y comercialización de medicamentos: autorización de funcionamiento de la empresa, Registro Sanitario del producto y Certificado de Libre Venta en el país de origen. En general se aplica el criterio de libre mercado, lo que ha alentado a muchas empresas importadoras a constituirse y actuar con relativa "informalidad", excediendo la capacidad reguladora de la DIGEMID.

Otros estudios que trabajan el tema del grado de competencia del mercado farmacéutico en Perú lo hacen desde dos diferentes perspectivas. Miranda

⁸⁸ Ilevadas a cabo en Lima los días 5, 6 y 7 de junio del 2003. Finalmente, participaron en la negociación un total de diez países: Colombia, Bolivia, Ecuador, Venezuela, Perú, Chile, Argentina, México, Paraguay y Uruguay.

⁸⁹ D.S N° 073-2001-EF

⁹⁰ PROMPEX (2003). Perú, Latinpharma 2003, Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico, Comisión para la Promoción de Exportaciones, Lima, Mayo.

(2004)⁹¹ bajo una perspectiva de "Concentración del Mercado", utiliza tres índices de concentración, el de Herfindal y Hirschmann (IHH), el índice de Entropía y el IC4, demostrando que el mercado farmacéutico peruano se encuentra concentrado en pocas empresas, de las cuales la mayoría son transnacionales. El grado de concentración del mercado es especialmente importante cuando se trabaja por grupos terapéuticos. Encuentra que para el año 2003, el 46% del mercado nacional estaba concentrado en 10 empresas de las cuales 8 eran extranjeras y 2 de capitales nacionales, las primeras caracterizadas por la venta de medicamentos de marca.

Tabla N° 1
Principales Empresas Farmacéuticas Según Nivel de Ventas
Año 2003 (en dólares)

Orden	Empresa	Ventas	Participación	Variación *
1	Bristol-Myers Squibb	31,996,971	9.1%	5.0%
2	Pfizer	24,224,864	6.9%	-2.0%
3	Farindustria	18,767,768	5.4%	5.0%
4	Roche	16,785,549	4.8%	-2.0%
5	Merck	16,596,834	4.7%	-1.0%
6	Glaxo Smith Kline	14,423,490	4.1%	-7.0%
7	Medifarma	10,757,552	3.1%	-4.0%
8	Novartis	9,985,647	2.9%	6.0%
9	Abbott	8,993,961	2.6%	-4.0%
10	Aventis	8,567,597	2.4%	-16.0%
Total Peru		350,154,426	46.0%	1.0%

* Esta variación es respecto del año 2001 (dólares constantes)

Fuente: Miranda (2004), IMS Health

Contrariamente el estudio de Indecopi (2002)⁹² concluye que el nivel de concentración económica farmacéutica es relativamente bajo ya que entre 1998 y 2001 el IC4 llega apenas al 24.6%. Sin embargo, cuando evalúa las ventas totales por grupos terapéuticos, observa un mayor grado de concentración del mercado.

Un enfoque distinto es abordado por De la Lama & Lladó (2003)⁹³ quienes señalan que una de las principales características de la industria farmacéutica en el mundo es el predominio de las empresas transnacionales. El precio de los medicamentos se relaciona con la política de patentes que limita el acceso al mercado de otros competidores, generando barreras de entrada y la presencia de concentraciones oligopólicas al interior de cada categoría terapéutica. Asimismo, siguiendo la lógica de otros autores sobre las experiencias de Chile y Argentina, concluyen que la competencia limitada determina un mercado segmentado e imperfecto, por lo tanto, con características monopólicas.

⁹¹ Miranda M., Juan José (2004). El Mercado de Medicamentos en el Perú: ¿libre o regulado?. Consorcio de Investigación Económica y Social, Lima, Agosto 2004.

⁹² INDECOPI (2002). Compras Estatales y Competencia en el Mercado de Productos Farmacéuticos. Gerencia de Estudios Económicos, Documento de Discusión N° 05-2002/GEE, Lima.

⁹³ De la Lama E., Milagros & Jorge E. Lladó Márquez (2003). Precios y Política de Medicamentos en el Perú. XIX encuentro de Economistas, Banco Central de Reserva, Lima.

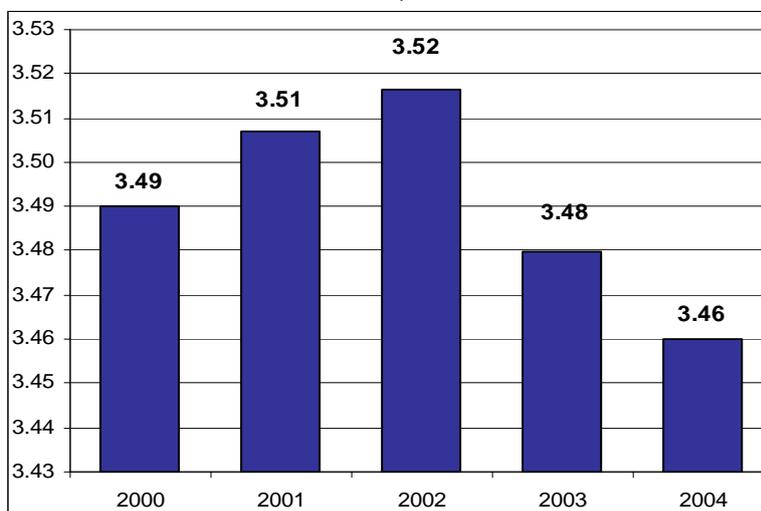
Por la naturaleza de la actividad y por las políticas de reserva y confidencialidad que practican las principales empresas farmacéuticas, la información de costos de producción y comercialización de medicamentos es limitada. En ese sentido, con el propósito de tener la estructura de Costos se recurrió al estudio de PROMPEX antes citado, que para una muestra de 101 laboratorios e importadores encontró que los costos (directos e indirectos) de producción representan el 71.63% de las ventas totales, mientras el IGV y los márgenes comerciales representan el 12.87% y el 15.5%, respectivamente.

Con fines prácticos, en el presente estudio se ha supuesto que el Precio CIF de un bien final era 100 y a partir de allí se han agregado algunos componentes del costo, tales como, aranceles 12%, costos de desembarque, desaduanaje, transporte, almacenamiento, merma y otros costos de comercialización y financieros por 28%. Asimismo, se ha supuesto un margen comercial de 20% y a esto se le agrega el 19% de IGV. El problema se complica cuando el bien importado es un insumo, debido a que éstos tienen pesos muy heterogéneos con respecto al precio final. Con fines de simplificación se ha trabajado el caso de un bien final. De modo que el peso de los aranceles e impuestos con respecto al precio final debe estar alrededor del 20%, que es la reducción de precios esperada si la liberación de impuestos hubiera sido trasladada a precios.

c) Evolución del Tipo de Cambio

El tipo de cambio (soles por dólar) es una variable que en un primer momento pudiera haber contrareestado el efecto de la liberación de aranceles e IGV, nótese que el tipo de cambio promedio pasó de 3.51 a 3.52 entre el 2001 y el 2002. Sin embargo, en un segundo momento, ha actuado en el mismo sentido que la medida liberadora, pues, el tipo de cambio promedio 2003 fue 3.48 y del 2004, 3.46. En ese sentido, a partir del 2003 debió observarse con mayor notoriedad el efecto de la liberación de aranceles y del IGV sobre los precios de medicamentos oncológicos y antirretrovirales.

Gráfico N° 2:
Tipo de Cambio en Perú 2000-2004
(Soles por dólar)

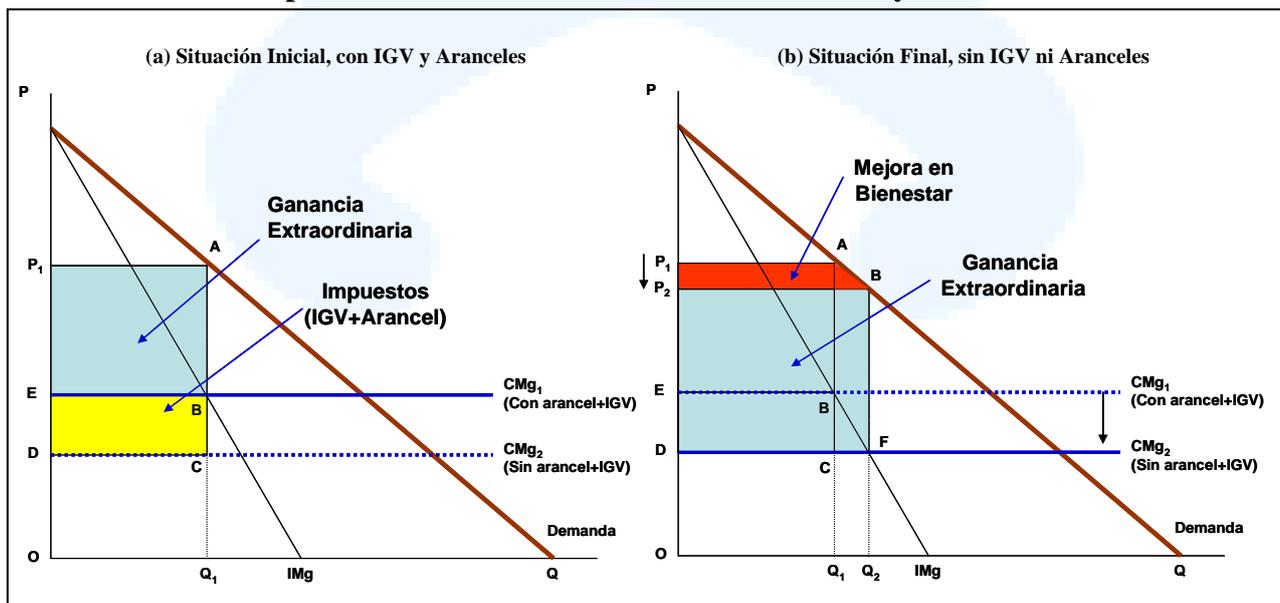


d) Marco Teórico

Los mecanismos de transmisión de los aranceles y del IGV sobre los precios en el mercado de medicamentos funcionan de la siguiente manera:

1. El mercado farmacéutico suele caracterizarse como una estructura de competencia monopolística, es decir, donde los productos comercializados son sustitutos imperfectos; la fidelidad que logran de los consumidores, les permite una diferenciación del producto con respecto a sus competidores cercanos y funcionar como un monopolio en el mercado.
2. Bajo el supuesto de demanda lineal y costos marginales constantes (o costos variables unitarios constantes), la cantidad de "equilibrio" del mercado se logra cuando el Costo Marginal (CMg) y el Ingreso Marginal (IMg) se igualan; esto ocurre en el punto B y F en el Gráfico 3(a) y 3(b) esto es, se produce Q_1 y Q_2 , respectivamente. En ambos casos los precios, P_1 y P_2 , se determinan sobre la demanda.

Gráfico 3:
Impacto Económico de la exoneración del IGV y Aranceles



3. Al precio imperante en el mercado en la situación inicial, P_1 , el Gobierno recauda por Aranceles e IGV un valor equivalente al rectángulo BCDE, que equivale a un impuesto unitario igual a la distancia ED multiplicado por la cantidad vendida, Q_1 . Por otro lado, las empresas obtienen ganancias extraordinarias equivalentes al rectángulo $ABEP_1$, que es igual al "mark-up" (precio-costo marginal 1) multiplicado por la cantidad Q_1 .
4. Con la liberación de impuestos (IGV y aranceles), el precio debe bajar ligeramente de P_1 a P_2 , y el acceso mejorar al aumentar el volumen vendido de Q_1 a Q_2 . Sin embargo, es notorio que se produce un efecto

redistributivo importante. Todo lo que antes era recaudado por el Gobierno es transferido a las empresas o a los consumidores. Los consumidores ahora mejoran su bienestar por un monto equivalente del trapecio ABP_1P_2 y las empresas aumentan sus ganancias hasta un monto equivalente al rectángulo $BFDP_2$.

3. Resultados sobre el Impacto del TLC

En este capítulo se presentará los principales hallazgos de la investigación con respecto a la estructura del mercado de medicamentos y los efectos que podrían tener los cambios en las normas de propiedad intelectual con el TLC, en primer lugar sobre los precios, y a partir de allí al resto de variables. Asimismo, se presenta una evaluación empírica de los resultados de las medidas compensatorias adoptadas en los años recientes para reducir el precio de los antirretrovirales y los medicamentos oncológicos.

3.1 Elasticidades y márgenes de ganancia.

Una manera indirecta de encontrar los márgenes de ganancias es utilizando la regla del mark-up, para lo cual necesitamos estimar las elasticidades de la demanda de los productos.

$$h = \frac{-1}{1 + e_{ii}} \quad (25)$$

Donde h es el margen de ganancia con respecto al costo marginal y e_{ii} la elasticidad precio de la demanda ordinaria. La elasticidad precio de la demanda depende de la cantidad de sustitutos, por consiguiente el margen de ganancia cambia inversamente con respecto a la elasticidad precio, o lo que es lo mismo, los productos con demandas muy elásticas tienen márgenes de ganancia pequeño, mientras los productos con demandas más inelásticas tienen márgenes mayores.

Los medicamentos originales pueden ser de gran variedad en productos, pero cada uno ha logrado diferenciarse de otro, de modo que existe sustitución limitada entre sí, que lo hace más inelástico. Los medicamentos genéricos de marca tienden a imitar el comportamiento comercial de los originales, buscando que sus demandas sean relativamente más inelásticas sin evitar que exista capacidad de sustitución entre medicamentos. Las elasticidades de -1.14 y -1.22 en ambos mercados reflejan la limitada capacidad de sustitución en estos mercados y por lo tanto, permiten mayores márgenes de ganancia.

Los medicamentos genéricos son limitados en variedad pero muy homogéneo en calidad, que los hace fácilmente sustituibles. Esto explica por qué los márgenes comerciales de los genéricos DCI son mínimos. Usualmente se indica que la industria productora de medicamentos genéricos sobrevive solamente si negocia grandes volúmenes de medicamentos genéricos y si produce y vende simultáneamente otros productos (especialmente genéricos de marca).

Tabla N° 2
Elasticidades de la demanda y Márgenes de Ganancia

Medicamento	Elasticidad Precio	Mark-up	Precio Promedio	Costo Marginal
Originales	-1.14	694%	15.751	2.075
Genéricos de Marca	-1.22	462%	8.819	1.641
Genéricos DCI	-22.74	5%	1.000	1.000

Nota: se ha presentado los precios en términos relativos con respecto al precio de los medicamentos genéricos, que toman valor 1 y el resto de medicamentos el valor tantas veces superior al genérico, lo mismo con respecto al costo marginal.

3.2 Cambios esperados sobre la composición del mercado de medicamentos con el TLC

Según el modelo econométrico utilizado, la determinación de la composición del mercado de medicamentos se resuelve simultáneamente con los precios de los medicamentos, se presenta un análisis parcial de qué se espera ocurra cuando se imponga la protección de datos de prueba de aquellos medicamentos originales que actualmente tienen competencia con otros medicamentos genéricos y que debido a la protección de datos los últimos tengan que ser retirados progresivamente del mercado.

Según se indicó en el capítulo anterior, se supuso que el retiro del mercado de las copias de medicamentos que tienen protección de datos implicará una reducción de un punto porcentual cada año de los medicamentos genéricos de marca. La pregunta es entonces, cómo se redistribuye la demanda de los productos genéricos de marca retirados en las demandas de los medicamentos originales con protección de data y genéricos DCI.

En la lógica descrita previamente, se presentan dos niveles de sustitución una que es puramente terapéutica, es decir, se substituyen entre si solamente entre los diferentes tipos de medicamentos con los mismos principios activos y/o diferentes principios activos dentro de cada grupo o subgrupo terapéutico, y otra a nivel económico, cuando la mayor demanda comience a afectar el ingreso real de las familias y ésta tenga que decidir entre los cuidados de salud que debe atender y los otros bienes que la familia tiene que elegir, bajo el supuesto que su presupuesto es limitado⁹⁴.

Según el modelo, si los medicamentos genéricos de marca perdieran un punto porcentual de participación en el mercado cada año, en los primeros años, se distribuirían entre los medicamentos originales y los genéricos DCI medio punto cada uno. Pero, a partir del año 2008 se espera que sean los medicamentos genéricos DCI los que obtengan la mayor parte de la eventual pérdida de mercado de los medicamentos genéricos de marca. Si el proceso continuara hasta sacar completamente del mercado a todos los medicamentos genéricos de marca del mercado, este se distribuiría en 70% de ventas de medicamentos originales y 30% de medicamentos genéricos DCI.

⁹⁴ Como se indicara anteriormente el propósito del estudio no incluye evaluar todo el TLC, sino solamente lo que es atribuible al los cambios en las normas de propiedad intelectual. Los cambios en el ingreso debido al mayor crecimiento económico debido al TLC no han sido incorporados.

Una primera conclusión que se puede extraer de la Tabla 3 y Gráficos 4 y 5, es que el mercado de los medicamentos originales es muy estable. Una explicación a esto es que su capacidad de expansión no está solamente asociada a la posibilidad de sustitución terapéutica hacia los medicamentos genéricos de marca, sino también que al estar concentrado en el segmento de ingresos altos de la población su capacidad de expansión será limitada, debido a que es poco probable que este segmento de la población vaya a crecer con el TLC.

Tabla 3
Cambios en la Composición del Mercado de Medicamentos con el TLC

Año	Participación en el Mercado (Respecto a la Participación Inicial)			Variación de la Participación en el Mercado (Respecto a la Participación Inicial)		
	Originales	Genéricos de Marca	Genéricos DCI	Originales	Genéricos de Marca	Genéricos DCI
2005	66%	32%	2%	0%	0%	0%
2006	66%	31%	3%	0.5%	-1.0%	0.5%
2007	67%	30%	3%	1.0%	-2.0%	1.0%
2008	67%	29%	4%	1.3%	-3.0%	1.7%
2009	67%	28%	5%	1.7%	-4.0%	2.3%
2010	68%	27%	5%	2.0%	-5.0%	3.0%
2011	68%	26%	6%	2.3%	-6.0%	3.7%
2012	68%	25%	7%	2.5%	-7.0%	4.5%
2013	69%	24%	8%	2.8%	-8.0%	5.2%
2014	69%	23%	8%	3.0%	-9.0%	6.0%
2015	69%	22%	9%	3.1%	-10.0%	6.9%
2016	69%	21%	10%	3.3%	-11.0%	7.7%
2017	69%	20%	11%	3.4%	-12.0%	8.6%
2018	69%	19%	12%	3.5%	-13.0%	9.5%
2019	69%	18%	13%	3.6%	-14.0%	10.4%
2020	70%	17%	14%	3.7%	-15.0%	11.3%
2021	70%	16%	14%	3.8%	-16.0%	12.2%
2022	70%	15%	15%	3.9%	-17.0%	13.1%
2023	70%	14%	16%	3.9%	-18.0%	14.1%
2024	70%	13%	17%	4.0%	-19.0%	15.0%
2025	70%	12%	18%	4.0%	-20.0%	16.0%
2026	70%	11%	19%	4.1%	-21.0%	16.9%
2027	70%	10%	20%	4.1%	-22.0%	17.9%
2028	70%	9%	21%	4.1%	-23.0%	18.9%
2029	70%	8%	22%	4.1%	-24.0%	19.9%
2030	70%	7%	23%	4.2%	-25.0%	20.8%
2031	70%	6%	24%	4.2%	-26.0%	21.8%
2032	70%	5%	25%	4.2%	-27.0%	22.8%
2033	70%	4%	26%	4.2%	-28.0%	23.8%
2034	70%	3%	27%	4.2%	-29.0%	24.8%
2035	70%	2%	28%	4.1%	-30.0%	25.9%
2036	70%	1%	28%	4.1%	-31.0%	25.9%

Una segunda conclusión que se puede extraer de la Tabla 3 y Gráficos 4 y 5 es que es poco probable que el mercado de genéricos de marca desaparezca, por dos razones, primero porque no hay incentivos para que el mercado de los medicamentos originales crezcan más, obsérvese que a partir del año 2020 ya alcanzaron su estado estacionario (70%), y en segundo lugar, porque es muy probable que el número de moléculas con protección de datos sea predominante entre el 2006-2010, y menos dinámico entre el 2011 y 2017, y marginal más allá de año 2017.

