

**El estudio “The price of innovation”,  
¿Una investigación de políticas como ideas? \***  
**Is the report “The price of innovation” an example  
of policy investigation as ideas?**

*Liliana Spinella\*\**

**Resumen**

Con frecuencia se afirma que el costo de Investigación y Desarrollo de una nueva medicina asciende a US\$802 millones y que el tiempo necesario para hacerlo ronda entre 10 y 15 años. El objetivo de este trabajo es analizar la validez de estas cifras, cuyo origen remite al estudio de Dimasi et al. (2003) “The price of innovation: new estimates of drug development costs” realizado en Tufts Center, en el cual se analizaron 68 drogas de una muestra otorgada con carácter confidencial por 10 compañías farmacéuticas multinacionales. Para comprender la influencia de estos datos en el discurso académico y extra-académico se recurrirá a la teoría de Carol H. Weiss sobre la repercusión de las investigaciones de las ciencias sociales en la toma de decisiones por parte de los funcionarios públicos.

*Palabras clave:* costos de Investigación y Desarrollo, nuevas medicinas, industria farmacéutica, investigación de políticas, PhRMA.

**Abstract**

It is often asserted that the R&D cost per new drug is US\$ 802 million and it takes 10 to 15 years to develop the whole process. The aim of this article is to consider the validity of these figures. They are the result of the investigation of Dimasi, Hansen & Grabowski (2003) “The price of innovation: new estimates of drug development costs” that took place at the Tufts Center. The authors selected a sample of 68 compounds obtained from a confidential survey of 10 multinational pharmaceutical firms. We try to understand the influence of these numbers on academic as well as on extra-academic discourses. To do that, we resort to Carol H. Weiss’s theory about the impact of social sciences research on public policy decision-making.

*Keywords:* Research & Development cost, new drugs, pharmaceutical industry, public policy investigation, PhRMA.

**Resumo**

Afirma-se, freqüentemente, que o custo de Pesquisa e Desenvolvimento de uma nova droga gira em torno de US\$802 milhões de dólares, e que o tempo para obtê-la varia entre dez e quinze anos. O objetivo deste trabalho é analisar a validade desses números resultantes do estudo de Dimasi et al. (2003) “The price of innovation: new estimates of drug development costs”, realizado no Tufts Center, onde foram analisadas apenas 68 drogas de uma amostra outorgada em caráter confidencial por dez empresas farmacêuticas multinacionais. Para compreender a influência desses dados no discurso acadêmico e extra-acadêmico, recorreremos à teoria de Carol H. Weiss sobre a repercussão das pesquisas das ciências sociais na tomada de decisão por parte dos funcionários públicos.

*Palavras-chave:* Custos de Pesquisa e Desenvolvimento, novas drogas, indústria farmacêutica, pesquisa de políticas, PhRMA.

---

\* Este artículo académico se desarrolla en el marco del Proyecto de Investigación Plurianual (PIP) de CONICET “Equilibrio reflexivo y teorías ético-políticas igualitarias” aprobado por Resolución 845-10, Investigador Responsable María Julia Bertomeu.

\*\* Becaria Doctoral CONICET - Profesora de Filosofía Ayudante de Primera en la materia Introducción al Pensamiento Científico, Ciclo Básico Común, Universidad de Buenos Aires. Correo electrónico: proyectoinvestigacion@yahoo.com.ar

## Introducción

La Investigación y Desarrollo (I & D) en el área farmacéutica es lugar de encuentro y enfrentamiento entre el sector público y el privado. En ella conviven intereses contrapuestos, finalidades encontradas e inversiones millonarias. Se sabe que el proceso de descubrimiento de nuevas drogas suele ser largo y oneroso.

Si bien no hemos hallado datos a nivel local, sí existen a nivel internacional, en particular en Estados Unidos. En los últimos tiempos se ha instalado en el discurso que el costo de desarrollo de una nueva medicina asciende a US\$802 millones y que el tiempo necesario para hacerlo ronda entre 10 y 15 años. El objetivo de este trabajo es reflexionar sobre estas cifras.

En la sección II se indagarán los alcances y repercusiones de esos guarismos tanto en el sector farmacéutico como fuera de él. En la sección III se rastrearán sus orígenes que remontan al estudio titulado "The price of innovation: new estimates of drug development costs" (Dimasi, Hansen, y Grabowski, 2003) en el que se cuantificaron los costos de I & D de las nuevas drogas y que fuera confeccionado en la Universidad Tufts de Boston, Massachusetts. Específicamente se realizó en Tufts Center for the Study of Drug Development [Tufts Center] un instituto de investigación con sede en dicha casa de altos estudios cuyo objetivo es brindar información estratégica para quienes se dedican a desarrollar nuevas drogas y a los funcionarios estatales encargados de diseñar las políticas farmacéuticas y bio-farmacéuticas<sup>1</sup>. Quien dirigió la investigación fue el actual presidente del centro.

Por otro lado, se intentará comprender la influencia de estos datos tanto en el discurso académico como en el extra-académico. Con dicha finalidad, en la sección IV acudiremos a la teoría de Carol H. Weiss sobre la repercusión de las investigaciones de las ciencias sociales en la toma de decisiones por parte de los funcionarios públicos. La autora distingue tres modelos de "investigación de

políticas" y recurre, tal como ella misma reconoce, a ejemplos propios de la realidad estadounidense. Mientras que en la sección V se analizará el resultado de la aplicación de esas categorías de Weiss al estudio de Tufts Center y se brindarán los fundamentos que permiten incluir a esta investigación como un caso de "investigación de políticas como ideas".

