

EL COSTE ECONÓMICO DE LA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Cuantificación de la vulneración en la fabricación de especialidades
farmacéuticas (NACE 21.20)



Septiembre de 2016

EL COSTE ECONÓMICO DE LA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

EQUIPO DEL PROYECTO

Nathan Wajsman, economista jefe

Carolina Arias Burgos, economista

Christopher Davies, economista

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean dar las gracias a los miembros del Grupo de trabajo de Economía y Estadística del Observatorio, que proporcionaron comentarios de gran utilidad sobre los informes de esta serie y sobre la metodología empleada. Asimismo, la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA, por sus siglas en inglés) ha facilitado información sobre el mercado farmacéutico de la UE.



Índice

Resumen ejecutivo	04
1. Introducción	06
2. Impacto de la falsificación en la industria farmacéutica	10
3. Conclusiones y perspectivas	22
Appendix A: The first stage forecasting model	23
Appendix B: The second stage econometric model	25
Referencias.....	31





RESUMEN EJECUTIVO

EL COSTE ECONÓMICO DE LA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El Observatorio Europeo de las Vulneraciones de los Derechos de Propiedad Intelectual (el Observatorio) se creó con el fin de avanzar en la comprensión del papel que desempeña la propiedad intelectual y de las consecuencias negativas que acarrearán las vulneraciones de los derechos de propiedad intelectual (DPI).

En un estudio llevado a cabo junto con la Oficina Europea de Patentes¹, la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO)², actuando a través del Observatorio, estimó que en torno al 39% de la actividad económica total y el 26% del empleo total en la UE lo generan directamente sectores que utilizan de manera intensiva los DPI, y que un 9% adicional del empleo en la Unión se deriva de adquisiciones de productos y servicios a otros sectores por parte de aquellos que se sirven intensivamente de tales derechos.

1 - «Sectores intensivos en derechos de propiedad intelectual: contribución al rendimiento económico y al empleo en la Unión Europea», OAMI/OEP, septiembre de 2013.

En otro estudio³ se comparó el rendimiento económico de las empresas europeas que poseen DPI, con el de las que carecen de tales derechos, y se observó que los ingresos de los titulares de DPI por empleado superan, en promedio, en un 28% a los de los no titulares, con un efecto particularmente acusado en el caso de las pequeñas y medianas empresas (pymes). Aunque solo el 9% de las pymes son titulares de DPI registrados, dichas empresas obtienen unos ingresos por empleado que superan casi en un 32% a los de aquéllas que no poseen tales derechos.

2 - Hasta el 23 de marzo de 2016, la denominación de la Oficina era «Oficina de Armonización del Mercado Interior» (OAMI). Esta denominación ha cambiado con efecto desde esa fecha por la de Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO, por sus siglas en inglés).

También se evaluaron las percepciones y conductas de los ciudadanos europeos respecto a la propiedad intelectual y a la falsificación y la piratería en una encuesta realizada en la UE. Los resultados pusieron de manifiesto que, aunque los ciudadanos reconocen en principio el valor de la PI, tienden no obstante a justificar las infracciones a título individual en determinados casos.

3 - «Los derechos de propiedad intelectual y el rendimiento empresarial en Europa: un análisis económico», junio de 2015.

El Observatorio tiene intención de completar la imagen de la situación existente mediante la evaluación de las repercusiones económicas de la falsificación y la piratería.

Este ejercicio supone todo un reto desde el punto de vista metodológico, ya que trata de arrojar luz sobre un fenómeno que, por su propia naturaleza, no resulta directamente observable. Con el fin de allanar el camino hacia la cuantificación del alcance, la magnitud y las repercusiones de la vulneración de los DPI en la Unión Europea, tal como se refiere en su mandato, el Observatorio ha desarrollado un enfoque gradual para evaluar las repercusiones negativas de la falsificación y sus consecuencias para las empresas legítimas, las administraciones, los consumidores y, en última instancia, la sociedad en su conjunto.

4 - «Los ciudadanos europeos y la propiedad intelectual: percepción, concienciación y conducta», noviembre de 2013.

5 - El sector analizado en el presente informe comprende dos códigos NACE de cuatro dígitos: 21.20 «Fabricación de especialidades farmacéuticas», así como el código NACE 46.46 «Comercio al por mayor de productos farmacéuticos». NACE es la clasificación oficial de actividades económicas utilizada por Eurostat, la oficina estadística de la UE.

6 - Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), un medicamento falsificado es aquél que ha sido deliberada y fraudulentamente mal rotulado en relación con su identidad o su procedencia. La falsificación se aplica a los productos tanto de marca como genéricos, y los productos falsificados pueden ser productos con ingredientes correctos o incorrectos, sin principios activos, con cantidades insuficientes o inadecuadas de ingredientes o con embalaje falso. En el presente informe, los términos medicamentos y especialidades farmacéuticas se utilizan indistintamente. Una definición similar figura en la Directiva 2011/62/UE.