Gráfico 4:
Impacto del TLC en la composición del mercado de medicamentos
(Proporción de los Valores Vendido)

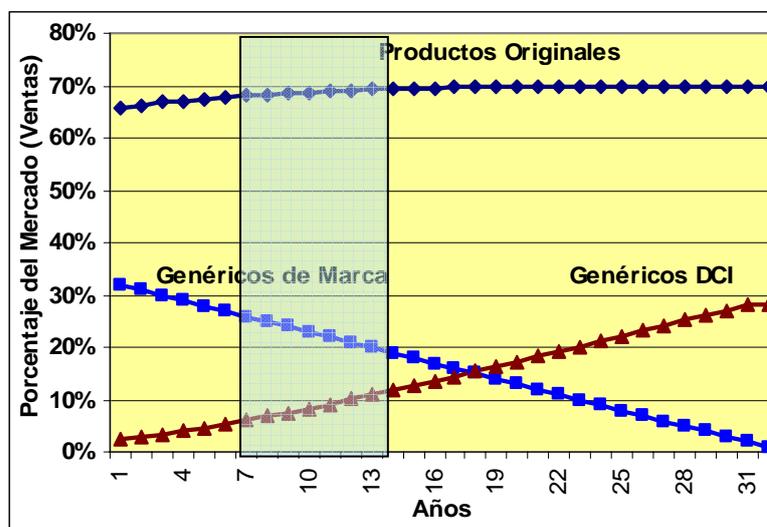
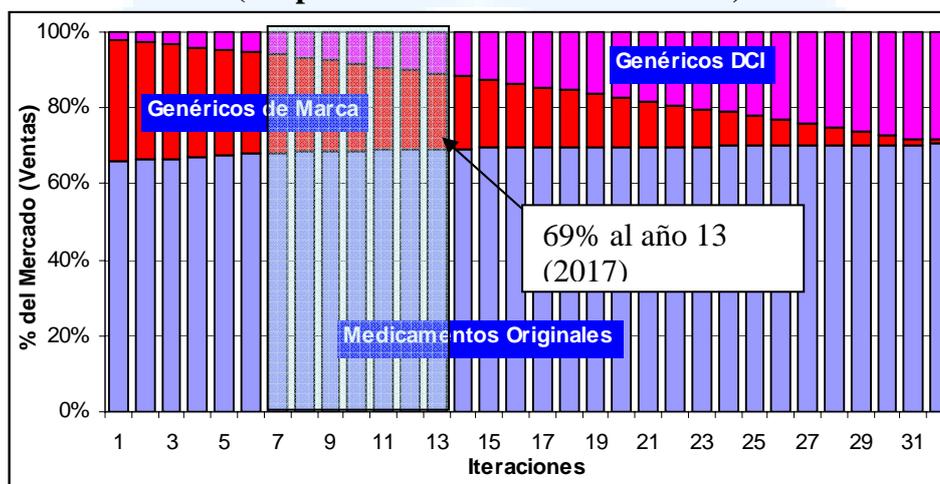


Gráfico 5:
Impacto del TLC en la Composición del Mercado de Medicamentos
(Proporción de los Valores Vendido)



Para el final del período más probable se espera que el mercado esté dividido de la siguiente manera: el 69% del valor del mercado estará dominado por los medicamentos originales, el 20% por los medicamentos genéricos de marca y el 11% por los medicamentos genéricos DCI.

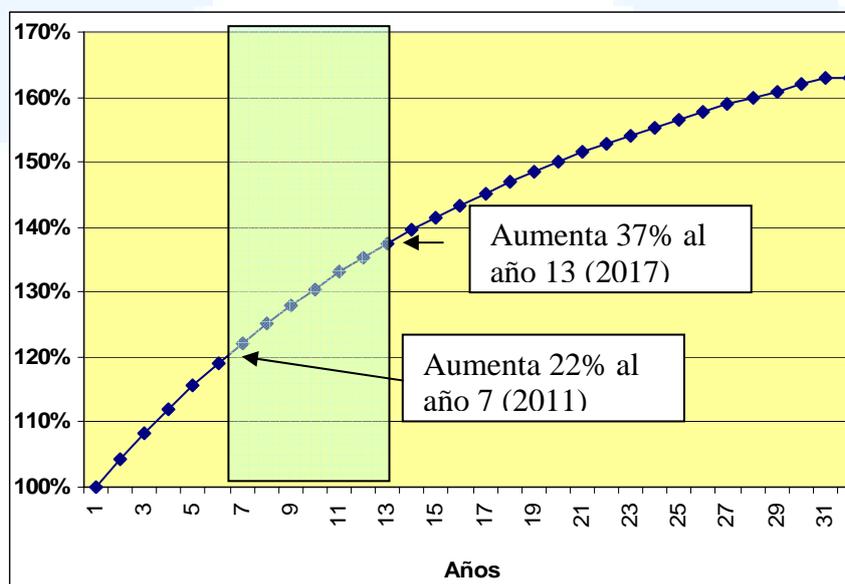
Una conclusión colateral que se puede extraer de los cambios en la composición del mercado es que, muy probablemente, la industria nacional no sobreviva produciendo únicamente medicamentos genéricos DCI. Las evidencias actuales nos muestran que la industria nacional tiene vigencia solamente si produce genéricos DCI atados a medicamentos genéricos de marca, con cuyos precios pueden obtener ganancias extraordinarias.

3.3 Impacto de cambios en las normas de propiedad intelectual sobre los precios de medicamentos

El efecto sobre los precios se obtiene como resultado directo del efecto que generan los cambios en las normas sobre propiedad intelectual a través del desplazamiento del mercado de las copias genéricas de marca igual a un punto porcentual anual. La simulación que se presenta refleja la modelación de una **situación hipotética**, es decir, **puede ocurrir o no**, utilizando el modelo econométrico estimado para este estudio. El propósito es cuantificar el impacto económico del impacto "TLC" en una situación de incertidumbre.

Conforme a la lógica del modelo, a medida que se reduzcan las copias genéricas de marca del mercado los precios de éstos comenzaran a subir. En caso hipotético extremo, si se retiraran todas las copias genéricas de marca, sus **precios** subirían hasta un 63%. Obviamente, con esto, sus ventas y su participación en el mercado serían 0. De igual modo, si ningún medicamento original no innovador pidiera protección de datos, no pasaría nada. Para el período más probable del 7 al 13 (años 2011 – 2017) se espera que en promedio los precios de los medicamentos genéricos de marca suban en un rango del 22.3% y 37%.

Gráfico 6:
Impacto del TLC en el precio de Medicamentos Genéricos de Marca



Un detalle adicional que es preciso relevar es la dinámica de los precios. Nótese en la Tabla 4 que el incremento de los precios va perdiendo dinámica progresivamente, esto se explica porque, una vez que el impacto deja de ser una novedad, el efecto esperado en los períodos siguientes debe ser menor; esto se refleja claramente en los primeros dos períodos, especialmente en el caso de los medicamentos originales, protegidos por patente o protección de datos, en el que sus precios promedio son cada vez mayores. Como era de esperar, en el período que va del 2018 en adelante

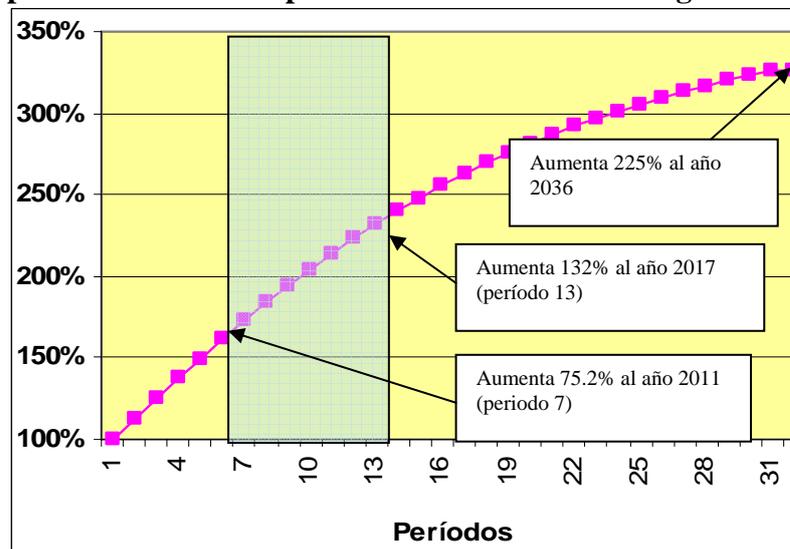
pierden su dinámica, con lo que refuerza la idea de que los efectos del TLC sobre los precios de los medicamentos no se extienda más allá del 2017, salvo que ocurra algún cambio nuevo en el camino.

Tabla 4
Impacto del TLC Sobre los Precios de Medicamentos

Año	Precios de Medicamentos (Índice 2005 = 100)			Variación Porcentual Anual		
	Originales	Genéricos de Marca	Genéricos DCI	Originales	Genéricos de Marca	Genéricos DCI
2005	100.0	100.0	100.0			
2006	112.5	104.3	100.7	12.5%	4.3%	0.7%
2007	124.9	108.3	101.5	11.1%	3.9%	0.7%
2008	137.2	112.1	102.2	9.9%	3.5%	0.7%
2009	149.3	115.7	103.0	8.8%	3.2%	0.7%
2010	161.1	119.0	103.7	7.9%	2.9%	0.7%
2011	172.5	122.2	104.4	7.1%	2.6%	0.7%
2012	183.6	125.1	105.0	6.4%	2.4%	0.6%
2013	194.2	127.9	105.6	5.8%	2.2%	0.6%
2014	204.3	130.5	106.2	5.2%	2.1%	0.5%
2015	214.0	133.0	106.8	4.7%	1.9%	0.5%
2016	223.2	135.3	107.3	4.3%	1.8%	0.5%
2017	232.0	137.5	107.7	3.9%	1.6%	0.4%
2018	240.3	139.6	108.2	3.6%	1.5%	0.4%
2019	248.2	141.6	108.6	3.3%	1.4%	0.4%
2020	255.6	143.4	109.0	3.0%	1.3%	0.4%
2021	262.6	145.2	109.4	2.7%	1.2%	0.3%
2035	325.6	162.9	112.7	0.8%	0.6%	0.1%
2036	325.6	162.9	112.7	0.0%	0.0%	0.0%

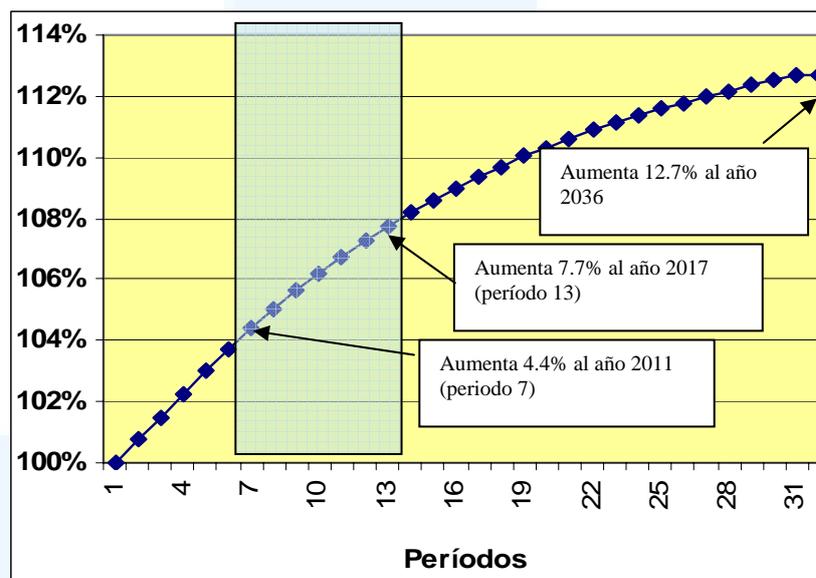
En la situación extrema, de salir del mercado todos los medicamentos genéricos de marca, los precios de los medicamentos **originales** podrían aumentar hasta en **225%** y los **genéricos DCI** hasta **12.7%**, debido a que los primeros tienen pocos sustitutos (por la protección, la novedad, la variedad y la fidelidad a la marca), mientras que los genéricos DCI son pocos en variedad, pero tienen muchos perfectos sustitutos entre ellos y también con algunos originales. **Gráfico 7:**

Impacto del TLC en el precio de Medicamentos Originales



Si se considera únicamente los medicamentos originales, el modelo predice que sus precios aumentarán en promedio en un 12.5% el año 2006 como producto del TLC, y que para el período 2011-2017 se espera que los precios suban entre un 75% y un 132% con respecto al precio vigente el 2005. Asimismo, con respecto a los precios promedio de los medicamentos genéricos DCI se espera que el primer año aumenten únicamente 0.7% en promedio, y que para el período entre el 2011-2017 aumenten entre el 4.4% y el 7.7%, tal como se puede observar en los gráficos 7 y 8.

Gráfico 8:
Impacto del TLC en el precio de Medicamentos Genéricos DCI



3.4 Efecto sobre el volumen y el acceso a los medicamentos

El acceso a los medicamentos está asociado a las decisiones de compra de los hogares y a 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 lo que se puede comprar con los presupuestos dados reflejan a su vez el empeoramiento o mejora en el acceso a los medicamentos; en ese sentido, un cambio de x% del volumen de medicamentos se asocia a un cambio de x% del número de atendidos, el impacto sobre el acceso a medicamentos se puede medir a través del efecto sobre el cambio en el volumen total de medicamentos consumidos en el país, esto es:

De acuerdo al modelo econométrico utilizado, el aumento de los precios de los medicamentos puede llevar a que la cantidad de medicamentos consumida aumente o disminuya, según sus elasticidades directas y cruzadas de demanda. Esta situación debe llevar a que en los primeros 5 años se observe una pérdida en el acceso a D.D. de medicamentos. Esto es, para el año 2,006 se espera que un 2.4% de peruanos dejarán de ser

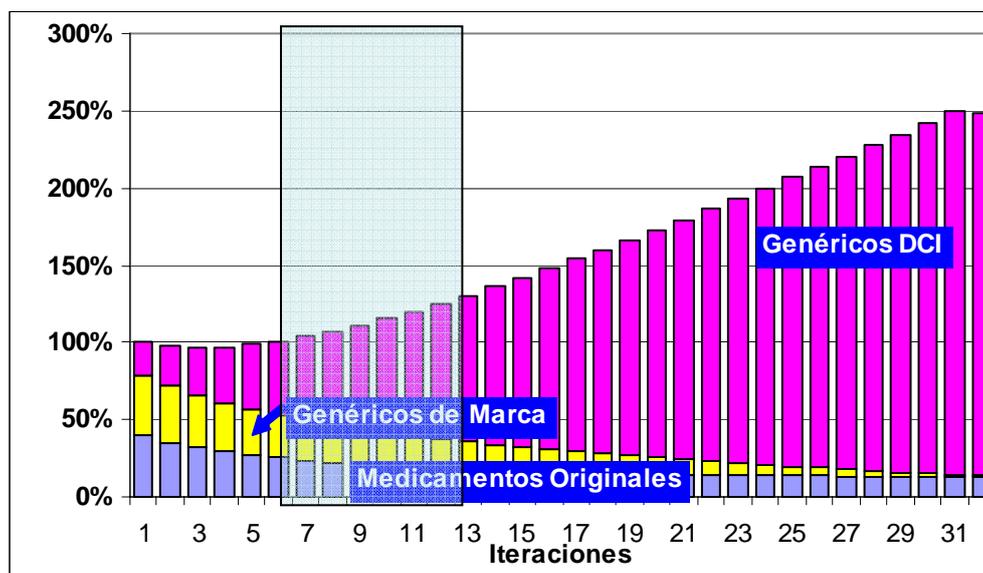
atendidos, esto equivale a unos 670 mil personas⁹⁵; para el año 2,007 se espera que el 3.2% de peruanos dejará de ser atendido por menor disposición de medicamentos, lo que equivale a unas 900 mil personas.

Como se puede observar, el encarecimiento relativo de los medicamentos originales, llevará a que su consumo sea limitado. De igual modo, la desaparición progresiva de los medicamentos genéricos de marca tendrá el mismo resultado. Contrariamente, el abaratamiento en precios relativos de los medicamentos genéricos DCI terminará por sustituir a los productos originales y a los genéricos de marca.

Tabla 5
Impacto del TLC Sobre el Acceso a los Medicamentos

Año	Volumen de Medicamentos (Índice 2005 = 100)			
	Originales	Genéricos de Marca	Genéricos DCI	Total
2005	39.5	38.9	21.6	100.0
2006	35.4	36.2	26.1	97.6
2007	32.1	33.7	31.0	96.8
2008	29.3	31.5	36.3	97.1
2009	27.1	29.4	42.0	98.5
2010	25.2	27.6	47.9	100.8
2011	23.7	25.9	54.2	103.7
2012	22.3	24.3	60.6	107.2
2013	21.2	22.8	67.2	111.1
2014	20.2	21.4	73.9	115.5
2015	19.3	20.1	80.9	120.3
2016	18.6	18.8	87.9	125.3
2017	17.9	17.7	95.1	130.6

Gráfico 9:
Impacto del TLC en la Composición del Mercado de Medicamentos
(En Cantidades de Dosis Día Definida)



⁹⁵ Bajo el supuesto que no menos del 50% de los peruanos es atendido al menos una vez al año.

3.5 Efecto en el bienestar de los hogares y sobre el presupuesto del MINSA y de EsSalud

Esta sección ha sido dividida en dos partes, una para hacer notar que los cambios en las normas sobre propiedad intelectual que se vienen con el TLC incluirá elementos que ya han sido regulados en los acuerdos de la OMC sobre patentes, a la que llamaremos "Efecto OMC" y otros componentes de la negociación que incluyen la protección de datos de prueba, a lo que llamaremos "Efecto TLC". En la primera sección se trabajará el efecto total (OMC + TLC) y luego se presentará la descomposición de ambos efectos.

a. Efecto total de los cambios en la propiedad intelectual

El análisis contrafactual consiste en simular escenarios posibles, de hechos que aún no han ocurrido, sobre la base de situaciones que ya ocurrieron. De modo que la simulación presenta solamente casos previsibles, pero en la realidad esto puede ocurrir o no. Por ejemplo, una situación extrema es que puede no ocurrir nada, este caso se daría si a las empresas multinacionales creadoras de las nuevas moléculas no les interesara entrar al mercado solicitando protección de patente o protección de datos. El otro caso extremo ocurriría si utilizando los mecanismos del TLC se eliminara del mercado a todo producto competitivo que sea copia de los productos patentados o con protección de datos.

Como se explicara en la metodología, la simulación contrafactual supuso que el mercado de genéricos de marca constituye el segmento más sensible o vulnerable a los resultados de la negociación y, a través de ellos, se transmitirían, vía precios, los efectos del TLC.

Si como resultado del TLC el mercado de productos genéricos de marca perdiera un punto de participación en el mercado, el país como un todo tendría que pagar US\$ 48.8 millones: US\$ 2.8 por gastos adicionales del MINSA, US\$ 6 por gastos adicionales de EsSalud y US\$ 40 millones por gastos de bolsillo adicionales de gente que no accede a medicamentos a través del MINSA y de EsSalud.

En la situación extrema de eliminar completamente el mercado de genéricos de marca, el TLC tendría un impacto económico total que ascendería a US\$ 395 millones de los cuales US\$ 243 millones serían resultado de gastos de bolsillo adicionales, US\$ 104 millones por gastos adicionales de EsSalud y US\$ 48 millones por gastos adicionales del MINSA. Esta situación refleja La situación precaria de la sociedad, cuyos gastos no se observan en el presupuesto público sino en el gasto del día a día.

En el período más probable se espera una pérdida de bienestar total por un monto en el rango de US\$ 205 y 300 millones. Para el MINSA puede significar US\$ 28 millones adicionales, para EsSalud US\$ 61 millones y US\$ 221 millones para el sector privado (gasto de bolsillo).