La propuesta de emplear el marco teórico de Weiss a la investigación acerca de los altos costos de las medicinas surgió a partir de la necesidad de comprender la gran repercusión que tuvieron esas cifras. Nos pareció interesante extrapolar los rasgos de la investigación de políticas a uno de los temas más acuciantes en la actualidad vinculados con la salud pública. Tal vez el rol más destacado en la difusión de los números se deba al accionar de la asociación que nuclea a los Investigadores y Productores Farmacéuticos en Estados Unidos [*The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* - PhRMA]. Divulgar los resultados como si se tratara de valores aplicables universalmente a la investigación y desarrollo de cualquier medicina generó que se dejara en el olvido la investigación que le dio origen restringida a una pequeña muestra de drogas con características peculiares. La influencia de este actor social nos pareció clave e intentamos comprenderla a luz de la clasificación de Weiss.

Para finalizar, se exhibirán algunas conclusiones.

### 1. El tiempo y los costos de I & D de una nueva medicina

Las compañías farmacéuticas y biotecnológicas justifican la protección de sus investigaciones mediante derechos de patente de invención en los altos costos que genera el descubrimiento de nuevos medicamentos<sup>2</sup>.

---

2 La problemática del patentamiento y las medicinas es un tema que excede el objetivo de estas páginas pero de gran relevancia para los países en desarrollo. A través del sistema de patentes, en especial en Estados Unidos, las grandes compañías consiguen obtener derechos exclusivos de las investigaciones públicamente financiadas. En tal sentido, dado que los (ya de por sí altos) costos de desarrollo de las medicinas se incrementan, considera que el financiamiento de la industria farmacéutica debería ser objeto de un juicio de valor por parte de la sociedad y que deberían existir mejores alternativas para alcanzar

---

1 Para mayor información, consultar: <http://csdd.tufts.edu/about>

La patente es el instrumento dentro del sistema de propiedad intelectual más notorio y el más vinculado con la innovación. Se lo puede caracterizar como el resultado de un acuerdo a través del cual la sociedad le confiere al inventor determinados derechos a cambio de que haga pública su invención. (Macdonald 2002:14) Esto es, durante cierto período de tiempo el inventor goza de una especie de monopolio respecto de la invención, siendo el único autorizado a explotarla comercialmente a fin de recuperar lo invertido<sup>3</sup>. Una vez que vencen los derechos exclusivos que confiere el título de patente, el inventor consciente hacer pública la información para que cualquier otro pueda desarrollarla.

La corporación Roche expresa la necesidad de los derechos de patente de este modo:

“Las patentes representan el alma de las compañías como Roche. Para desarrollar nuevos medicamentos se deben invertir importantes sumas de dinero a través de procedimientos particularmente difíciles y lentos. Una vez que las medicinas resultan exitosas, sería muy fácil para los terceros copiar el producto en un lapso breve y sin efectuar inversiones significativas. ¡Allí es donde las patentes comienzan a jugar! Los derechos de patente son las herramientas más efectivas y eficientes para proteger los productos y las innovaciones. Se utilizan para impedir que los competidores los copien y por lo tanto, proveen un incentivo para que las empresas inviertan en los costosos y riesgosos procesos de investigación y desarrollo de nuevos productos y terapias para el cuidado de la salud.”(Roche, 2005:2, la traducción nos pertenece)

---

el mismo interés en la innovación pero a un menor costo. (Gwartney, 2009:1433)

3 La patente es un título que otorga el Estado y que le permite al titular excluir a otros de la realización, venta, comercialización, utilización durante un período de tiempo. (Bradley, 1997: 520) En el caso particular de la industria farmacéutica el monopolio intelectual ha variado en forma relevante a lo largo del tiempo y del espacio. Aunque en definitiva el incremento en la protección de los productos farmacéuticos mediante patentes fue resultado del lobby ejercido por las compañías (Boldrin, Levine, 2008:215).

Una de las principales premisas del argumento es la que establece que se requiere de grandes inversiones para poder descubrir nuevas medicinas<sup>4</sup>. Ello obedece a dos factores esenciales: por un lado, la complejidad del proceso y, por el otro, la extensión temporal. Esta pretendida defensa de los enormes costos y de los largos períodos en la producción de nuevas drogas se ha materializado en números específicos: US\$802 millones<sup>5</sup> y un lapso de entre 10 y 15 años, respectivamente. Los representantes de la industria y de la fuerte protección de la propiedad intelectual los han incorporado en su discurso. Baste tan sólo con mencionar algunos ejemplos: las compañías Glaxo SmithKline, Eli Lilly, Pfizer.

En el caso de GlaxoSmithKline la cifra se brinda al intentar instruir acerca del costo de desarrollo de nuevas medicinas. Indica que los US\$800 millones se restringen tan sólo al valor necesario para desarrollar una nueva droga. Y remarca que tan sólo una sobre un millón de candidatas potenciales logrará llegar a los estantes de las farmacias (GlaxoSmithKline, 2007).

Eli Lilly lo da por sentado cuando defiende su posición entre los principales inversores en Investigación y Desarrollo en el rubro:

---

4 Es más, desde el punto de vista de las asociaciones de productores farmacéuticos, los crecientes ingresos que se obtienen del patentamiento son utilizados en investigaciones que se traducen en el descubrimiento de nuevas medicinas (Abbot, 2005:325). Sin embargo, estas afirmaciones requieren ser demostradas. Las ganancias que pueden llegar a obtener las compañías se traducen en cifras que exceden por mucho el costo de producción. En el caso de los medicamentos patentados los márgenes de beneficio pueden llegar al 1000%. En ese escenario, continúa, el único medio para que los pobres tengan acceso a las drogas es la caridad de los ricos (Pogge, 2008:126).