Gráfico 10:
Impacto del TLC en la Composición del Mercado de Medicamentos
(En Cantidades de Dosis Día Definida)

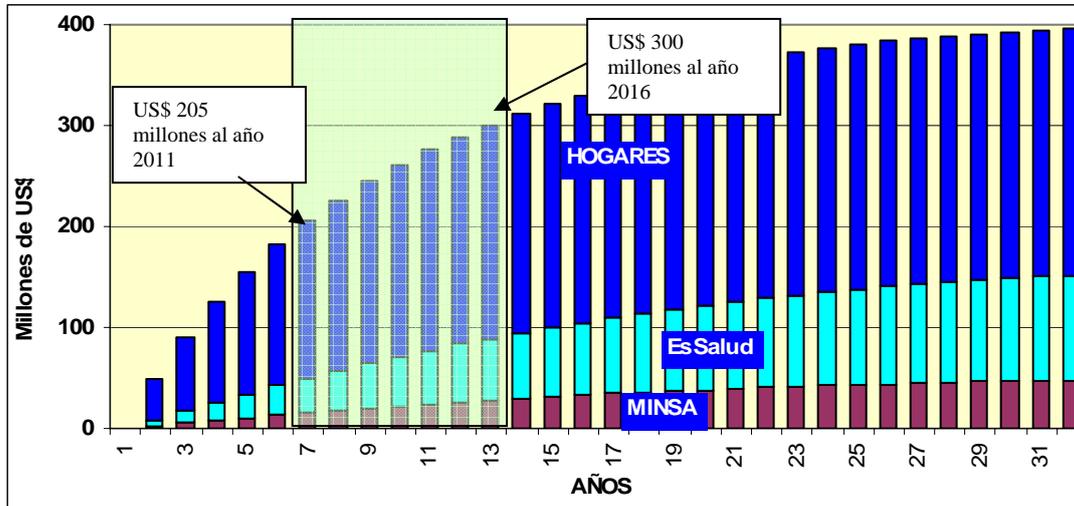


Tabla N° 6
Elasticidades de la demanda y Márgenes de Ganancia

AÑOS	Gastos Adicionales por TLC (Millones de US\$)				Ocurrencia
	MINSA	ESSALUD	HOGARES	TOTAL	
2005	0.0	0.0	0.0	0.0	Probable
2006	2.8	6.0	40.1	48.8	
2007	5.5	12.0	72.7	90.1	
2008	8.1	17.8	99.5	125.4	
2009	10.7	23.4	121.7	155.9	
2010	13.2	28.9	140.3	182.4	
2011	15.7	34.2	155.9	205.8	Muy Probable
2012	18.0	39.2	169.2	226.4	
2013	20.2	44.1	180.5	244.7	
2014	22.3	48.7	190.1	261.1	
2015	24.3	53.1	198.4	275.8	
2016	26.2	57.2	205.6	289.0	
2017	28.0	61.2	211.7	300.9	Poco Probable
2018	29.7	64.9	217.0	311.6	
2019	31.3	68.5	221.6	321.4	
2020	32.9	71.8	225.5	330.2	
2021	34.3	75.0	228.9	338.2	
2022	35.7	78.0	231.8	345.5	
2023	37.0	80.8	234.3	352.1	
2024	38.2	83.4	236.4	358.0	
2025	39.3	86.0	238.2	363.4	
2026	40.4	88.3	239.6	368.3	
2027	41.4	90.5	240.8	372.8	
2028	42.4	92.6	241.8	376.8	
2029	43.3	94.6	242.5	380.3	
2030	44.1	96.4	243.0	383.5	
2031	44.9	98.1	243.4	386.4	
2032	45.6	99.8	243.5	388.9	

2033	46.3	101.3	243.6	391.2	
2034	47.0	102.7	243.4	393.1	
2035	47.6	104.0	243.2	394.8	
2036	47.6	104.0	243.8	395.4	

b. Determinación del Efecto TLC

Tal como se revisara en la metodología, el TLC puede traer cambios en las normas de propiedad intelectual (protección de datos de prueba y otros) que se agregarán y reforzarán los efectos que ya se producen por la protección de patentes, efectiva desde 1994 (efecto OMC). El efecto OMC se puede construir si se considera únicamente la tendencia de la inflación de precios de medicamentos, de modo que cualquier incremento de precios por encima de dicha inflación es atribuible a los cambios en las normas sobre protección de datos (efecto TLC).

De acuerdo a esto, de los US\$ 48.8 millones de gasto adicional del primer año, US\$ 14.4 millones son atribuibles al efecto OMC y 34.4 millones a la protección de datos de prueba (efecto TLC).

Si se considera que los efectos mayores se observarán en los períodos 7 al 13 (años 2011 al 2017). Los gastos adicionales para mantener la misma cobertura de salud y atención de los hogares que el año 2005 (atribuible a la protección de datos) estará en el rango de US\$ 130.7 millones en el año 2011 a US\$ 169.3 millones el año 2017.

Tabla 7
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	

Un aspecto muy importante, que es necesario relevar, es que la mayor parte de estos efectos OMC y TLC, son cargados por las familias, cuya compensación sólo será indirecta a través de los cambios en el ingreso que pueda generar el TLC en su conjunto. Sin embargo, si las condiciones de la distribución de ingresos no cambian, la precariedad de las familias para hacer frente a las necesidades de cuidados de salud será más crítica.

3.6 Efectos sobre los gastos para el tratamiento de enfermedades de alto costo

En base a la metodología descrita en el capítulo anterior, se presentan los supuestos de menores coberturas o costos adicionales que podrían implicar los potenciales efectos TLC, en el tratamiento de las principales enfermedades de alto costo trabajadas.

a) Cobertura y Costos de tratamiento del VIH/SIDA

El VIH/SIDA es una enfermedad transmisible cuyos costos son muy sensibles al manejo clínico, la respuesta de los pacientes y la estrategia de cobertura de las instituciones. El manejo clínico es relevante pues de una adecuada elección de los esquemas terapéuticos (que puede incluir una mezcla de medicamentos ARV originales y genéricos), para pacientes "naive" y "rescate", dependerá su mayor o menor eficacia. Los costos del tratamiento por el lado del usuario están asociados a la **adherencia** que pueda tener al tratamiento, lo que a su vez está también asociado a la elección del esquema terapéutico. Finalmente, los costos del tratamiento estarán directamente asociados a la cobertura de pacientes.

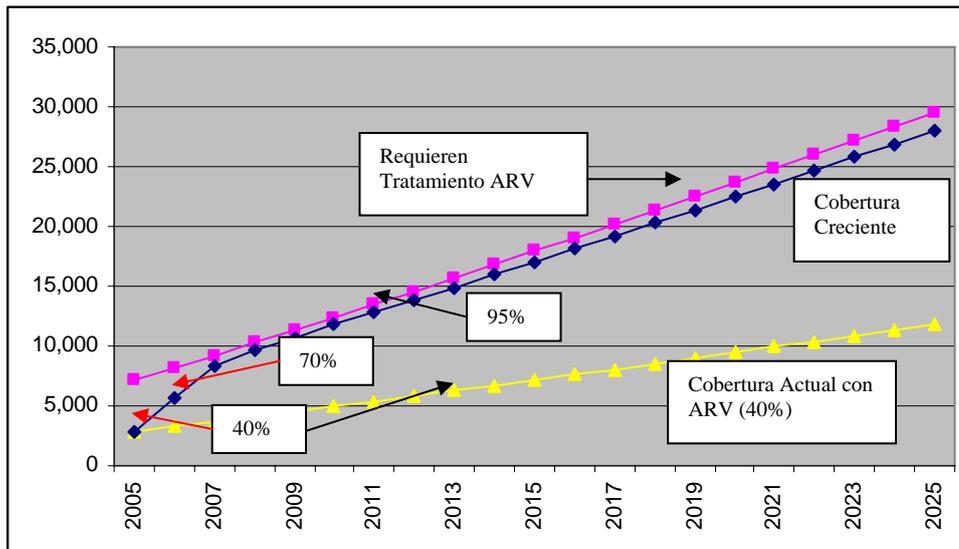
Para el ejercicio se ha supuesto dos escenarios de cobertura, uno en el que se mantiene la cobertura actual (MINSA y Essalud, en conjunto) y otro en el que se implementa un programa de tratamiento de gran actividad, llamado TARGA. En el primer caso, la cobertura actual llega al 40% de las 7,098 personas que requieren tratamiento ARV⁹⁶, es decir, a 2,839 personas. De acuerdo a esto, durante el año 2,006, 8,138 personas requerirían tratamiento ARV, de las cuales recibirían tratamiento 3,255 personas, y así sucesivamente. Para el segundo caso, se ha considerado la posibilidad de incrementar la cobertura actual del 40% al 70% al año 2,006; 90% al año 2,007 y al 95% a partir del año 2,008.

Gráfico 11:

⁹⁶ La determinación de la población en infectada y la estimación de las personas que requieren tratamiento ARV sigue la metodología trabajada por el consorcio entre la Universidad Peruana Cayetano Heredia y la Acción Internacional para la Salud (UPCH-AIS) en el estudio "Implementación de un Programa de Terapia Antirretroviral para el VIH/SIDA en el Perú, 2004.

Metas de Cobertura con ARV

(N° Casos)



Con el propósito de aislar el efecto clínico y la adherencia, se ha trabajado bajo los supuestos que estos permanecen constantes y que no se afectan por los precios de los medicamentos. De igual modo, para no sobredimensionar el efecto cobertura se ha supuesto que las metas de cobertura adicional están financiadas, de modo que el gasto adicional que se presenta refleja el costo adicional que es atribuible a los cambios en los precios de los ARV producto del TLC, para un mismo nivel de cobertura.

Considerando que un 20% de las personas protegidas requieren tratamiento con ARV originales y el 80% con ARV genéricos, suponiendo que a partir del segundo año, un 50% de la cohorte de cada mes pasa a otros esquemas de rescate y que los costos promedio por paciente año son:

Naive Originales	Rescate Originales	Naive Genéricos	Rescate Genéricos
\$ 1,000	\$ 5,000	\$ 400	\$ 2,000

Los resultados nos muestran que al año 2,006, el Sector Público (MINSa y Essalud) tendrían que realizar un gasto adicional de **US\$ 140 mil** para sostener la misma cobertura de tratamiento con ARV al 40% de la población (unas 3,255 personas). Si no hubiera este presupuesto adicional, unas 171 personas que requieren tratamiento ARV dejarían de ser atendidas por efecto del TLC (véase tablas 8 y 9).

Tabla 8
Impacto del TLC en los Costos de Tratamiento del VIH/SIDA
(Millones de US\$)

Años	Costos de Cobertura Actual (1)			Costos de Cobertura Creciente (2)		
	Sin TLC	Con TLC	Adicional	Sin TLC	Con TLC	Adicional
2005	2.4	2.4	0.00	2.4	2.4	0.00
2006	2.7	2.8	0.14	4.7	5.0	0.25
2007	4.2	4.6	0.44	9.4	10.4	0.99
2008	6.4	7.5	1.01	15.3	17.7	2.40
2009	8.4	10.2	1.76	20.1	24.2	4.17
2010	9.6	12.0	2.47	22.7	28.6	5.86
2011	10.5	13.7	3.20	24.8	32.4	7.60
2012	11.7	15.8	4.12	27.8	37.5	9.78
2013	13.1	18.3	5.19	31.1	43.4	12.33
2014	14.3	20.6	6.30	34.0	49.0	14.96
2015	15.5	22.9	7.42	36.7	54.4	17.63
2016	16.6	25.3	8.62	39.5	60.0	20.48
2017	17.9	27.8	9.92	42.4	66.0	23.55
2018	19.1	29.7	10.60	45.3	70.5	25.17
2019	20.3	31.5	11.26	48.2	74.9	26.75
2020	21.5	33.4	11.92	51.0	79.3	28.31
2021	22.7	35.3	12.59	53.9	83.8	29.90
2022	23.9	37.2	13.27	56.7	88.3	31.51
2023	25.1	39.0	13.94	59.6	92.7	33.11
2024	26.3	40.9	14.61	62.5	97.2	34.70
2025	27.5	42.8	15.28	65.4	101.7	36.30

(1) La cobertura actual implica sostener la cobertura del 40% de personas que requieren tratamiento.

(2) La cobertura creciente supone: cobertura de 40%, al 70%, 90% y 95% entre los años 2005 y 2008.

Si al año 2006 se quisiera aumentar la cobertura al 70%, el presupuesto adicional que se requeriría para cubrir el diferencial de precios llegaría a **US\$ 240,000**. De no compensarse el incremental de precios por efecto del TLC, 299 personas dejarían de ser atendidas.

Entre los años 2,011 y 2,017, podría requerirse entre US\$ 3.2 y US\$ 9.9 millones adicionales para mantener la tasa de cobertura del 40% de la población que requiere tratamiento. Esto equivale a que entre 1,650 y 4,488 personas podrían no ser atendidas, si no se recibe una compensación por efecto del TLC. En este mismo período, el gobierno tendría que asignar entre US\$ 7.6 y US\$ 23.6 millones para lograr el 95% de cobertura con ARV de la población que lo requiere. En caso contrario, entre 3,918 y 10,659 personas con VIH/SIDA podrían no ser atendidas.

Tabla 9
Personas con VIH/SIDA que podrían No ser Atendidas por el TLC
(Millones de US\$)

Años	Cobertura Actual (1)		Cobertura Creciente (2)	
	%	Casos	%	Casos
2005	0%	0	0%	0
2006	5%	171	5%	299
2007	10%	386	10%	868
2008	16%	644	16%	1,529
2009	21%	942	21%	2,237
2010	26%	1,278	26%	3,035
2011	31%	1,650	31%	3,918
2012	35%	2,055	35%	4,881
2013	40%	2,491	40%	5,915
2014	44%	2,954	44%	7,017
2015	48%	3,443	48%	8,178
2016	52%	3,955	52%	9,394
2017	56%	4,488	56%	10,659
2018	56%	4,742	56%	11,263
2019	56%	4,998	56%	11,870
2020	56%	5,255	56%	12,480
2021	56%	5,512	56%	13,092
2022	56%	5,771	56%	13,705
2023	56%	6,030	56%	14,321
2024	56%	6,290	56%	14,938
2025	56%	6,550	56%	15,556

(1) La cobertura actual implica sostener la cobertura del 40% de personas que requieren tratamiento.

(2) La cobertura creciente supone: cobertura de 40%, al 70%, 90% y 95% entre los años 2005 y 2008.

El caso del VIH/SIDA es emblemático para todos los países que lo sufren, pues todos se han comprometido en la Cumbre del Milenio a proveer de tratamiento antirretroviral a la población que lo padece. En el caso de Perú, el MINSA ya ha iniciado un programa especial al respecto que podría ser afectado muy seriamente. Si actualmente ya es bastante complicado conseguir recursos para lograr el cumplimiento de las metas del programa implementado, lo será aún más si, como efecto del TLC, los medicamentos se encarecen.

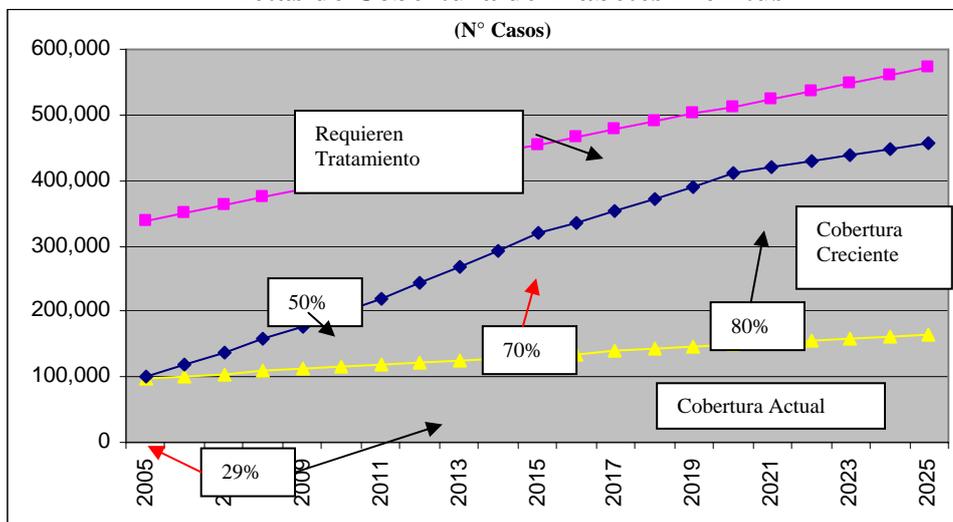
b) Cobertura y Costos de tratamiento de la Diabetes Mellitus

La Diabetes mellitus es una enfermedad no transmisible que acarrea un conjunto de complicaciones y enfermedades concurrentes que pueden disminuir las expectativas y la calidad de vida de los que la sufren. Las actividades preventivas y el tratamiento de la enfermedad son cruciales para evitar asumir los costos de dichas complicaciones. Sin embargo, a diferencia de las enfermedades transmisibles, los esquemas de tratamiento, en el tiempo, cambian poco en composición.

Para el ejercicio se ha supuesto dos escenarios de cobertura, uno en el que se mantiene la cobertura actual (MINSA y Essalud, en conjunto) y otro en el

que se implementa en el MINSA un programa nacional para la atención preventiva y oportuna de la diabetes, El gráfico 12 nos muestra la evolución de las coberturas de ambos escenarios.

**Gráfico 12:
Metas de Cobertura de Diabetes Mellitus**



Considerando que un 10% de las personas protegidas requieren tratamiento con insulinas y otros medicamentos originales y el 90% restante puede ser atendida con medicación genérica y que los costos promedio por paciente día son los resumidos en el siguiente cuadro:

	Original	G.Marca	G.DCI
Proporción	10%	30%	60%
Costo Dosis Día	\$ 0.74	\$ 0.42	\$ 0.05

Los resultados nos muestran que al año 2006, el Sector Público (MINSA y Essalud) tendrían que realizar un gasto adicional de **US\$ 540 mil** para sostener la misma cobertura de tratamiento con medicación al 29% de la población (unas 101 mil personas), atribuible solamente al incremental de precios debido al TLC. Si no hubiera este presupuesto adicional, unas 6,600 personas que requieren medicación dejarían de ser atendidas. Para el mismo año aumentar la cobertura al 30% (subir solo un punto) el presupuesto adicional requerido ascendería a **US\$ 630,000**. De no disponerse de estos recursos unas 7,700 personas dejarían de ser atendidas, tal como se observa en las tablas 10 y 11.

Tabla 10
Impacto del TLC en los Costos de Tratamiento de la Diabetes Mellitus
(Millones de US\$)

Años	Costos de Cobertura Actual (1)			Costos de Cobertura Creciente (2)		
	Sin TLC	Con TLC	Adicional	Sin TLC	Con TLC	Adicional
2005	8.0	8.0	0.00	8.3	8.3	0.00
2006	8.3	8.8	0.54	9.7	10.4	0.63
2007	8.6	9.7	1.11	11.2	12.7	1.45
2008	8.9	10.5	1.69	12.8	15.3	2.45
2009	9.1	11.4	2.29	14.5	18.1	3.63
2010	9.4	12.3	2.90	16.2	21.2	5.01
2011	9.7	13.2	3.53	18.0	24.6	6.57
2012	10.0	14.1	4.16	19.9	28.2	8.31
2013	10.2	15.0	4.79	21.9	32.1	10.24
2014	10.5	15.9	5.43	23.9	36.3	12.35
2015	10.8	16.9	6.06	26.0	40.7	14.63
2016	11.1	17.8	6.70	27.5	44.1	16.63
2017	11.3	18.7	7.33	28.9	47.6	18.71
2018	11.6	19.1	7.51	30.4	50.1	19.69
2019	11.9	19.6	7.69	32.0	52.7	20.68
2020	12.2	20.0	7.87	33.6	55.3	21.71
2021	12.4	20.5	8.05	34.3	56.5	22.20
2022	12.7	20.9	8.22	35.1	57.8	22.69
2023	13.0	21.4	8.40	35.8	59.0	23.18
2024	13.3	21.8	8.58	36.6	60.3	23.67
2025	13.5	22.3	8.76	37.4	61.5	24.16

(1) La cobertura actual implica sostener la cobertura del 29% de personas que requieren tratamiento.

(2) La cobertura creciente supone que a partir del año 2006 la cobertura aumenta al 30%, hasta llegar al año 2021 en que la cobertura alcanza el 80%.

Entre los años 2011 y 2017, podría requerirse entre **US\$ 3.5 y US\$ 18.7 millones** adicionales para mantener la tasa de cobertura del 29% o aumentarlo progresivamente. De no contarse con estos recursos, la población que requiriendo tratamiento no lo puede conseguir, estaría entre 43 mil y 228 mil personas, como efecto negativo del TLC.

Tabla 11
Personas Diabéticas que podrían No ser Atendidas por el TLC
(Millones de US\$)

Cobertura Actual (1)				Cobertura Creciente (2)			
Año	N°	Año	N°	Año	N°	Año	N°
2005	0	2018	91,898	2005	0	2018	240,837
2006	6,608	2019	94,077	2006	7,748	2019	253,036
2007	13,518	2020	96,256	2007	17,714	2020	265,535
2008	20,674	2021	98,435	2008	29,942	2021	271,546
2009	28,026	2022	100,614	2009	44,455	2022	277,557
2010	35,529	2023	102,793	2010	61,257	2023	283,568
2011	43,145	2024	104,972	2011	80,340	2024	289,579
2012	50,843	2025	107,152	2012	101,686	2025	295,592
2013	58,594			2013	125,269		
2014	66,375			2014	151,059		
2015	74,166			2015	179,022		
2016	81,952			2016	203,468		
2017	89,719			2017	228,939		

1) Idem a la tabla 10.

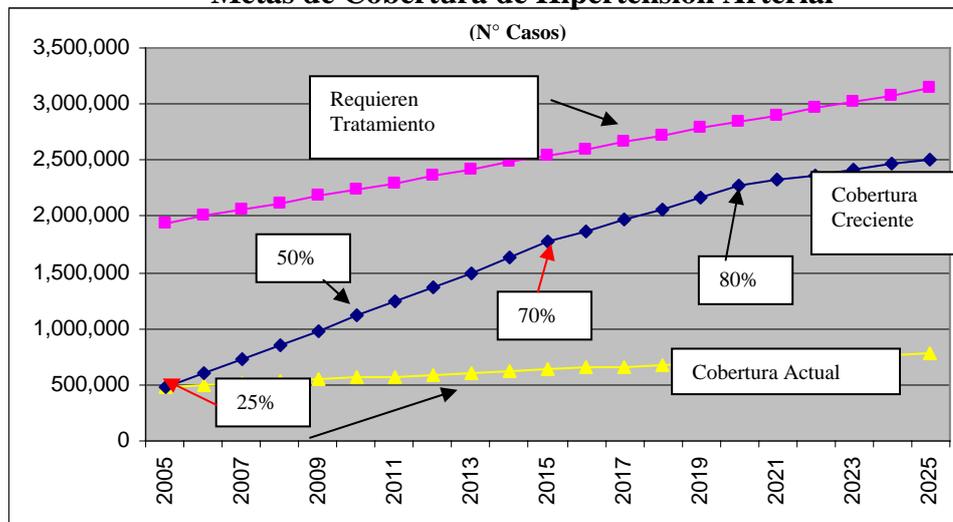
2) Idem a la tabla 10.

c) Cobertura y Costos de tratamiento de la Hipertensión Arterial

La Hipertensión Arterial, al igual que la diabetes, es una enfermedad que se asocia a una serie de complicaciones graves, por lo que su prevención y tratamiento son cruciales para no comprometer el tiempo ni la calidad de vida del enfermo y reducir los altos costos que demanda el tratamiento de sus complicaciones.

Para el ejercicio se ha supuesto dos escenarios de cobertura, uno en el que se mantiene la cobertura actual (MINSA y Essalud, en conjunto) y otro en el que se implementa en el MINSA un programa nacional para la atención preventiva y oportuna de la HTA. El gráfico 13 nos muestra la evolución de las coberturas en ambos escenarios.

Gráfico 13:
Metas de Cobertura de Hipertensión Arterial



Considerando tres esquemas terapéuticos: uno que cubre el 5% de casos y requiere productos originales, otro que cubre 10% de casos y es atendido con genéricos de marca, y un tercero que cubre el 85% restante y es atendido con genéricos DCI; y que los costos promedio por paciente día son los resumidos en el siguiente cuadro:

	Original	G.Marca	G.DCI
Proporción	5%	10%	85%
Costo Dosis Día	\$ 0.84	\$ 0.28	\$ 0.05

Los resultados nos muestran que al año 2006, el Sector Público (MINSA y Essalud) debería realizar un gasto adicional de **US\$ 1.2 millones** para sostener la misma cobertura de tratamiento con medicación al 25% de la población (unas 500 mil personas) y atribuible solamente al incremental de precios debido al TLC. Si no hubiera este presupuesto adicional, unas 30,600 personas que requieren medicación dejarían de ser atendidas. Para el mismo año aumentar la cobertura al 30% (subir solo un punto) el presupuesto adicional requerido ascendería a **US\$ 1.44 millones**. De no disponerse de estos recursos unas 36,700 personas dejarían de ser atendidas, tal como se observa en las tablas 12 y 13.

Tabla 12
Impacto del TLC en los Costos de Tratamiento de la Hipertensión Arterial
(Millones de US\$)

Años	Costos de Cobertura Actual (1)			Costos de Cobertura Creciente (2)		
	Sin TLC	Con TLC	Adicional	Sin TLC	Con TLC	Adicional
2005	19.0	19.0	0.00	19.0	19.0	0.00
2006	19.6	20.8	1.20	23.6	25.0	1.44
2007	20.2	22.7	2.47	28.3	31.8	3.45
2008	20.8	24.6	3.78	33.3	39.3	6.04
2009	21.4	26.5	5.13	38.5	47.7	9.23
2010	22.0	28.5	6.51	44.0	57.0	13.02
2011	22.6	30.5	7.91	48.8	65.9	17.09
2012	23.2	32.5	9.33	53.8	75.4	21.64
2013	23.8	34.5	10.75	58.9	85.6	26.66
2014	24.3	36.5	12.18	64.3	96.4	32.15
2015	24.9	38.5	13.61	69.8	107.9	38.10
2016	25.5	40.6	15.03	73.5	116.8	43.28
2017	26.1	42.6	16.44	77.3	126.0	48.68
2018	26.7	43.5	16.82	81.2	132.3	51.12
2019	27.3	44.5	17.19	85.2	138.8	53.63
2020	27.9	45.5	17.56	89.3	145.4	56.19
2021	28.5	46.4	17.93	91.1	148.5	57.38
2022	29.1	47.4	18.30	93.0	151.6	58.57
2023	29.7	48.3	18.67	94.9	154.7	59.76
2024	30.3	49.3	19.05	96.8	157.8	60.95
2025	30.8	50.3	19.42	98.7	160.8	62.14

(1) La cobertura actual implica sostener la cobertura del 25% de personas que requieren tratamiento.

(2) La cobertura creciente supone que a partir del año 2006 la cobertura aumenta al 30%, hasta llegar al año 2020 en que la cobertura alcanza el 80%.

Entre los años 2011 y 2017, podría requerirse entre **US\$ 7.9 y US\$ 48.7 millones** adicionales para mantener la tasa de cobertura del 25% o aumentarlo progresivamente. De no contarse con estos recursos la población que requiere tratamiento y no lo consigue equivale a entre 201 mil y 1.2 millones de personas, por efecto TLC.

Tabla 13
Personas Diabéticas que podrían No ser Atendidas por el TLC
(Millones de US\$)

Cobertura Actual (1)				Cobertura Creciente (2)			
Año	Nº	Año	Nº	Año	Nº	Año	Nº
2005	0	2018	428,255	2005	0	2018	1,301,895
2006	30,611	2019	437,720	2006	36,734	2019	1,365,685
2007	62,784	2020	447,185	2007	87,898	2020	1,430,990
2008	96,214	2021	456,649	2008	153,942	2021	1,461,278
2009	130,626	2022	466,114	2009	235,127	2022	1,491,565
2010	165,782	2023	475,579	2010	331,564	2023	1,521,853
2011	201,474	2024	485,044	2011	435,184	2024	1,552,140
2012	237,526	2025	428,255	2012	551,061	2025	1,582,428
2013	273,791			2013	679,002		
2014	310,145			2014	818,783		
2015	346,484			2015	970,155		
2016	382,722			2016	1,102,241		
2017	418,790			2017	1,239,619		

3) Idem a la tabla 12.

4) Idem a la tabla 12.

d) Cobertura y Costos de tratamiento de otras enfermedades de alto Costo

El estudio incluyó adicionalmente otras enfermedades tales como TBC multidrogo resistente, cáncer, depresión (enfermedad mental predominante) y malaria por falcíparum. La metodología seguida fue muy parecida a la anterior, pero con la diferencia de que el tratamiento tenía que ser universal para la población que lo padece, aún cuando el MINSA actualmente no la atiende como un programa regular (como es el caso de la depresión).

Con respecto a la cobertura, la TBC multidrogo resistente sigue la dinámica descrita en el componente epidemiológico. Se espera que al año 2025 los casos se reduzcan a la mitad, de 2,300. La cobertura de la malaria tiene que ser al 100% de los casos, En el caso del cáncer se hicieron supuestos muy modestos de mantener la misma cobertura de casos atendidos actuales, lo que equivale a mantener el presupuesto real constante. En el caso de la atención de la depresión se supuso que actualmente el 50% recibe tratamiento y que la cobertura aumentaría en 2 puntos porcentuales cada año hasta alcanzar el 90% el 2025.

En el siguiente cuadro se resume los principales supuestos sobre la mezcla de medicamentos utilizados y los precios correspondientes. Como se explicara arriba el caso del tratamiento del cáncer supuso un presupuesto real fijo, por ello se utilizó la mezcla de medicamento como el medio para evaluar el impacto del TLC suponiendo la misma cantidad de casos cubiertos.

Enfermedad		Original	G.Marca	G.DCI
TBC Multidrogo resistente	Proporción	10%	30%	60%
	Costo año	\$ 6,000	\$ 4,500	\$ 3,000
Malaria	Proporción			100%
	Costo año			\$ 3.50
Cáncer	Proporción	10%	30%	60%
	Costo Dosis Día			
Depresión	Proporción	10%	30%	60%
	Costo Dosis Día	\$ 0.15	\$ 0.10	\$ 0.05

Los resultados nos muestran que al año 2006, como efecto de los mayores precios producto del TLC se podría requerir un gasto adicional de **US\$ 300 mil** y **US\$ 733 mil** para dar cobertura de medicamentos al 100% de multidrogo-resistentes y de pacientes que sufren de depresión, respectivamente. Para mantener la misma cobertura de casos de cáncer del año 2005 también se requerirá de unos **US\$ 300 mil** adicionales, tal como se observa en la tabla 14.

Los costos del tratamiento de la malaria no sufrirán grandes cambios debido a que su tratamiento es 100% con medicamentos genéricos. Sin embargo, debe hacerse notar que el tratamiento de la malaria requiere de la aparición, cada 7 años, de drogas innovadoras que hagan frente a las cepas resistentes del parásito. Si se incluyera este efecto, obviamente los costos aumentarían significativamente.

Tabla 14
Impacto del TLC en el Tratamiento de Otras Enfermedades de Alto Costo
(Millones de US\$ Adicionales)

Año	TBC MDR	Malaria	Cáncer	Depresión
2005	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
2006	\$ 300,135	\$ 291	\$ 341,098	\$ 733,613
2007	\$ 577,759	\$ 2,128	\$ 675,282	\$ 1,566,365
2008	\$ 831,414	\$ 3,771	\$ 999,948	\$ 2,497,003
2009	\$ 1,060,479	\$ 3,869	\$1,313,242	\$ 3,524,103
2010	\$ 1,265,015	\$ 1,645	\$1,613,960	\$ 4,646,240
2011	\$ 1,444,440	\$ 1,977	\$1,901,417	\$ 5,858,641
2012	\$ 1,579,857	\$ 2,302	\$2,175,283	\$ 7,162,189
2013	\$ 1,690,400	\$ 2,619	\$2,435,593	\$ 8,555,865
2014	\$ 1,778,358	\$ 10,252	\$2,682,547	\$ 10,038,751
2015	\$ 1,943,048	\$ 13,774	\$2,916,498	\$ 11,610,105
2016	\$ 2,018,651	\$ 11,396	\$3,137,902	\$ 13,258,818
2017	\$ 2,078,120	\$ 4,152	\$3,347,294	\$ 14,992,656
2018	\$ 2,003,242	\$ 4,260	\$3,347,294	\$ 15,859,336
2019	\$ 1,930,123	\$ 4,370	\$3,347,294	\$ 16,756,947
2020	\$ 1,858,799	\$ 4,482	\$3,347,294	\$ 17,686,001
2021	\$ 1,789,296	\$ 4,597	\$3,347,294	\$ 18,645,382
2022	\$ 1,721,635	\$ 16,497	\$3,347,294	\$ 19,637,111
2023	\$ 1,655,825	\$ 19,331	\$3,347,294	\$ 20,661,696
2024	\$ 1,591,872	\$ 14,863	\$3,347,294	\$ 21,719,646
2025	\$ 1,529,775	\$ 5,079	\$3,347,294	\$ 22,811,469

Si bien el impacto sobre el costo del tratamiento de las cuatro enfermedades citadas es pequeño el primer año, los costos crecerán exponencialmente si se considera los medicamentos que puedan desarrollarse en los próximos años, especialmente, para los casos de depresión y cáncer. Nótese por ejemplo que en el caso del tratamiento de la depresión, los costos adicionales a los del tratamiento regular sin TLC aumentarían en casi US\$ 15 millones como resultado del TLC al año 2017.

Lo mismo podemos decir del cáncer. Es probable que los planes de salud del Seguro Integral de Salud comiencen a incluir algunos tipos de cáncer que harán que el costo adicional como producto del TLC aumente muy rápidamente.

4. Resultados sobre el Impacto de los Aranceles e IGV

4.1. Antecedentes

Mediante la Ley N° 27450, publicada el 19 de Mayo de 2001, se estableció que la venta e importación de los medicamentos y/o insumos necesarios para la fabricación nacional de los equivalentes terapéuticos para tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH/SIDA no se encuentran gravadas del pago del Impuesto General a las Ventas y aranceles.

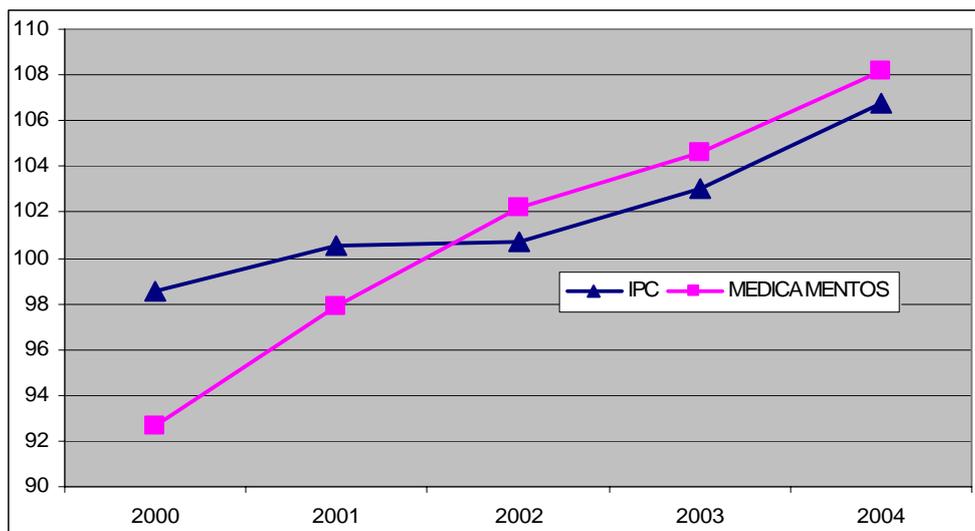
Posteriormente, mediante el Decreto Supremo N° 236-2001-EF del 22 de diciembre del 2001 se aprobó la relación de medicamentos e insumos para el tratamiento oncológico y VIH – SIDA y mediante el Decreto Supremo N° 143-2002-EF del 29 de Septiembre del 2002 se actualizó dicha relación cuyo detalle se presenta en el anexo. Asimismo, el Decreto Supremo N° 040- 2003-EF del 09 de abril de 2003 incorporó la mezcla ESTAVUDINA + LAMIVUDINA + NEVIRAPINA a la relación de medicamentos e insumos utilizados para el tratamiento oncológico y VIH / SIDA.

Luego de casi tres años de iniciadas las “exoneraciones” se intenta evaluar el impacto de dicha medida en los precios de medicamentos e insumos “liberados”, así como el efecto en el precio del resto de medicamentos comercializados en el mercado Peruano. Como corolario de esto, se evalúa si estos instrumentos de política serán efectivos para afrontar lo que el TLC nos depara.

4.2. Evolución de precios de las medicinas.

Los precios de las medicinas en el mercado peruano han registrado un continuo incremento, no obstante la reducción dispuesta en los aranceles en abril de 2001, para un grupo de medicamentos. El aumento de los precios de las medicinas ha sido mayor al del Índice de Precios al Consumidor (IPC), tal como se puede observar en el Gráfico 12.

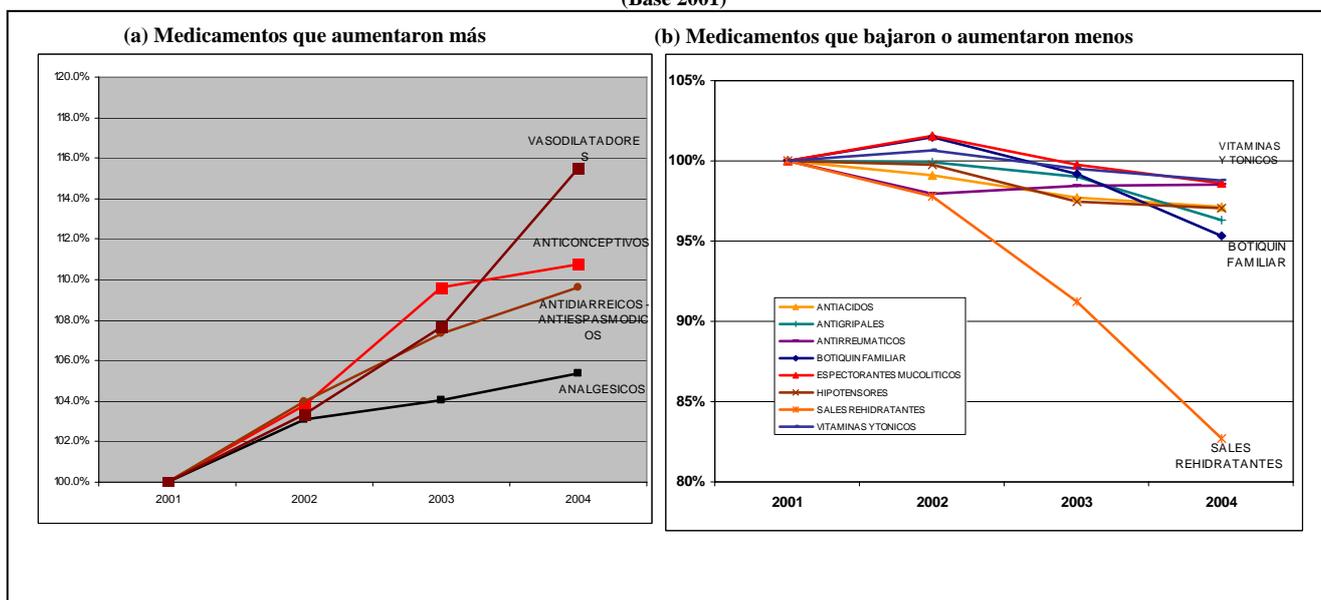
Gráfico 12:
Indice de Precios General y de Medicamentos
(IPC Base Diciembre 2001)



Fuente: INEI.

Según información del INEI sobre precios de medicinas por categoría terapéutica, en el período 2001-2004, se las puede agrupar en tres categorías: aquellas cuyos precios crecieron significativamente más que el IPC de medicamentos, aquellas cuyos precios crecieron a un ritmo ligeramente mayor al IPC de Medicamentos y aquellas que crecieron menos o bajaron sus precios. En el primer grupo se encuentran los vasodilatadores, anticonceptivos, antidiarreicos y los analgésicos. En el segundo grupo se encuentran los antibióticos, corticoides, anti-inflamatorios y anti-sicóticos. Finalmente, en el último se encuentra el resto de categorías terapéuticas (antiácidos, antigripales, antirreumáticos, etc.), tal como se puede observar en el Gráfico 13.

Gráfico 13:
Indice de Precios Relativos de Medicamentos Por Categoría Terapéutica
(Base 2001)



FUENTE: INEI
Elaboración: propia

En la medida que la información del INEI es agregada y no permite diferenciar los medicamentos oncológicos ni aquellos para el tratamiento del VIH/SIDA, tampoco los precios de las medicinas de marca y genéricos, se recurrió a la información proporcionada por la revista farmacéutica Kairos, la misma que es distribuida a las farmacias de todo el país con periodicidad mensual, donde se incluyen los precios de venta del distribuidor a las farmacias y al público.

4.3. Cambios en los Precios de los Medicamentos Antirretrovirales

Para el caso de los precios de los antirretrovirales, esta medida de política estuvo mediatizada por el proceso de la Negociación Conjunta para el Acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos en la Subregión Andina, llevada a cabo en Lima los días 5, 6 y 7 de junio del 2003. Finalmente, participaron en la negociación un total de diez países: Colombia, Bolivia, Ecuador, Venezuela, Perú, Chile, Argentina, México, Paraguay y Uruguay.

El objetivo inmediato de la Negociación Conjunta fue lograr el menor precio, negociado y único para todos los países participantes, sin que esto implique un compromiso o exclusividad de compra, ni una compra conjunta de los países participantes en este proceso. Este mecanismo permite a cada país hacer la compras acordes al precio negociado, según los volúmenes requeridos, y siguiendo la normatividad vigente en cada uno de los países.