5 En efecto, examina los altos costos de desarrollo de las medicinas que presentan las compañías farmacéuticas y se plantea algunos interrogantes centrales que deben ser resueltos. Entre ellos, si el actual sistema de financiamiento de I & D es el más eficiente y si es suficiente confiar en el actual sistema de patentes para promover la innovación. La respuesta es negativa cuando se trata de las enfermedades que aquejan a los países en desarrollo. Una de las herramientas que las compañías farmacéuticas utilizan para recuperar (y con creces) las inversiones y asegurarse ganancias importantes es la protección mediante derechos de propiedad intelectual, específicamente a través de patentes de invención de los desarrollos de sus investigaciones (t Hoen 2003:62).

"Lilly se encuentra entre los líderes de la industria en investigación y desarrollo. Los procesos de descubrimiento, ensayo y desarrollo de una nueva droga son complejos y onerosos. Los costos se elevan a US\$800 millones o más y la duración alcanza los 10 o 15 años. En los últimos años, hemos acelerado el desarrollo de nuestras medicinas de manera tal que puedan llegar a los pacientes más rápidamente (Eli Lilly, 2012, la traducción nos pertenece."

Pfizer exalta las oportunidades de mejora en la salud humana que brinda la innovación científica que avanza diariamente en áreas cada vez más complejas al ritmo creciente de las necesidades médicas a satisfacer. Hace referencia explícita al estudio de PhRMA del año 2006, repitiendo exactamente las cifras y los costos<sup>6</sup> (Pfizer, 2006).

No es de extrañar que la mayoría de las corporaciones farmacéuticas se hagan eco de estas aseveraciones ya que la asociación PhRMA efectuó una publicación en el año 2007 en la cual incluye estos datos. El informe detalla las etapas desde el descubrimiento de la droga, la fase preclínica y los ensayos clínicos hasta la aprobación por el organismo de control [*Food and Drug Administration* –FDA] así como su producción a escala a lo largo de los 10 a 15 años promedio. Y agrega que los costos se pueden extender de US\$ 802 millones a US\$ 1 billón, incluyendo los cientos de fallas en el camino (PhRMA, 2007:3-4).

Los datos han llegado a influir de tal manera que se han instalado en el discurso que trasciende a las empresas farmacéuticas. De este modo, muchos de los escritores en revistas especializadas

de la talla de *Science*<sup>7</sup> se hacen eco de ellos. Así lo acredita el inicio de la sección especial publicada en febrero de 2003 por Mike May y Gary Heebner cuando asevera la información respecto de los tiempos y costos mencionados:

"A lo largo de las décadas pasadas el tiempo y los costos de producción de nuevas drogas se han elevado vertiginosamente. Hoy en día, típicamente lleva alrededor de 15 años y cuesta hasta (US) \$ 800 millones transformar un nuevo compuesto promisorio en una droga en el mercado. Dichos costos reflejan la complejidad del proceso." (Gwynne, 2003 La traducción nos pertenece)

May y Heebner revelan que los números ponen de manifiesto lo arduo y trabajoso del trayecto en pos del desarrollo de nuevas medicinas. Ni siquiera aquellos que publican sus artículos en el diario *New York Times* son ajenos a estos números:

"Las compañías farmacéuticas que protegen sus productos a través de derechos de patente invierten por lo general (US) \$ 800 millones o más para investigar, desarrollar y poner en el mercado las medicinas más efectivas para combatir las enfermedades crónicas. Usualmente, agregan altos márgenes de beneficios a las drogas a fin de recuperar dichos costos y engalanan sus éxitos con impresionantes sedes centrales y ostentosas suites ejecutivas". (Singer, 2010, la traducción nos pertenece)

En el artículo Natasha Singer contrapone la suntuosidad de las grandes empresas farmacéuticas con la frugalidad de una de las principales compañías productoras de genéricos, *Teva North America*. Sin embargo, y tal como lo manifiesta el párrafo transcrito, Singer da por supuestos los costos de desarrollo de nuevas drogas.

Y así se podrían citar infinidad de estudios y porciones de discurso que recogen las mismas cifras. Pero, ¿de dónde provienen estos números?

6 En su sitio web lo menciona de este modo:

"The opportunities for improving human health remain abundant as scientific innovation increases daily into new and more complex areas and as the extent of unmet medical needs remains high. However, according to The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2006 Pharmaceutical Industry Profile, the cost to successfully develop and obtain regulatory approvals for a new medicine is about \$800 million, and the process can take up to 10 to 15 years".(Pfizer 2006)

7 *Science* es la revista científica editada por la *American Association for the Advancement of Science* (AAAS)

La respuesta remite a una investigación llevada a cabo en Tufts Center.

## 2. El estudio “The price of innovation: new estimates of drug development costs”

Joseph A. DiMasi, Ronald W. Hansen y Henry G. Grabowski son reconocidos investigadores que se han dedicado durante años a estudiar la Investigación y Desarrollo [I & D] en las industrias farmacéutica y biotecnológica, el impacto de las políticas regulatorias, la economía de la investigación en esos campos y cuestiones afines.