Los resultados obtenidos en esta negociación fueron:

- ✓ De 37 ítems negociados, en 15 se obtuvo propuestas por debajo del menor precio que existía en los diez países de la región y para los mismos estándares de calidad.
- ✓ Reducción del 30 al 93% en los precios de esquemas de triple terapia de primera línea para la región.

Costo de terapia de primera línea: US \$ 350 – 690
Costo antes de la negociación: US \$ 1.000 – 5.000

- ✓ Reducción del 9 al 72% en los precios de esquemas de triple terapia de segunda línea para la región.

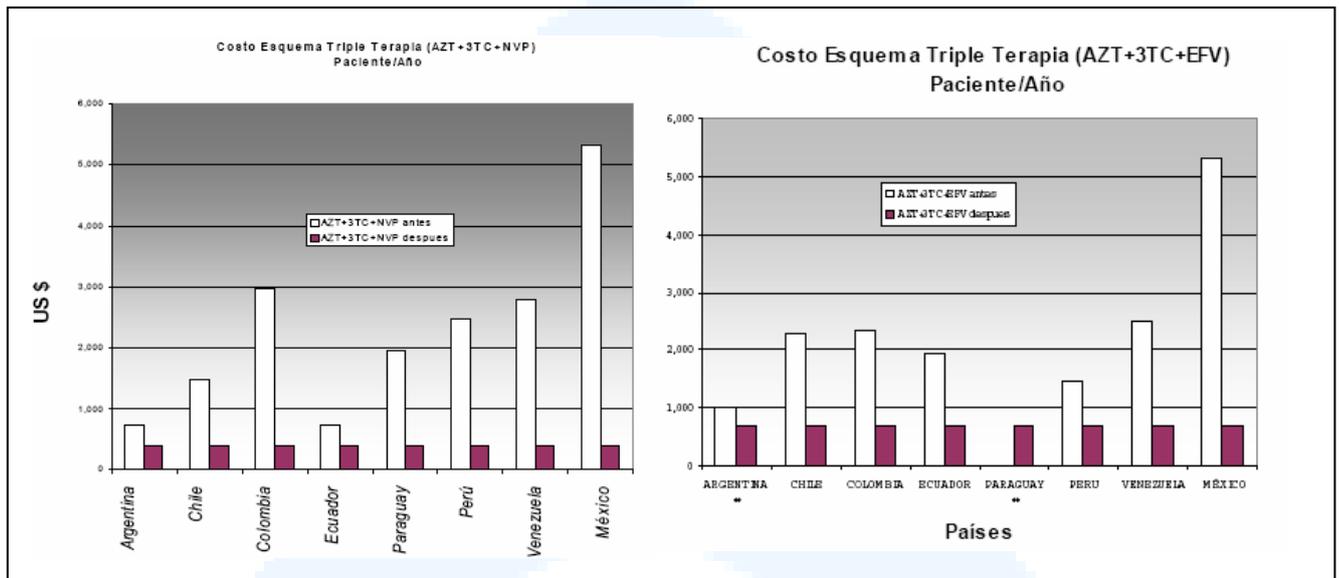
Costo de terapia de segunda línea: US \$ 1.400 – 4.600
Costo antes de la negociación: US \$ 1.600 – 7.600

- ✓ Reducción del precio de reactivos en relación con los precios máximos y mínimos de la región:

Pruebas rápidas: 62 – 81%
Pruebas de ELISA: 13 – 33%
CD4: 5 – 70%
Carga Viral: 22- 82%

Dado estos resultados, no es posible separar el efecto de la exoneración de aranceles e IGV de los obtenidos por la Negociación Conjunta en los precios de los antirretrovirales, los que evidentemente han tenido una significativa reducción de precio, principalmente de los medicamentos originales.

Gráfico 14:
Efecto de la Negociación Andina en el Precio de los Antirretrovirales



Sobre la base de los reportes oficiales de las instituciones públicas, reportes periódicos del IMS y estimaciones del consumo de clínicas y hospitales nacionales, el mercado de medicamentos oncológicos se estima en alrededor de US\$ 11.6 millones, de los cuales 70% corresponde a lo gastado por Essalud.

Tabla N° 5: Gasto en Medicamentos Oncológicos
US\$

Sectores	Subtotal (US\$)	Monto (US\$)
MINSA		2,800,000
INEN (1)	2,250,000	
Otros (2)	250,000	
ESSALUD (1)		8,200,000
Privados (3)		613,800
Otros Privados (2)		250,000
TOTAL		11,563,800

(1) Reporte oficial de dichas instituciones al 2004.

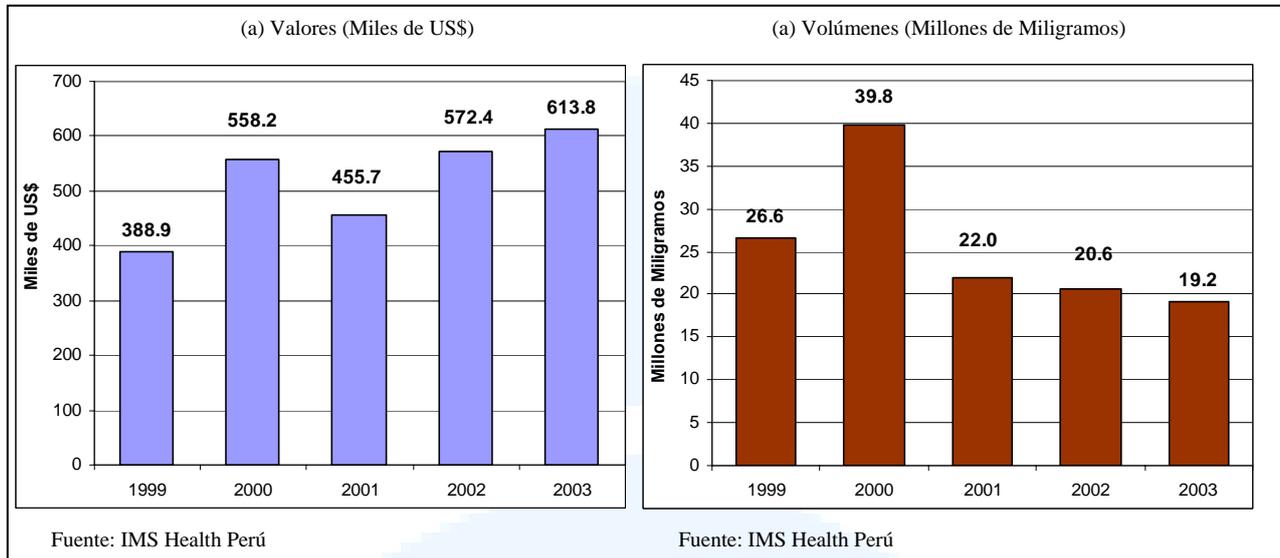
(2) Estimación propia para el 2004

(3) Reporte de IMS Health Peru al 2003.

Si bien las medidas de liberación de aranceles y del IGV a los productos oncológicos va a cualquier tipo de comprador, es en el mercado privado donde el efecto vía precios es sensible. En los últimos años, este mercado ha venido creciendo en valores, mientras el volumen comercializado ha

venido cayendo, lo que implica que los precios en promedio han seguido una tendencia creciente.

Gráfico N° 15:
Evolución del Mercado Privado de Medicamentos Oncológicos



a) Análisis de los Precios de los medicamentos oncológicos

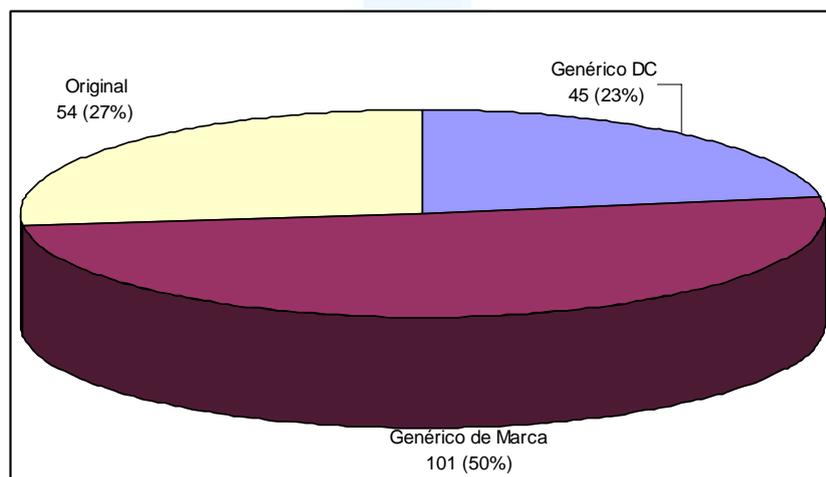
A partir de la información de la revista farmacéutica Kairos, el estudio ha seguido los precios en el mercado peruano por un periodo de 5 años. Se ha estudiado un total de 200 medicamentos que se corresponden con 62 principios activos.

Tabla N° 6:
Principios Activos para Medicamentos Oncológicos estudiados

1	AMIFOSTINA	22	FLUOROURACILO	43	OCTREOTIDA
2	ANASTROZOL	23	FLUTAMIDA	44	ONDASENTRON
5	BLEOMICINA	26	HIDROXICARBAMIDA	47	PAMIDRONATO
6	CAPECITABINA	27	IFOSFAMIDA	48	PROCARBAZINA
7	CARBOPLATINO	28	IMATINIB	49	RITUXIMAB
8	CICLOFOSFAMIDA	29	INTERLEUKINA	50	TAMOXIFENO
9	CIPROTERONA	30	IRINOTECAN	51	TEMOZOLOMIDA
10	CISPLATINO	31	LETROZOL	52	TIOGUANINA
11	CITARABINA	32	LEUCOVORINA	53	TOPOTECAN
12	CLORAMBUCILO	33	LEUPROLIDE	54	TOREMIFENO
13	DACARBAZINA	34	MEDROXIPROGESTERONA	55	TRASTUZUMAB
14	DACTINOMICINA	35	MEGESTROL	56	TRETINOINA
15	DAUNORUBICINA	36	MELPHALAN	57	TRIPTORELINA
17	DOCETAXEL	38	MESNA	59	VINBLASTINA
18	DOXORUBICINA	39	METOTREXATO	60	VINCRISTINA
19	EPIRRUBICINA	40	MITOMICINA	61	VINOURELBINA
20	ETOPOSIDO	41	MITOXANTRONA	62	ZOLEDRONICO Ac.
21	FLUDARABINA	42	NILUTAMIDA		

De los 200 productos farmacéuticos 101 (50%) tuvo una presentación genérica- DCI, 45 (23%) fueron productos genéricos-marca y 54 (27%) fueron productos originales.

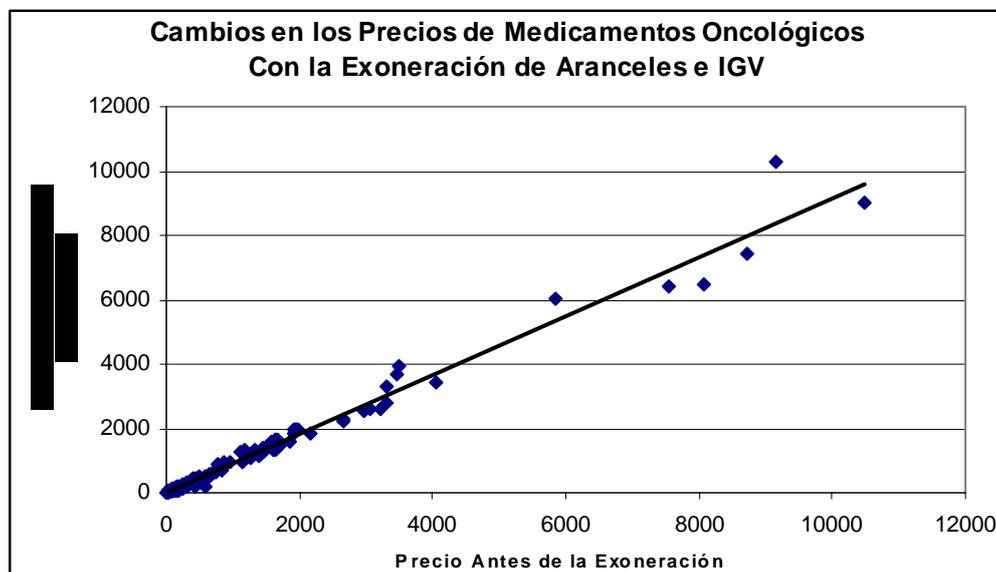
Gráfico N° 16:
Número de Medicamentos Oncológicos cuyos precios fueron Estudiados



Elaboración: propia

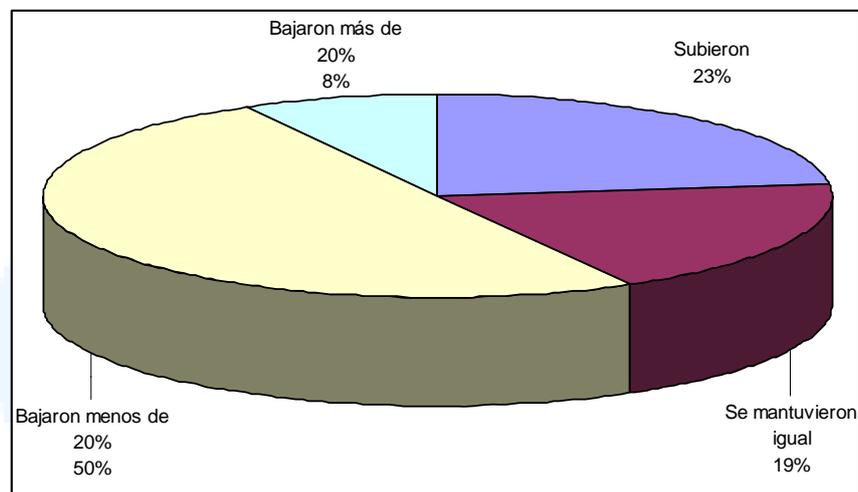
La liberación de pago de derechos arancelarios y del impuesto general a las ventas debiera traer como consecuencia una rebaja de precios de los medicamentos bajo análisis. El gráfico 7 nos refleja los cambios observados antes y después de la medida liberadora. Si la medida hubiera sido exitosa se debiera observar que la mayoría de puntos se encuentren por debajo de la línea diagonal, lo que indicaría que después de la liberación de aranceles e IGV los precios fueron menores que antes de la medida. Sin embargo, eso no se observa.

Gráfico N° 17:



Si se considera que los aranceles a los productos farmacéuticos para consumo humano tienen un valor de 12% con respecto al valor CIF, y que la tasa del Impuesto General a las Ventas era 18% (ahora 19%), una transferencia plena a los consumidores de la exoneración de aranceles e IGV debiera significar un porcentaje superior al 20%⁹⁷. De modo que si los precios no caen en 20% hay un incremento de márgenes de ganancia del productor o del comercializador-importador, tal como se viera en el marco teórico. Nuestros hallazgos encuentran que solamente el 8% de los medicamentos analizados tuvieron el efecto esperado, el 92% restante tuvo un efecto menor o incluso el 26% de productos continuaron su tendencia alcista.

Gráfico N° 18:
Variaciones de Precios de Medicamentos Oncológicos Después de la Liberación del IGV y Aranceles

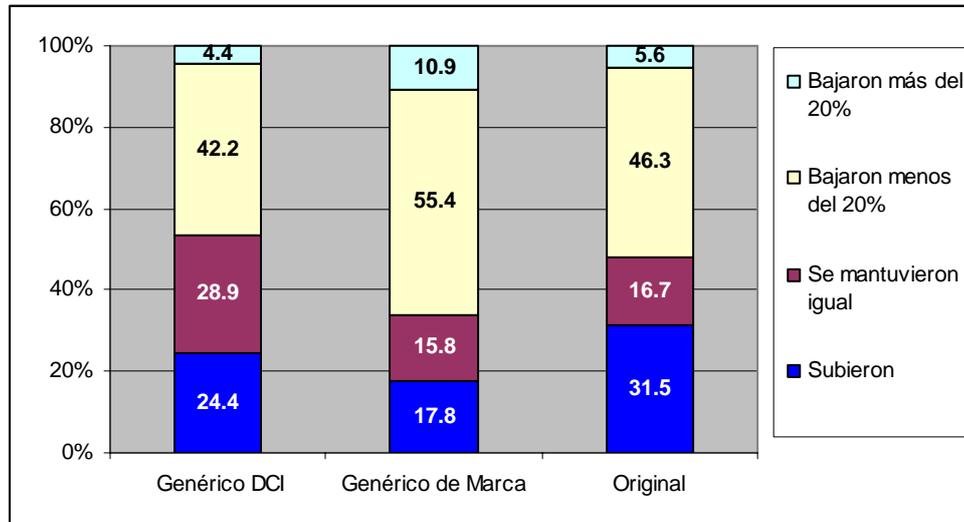


b) Efecto en los precios por tipo de medicamento

Considerando la clasificación por tipo de medicamento: Original, genérico de marca y genérico DCI, se observó que los genéricos de marca bajaron más sus precios (un 10.9% rebajó sus precios por debajo del nivel esperado y un 55.4% tuvo una rebaja menor), en ambos casos, Gráfico 9, este tipo de medicamentos tuvo un comportamiento como se esperaba al tomar la medida liberadora.

⁹⁷ Se ha considerado otros costos por 28% y un margen comercial del 15%, para un importador. Para el caso de un productor nacional, no se ha considerado el peso de los insumos importados en el costo de total.

Gráfico N° 19:
Variaciones de Precios de Medicamentos Oncológicos Después de la Liberación del IGV y Aranceles según tipo de medicamento



El mercado de los medicamentos originales tuvo un comportamiento, completamente distinto. El 31.5% de productos aumentaron sus precios y un 16.7% no se modificaron. Algo parecido se observó en el mercado de productos genéricos DCI. La explicación sin duda está asociada al carácter monopolístico de los laboratorios que comercializan productos originales.

b) Efecto en los precios por Empresa o Laboratorio

Un hecho que refuerza las apreciaciones de tener mercados oligopolicos es que el comportamiento de las empresas es sistemático. En adelante podemos observar que por tipo de medicamento, las empresas aumentan o bajan sus precios. En la Tabla 4 podemos observar que Richmond, Pharmachemie, PRP-Smarth Pharma y Puerto Rico aumentaron los precios de todos sus productos genéricos luego de la medida liberadora. La explicación está asociada a que dichos productos no tienen competencia o tienen sustitutos imperfectos.

También se puede observar que las empresas que comercializan productos originales tienen el mismo comportamiento, nótese que AVENTIS PHARMA, ORGANON, PRP-SMARTH PHARMA y SANOFI aumentaron sistemáticamente todos sus precios originales. De igual modo, se puede observar que las empresas que decidieron bajar sus precios, ya sea por debajo o por encima del 20% también tuvieron comportamientos sistemáticos, es decir, bajaron los precios de todos los productos oncológicos que comercializan, esto es válido para los tres tipos de medicamentos (ver Tabla N° 7).

c) Efecto en los precios por Tipo de Medicamento y Principio Activo

Si se evalúa el comportamiento de los precios por Principio Activo se puede observar que el comportamiento también es sistemático. Es decir, independientemente de la empresa o laboratorio que comercializa los medicamentos, los precios de Tropisetron, Oxaliplatino, Ondansetron, Nilutamida, Imatinib, Ifosfamida, Hidroxicarbamida, Fluorouracilo, Docetaxel y Dacarbazina vendidos como productos originales tuvieron comportamiento sistemático de subir precios, en el caso de los productos vendidos como genéricos de marca y como genéricos DCI, solamente dos productos en cada uno tuvieron comportamiento sistemático de aumentar precios (ver Tabla N° 8).

4.5. Efecto en el Bienestar: Ganancias extraordinarias.

Si consideramos los supuestos iniciales de tener un **mercado privado** de alrededor de US\$ 850 mil anuales para productos oncológicos, si la rebaja de aranceles y la exoneración del IGV representan el 20% del precio del producto, y si las medidas liberadoras han producido que el 42% de productos eleven sus precios o permanezcan igual, se ha producido una transferencia o aumento de ganancias extraordinarias no menor de **US\$ 70 mil**. Si expandimos los mismos resultados para el total del mercado de productos oncológicos que asciende a US\$ 11.5 millones, el aumento de las **ganancias extraordinarias** de las empresas llegaría a no menos de **US\$ 1'000,000**.