En el año 2003, los tres autores publicaron “The price of innovation: new estimates of drug development costs” (Dimasi, Hansen, y Grabowski, 2003) acerca de los costos de I & D de nuevas drogas. Se propusieron determinar los parámetros económicos asociados con el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos. Utilizaron información de micro-nivel: “10 compañías farmacéuticas multinacionales de origen tanto estadounidense como de otras nacionalidades proporcionaron información a través de diversos estudios confidenciales acerca de sus costos de I & D de nuevas drogas” (Dimasi, Hansen, y Grabowski, 2003:156). Es decir que en virtud del principio de confidencialidad nunca se citaron los nombres de las firmas, aunque se aclaraba que una copia de los sondeos estaba disponible a requerimiento de los interesados.

Con respecto al carácter de la muestra, se seleccionaron 68 nuevas drogas elegidas al azar, de las cuales 61 eran entidades químicas moleculares pequeñas, 4 proteínas recombinantes, 2 anticuerpos monoclonales y una vacuna. Los compuestos elegidos fueron auto-originados, esto es, el proceso desde su desarrollo hasta la aprobación para ser lanzados en el mercado fue dirigido bajo los auspicios de la compañía estudiada.

Se examinaron las nuevas drogas a partir de la fecha en que fueron investigadas en seres humanos por primera vez. En este caso, el período es el comprendido entre los años 1983 y 1994. Los costos de desarrollo informados se extendieron hasta el año 2000.

La metodología empleada consistió en estratificar la muestra para reducir el error. Al considerar al desarrollo de una nueva medicina como un proceso riesgoso con muchos compuestos que fracasan por cada uno que tiene éxito, analizaron los costos en términos del valor esperado.

Asimismo y teniendo en cuenta que el tiempo de inversión y las ganancias representan valores significativos, se agregaron gastos extra. Para incluirlos crearon una línea del tiempo representativa que se extendía desde la síntesis del compuesto hasta los ensayos con seres humanos. Una vez que se configuró esa línea los autores adjudicaron los costos con fondos exclusivos de las compañías y capitalizaron los gastos a una tasa de descuento que consideraron “apropiada” entendiendo por tal las ganancias esperadas a las que los inversores renunciaron durante el proceso cuando invirtieron en I & D farmacéuticos en lugar de hacerlo en una cartera equivalente de títulos financieros. (Dimasi, Hansen, y Grabowski, 2003:161)

En definitiva, se incluyeron los costos de los proyectos no exitosos así como los costos directos y los de oportunidad. La publicación discriminó los costos de las fases preclínicas y clínicas. Para calcular el costo de oportunidad durante el período clínico estimaron la extensión promedio de las fases, el promedio de intervalos y solapamientos entre fases clínicas sucesivas<sup>8</sup>.

Los costos con fondos exclusivos de las industrias para la fase preclínica por cada nueva droga die-

---

8 Washington (2011: 63-65) explica que John Stuart Mill introdujo este concepto de “costo de oportunidad” como el costo de aquello a que uno renuncia en una dirección a fin de invertir en otra. Invertir en un campo, priva de hacerlo en otro y, por lo tanto, se pierden los beneficios que brindaría esa otra oportunidad. Si una compañía farmacéutica gasta \$240 millones para desarrollar una nueva droga en lugar de ahorrar, el costo de oportunidad es el interés que hubiera obtenido si invertía en otro sector. En el estudio de The Tufts los analistas decidieron que el costo de oportunidad es la falta de ingreso en inversión al haber optado en investigar nuevas drogas en lugar de invertir en industrias más redituables, (según el cálculo que efectúan resulta el doble del costo de desarrollo de la droga). Gozner considera, continúa la autora, que no se debe aplicar la noción de costo de oportunidad en este caso. Para las compañías farmacéuticas los recursos que se gastan en el diseño de drogas y marketing no son una opción sino una necesidad. Esto significa que en términos de los propósitos impositivos, el gasto en el diseño de drogas no constituye una inversión. La conclusión es que el costo de oportunidad simplemente no debería aplicarse.

ron por resultado la suma de US\$131 millones y el mismo costo capitalizado, US\$335 millones. Las mismas estimaciones pero durante la etapa clínica alcanzaron US\$282 millones con fondos propios y el costo capitalizado, US\$467 millones<sup>9</sup>.

En conclusión, el promedio total del costo de I & D por cada nueva droga ascendió a la cifra de US\$ 802 millones (Dimasi, Hansen, y Grabowski, 2003:166).

Ahora bien, la pregunta que surge es: ¿Cómo entender el pasaje de un estudio con una muestra tan acotada a la generalización que establece que "lleva entre 10 y 15 años desarrollar una nueva medicina y que los costos de I & D de esta nueva droga ascienden a (US) \$ 802 millones"?

Sería interesante intentar clasificar este estudio en algunas de las tres categorías que indaga los efectos de la ciencia social sobre la política pública: la investigación de políticas como datos, como ideas o como argumentos. Para hacerlo, se examinarán las características esenciales de cada una de ellas.

### **3. La clasificación de la investigación sobre políticas de Carol H. Weiss**

Se pueden adoptar diversas posturas para analizar la influencia de las ciencias sociales en la formulación de las decisiones públicas. Algunos recurren a ciertas nociones de la filosofía de la ciencia y otros a conceptos propios de otros ámbitos científicos como el sistema jurídico. Carol H. Weiss acude a los últimos, específicamente a la idea de argumentación. La autora efectúa una indagación a través de distintos niveles. Uno de ellos es el del proceso, es decir, la manera cómo se interrelaciona la información con otros elementos en la formulación de las políticas públicas (Weiss, 1999:378). Esto le permite estudiar el rol de los expertos- en este caso, los investigadores

de las ciencias sociales-dentro del sistema de elaboración de las políticas. Se pueden reconocer tres modelos de investigación sobre políticas, cada uno asociado a una imagen diferente del científico que oscila entre la de productor de meros datos y estadísticas; la de actor social capaz de influir mucho más allá de los resultados de su investigación; y la de experto partidario, defensor acérrimo de una postura específica. Asimismo, el tipo de producto de la investigación varía entre: a) datos y descubrimientos; b) ideas y críticas y c) argumentos o informes. Cada uno de ellos ejerce una influencia distinta. Se introducen a continuación las notas distintivas de cada uno.

#### **a) La investigación de políticas como datos**

Afirma que los funcionarios y burócratas requieren de los investigadores datos, descubrimientos y conclusiones de las investigaciones. Los científicos sociales presuponen que los actores políticos pueden simplificar su tarea en la toma de decisiones si conocen, a título ilustrativo, que la reducción de determinado impuesto acelera el crecimiento económico o bien reduce los ingresos del Estado. Algunos datos se han incorporado de manera tal en el gobierno que se toman en cuenta de modo rutinario como atestiguan los datos económicos que impactan en las decisiones respecto de los impuestos.

Su alcance suele restringirse a esferas limitadas. Es transmitida a los funcionarios de gobierno, en su mayor parte, por los propios investigadores y analistas.

Se corresponde con una concepción tecnocrática de los funcionarios entendidos como agentes que se proponen hacer un trabajo competente. La toma de decisiones es un proceso racional y los datos ejercen una influencia directa.

#### **b) La investigación de políticas como ideas**

En este contexto, la investigación de políticas tiene un carácter de "ilustración" para los funcionarios. No se restringe a datos específicos ya sean cuantitativos o cualitativos. Por el contrario, la influencia la ejercen las generalizaciones efec-

9 La cadena de medicamentos, relata Xeuba (2010:73-74) es la secuencia de pasos que conforman la vida del medicamento. La primera etapa es la de investigación y concepción del fármaco. La segunda comprende los ensayos preclínicos y clínicos, luego se registra y por último, se procede a la fabricación, comercialización, distribución prescripción y dispensación. El estudio de Tufts Center se concentra en los costos de la segunda fase y en medicamentos que han sido registrados.

tuadas a partir de la información. Los encargados de las políticas se desentienden de los casos específicos analizados, el número de la muestra, la metodología particular utilizada para procesar los datos.

Por ejemplo, en Estados Unidos los políticos se quedaron con la idea de que la educación preescolar permite mejorar los logros de los niños menesterosos en la escuela aunque olvidan que esa generalización proviene del Programa Preescolar de Perry en el que participaron 58 niños del grupo experimental y que luego de varios años las diferencias entre los resultados de los participantes de los grupos de control y experimental se diluyeron. Lo importante de destacar es que “se aplica la idea (mucho más allá de lo que justificarían los datos) para influir sobre el desarrollo de los tempranos programas para la educación, salud, rehabilitación” (Weiss, 1999:382).

La repercusión de las ideas que proviene de la investigación se difumina hasta el punto de llegar a impactar en la manera en que se definen los problemas. Son transmitidas a los funcionarios de gobierno por los intermediarios de la investigación como asesores, oradores, periodistas.

### ***c) La investigación de políticas como argumentos***

Además de ser una investigación que se ha disuelto, se identifica con una actitud de defensa activa. Implica una toma de postura. El punto de partida es un conjunto de valores y no se toman en cuenta otras perspectivas. La filiación puede darse de manera consciente o inconsciente. Por ejemplo, los trabajadores de una compañía de productos químicos que omiten ponderar los gastos públicos de la limpieza de los desechos tóxicos.

La investigación como argumento a favor de una conclusión posee grandes ventajas para los funcionarios ya que les ahorra tiempo y trabajo, relaciona de manera directa la investigación con el problema, brinda una herramienta de negociación burocrática o administrativa lista para ser utilizada.

Son transmitidas a los funcionarios de gobierno, en especial, por los grupos de interés con influen-

cia en la legislatura los cuales comprenden grupos de intereses públicos así como privados y asociaciones profesionales.

La toma de decisiones es un proceso político donde existen factores en pugna con intereses y valores encontrados. Los partidarios utilizan la investigación sólo cuando es funcional a sus intereses. Probablemente beneficie a quienes tengan los recursos para afrontarla y la capacidad de utilizar la investigación para promover a su grupo.

Esta breve exposición de la tipificación tripartita ha delineado el contenido medular de cada categoría. El paso siguiente requiere evaluar con dicho prisma la investigación sobre los US\$ 802 millones y los 10 a 15 años para el desarrollo de una nueva droga.

## **4. El estudio de Tufts Center: una instancia de investigación de políticas como ideas**

Se ha mostrado que la investigación de políticas puede producir diferentes efectos y tender a disímiles propósitos. Es momento de escudriñar el encuadre de la publicación de Tufts Center. Se impone, en consecuencia, relevar los rasgos del estudio que permitirán catalogarlo.

- a. Según lo revelado en la Sección 1. de este trabajo, se pueden ofrecer numerosos testimonios de la incorporación de las cifras finales en la alocución tanto académica a través de revistas especializadas como cotidiana a nivel periodístico. Se suma la reproducción discursiva de las compañías farmacéuticas.
- b. Asimismo, lo que suele difundirse es la generalización que determina que el costo de I & D de una nueva medicina es de US\$ 802 millones y que se requiere de un largo período de tiempo, de entre 10 y 15 años. Esto es, nunca se hace referencia a que las conclusiones son producto de un informe que analizó 68 drogas cuyo detalle permanece en el anonimato. El carácter de la muestra es una de las tantas objeciones que se han realizado. Se resumen las principales aquí:

c. Críticas al estudio de Tufts Center <sup>10</sup>.