Tabla N° 7:
Comportamiento de las Empresas según tipo de Medicamento Oncológico

Nombre de la Empresa o del Laboratorio	Subieron	Se mantuvieron igual	Bajaron menos del 20%	Bajaron más del 20%	Total
Genérico DCI					
DIST.INTERNAC.MED.(RICHMOND)	100.0				100.0
PHARMACHEMIE	100.0				100.0
PRP-SMARTH PHARMA	100.0				100.0
PUERTO RICO	100.0				100.0
AVENTIS PHARMA	66.7	33.3			100.0
AC FARMA LACFASA	50.0		50.0		100.0
IVAX ELVETIUM	20.0		60.0	20.0	100.0
AMEX PHARMA (LIBRA)		100.0			100.0
FUJISAWA		100.0			100.0
TECNOFARMA		77.8	22.2		100.0
BEDFORD		75.0	25.0		100.0
BAIRES PHARMA-BIOCROM			100.0		100.0
BIOCROM			100.0		100.0
CARRION			100.0		100.0
ELVETIUM ARGENTINA			100.0		100.0
REFASA			100.0		100.0
INTERNAT. GROUP.MEDICAL				100.0	100.0
Total	24.4	28.9	42.2	4.4	100.0
Genérico de Marca					
TECNOFARMA	28.6	33.3	38.1		100.0
WORLD PHARMA (OSN) (LEMERY)	21.9	6.3	71.9		100.0
DIST.INTERNAC.MED.(RICHMOND)	21.1		68.4	10.5	100.0
IVAX ELVETIUM	5.9	41.2	47.1	5.9	100.0
REFASA			100.0		100.0
PHARMACHEMIE			40.0	60.0	100.0
INTERNAT. GROUP.MEDICAL				100.0	100.0
Total	17.8	15.8	55.4	10.9	100.0
Original					
AVENTIS PHARMA	100.0				100.0
ORGANON	100.0				100.0
PRP-SMARTH PHARMA	100.0				100.0
SANOFI	100.0				100.0
GLAXO-WELCOME	75.0	25.0			100.0
NOVARTIS	37.5	12.5	50.0		100.0
GRUNENTHAL-ASTA MED	16.7	83.3			100.0
ROCHE (ALBIS) (GENETECH USA)	16.7		50.0	33.3	100.0
		100.0			100.0
ASTA-MEDICA		100.0			100.0
ABBOTT			100.0		100.0
ELI-LILLY			100.0		100.0
MERIEUX			100.0		100.0
QUIMICA-SUIZA ASTRAZENECA			100.0		100.0
SCHERING			100.0		100.0
SMITHLINE BEECHAN				100.0	100.0
Total	31.5	16.7	46.3	5.6	100.0

Fuente: Kairos

Elaboración:propia

Tabla N° 8: Variación de Precios de Medicamentos Oncológicos según tipo de Medicamento y DCI

DCI de los medicamentos	Subieron	Se mantuvieron igual	Bajaron menos del 20%	Bajaron más del 20%	Total
Genérico DCI					
FLUTAMIDA	100.0				100.0
DACARBAZINA	100.0				100.0
DOCETAXEL	66.7		33.3		100.0
VINBLASTINA	50.0	50.0			100.0
CICLOFOSFAMIDA	50.0	50.0			100.0
CISPLATINO	50.0	33.3	16.7		100.0
METOTREXATO	33.3	33.3	33.3		100.0
FLUOROURACILO	33.3	33.3	33.3		100.0
PACLITAXEL		100.0			100.0
CITARABINA		100.0			100.0
DOXORUBICINA		50.0	50.0		100.0
BLEOMICINA		50.0	50.0		100.0
LEUCOVORINA		33.3	66.7		100.0
ETOPOSIDO		33.3	66.7		100.0
VINORELBINA			100.0		100.0
OXALIPLATINO			100.0		100.0
MESNA			100.0		100.0
MERCAPTOPURINA			100.0		100.0
IFOSFAMIDA			100.0		100.0
TAMOXIFENO			66.7	33.3	100.0
CARBOPLATINO			50.0	50.0	100.0
Total	24.4	28.9	42.2	4.4	100.0
Genérico de Marca					
ONDASENTRON	100.0				100.0
DAUNORUBICINA	100.0				100.0
ONDANSETRON	66.7	33.3			100.0
BICALUTAMIDA	66.7	33.3			100.0
DOCETAXEL	50.0	50.0			100.0
CITARABINA	50.0		50.0		100.0
CICLOFOSFAMIDA	50.0		50.0		100.0
METOTREXATO	40.0		40.0	20.0	100.0
MITOMICINA	33.3		66.7		100.0
EPIRRUBICINA	33.3		66.7		100.0
PACLITAXEL	28.6	42.9	28.6		100.0
TAMOXIFENO	25.0	25.0	50.0		100.0
BLEOMICINA	25.0		75.0		100.0
DOXORUBICINA	11.1		66.7	22.2	100.0
MESNA		100.0			100.0
FLUOROURACILO		100.0			100.0
DESRAZOXANO		100.0			100.0
ANASTROZOL		100.0			100.0
OXALIPLATINO		33.3	66.7		100.0
IFOSFAMIDA		33.3	66.7		100.0
VINCRISTINA			100.0		100.0
VINBLASTINA			100.0		100.0
TRIPTORELINA			100.0		100.0
MEDROXIPROGESTERONA			100.0		100.0
IRINOTECAN			100.0		100.0
DACTINOMICINA			100.0		100.0
CIPROTERONA			100.0		100.0
CARBOPLATINO			83.3	16.7	100.0
FLUTAMIDA			80.0	20.0	100.0
ETOPOSIDO			75.0	25.0	100.0
CISPLATINO			75.0	25.0	100.0
MEGESTROL			66.7	33.3	100.0
MITOXANTRONA			50.0	50.0	100.0
LEUCOVORINA			50.0	50.0	100.0
Total	17.8	15.8	55.4	10.9	100.0



DCI de los medicamentos	Subieron	Se mantuvieron igual	Bajaron menos del 20%	Bajaron más del 20%	Total
Original					
TROPISETRON	100.0				100.0
OXALIPLATINO	100.0				100.0
ONDANSETRON	100.0				100.0
NILUTAMIDA	100.0				100.0
IMATINIB	100.0				100.0
IFOSFAMIDA	100.0				100.0
HIDROXICARBAMIDA	100.0				100.0
FLUOROURACILO	100.0				100.0
DOCETAXEL	100.0				100.0
DACARBAZINA	100.0				100.0
VACUNA BCG	50.0		50.0		100.0
VINORELBINA		100.0			100.0
PAMIDRONATO		100.0			100.0
MESNA		100.0			100.0
MELPHALAN		100.0			100.0
INTERLEUKINA		100.0			100.0
CICLOFOSFAMIDA		100.0			100.0
VINCRISTINA			100.0		100.0
VINBLASTINA			100.0		100.0
TRETINOINA			100.0		100.0
TRASTUZUMAB			100.0		100.0
TOREMIFENO			100.0		100.0
TEMOZOLOMIDA			100.0		100.0
TAMOXIFENO			100.0		100.0
OCTREOTIDA			100.0		100.0
LEUPROLIDE			100.0		100.0
LETROZOL			100.0		100.0
GEMCITABINA			100.0		100.0
FLUTAMIDA			100.0		100.0
DOXORUBICINA			100.0		100.0
CIPROTERONA			100.0		100.0
CAPECITABINA			100.0		100.0
AMIFOSTINA			100.0		100.0
Ac. ZOLEDRONICO			100.0		100.0
RITUXIMAB				100.0	100.0
GRANISETRON				100.0	100.0
Total	31.5	16.7	46.3	5.6	100.0

Fuente: Kairos
Elaboración:propia

Apreciación general

A. Con respecto al TLC

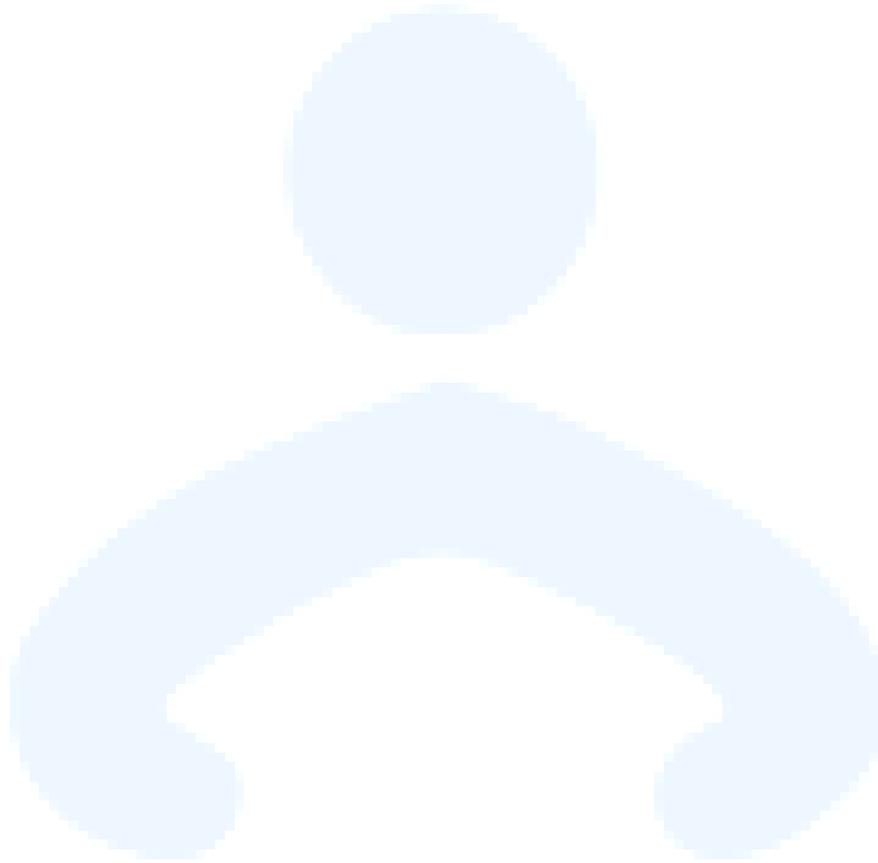
1. El probable impacto del TLC está muy asociado a los cambios esperados en los niveles de precio de los medicamentos como consecuencia de la elevación de los estándares de protección a la propiedad intelectual.
2. El impacto no es inmediato, ni cierto, **es probable**. El precio de los medicamentos originales podría aumentar hasta en 225%. Lo más probable es que el primer año solamente aumenten en promedio 12.5% los medicamentos innovadores, 4.3% los medicamentos genéricos de marca y solamente 0.7% los medicamentos genéricos DCI. Sin embargo, los efectos mayores se observarán en los años 2011 al 2017 período en el que los precios aumentarían entre 72% y 132% en el caso de los innovadores, entre 22% y 37% los genéricos de marca y entre 4.4% y 7.7% los genéricos DCI.
3. El aumento de precios de medicamentos llevará a un reacomodo del mercado, se espera que al final del año 2017 el 69% del mercado esté dominado por medicamentos originales, el 20% por medicamentos genéricos de marca y un 11% por los medicamentos genéricos comercializados bajo su DCI.
4. Con respecto al acceso de medicamentos, el efecto mayor se observará en los primeros cinco años, período en el que entre 700,000 y 900,000 personas quedarán fuera de la atención de salud si los presupuestos del MINSAL, Essalud y el ingreso de los hogares más pobres no cambia. A partir del 6 año, y en especial a partir del año 2011 se espera que haya una mejora en cobertura de salud por el uso más intensivo de medicamentos genéricos DCI.
5. Si bien el impacto económico total del TLC podría llegar hasta los US\$ 398 millones, sin embargo, lo más probable es una pérdida de bienestar en el rango de US\$ 205 y 300 millones, lo que significará mayores gastos de bolsillo, mayor gasto en el presupuesto del MINSAL y EsSalud.
6. Si se descompone el efecto que es atribuible únicamente a los cambios en las normas sobre protección de datos, al primer año (2006) se espera que el país gaste un total de US\$ 34.4 millones adicionales para mantener su mismo nivel de cobertura de salud. De los cuales US\$ 29 millones serán asumidos por las familias y la diferencia por gastos adicionales del MINSAL y Essalud.

7. Los efectos más importantes de la protección de datos de prueba se observarán entre los años 2011 y 2017, cuando los gastos adicionales para mantener los mismos niveles de cobertura asciendan entre US\$ 130 millones y US\$ 170 millones.

B. Con respecto a la Exoneración de Aranceles e IGV:

8. Múltiples factores afectan los precios de los medicamentos, algunos son: los aranceles y los impuestos, el tipo de cambio y el grado de concentración en el mercado; además de otros factores externos como procesos de negociación internacional y de compras centralizadas del Estado.
9. La liberación de aranceles e IGV debió provocar al menos una reducción del 20% del precio final de los medicamentos oncológicos y antirretrovirales. En el caso de los antirretrovirales, los logros fueron mayores, pero, explicado por el proceso de negociación andina y no por la liberación arancelaria e IGV. En el caso de los medicamentos oncológicos, solamente un 8% de medicamentos rebajó sus precios en un 20% o más, un 50% rebajó sus precios en una menor proporción a la esperada, un 19% mantuvieron sus precios sin variación y un 23% incrementaron sus precios. En suma, el efecto esperado de rebaja de precios no se observó, a pesar que para el período 2003-2004 el tipo de cambio disminuyó reforzando la posibilidad de rebaja de precios.
10. Las evidencias de concentración del mercado farmacéutico, encontrado por estudios previos, en especial dentro de los grupos terapéuticos, explican el limitado éxito de la medida liberadora, pues en mercados concentrados las posibilidades de sustitución entre medicamentos es imperfecta, incluso entre aquellos que tienen el mismo principio activo.
11. Las empresas han tenido un comportamiento sistemático en los cambios de precios, es decir, independientemente del tipo de producto farmacéutico, las empresas tienden a aumentar, a mantenerlos constantes o a rebajar todos sus precios. Estudios de asociación de precios muestran agrupamientos de comportamiento similar entre empresas.
12. Cuando se estudia por principio activo, el comportamiento sistemático es claramente sesgado en las empresas y laboratorios que comercializan productos originales, segmento donde se observa alzas sistemáticas en todas las empresas para la mayoría de productos que se comercializan como originales.

13. Se estima que como consecuencia de la rebaja de impuestos y aranceles se ha permitido a las empresas obtener ganancias extraordinarias por US\$ 1'000,000 anuales, adicionales a los que ya habían obtenido bajo otros mecanismos.



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 impacto 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 reducirse en la medida que la cobertura y la eficacia de los programas de salud sean adecuados.
16. En enfermedades como tuberculosis, malaria y 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.

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:
 - 13.1. Criterios de eficacia, seguridad y necesidad para la aprobación de un medicamento.
 - 13.2. Considerar a todo producto nuevo, en base a una NEQ previamente no registrada, en vigilancia post-comercialización estricta, por un mínimo de 5 años.
 - 13.3 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 de que su seguridad y eficacia comparativa están por establecerse.

14. De considerarse una extensión de la exoneración de aranceles e IGV como un 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.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

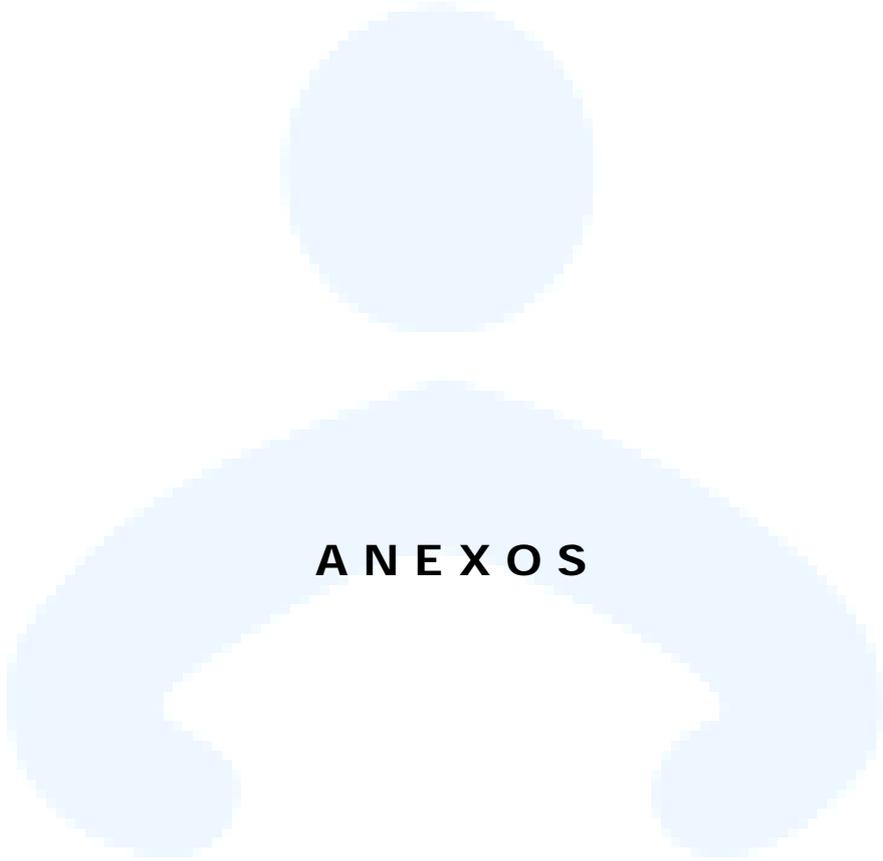
- **Allende Francisco.** Perspectivas de la Industria de Investigación al Capítulo de la Propiedad Intelectual en el contexto de las Negociaciones de un Tratado de Libre Comercio (TLC). FIFARMA
- **Amir Attaran.** Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain access to AIDS Treatment in Africa? *JAMA. Vol 286, N° 15. October 17, 2001*
- **Amir Attaran.** How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? *Health Affairs. Volume 23, Number 3. May – Jun 2004. pag: 155-66*
- **Buddhima Lokuge y cols.** A backdoor to higher medicine prices? Intellectual property and the Australia–US Free Trade Agreement. *The Australia Institute. November 2003*
- **Burton Bob.** Australia Amends its free trade deal with US to lessen effect on drug cost. *BMJ. 2004; 329: 420 (21 August)*
- **Chaudhuri, Shubham, Pinelopi K. Goldenberg, Panle Jia,** 2003. The effects of Extending Intellectual Property Rights Protection to Developing Countries: A Case Study of the Indian Pharmaceutical Market. Working Paper 10159, National Bureau of Economic Research, <http://www.nber.org/papers/w10159>. Cambridge, MA.
- **Cohen Jilian Clare.** Canada and Brazil Dealing with Tension between Ensuring Access to Medicines and Complying with Pharmaceutical Patent Standards: Is the Story the Same? *Working papers series 2003 / 2004*
- **Correa Carlos.** Tratado Internacional de Propiedad Intelectual. *Observatorio de Salud. Agosto 2003. pp. 1 – 8*
- **Colin D.** Mathers et alt. Estimates of DALE for 191 countries methods and results. WHO. June 2000
- **Combre Emmanuel et alt.** Introducing patent protection in the pharmaceutical sector: a first evaluation for the Mexican case. Draft Discussion paper. Université de Paris I Panthéon Sorbonne.
- **Commission on Intellectual Property Rights.** Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. London September 2002. pp. 1 – 54
- **Cortes Miguel E y cols.** Modelo prospectivo del impacto de la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia. **OPS/OMS/IFARMA** Bogotá. Noviembre 2004.
- **Danzon PM y Furukawa MF.** Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries. *Health Affairs – web Exclusive. 29 October 2003*
- **David M. Studdert et alt.** Doctors and Drug Companies. *The New England Journal of Medicine. October 28, 2004*
- **David M. Studdert et alt.** Financial Conflicts of Interest in Physicians' Relationships with the Pharmaceutical Industry – Self – Regulation in the Shadow of Federal Prosecution. *The New England Journal of Medicine. October 28, 2004*
- **Deaton, Angus & John Muellbauer** (1980), "An almost Ideal Demand System, *American Economic Review*, 70/3, pp.312-326.
- **Dukes MNG Edit.** Drugs and money. Prices, affordability and cost-containment (WHO, 2003).

- **Editorial.** The Free Trade Agreement between Australia and The United States. Undermines Australian Public Health and Protects US Interest in Pharmaceuticals. *BMJ. Vol 328, 29 May 2004: 1271, 1272*
- **Eggerstedt Milagros L y Marquéz Jorge E.** Política de Medicamentos Esenciales en el Perú. Gerencia de Estudios Económicos del Banco Central de Reserva. 2004
- **El Peruano. Normas Legales.** Circular N° INTA-CR.01-2002. Establecen disposiciones sobre exoneración del IGV e inafectación de derechos arancelarios de medicamentos e insumos para tratamiento oncológico y VIH/SIDA
- **El Peruano. Normas Legales.** Circular N° INTA-CR.024-2002. Precisan aplicación de la Ley que exonera del IGV y de derechos arancelarios a medicamentos e insumos para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA
- **El Peruano. Normas Legales.** D.S. 236-2001-EF. Aprueban relación de medicamentos e insumos para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA, para efectos de liberación de pago del IGV y derechos arancelarios
- **El Peruano. Normas Legales.** D.S. N° 049-2003-EF. Incorporan medicamento a relación de medicamentos e insumos utilizados para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA
- **El Peruano. Normas Legales.** D.S. N° 143-2002-EF. Actualizan relación de medicamentos e insumos para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA, para su liberación de pago del IGV y derechos arancelarios
- **El Peruano. Normas Legales.** D.S. N° 167-2002-EF. Incorporan diversos insumos dentro del anexo D.S. N° 143-2002-EF que aprobó la actualizan de la relación de medicamentos e insumos para el tratamiento oncológico y VIH/SIDA
- **El Peruano. Normas Legales:** Ley N° 27450. Ley que exonera del pago del impuesto general a las ventas y de los derechos arancelarios a los medicamentos para tratamiento oncológico y VIH/SIDA.
- **Fink, Karsten** (2000). "How Stronger Patent Protection in India might affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries. World Bank Working Paper N° 2352.
- **Ford Nathan.** Public health and company wealth. <http://bmj.com/cgi/content/full/326/7402/1296>
- **Frank Richard G.** Prescription Drug Prices: Why do some pay more than others do? *Health Affairs. March – April 2001*
- **Frank Richard G..** Prescription – Drug Prices. *N Engl J Med – 351; 14.. September 30, 2004. pp. 1375 - 1377*
- **Henry D., Lexchin J.** The pharmaceutical industry as a medicines provider. *Lancet. Vol. 360, November 16, 2002. p: 1590 – 94*
- **Hanson Kara, Goodman Catherine, Lines Jo y cols.** The Economics of Malaria Control Interventions. Global Forum for Health Research. London School of Hygiene and Tropical Medicine. 2004
- **Harvey Ken J et alt.** Will the Australia – United States Free Trade Agreement undermine the Pharmaceutical Benefits Scheme? *MJA ; 181 (5) 256 – 259; July 25 2004*
- **Hoen Ellen 't .** TRIPS, Pharmaceuticals Patents, and Access to Essential Medicines: a long way from Seattle to Doha. *Chicago Journal of International Law. Volumen 3 . Number 1. 2002*
- **IFARMA.** Impacto económico de las medidas de propiedad intelectual en Colombia. Escenarios de una eventual TLC con EE.UU. Octubre 2004.

- **IMS.** Pharmaccast Therapy Profiles 2000 – 2009. Germany 2000. IMS World Publications Ltd
- **INDECOPI.** Compras Estatales y Competencia en el Mercado de Productos Farmacéuticos. Documento de Discusión N° 05-2002/GEE. Perú. Setiembre 2002.
- **INDECOPI.** Los intereses nacionales en propiedad intelectual y los tratados de libre comercio: marco referencial. Documento Institucional. Lima, marzo 2005
- **Jaramillo Hernan, Restrepo José, La Torre Catalina.** Mercado de medicamentos, regulación y políticas públicas. Universidad del Rosario Economía Serie de Documentos N° 35, Setiembre 2003.
- **Lexchin Joel.** Intellectual Property Rights and the Canadian Pharmaceutical marketplace: Where Do We Go From Here? Canadian Centre for Policy Alternatives. ISBN:0-88627-348-X. June 2003
- **Medecins Sans Frontieres.** European parliament committee on international trade hearing on TRIPS and access to medicines. January 2005
- **Médicos Sin Fronteras.** Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales www.accessmed-msf.org.
- **Médicos Sin Fronteras.** El acceso a medicamentos en peligro a escala mundial. *Nota Informativa. Mayo 2004.*
- **Médicos Sin Fronteras.** Patentes y Medicamentos en el Perú. Noviembre 2001.
- **Ministry of Economic Development New.Zeland.** Parallel Importing. September 2002
- **MINSA.** Posición del Ministerio de Salud con respecto a los derechos de propiedad intelectual en materia de medicamentos. *Comunicado. 3 de Agosto 2004.*
- **Miranda Juan.** El mercado de medicamentos en el Perú ¿Libre o regulado? Instituto de Estudios peruanos. Agosto, 2004
- **Molina Salazar R, Rivas Vilchis J.** Sobreprecio y acceso a los medicamentos: el caso de los medicamentos esenciales en México. *Cad. Saude Pública. Rio de Janeiro, 14 (3): 501 – 506, jul – set 1998*
- **Mossinghoff GJ, Bombelles T.** Intellectual Property Protection and The Pharmaceutical Industry. *Columbia Journal of World Business, 1996. Volume XXXI, Number 1, page 38 -48*
- **NIHCM Foundation.** Prescription Drugs and Intellectual Property Protection: Finding the Right Balance Between Access and Innovation. [http://: www.nihcm.org/prescription.pdf](http://www.nihcm.org/prescription.pdf)
- **Olveira Maria A. et alt.** Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bulletin of the World Health Organization. November 2004, 82 (11)
- **OMS.** Globalización y acceso a los medicamentos: Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC. Economía de la Salud y Medicamentos. *Serie DAP N° 7. 2ª ed. 1998*
- **Patented Medicine Price Review Board.** Verification of foreign patented drug prices (2000). Ottawa, Ontario. January 2002
- **Pazdur R et al.** Cancer Management: A Multidisciplinary Approach. 7th ed. Ed. The Oncology group. 2003.



- **Pratto Antonio (ALAFARPE).** El TLC y la Industria Farmacéutica: ¿Por qué es importante el tema de propiedad intelectual? *Exposición en PPT. 2004*
- **PROMPEX.** Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico. LATINPHARMA. Lima. Mayo, 2003
- **Robert I., Li Wan Po, Chalmers I.** Intellectual Property, Drug Licensing, Freedom of Information, and Public Health. *LANCET. Vol 352, August 29, 1998. Page: 726- 29*
- **Rovira Fons, Joan y cols.** Metodología de la Evaluación Económica de Medicamentos. España. 1996
- **Rovira J.** Los efectos de las patentes sobre el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo: resumen de la problemática actual y comentario a un reciente artículo sobre el tema. *Boletín Fármacos 2004; 7 (3)*
- **Velásquez Germán.** Mundialización, TRIPS y Acceso a Medicamentos: Desde las resoluciones de la OMS hasta Doha. Lima. Julio 2002
- **Vera José Carlos. ALAFARPE.** Análisis del mercado de medicamentos que deben gozar de protección de data. Lima, Junio del 2003
- **WHO.** Determining the patent status of essential medicines in developing countries. Health Economics and Drugs. EDM Series N° 17, 2004
- **WHO.** Warren Kaplan, Richard Laing. Priority Medicines for Europe and the World. November 2004.
- **WHO.** Globalization, patents and drugs. An annotated bibliography. Second Edition. EDM Serires (WHO/EDM; 2001).
- **WHO.** Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines, Meeting Report 19-21 feb. 2001. Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand (WHO; 2002, 67 p.).
- **World Intellectual Property Organizations (WIPO).** Proposal by Argentina and Brazil for the Establishment of a Development Agenda for WIPO. *WIPO General Assembly. Thirsty – first Session Geneva, September 27 to October 5, 2004*



ANEXOS

ANÁLISIS LEGAL

Patentes

Las patentes son un tipo de derecho intelectual por medio del cual el Estado concede a los inventores un monopolio sobre la invención. Son tres los principios que dan su razón de ser al monopolio otorgado a través de las patentes:

- Promover la investigación y el aumento de los conocimientos técnicos
- Conservar dichos conocimientos y hacerlos accesibles al público
- Fomentar la explotación de tales conocimientos para hacerlos accesibles y como la explotación es costosa, se otorga un título que otorgue capacidad de negociación.

Las invenciones deben reunir ciertos requisitos indispensables para ser consideradas materia patentable: novedad, altura inventiva y ser susceptibles de aplicación industrial.

Marco jurídico nacional

Las normas que rigen el Sistema de propiedad Intelectual peruano son las siguientes:

- Decisión 486
- Decreto Legislativo 823 (Ley de Propiedad Industrial)
- Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial
- Convención Interamericana de Protección Marcaria y Comercial (Convenio de Washington)
- Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Asimismo, encontramos disposiciones aplicables a esta materia en la Constitución, el Código Civil, el Código Penal, la Ley de Procedimiento Administrativo General y la Ley del Contencioso Administrativo.

1. Tratados de libre comercio. Nuevas condiciones

3.1. Importaciones paralelas

Australia, 17.9.4

Cada parte deberá determinar que el derecho exclusivo del titular de la patente de impedir la importación de un producto patentado, o de un producto que sea resultado de un proceso patentado, sin el consentimiento del titular de la patente no estará limitado por la venta o distribución de dicho producto fuera de su territorio, por lo menos donde el titular de la patente haya impuesto restricciones a la importación por contrato u otras vías.

Singapur, 16.7.2

Cada parte deberá estipular una acción para evitar o rectificar la obtención de productos farmacéuticos patentados, sin la autorización del titular de la patente, por una Parte que tenga conocimiento directo o indirecto que dicho producto es o está siendo distribuido en incumplimiento de un contrato entre el titular del derecho y un licenciataria, sin importar si dicho incumplimiento ocurre fuera de su territorio. Cada Parte dispondrá que en dicha acción, una notificación constituirá conocimiento constructivo

Marruecos, 15.9.4

Cada parte deberá determinar que el derecho exclusivo del titular de la patente de impedir la importación de un producto patentado, o de un producto que sea resultado de un proceso patentado, sin el consentimiento del titular de la patente no estará limitado por la venta o distribución de dicho producto fuera de su territorio. (La Parte puede limitar la aplicación de este párrafo a los casos donde el titular de la patente haya impuesto restricciones a la importación por contrato u otras vías.

El NAFTA, el CAFTA y el TLC chileno no contienen disposiciones relativas a las importaciones paralelas. Si este fuera el caso peruano, la normativa aplicable sería la del Acuerdo ADPIC y la Declaración de DOHA, tratados según los que este mecanismo es permitido y es un derecho de los gobiernos definir las normas para su aplicación.

De otro lado, los acuerdos firmados por Singapur, Australia y Marruecos contienen disposiciones ADPIC-plus, que limitan los derechos ya mencionados. En dichos acuerdos se requiere a los Estados firmantes brindar a los titulares de las patentes medios para impedir la importación de productos patentados o productos que sean resultado de un proceso patentado, cuando dicha importación viole un contrato de distribución del extranjero. Se cree que los titulares de las patentes podrían establecer restricciones en sus contratos de distribución, para que los distribuidores que les compran los productos sólo puedan venderlos en un territorio determinado. Sin embargo, mientras que no se viole un contrato de distribución, es posible la importación paralela.

Como señala Kresalja, la Decisión 311 y el Decreto Ley 26017 establecieron que "la patente no da derecho a su titular a impedir que un tercero realice actos de comercio respecto a un producto protegido por una patente, después que se hubiera introducido en el comercio de cualquier país por ese titular o con su consentimiento"⁹⁸. La Decisión 486 sigue el mismo criterio, sin embargo, el ADPIC no se pronuncia al respecto.

⁹⁸ KRESALJA, Baldo. La propiedad industrial. Evolución y tratamiento normativo en la Región Andina y el Perú. Lima, 2004.

3.2. Licencias obligatorias Singapur, 16.7.6

Ninguna Parte permitirá el uso de la material de una patente sin la autorización del titular de la patente, excepto por las siguientes circunstancias:

- a) Para solucionar una práctica determinada luego de un proceso judicial o administrativo, como anti-competitiva en virtud de las leyes de competencia de la Parte;
- b) En caso de uso público, no comercial o en caso de una emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia estipulándose que:
 - i) dicho uso se vea limitado al uso por parte del gobierno o de terceros autorizados por el gobierno,
 - ii) el titular de la patente recibirá una compensación completa y razonable por dicho uso y fabricación, y
 - iii) la Parte no solicitará al titular de la patente la transferencia de información confidencial o conocimiento técnico relacionado a una patente de invención que ha sido autorizada para su uso sin el consentimiento de la parte, en virtud del presente párrafo

En aquellos países en donde las leyes de la Parte permiten dicho uso en virtud de los subpárrafos a) y b), la Parte respetará las disposiciones del Artículo 31 del Acuerdo ADPIC.

En el caso del acuerdo de Chile, NAFTA y CAFTA, no existen disposiciones ADPIC-plus en lo que respecta a las licencias obligatorias. No obstante, se considera que las disposiciones referidas a la protección de los datos de prueba y las que evitan que los laboratorios productores de medicinas genéricas puedan obtener una autorización de comercialización antes del vencimiento de la patente.

Tal restricción podría traducirse en la imposibilidad de comercializar un fármaco más barato debido a que no se puede entregar la autorización de comercialización, a pesar de que se ha otorgado una licencia obligatoria. En ese contexto, Carlos Correa propone una vía para el caso de Guatemala que puede ser usada por otros países para aminorar tales restricciones:

- "Prever que una licencia obligatoria o uso gubernamental no comercial incluirá la facultad de usar los datos de prueba correspondientes, o basarse en un registro realizado en Guatemala o en el exterior, con el fin de que el licenciario obligatorio o subcontratista del gobierno pueda obtener la aprobación de comercialización del producto objeto de la licencia"

En el caso de Singapur las disposiciones referidas a las licencias obligatorias también van más allá de lo acordado mediante el ADPIC, puesto que el uso de dichas licencias está limitado a solucionar prácticas restrictivas de la libre competencia, el uso público no

comercial y las situaciones de emergencia nacional. El Acuerdo ADPIC no contiene tales restricciones, al contrario, los miembros de la OMC son libres de determinar la necesidad de emplear este mecanismo. Asimismo, mientras que los ADPIC determinan que la compensación al titular de la patente debe ser "adecuada", este acuerdo señala que la misma debe ser "completa y razonable", estándar que puede considerarse más elevado. Finalmente, a pesar de que el país pueda otorgar una licencia obligatoria para que determinado medicamento sea producido de forma urgente debido a una emergencia nacional, esta norma establece que no se puede solicitar al titular de la patente información técnica relativa a dicha invención, lo que puede dificultar el proceso productivo. Al igual que en el caso de Chile y los países centroamericanos, las disposiciones que protegen los datos de prueba empeoran las condiciones para otorgar licencias obligatorias.

Con respecto a las licencias obligatorias, Kresalja considera que "su inclusión se considera esencial para legitimarlas, al considerarlas una contrapartida social de los derechos que se otorgan al inventor. Sin embargo, su utilización es escasísima, por lo que en la práctica son inoperantes"⁹⁹.

3.3. Aumento del plazo de la patente

CAFTA, 15.9.6

(a) Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, deberá ajustar el término de la patente para compensar por retrasos irrazonables en el otorgamiento de la patente. Para efectos de este párrafo, un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los períodos imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.

(b) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte deberá prever una restauración del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte.

Chile, 17.9.6

Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, ajustará el plazo de una patente para compensar las demoras irrazonables que se produzcan en el otorgamiento de la patente. Para los efectos de este párrafo, una demora irrazonable se entenderá que incluye una demora en la emisión de la patente superior a cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en la Parte, o de tres años desde que el requerimiento de examen para la solicitud haya

⁹⁹ Op. Cit.

sido hecho, cualquiera de ellos que sea posterior, a condición de que los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no sean incluidos en la determinación de tales demoras.

Chile 17.10.2

Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada Parte deberá:

- a) otorgar una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la misma por la reducción irrazonable del plazo de la patente, resultante del proceso de autorización de comercialización

Singapur, 16.7.7

Cada Parte estipulará el ajuste del plazo de la patente, a solicitud del titular de la misma, para compensar por retrasos no razonables que ocurran durante la concesión de la patente. Para fines de este párrafo, se entenderá como retraso no razonable un retraso en la emisión de la patente de más de cuatro años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la Parte, o dos años a partir de que se ha solicitado el examen de la solicitud, el que demore más, estipulándose que los períodos de tiempo atribuible a las acciones del solicitante de la patente no deben incluirse en la determinación de dichos retrasos.

Singapur, 16.7.8

Cuando una parte estipule la concesión de una patente sobre la base de un examen de un invento realizado en otro país, dicha Parte, a solicitud del titular de la patente, puede extender el plazo hasta por cinco años, para compensar por retrasos no razonables que ocurran durante la emisión de la patente concedida por tal otro país donde este haya extendido el plazo de dicha patente basándose en tal demora.

Singapur, 16.8.4

Con respecto a cualquier producto farmacéutico sujeto a una patente:

- a) cada Parte dispondrá de una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por una reducción no razonable del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización.

En el caso del NAFTA las Partes pueden pero no están obligadas a “extender el plazo de protección de la patente, en los casos apropiados, para compensar los retrasos ocasionados por el proceso de aprobación normativo”.

En los casos de los países de Centroamérica, Chile y Singapur, debe extenderse el plazo de duración de la patente para compensar cualquier retraso en la emisión de la patente o en la entrega de la autorización de comercialización para los productos farmacéuticos. En el acuerdo firmado por Singapur, adicionalmente, se establece que

cuando una de las Partes otorga una patente, basándose en el examen realizado en otro país para otorgar la misma patente, si dicho país se ha retrasado al momento de emitir la patente y, por lo tanto, alargado la vigencia de la misma en compensación, los firmantes del acuerdo deberán otorgar también dicha compensación en el plazo de vigencia.

Según el Acuerdo sobre los ADPIC, los países están obligados a conceder patentes durante 20 años contados desde la solicitud. Como bien señala Correa para el caso de Guatemala: "La posibilidad, reconocida en el CAFTA, de una extensión del plazo de las patentes farmacéuticas más allá de los 20 años es particularmente grave para las políticas de salud pública en Guatemala y otros países centroamericanos"¹⁰⁰. Así, para el caso de los países centroamericanos la duración de una patente podrá ser extendida para compensar "demoras injustificadas" que se produzcan en el otorgamiento de la patente o en el proceso de autorización de comercialización. En el primer supuesto se considera una demora injustificada cualquier retraso en la emisión de la patente superior a cinco años, contados desde la fecha de solicitud, o a tres años desde el requerimiento de examen para la solicitud, prevaleciendo el plazo que suceda en última instancia. Asimismo, se condiciona esta posibilidad a que las acciones del solicitante no se computen en la determinación de la demora.

Este supuesto constituye una clara extensión del plazo de las patentes, pues, sin importar el momento de emisión del título (el que no es necesario para comercializar el producto), el plazo de protección se retrotrae a la fecha de la solicitud, resultando siempre en 20 años de derecho exclusivo para el titular.

En el segundo supuesto, a diferencia del primero, el tratado no define qué se debe entender por demora "injustificada" ni la etapa del proceso donde puede ocurrir tal demora. Una redacción tan poco precisa puede abrir el paso a peligrosas arbitrariedades.

Por último, como Correa apunta que "en ninguno de los dos casos referidos, en los que el plazo de la patente puede ser extendido, se establecen criterios claros para computar la extensión ni un período máximo, en contraste con lo que sucede en Estados Unidos. En este país, la extensión por demoras en la aprobación de comercialización de un medicamento no puede superar los cinco años y, en ningún caso, la exclusividad puede exceder los 14 años desde la fecha de aprobación de la Food and Drug Administration (FDA)"¹⁰¹.

En cuanto a las consecuencias de estas disposiciones, Correa advierte que puesto que los dos supuestos "son independientes, acumulativos y sin tope máximo, nada parece excluir que una patente se pueda extender, por ejemplo, por la demora en el trámite de concesión o

¹⁰⁰ CORREA, Carlos. Efectos del CAFTA sobre la salud pública en Guatemala. Octubre, 2004.

¹⁰¹ Op. Cit.

por la del trámite del proceso de aprobación para comercialización del producto farmacéutico"¹⁰².

Finalmente, Correa advierte que cabe la posibilidad de que se interprete que la extensión beneficia también a las patentes concedidas con anterioridad a la fecha de entrada en vigencia del acuerdo.

3.4. Propuesta de armonización de normas PI

Australia, 17.9.14

Cada Parte deberá procurar reducir las diferencias en las leyes y la práctica entre sus respectivos sistemas, incluyendo lo respectivo a las diferencias en determinar los derechos a una invención, el efecto de las solicitudes de patentes en el estado de la técnica y la división de una solicitud conteniendo múltiples inventos. Adicionalmente, cada Parte procurará participar en los esfuerzos internacionales de armonizar el derecho de patentes, incluyendo el de la OMPI dirigido a reformar y desarrollar el sistema internacional de patentes.

La OMPI está discutiendo desde hace un tiempo una propuesta de armonización de la legislación de propiedad intelectual a nivel mundial. Esta propuesta establece disposiciones ADPIC-plus y recientemente Argentina y Brasil emitieron un pronunciamiento solicitando que ante diferentes niveles de desarrollo de los países se aplique un diferente nivel de protección de la propiedad intelectual.