- i. Calcula el costo de medicinas atípicas.

Se estudian las infrecuentes "nuevas entidades químicas auto-originadas" o también llamadas "nuevas entidades moleculares", es decir, medicamentos que contienen algún ingrediente activo nunca antes aprobado para su comercialización en ninguna forma y requieren de grandes inversiones de dinero para toda su producción (Basso, Pereira Da Silva, Fett-Neto et al., 2005:477).

En el período de 12 años anterior al estudio de Tufts Center, no se desarrollaron más de un 42% de nuevas entidades moleculares y sólo 36 ingresaron en el mercado por año (Washington, 2011:62).

Por lo general, la mayor parte de las drogas que se presentan como "nuevas" son "*me too*" o "*copycat drugs*"<sup>11</sup>, aquellas que se generan retocando la estructura molecular de medicinas ya aprobadas para producir otra con efectos similares<sup>12</sup>. A diferencia de las nuevas entidades químicas auto-originadas, implican variaciones menores, son más económicas y menos riesgosas de desarrollar (Angell, 2004: 1451).

- ii. Calcula el costo de drogas inusualmente caras.

Se centra en el tipo más gravoso y raro: aquellas cuyos costos son solventados con carácter exclusivo por la industria farmacéutica. Casi la totalidad

de las drogas se originan en las becas y subsidios estatales. Inclusive la investigación básica que permite el descubrimiento de los "medicamentos líderes" suele provenir de las universidades, establecimientos gubernamentales u otros centros de investigación. Se trata, de un fenómeno registrado a lo largo del tiempo que permitió a comienzos del siglo XX descubrir medicamentos para combatir enfermedades como la tuberculosis, posteriormente los antirretrovirales para tratar el VIH/SIDA y en épocas más recientes los medicamentos producto de la investigación sobre el genoma (Correa, 2006:75).

Todos los compuestos cotejados en la publicación de Dimasi fueron desarrollados con el apoyo del gobierno de Estados Unidos. En el período en cuestión invirtió US\$10 billones financiando el desarrollo académico de drogas, el doble de lo que aportó la industria (Washington, 2011:63).

- iii. Exagera el valor estimado al agregar un costo de oportunidad ilegítimo.

El estudio de Tufts Center encuentra que el costo promedio de desarrollar una droga sin el apoyo del gobierno es US\$ 400 millones. El cargo adicional que eleva a más del doble el precio es el "costo de oportunidad."

Cuando alguien invierte en una dirección renuncia a hacerlo en otra y, por lo tanto, pierde los beneficios que le brindaría esa opción. En el caso específico de I & D, transcurre una importante cantidad de años sin que el dinero redunde en alguna compensación. En virtud de ello, se aplica el costo de oportunidad para representar el interés que hubieran obtenido las compañías si hubiesen invertido en otro negocio.

Algunos autores como Washington señalan que la noción "costo de oportunidad" no correspondía ser aplicada en este caso porque los recursos que se destinan al diseño de drogas y marketing no representan una opción para las compañías farmacéuticas sino una necesidad (Washington, 2011:64).

- iv. Ignora los considerables beneficios que reciben a través de los impuestos quienes elaboran las medicinas

10 La enumeración de las críticas sigue el orden y desarrollo de lo presentado por Washington, Harriet A. (2011: 62-70).

11 Reis, Bermúdez y Olivera (2006 p.110) señalan que *me too drugs* constituyen nuevas moléculas que siguen un patrón ya existente en un grupo terapéutico en cuanto a su estructura molecular y, por lo general, tienen un precio similar al de sus competidores cuando son puestos en el mercado salvo que presenten algún tipo de ventaja clínica o bien sus efectos colaterales sean menores.

12 El Instituto Nacional de Administración en el Cuidado a la Salud de Estados Unidos reveló que durante el período 1989-2000 el 54% de las solicitudes aprobadas por la FDA vinculadas con medicamentos implicaban drogas que contenían ingredientes activos que ya se encontraban en el mercado. Para más información, consultar: Boldrin (2008: 9 y ss.).



Las compañías farmacéuticas perciben más deducciones de impuestos que cualquier otra industria.

De este modo, el gasto real por cada dólar que invierten en I & D es de \$0,66. Si se aplica a los cálculos de generación de las medicinas, el costo se reduce de US\$ 403 millones a US\$ 240 millones (Washington, 2011:65).

- v. Sobrevalora el costo actual de los ensayos clínicos así como su necesidad

Estima que el costo de poner en práctica los ensayos clínicos constituye un 70 % de los costos totales del lanzamiento en el mercado, cifra que no se corresponde con lo que usualmente invierten las compañías. El monto mayor de los ensayos en los que invierte la industria se destina a pruebas que incrementan el marketing, la visibilidad y la venta de medicamentos<sup>13</sup>. Por ende, no debería haber sido incluido en el costo de desarrollo de nuevas drogas.

- d. A pesar de las críticas, las cifras han logrado enorme difusión. El principal aporte en esa dirección se debe a la labor de PhRMA. La publicación *Drug Discovery and Development. Understanding the R&D process* de 2007 constituye el alma mater del cual se nutren, replicando las cifras, el resto de las compañías como las ya mencionadas Glaxo SmithKline, Eli Lilly, Pfizer, o bien como en el caso de Merck, quien no con-

signa números específicos pero ella misma remite al sitio web de PhRMA<sup>14</sup>.