3.5. Derechos exclusivos sobre datos de prueba

CAFTA, 15.10.1

(a) Si una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia, esa Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen un producto sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte.¹⁵

(b) Si una Parte permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro territorio o (2) información relativa a la seguridad o eficacia

¹⁰² Op. Cit.

entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en el territorio de la Parte a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.

(c) Para efectos de este párrafo, un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte.

(d) Para efectos de este párrafo, cada Parte protegerá dicha información no divulgada contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público y ninguna Parte podrá considerar la información accesible en el dominio público como datos no divulgados. No obstante lo anterior, si cualquier información no divulgada sobre la seguridad y eficacia presentada a una Parte, o a una entidad que actúe en representación de una Parte, para efectos de obtener la aprobación de comercialización, es divulgada por dicha entidad, la Parte aún deberá proteger dicha información contra todo uso comercial desleal tal como se establece en este Artículo.

Las disposiciones del CAFTA sobre datos de prueba son las más proteccionistas y peligrosas. Las mismas son claramente ADPIC-plus, puesto que a pesar de que los países desarrollados incluyen en su legislación la protección exclusiva de los datos de prueba, el Acuerdo sobre los ADPIC no obliga a otorgar una protección de carácter exclusivo.

Según Correa, el literal a de esta norma del CAFTA "implica que si se aprueba el medicamento original en un país de Centroamérica, no se otorgará a una empresa productora de genéricos la aprobación a un producto similar durante los cinco años que transcurran a partir de la fecha de la primera aprobación del medicamento en ese país, ya sea que se utilice la información presentada por la empresa innovadora o que la autoridad sanitaria sólo se base en la existencia de tal aprobación previa"¹⁰³.

De otro lado, el literal b contempla el supuesto, en el que encaja el Perú, según el cual el registro de un medicamento es otorgado en base a la aprobación comercial obtenida en otro país. Ello "impide tanto el uso de los datos de prueba presentados a la autoridad extranjera como la posibilidad de basarse en la aprobación previa otorgada en un país extranjero. La protección de cinco años se contará a partir de la fecha de aprobación del medicamento concedida al innovador en el territorio de la parte. Una parte podrá

¹⁰³ Op. Cit.

exigir que la empresa innovadora solicite la aprobación dentro de los cinco años posteriores a la obtención de la aprobación para la comercialización en el otro territorio. Si se estipulara esta condición, la empresa innovadora podría gozar de un período de protección de hasta diez años durante el cual ninguna otra parte podría, sin el consentimiento de la empresa innovadora, utilizar directa o indirectamente los datos de prueba pertinentes”¹⁰⁴. Según Correa, la redacción de esta cláusula es pobre y levanta varias dudas. En primer lugar, ¿un competidor puede solicitar el registro sanitario durante los primeros cinco años si no existe una solicitud por parte de la empresa innovadora? Si la respuesta es afirmativa, ¿la autoridad sanitaria podría otorgarle el registro sanitario al competidor? De ser afirmativa la respuesta, la duda en cuanto a si debería revocarse dicho permiso cuando la empresa innovadora obtenga la autorización subsiste.

El ADPIC concedía protección a las “nuevas entidades químicas”, definidas como “moléculas no incorporadas con anterioridad a productos cuya comercialización ha sido aprobada en cualquier país”¹⁰⁵. EL CAFTA, sin embargo, amplía dicha definición. En ese sentido, se entiende que son las entidades que no hayan sido aprobadas con anterioridad en el territorio de la parte que otorga la aprobación sanitaria. La consecuencia, según Correa, será que “toda entidad química aprobada en cualquier momento en un país extranjero seguirá siendo ‘nueva’ para el miembro del CAFTA hasta que se registre en su territorio, incluso si esto sucede varios años después de la primera aprobación en el mundo”¹⁰⁶.

La situación se agrava para nuestro país, pues como señala Correa: “las normas de protección de datos son especialmente problemáticas para los países que hasta hace poco tiempo no concedían protección por patentes a los productos farmacéuticos, pues la exclusividad de datos puede operar como un sustituto de las patentes y distraer del dominio público productos cuyas patentes no fueron reconocidas conforme a la legislación previa al Acuerdo sobre los ADPIC”¹⁰⁷

Para el caso de Guatemala (CAFTA), Carlos Correa sugiere diversas formas de aminorar las consecuencias de estas normas:

- “Prever que una licencia obligatoria o uso gubernamental no comercial incluirá la facultad de usar los datos de prueba correspondientes, o basarse en un registro realizado en Guatemala o en el exterior, con el fin de que el licenciataria obligatorio o subcontratista del gobierno pueda obtener la aprobación de comercialización del producto objeto de la licencia”

¹⁰⁴ Op. Cit.

¹⁰⁵ Op. Cit.

¹⁰⁶ Op. Cit.

¹⁰⁷ Op. Cit.

- "Autorizar el inicio de los trámites para la aprobación de un registro farmacéutico antes de la expiración del período de exclusividad de los datos de prueba"
- "Prever excepciones a la exclusividad de datos para casos de emergencia u otras razones de salud pública, y la caducidad del plazo de exclusividad en caso de que se determine que el beneficiario de ésta ha incurrido en abusos de sus derechos, por ejemplo, mediante precios excesivos o prácticas de competencia desleal"

3.6. Linkage

CAFTA, 15.10.2

Cuando una Parte permita, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, que otras personas que no sean la persona que presentó originalmente la información sobre seguridad o eficacia, se base en evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de una Parte o en otro país, dicha Parte:

(a) implementará medidas en su proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que esas otras personas comercialicen un producto cubierto por la patente que abarca el producto previamente aprobado o su uso aprobado durante la vigencia de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente; y

(b) establecerá que el titular de la patente sea informado de la solicitud y de la identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para entrar al mercado durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado.

El linkage es la vinculación entre las patentes y los registros sanitarios de productos farmacéuticos y químicos agrícolas. A través de este mecanismo se impide que la autoridad sanitaria conceda registros a medicamentos que no son producidos por el titular de la patente. Esta disposición es muy peligrosa pues las autoridades sanitarias no están preparadas para determinar cuestiones legales relativas a si una patente fue concedida adecuadamente o si determinado producto infringirá el derecho de su titular, sino que es un órgano técnico que vela por asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos.

Correa, además, resalta que "si una empresa considera vulnerados sus derechos de patente, debe presentarse ante la autoridad judicial competente y reclamar las medidas que correspondan legalmente para hacer cesar la infracción. Asume así los riesgos y consecuencias

de una acción injustificada o abusiva”¹⁰⁸. Esta disposición, por el contrario, traslada dichos riesgos al Estado, quien podría ser considerado responsable y verse en la obligación de resarcir a las empresas cuyos productos hubieran sido impedidos de ser comercializados injustificadamente.

De otro lado, Correa señala que esta disposición, además de ser ADPIC-plus representa un estándar de protección más elevado que el existente en Europa o en el mismo Estados Unidos. Asimismo, explica que este sistema “crea un nuevo derecho exclusivo (el de impedir la aprobación de comercialización de un medicamento)”¹⁰⁹, el cual implica una presunción de validez de las patentes recaídas sobre productos farmacéuticos. Finalmente, agrega que a consecuencia de esta vinculación podría impedirse el registro de un medicamento “aún cuando la patente que lo protege fuera objeto de una licencia obligatoria o se la sometiera a uso gubernamental no comercial”¹¹⁰.

Correa señala algunas recomendaciones para paliar los efectos negativos de esta disposición:

- Disponer que la vinculación se limite a patentes que protejan ingredientes activos como tales, excluyendo otras patentes de productos (p.ej. sales, polimorfos, etc.). Correa menciona como ejemplo el Decreto del 19 de setiembre de 2003 aprobado en México, que limita la vinculación de las patentes sobre la “sustancia activa o ingrediente activo”, reduciendo con ello la restricción a la competencia creada por la vinculación.
- Establecer que cuando se solicite una patente sobre un medicamento conforme a la cláusula de vinculación, la autoridad sanitaria se abstendrá de registrar un producto genérico sólo si media orden judicial que así lo ordene

2. Acciones legales disponibles

2.1. Acciones por infracción

El titular de un derecho intelectual puede iniciar una acción administrativa contra cualquier tercero que sin su consentimiento realice actos que afecten sus derechos intelectuales. Este procedimiento se llama Acción por Infracción y en el caso de las patentes se inicia ante la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI, teniendo como segunda instancia la Sala de Propiedad Intelectual de la misma entidad.

El procedimiento contempla la posibilidad de aplicar medidas cautelares: cese inmediato de los actos infractores; comiso, depósito e

¹⁰⁸ Op. Cit.

¹⁰⁹ Op. Cit.

¹¹⁰ Op. Cit.

inmovilización de los productos infractores; evitar el ingreso de productos a través de Aduanas; cierre de establecimiento; y otros¹¹¹.

En el caso de las patentes de procedimiento es el denunciado quien deberá probar que no usó el procedimiento patentado para producir el medicamento que comercializa.

2.2. Competencia desleal

El Decreto Ley 26122 considera como actos desleales algunos supuestos que suelen involucrar derechos intelectuales, siendo el que más nos interesa para este estudio el de copia o reproducción no autorizada. Además de poder iniciar una acción de infracción, los laboratorios innovadores podrían acudir a la Comisión de Represión de la Competencia Desleal del INDECOPI bajo este supuesto.

2.3. Daños y perjuicios

En el caso de haber seguido una acción por infracción, agotada la vía administrativa, el titular del derecho puede acudir a la vía civil e interponer una demanda por indemnización de daños y perjuicios. Dicha acción prescribe a los 2 años de agotada la instancia administrativa.

2.4. Impugnación de resolución administrativa

Al agotarse la vía administrativa, la Parte que se haya visto perjudicada por el fallo puede impugnar tal resolución a través de una demanda de impugnación de resolución administrativa, la misma que se sigue por el Proceso contencioso-administrativo.

2.5. Acción de Amparo

Al ser los derechos intelectuales constitucionalmente reconocidos, cabría la posibilidad de plantear una acción de amparo si se considera que los mismos han sido vulnerados de algún modo.

2.6. Acciones penales

Los delitos contra la propiedad industrial contemplados en nuestro Código Penal reprimen actos ilícitos que afecten derechos relacionados con las patentes y otros derechos que no nos incumben en este estudio. Las sanciones que sobre los infractores pueden recaer van de dos a cinco años de pena privativa de libertad y multas.

3. Defensa. Recomendaciones.

Además de las recomendaciones que se han ido efectuando a lo largo del análisis es importante tener en cuenta lo siguiente:

¹¹¹ KRESALJA, Baldo. Op Cit.

3.1. Requisitos de patentabilidad

Los requisitos de patentabilidad deben ser aplicados estrictamente. Las moléculas patentadas con el único fin de proteger otra molécula cuya patente está por vencer deben ser analizadas cuidadosamente.

3.2. Medidas cautelares y medidas en frontera

Sólo deben otorgarse medidas cautelares en casos extremos, puesto que los laboratorios innovadores pueden utilizar este mecanismo para bloquear las iniciativas legítimas de competencia de los productores genéricos, debido a la gran cantidad de moléculas patentadas con el único fin de proteger otras. El mismo criterio debe aplicarse con las medidas en frontera para impedir el internamiento de productos presuntamente infractores.

3.3. Publicidad

Uno de los fines del otorgamiento de un monopolio como el de las patentes es lograr que el conocimiento se haga público. INDECOPI tiene un gran número de buscadores de expedientes y resoluciones, e incluso un buscador de nombres de medicamentos. Sin embargo, la búsqueda de expedientes y de patentes de medicamentos en la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías tiene muchas trabas, incumpliendo la finalidad antes mencionada. Debería incluirse un buscador de patentes de medicamentos en la página web del INDECOPI, según el cual puedan realizarse búsquedas según los principios activos, para facilitar la fiscalización del MINSA y la sociedad civil respecto a los criterios del INDECOPI para conceder patentes.

3.4. Cancelación de patentes

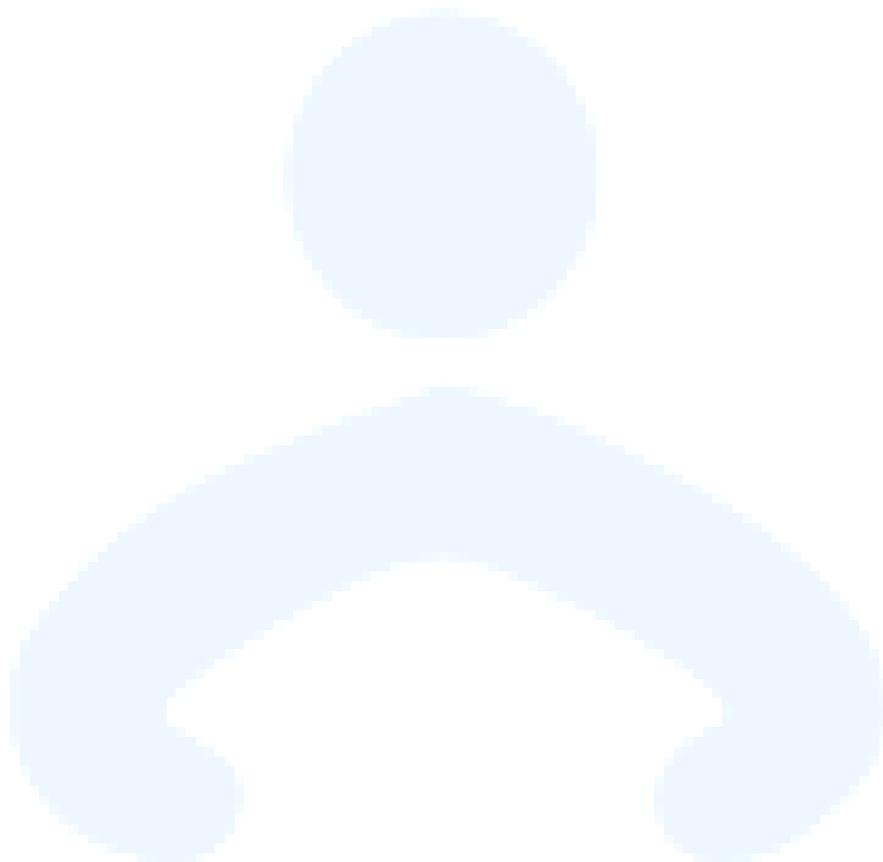
De tenerse en cuenta que las patentes pueden ser nulas o anulables. La acción para anular una patente prescribe a los 5 años de concedida la patente o a los 2 años desde que la persona titular del derecho tuvo conocimiento de la explotación de la invención en el país. El plazo aplicable es el que vence primero. En cuanto a la nulidad, esta puede ser declarada de oficio o a solicitud de parte en cualquier momento. De otro lado, puede ocurrir la caducidad de la patente por incumplir el pago de las anualidades¹¹².

3.5. Acción conjunta de laboratorios genéricos

Se ha podido verificar en INDECOPI que casos similares en los que laboratorios productores de genéricos habían sido denunciados por actos de competencia desleal o infracción de derechos intelectuales han sido tratados de manera distinta. Cuando los procesos han sido seguidos adecuadamente por los abogados, se ha dado la razón a los laboratorios genéricos, pero en muchos casos los laboratorios han optado por conciliar para llegar a una solución rápida. Contar con precedentes de

¹¹² KRESALJA, Baldo. Op. Cit.

observancia obligatoria beneficiosos a los laboratorios genéricos en estas materias, podría ser un paso de enorme importancia. Por ello sería recomendable que estos procesos se afronten con una estrategia de defensa conjunta.



**RELACIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL TRATAMIENTO ONCOLÓGICO Y VIH/SIDA, PARA EFECTOS DE LIBERACIÓN DE PAGO DEL IGV Y DERECHOS ARANCELARIOS****MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SEGÚN PRINCIPIO ACTIVO**

ÁCIDO ZOLEDRÓNICO	DEMECOLCINA	LOMUSTINA	RALTITREXED
ACLARUBICINA	DEXRAZOXANO	LONIDAMINA	RANIMUSTINA
ALDESLEUKINA	DOCETAXEL	MANOSULFANO	RITUXIMAB
ALTRETAMINA	DOXORUBICINA	MASOPROCOL	SEMUSTINA
AMIFOSTINA	EPIRUBICINA	MELFALAN	TALIDOMIDA
MINOGLUTETIMIDA	ESTRAMUSTINA	MERCAPTOPURINA	TAMOXIFENO
AMSACRINA	ESTREPTOZOCINA	MESNA	TECELEUKINA
ANASTROZOL	ETOGLUCIDO	METOTREXATO	TEGAFUR + URACILO
ASPARAGINASA	ETOPOSIDO	MILTEFOSINA	TEMOZOLOMIDA
BEXAROTENO	EXEMESTANO	MITOBRONITOL	TENIPOSIDO
BICALUTAMIDA	FILGRASTIM	MITOGUAZONA	THIAZOFURINA
BLEOMICINA	FLUDARABINA	MITOMICINA	TIOGUANINA
BUSULFANO	FLUOROURACILO	MITOXANTRONA	TIOTEPA
CAPECITABINA	FLUTAMIDA	MOLGRAMOSTIM	TOPOTECAN
CARBOCUONA	FOLINATO CÁLCICO	NILUTAMINA	TOREMIFENO
CARBOPLATINO	FOTEMUSTINA	NIMUSTINA	TRASTUZUMAB
CARMOFUR	GEMCITABINA	OCTREOTIDA	TREOSULFANO
CARMUSTINA	HIDROXICARBAMIDA	OPRELVEKINA	TRETINOINA
CICLOFOSFAMIDA	IDARUBICINA	OXALIPLATINO	TRIAZICUONA
CIPROTERONA (Acetato)	IFOSFAMIDA	PACLITAXEL	TROFOSFAMIDA
CISPLATINO	IMATINIB	PAMIDRONATO DISÓDICO	URAMUSTINA
CITARABINA	INTERFERON ALFA	PENTOSTATINA	VACUNA BCG (BACILO CALMETTE GUERIN)
CLADRIBINA	INTERFERON ALFA	PIPOBROMAN	VERTEPORFINA
CLORAMBUCILO	INTERFERON BETA	PIRARUBICINA	VINBLASTINA
CLORMETINA	IRINOTECAN	PLICAMICINA	VINCRISTINA
DACARBAZINA	LENOGRASTIM	PORFIMERO SÓDICO	VINDESINA
DACTINOMICINA	LETROZOL	PREDNIMUSTINA	VINORELBINA
DAUNORUBICINA	LEVAMISOL	PROCARBAZINA	ZORUBICINA

MEDICAMENTOS HORMONALES ONCOLÓGICOS Y NO ONCOLÓGICOS

ESTRÓGENOS	ANTIANDRÓGENOS NO ESTEROIDEOS
1.- DIETILESTILBESTROL	1.- BICALUTAMIDA
2.- ETINILESTRADIOL	2.- FLUTAMIDA
3.- FOSFESTROL	3.- NILUTAMIDA
ANTIANDRÓGENOS ESTEROIDEOS	ANÁLOGOS LH-RH
1.- MEGESTROL	1.- BUSERELINA
2.- MEDROXIPROFESTERONA	2.- GOSERELINA
3.- GESTONORONA	3.- LEUPRORELINA ACETATO
	4.- TRIPTORELINA

MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES VIH/SIDA

1.- ABACAVIR	10.- LOPINAVIR + RITONAVIR
2 CIDOFOVIR	11.- NELFINAVIR
3.- DELAVIRDINA	12.- NEVIRAPINA
4.- DIDANOSINA	13.- RITONAVIR
5.- EFAVIRENZO	14.- SAQUINAVIR
6.- ESTAVUDINA	15.- ZALCITABINA
7.- INDINAVIR	16.- ZIDOVUDINA
8.- LAMIVUDINA	17.- ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA
9.- LOPINAVIR	18.- ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA+ABACAVIR

INSUMOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

ONCOLÓGICOS	ANTIRRETROVIRALES (1)
ÁCIDO PAMIDRÓNICO	1. CIDOFOVIR
ANASTROZOL	2. DIDANOSINA
FLUOROURACILO	3. ESTAVUDINA
MERCAPTOPURINA	4. INDINAVIR
METOTREXATO	5. LAMIVUDINA
TAMOXIFENO	6. NELFINAVIR
TEGAFUR	7. NEVIRAPINA
URACILO	8. RITONAVIR
	9. SAQUINAVIR
	10. ZALCITABINA
	11. ZIDOVUDINA

(1) Adicionado por el Art. 1 del D.S. 167-2002-EF, publicado el 31/10/2002