También es posible encontrar algún tipo de vinculación entre la industria farmacéutica y Tufts Center. La institución se presenta como un grupo de investigación académica sin fines de lucro, independiente. Sin embargo, existen quienes aseguran que

“el centro ha recibido financiación por parte de la industria durante varios años y constituye el lugar donde las compañías depositan sus estadísticas mejor guardadas sobre I & D. Sólo muy pocas personas, como estos economistas del área de salud [haciendo referencia a DiMasi, Hansen y Grabowski] tiene acceso a dicha información” (Light, 2011:3).

En efecto, una muestra de la relación entre Tufts Center y las farmacéuticas lo brinda el historial del actual Director de Análisis Económicos, Joseph Dimasi, quien encabezó el estudio sobre los costos de las nuevas medicinas. Hoy en día se encuentra trabajando en un proyecto de investigación respecto del desarrollo de drogas oncológicas financiado por la empresa *Millennium Pharmaceuticals* y en el pasado ha realizado otros trabajos recibiendo fondos de las reconocidas Eli Lilly y Glaxo SmithKline.<sup>15</sup>

En resumen, por la incorporación de los datos del informe Tufts Center en el discurso académico y extra-académico, la extensión de los resultados más allá de los casos investigados ignorando las críticas que han recibido la metodología empleada y el carácter de la muestra, y debido al rol de intermediaria que ha desempeñado la asociación PhRMA en divulgar los datos, se puede afirmar que el estudio de Tufts Center constituye un caso

---

13 Washington relata que un estudio de *Center Watch* determinó que en el año 2000 la industria gastó \$1.5 billones en los ensayos clínicos de drogas que ya habían sido aprobadas. ¿Cómo entenderlo? La respuesta es que esos tests incluyen “*seeding*” trials en los que los representantes de ventas farmacéuticos inducen a los doctores a que prescriban una droga a una larga lista de pacientes. La información resultante es minuciosamente analizada por la compañía por cualquier resultado positivo que pueda ser usado en marketing, publicidad y “educación de los médicos” sobre el producto.

Lo mismo sucede con los “*switching*” trials, un amplio número de médicos son inducidos cambiar la medicación de sus pacientes a otra, aquella que pertenece a la compañía que dirige el ensayo.

---

14 Merck afirma que invierte billones de dólares cada año con la finalidad de identificar y desarrollar vacunas y medicinas que puedan ayudar a la gente a lo largo de todo el mundo. Lo consigna en su página web (2012). Es una de las firmas más importantes. En 2009 se fusionó con Schering-Plough formando la segunda compañía más grande del mundo por su participación en el mercado.

15 Para una información más detallada, visitar [http://csdd.tufts.edu/about/staff\\_profile/joe\\_dimasi](http://csdd.tufts.edu/about/staff_profile/joe_dimasi)

de investigación de políticas como ideas dentro de la tipología indagada.

## 5. Conclusiones

A lo largo de estas páginas se ha intentado rastrear los orígenes de las cifras que representan los costos de desarrollo de nuevas drogas. El resultado fue que provienen de un estudio ampliamente citado pero que se restringió a examinar 68 drogas proporcionadas por 10 compañías cuya identidad no se revela. A pesar de ello, se ha logrado atribuir una cifra precisa para los largos períodos de desarrollo de una nueva droga y las magníficas inversiones. Así lo atestiguan los US\$ 802 millones y el lapso de entre 10 y 15 años para desarrollar una nueva medicina.

Cuando existen intermediarios tan influyentes como PhRMA, la capacidad de incorporar nociones en el discurso se magnifica. Al ser el ente que nuclea a las empresas farmacéuticas en uno de los países pioneros en el área, sus publicaciones se diseminan con facilidad por el accionar de las compañías y en gran medida por la repercusión en los propios científicos y periodistas especializados.

Por otro lado, con el propósito de darle sentido a la transición de un informe a las generalizaciones instaladas en el discurso se recurrió a la clasificación de la investigación de políticas de Carol H. Weiss. Al indagar los tres modelos que expone la autora se encontró que en virtud de las características del caso y del impacto del estudio de Tufts Center, se corresponde con la segunda categoría, es decir, la investigación de políticas como ideas. En otras palabras, el cuestionamiento presentado en el título de este trabajo obtiene una respuesta afirmativa. En especial porque en la difusión se suelen desentender de los rasgos de la muestra, de la metodología empleada y de las particularidades de la investigación. La mayor influencia la ejerce la información generalizada a partir de las conclusiones. En la actualidad se multiplican los trabajos destinados a criticar el estudio de Tufts Center y a presentar cifras alternativas varias veces menores a las que brindan J. Dimasi y los coautores. Sólo el tiempo será el encargado de determinar si las voces disidentes lograrán la misma difusión.

## Agradecimientos

Agradezco los comentarios realizados por la Dra. María Julia Bertomeu que contribuyeron a mejorar la versión original del artículo así como la colaboración de la Prof. Marisa Vento en la traducción del *Abstract* al portugués.

**Recibido: 30 de marzo de 2012**

**Aceptado: 15 de mayo de 2012**

## Bibliografía

- ABBOT, F.M., 2005. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. *The American Journal of International Law*, Vol. 99, N° 2, 317-358.
- ANGELL, M., 2004. Excess in the pharmaceutical industry. *Canadian Medical Association Journal*, Vol. 171, N° 12, 1451-1453.
- BASSO, L.A., PEREIRA DA SILVA, L.H., FETT-NETO, A.G. et al., 2005. The use of biodiversity as source of new chemical entities against defined molecular targets for treatment of malaria, tuberculosis, and T-cell mediated diseases-A Review. *Memórias do Instituto Oswaldo Cruz*, Vol. 100, N° 6, 475-506.
- BRADLEY, C.A., 1997. Territorial Intellectual Property Rights in an Age of Globalism. *Virginia Journal of International Law*, Vol. 37, 505-85.
- BOLDRIN, M., LEVINE, D., 2008. Chapter 9: The Pharmaceutical Industry. En: *Against Intellectual Monopoly*, Cambridge University Press, New York, 212-242.
- CORREA, C.M., 2006. Propiedad del conocimiento—consecuencias del rol del sector privado en la investigación y desarrollo farmacéuticos. En BERMÚDEZ, J., OLIVERA, M. (eds.). *La Propiedad Intelectual en el Contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*. ENSP, Rio de Janeiro, 75-88.
- DIMASI, J.A., HANSEN, R.W., GRABOWSKI, H.G., 2003. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, Vol. 22, N° 6, 151-185.
- ELI LILLY. 2012. *Discovering New Drugs*, [Versión electrónica]. Recuperada el 16 de febrero de 2012. Disponible en <http://www.lilly.com/research/Pages/research.aspx>

- GWARTNEY, T.L., 2009. Harmonizing the Exclusionary Rights of Patents with Compulsory Licensing. *William and Mary Law Review*, Vol. 50, N° 4, 1395-1438.
- GWYNNE, P., HEEBNER, G., 2003. Drug Discovery and Biotechnology Trends: Recent Developments in Drug Discovery: Improvements in Efficiency. *Science, Product Articles*, 7 de febrero, [Versión electrónica]. Recuperada el 9 de febrero de 2012. Disponible en: [http://www.sciencemag.org/site/products/dbbt\\_0207\\_Final.xhtml](http://www.sciencemag.org/site/products/dbbt_0207_Final.xhtml)
- GLAXOSMITHKLINE. 2007. Common questions. Frequently asked questions about pharmaceutical research. [Versión electrónica]. Recuperada el 9 de febrero de 2012. Disponible en: <http://us.gsk.com/html/healthcare/healthcare-common-questions.html>
- LIGHT, D., WARBURTON, R., 2011. Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *BioSocieties*, Vol. 6, N° 1, March, 1-17.
- MACDONALD, S., 2002. Exploring the Hidden Costs of Patents. En DRAHOS P., MAYNE R. (eds.). *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*. Palgrave Macmillan, Basingstoke, Hampshire, 13-39.
- MERCK. 2012. Drug Discovery, [Versión electrónica]. Recuperada el 10 de febrero de 2012. Disponible en: <http://www.merck.com/research/discovery-and-development/drug-discovery/home.html>
- PFIZER. 2006. Pfizer Inc. 2006 Financial Report. [Versión electrónica]. Recuperada el 10 de febrero de 2012. Disponible en: <http://www.pfizer.com/files/annualreport/2006/financial/financial2006.pdf>
- PHRMA. 2007. Drug Discovery and Development. Understanding the R & D process. [Versión electrónica]. Recuperada el 11 de febrero de 2012. Disponible en: [http://www.phrma.org/sites/default/files/159/rd\\_brochure\\_022307.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/159/rd_brochure_022307.pdf)
- POGGE, T., 2008. Medicamentos para el mundo: impulsar la innovación sin obstaculizar el libre acceso. *Sur-Revista Internacional de Derechos Humanos*, Año 5, N°8, 123-150.
- REIS, A.L., BERMÚDEZ, J., OLIVERA, M.A., 2006. Efectos del Acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos: consideraciones para la vigilancia de los precios de los medicamentos. En BERMÚDEZ, J., OLIVERA, M. (eds.). *La Propiedad Intelectual en el Contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*, ENSP, Rio de Janeiro, 107-126.
- ROCHE. 2005. Short Insight into the World of Patents. Roche Global Patent Function. We take care of your Inventions, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel
- Corporate Law Patents, [Versión electrónica]. Recuperada el 10 de febrero de 2012. Disponible en: [www.roche.com/sus\\_eth\\_pat.pdf](http://www.roche.com/sus_eth_pat.pdf)
- SEUBA X. 2010. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Marcial Pons, Madrid.
- SINGER, N., 2010. That Pill You Took? It May Well Be Theirs. *The New York Times*, May 8. [Versión electrónica]. Recuperada el 24 de enero de 2012. Disponible en: [http://www.nytimes.com/2010/05/09/business/09teva.html?scp=15&sq=\\$800%20million%20or%20more,%20and%20takes%20more%20than%20eight%20years%20to%20research%20and%20develop&st=Search&pagewanted=2](http://www.nytimes.com/2010/05/09/business/09teva.html?scp=15&sq=$800%20million%20or%20more,%20and%20takes%20more%20than%20eight%20years%20to%20research%20and%20develop&st=Search&pagewanted=2)
- T HOEN, E., 2003. TRIPS: Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines, Seattle. En MOATTI J.P., CORIAT B., SOUTEYRAND I. et al. *Doha and Beyond*. International AIDS Economics Network, ANRS editions, 39-68.
- WASHINGTON, H.A., 2011. Deadly Monopolies: The Shocking Corporate Takeover of Life Itself-- And the Consequences for Your Health and Our Medical Future. Doubleday, New York.
- WEISS, CH., 1999. La investigación de políticas: ¿datos, ideas o argumentos?. En WAGNER, P., WEISS, CH., WITTRÖCK, B. et al (comps.), *Ciencias Sociales y Estados Modernos. Experiencias nacionales e incidencias teóricas*. Fondo de Cultura Económica, México, 377-406.