7 - Aunque existe un código NACE para «Comercio al por menor de productos farmacéuticos en establecimientos especializados» (47.73), en el presente informe no se incluyen los márgenes del comercio al por menor. Esta decisión se debe a que, como señala la OMS, las especialidades farmacéuticas falsificadas pueden infiltrarse en canales de venta legítimos y, de este modo, el sector al por menor no sufre pérdidas de ventas y empleo significativas. Asimismo, un porcentaje considerable de los medicamentos se administra en hospitales y otros establecimientos médicos.

Se seleccionaron varios sectores estrechamente relacionados con los DPI y cuyos productos se sabe o se cree que son objeto de falsificaciones. En estudios previos se han examinado los siguientes sectores: cosméticos y artículos para el cuidado personal, confección, calzado y accesorios, artículos deportivos, juguetes y juegos, joyería y relojería, bolsos de mano y maletas, sector discográfico y bebidas alcohólicas y vinos. En el presente informe se presentan los resultados del noveno estudio sectorial, que comprende la producción de especialidades farmacéuticas⁵. El estudio de la OEP/OAMI (2013) reveló que esta industria hace un uso intensivo de las marcas y patentes.

Se estima que las empresas legítimas pierden unos **10 000 millones de euros** de ingresos al año debido a la presencia de medicamentos⁶ falsificados en el mercado de la UE, lo que representa el **4,4 % de las ventas del sector**.

Estas ventas no materializadas se traducen en la pérdida directa de unos 38.000 puestos de trabajo. En esta cifra no se tiene en cuenta el efecto de las importaciones, ya que en tales casos las correspondientes repercusiones sobre el empleo se producen fuera de la UE. Tampoco se incluyen las pérdidas sufridas por los productores de la Unión como resultado de la falsificación en mercados ajenos a la UE. Por lo tanto, las pérdidas estimadas de empleo en la UE hacen referencia a los productos fabricados y consumidos dentro de sus fronteras.

Si añadimos los efectos en cadena en otros sectores y en los ingresos públicos, cuando se consideran los efectos directos e indirectos, la falsificación en este sector causa una pérdida de ventas a la economía de la UE de unos 17 000 millones de euros, lo que a su vez provoca la pérdida de unos 91 000 puestos de trabajo y de unos ingresos públicos de 1 700 millones de euros.

Es importante señalar que las repercusiones de los medicamentos falsificados se refieren a las fases de fabricación y de comercio al por mayor, por lo que no incluye el comercio al por menor⁷. Por este motivo, las cifras absolutas que aparecen en el presente informe no se pueden comparar con las presentadas anteriormente para otros sectores.



1. INTRODUCCIÓN

EL COSTE ECONÓMICO DE LA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Un obstáculo importante que ha dificultado el cumplimiento efectivo de los derechos de propiedad intelectual (DPI) en la Unión está relacionado con la falta de información precisa sobre el alcance, la magnitud y los efectos de las vulneraciones de estos derechos. Muchos de los intentos de cuantificar la magnitud de la falsificación y sus consecuencias para las empresas, los consumidores y el conjunto de la sociedad adolecieron de falta de una metodología consensuada y coherente de recopilación y análisis de datos sobre falsificación y piratería en diversos sectores. Se han empleado distintos enfoques, como la realización de encuestas, las compras de incógnito o el seguimiento de actividades en línea, lo que dificulta la agregación de los resultados para el conjunto de la economía. La propia naturaleza del fenómeno investigado complica enormemente una cuantificación fiable, ya que la obtención de datos exhaustivos sobre una actividad oculta y reservada plantea dificultades necesariamente.

Estos desafíos han entorpecido a su vez las tareas de las personas encargadas de velar por la aplicación de los derechos de PI y de establecer con precisión las prioridades, programas y objetivos de tal aplicación, ya que limitan las posibilidades de formular políticas más centradas y campañas de sensibilización pública basadas en datos contrastados.

Para contribuir a la superación de tales retos teniendo plenamente en cuenta las limitaciones metodológicas, el Observatorio desarrolló un enfoque específico que se ha aplicado hasta la fecha a los sectores de la cosmética y el cuidado personal, la confección, el calzado y los accesorios, los artículos deportivos, los juegos y juguetes, la joyería y relojería, los bolsos de mano y maletas, el sector discográfico, y las bebidas alcohólicas y vinos.

En el presente informe, el Observatorio centra su atención en la Industria farmacéutica, que incluye tanto la fabricación como el comercio al por mayor. La industria, según la definición de Eurostat, incluye las siguientes clases NACE:

21.20 Fabricación de especialidades farmacéuticas.

Esta clase incluye:

- Fabricación de medicamentos: antiseros y otras fracciones sanguíneas, vacunas, medicamentos diversos, incluidos los preparados homeopáticos;
- Fabricación de preparados químicos contraceptivos de uso externo y medicamentos contraceptivos a base de hormonas;
- Fabricación de preparados para el diagnóstico médico, incluidas las pruebas de embarazo;

- Fabricación de sustancias radiactivas para el diagnóstico en vivo;
- Fabricación de productos farmacéuticos biotecnológicos.

Esta clase no incluye, entre otros:

- Elaboración de infusiones (menta, verbena, manzanilla, etc.);
- Fabricación de productos de obturación dental y de cemento dental;
- Fabricación de cementos para reconstrucción de huesos;
- Fabricación de sábanas quirúrgicas;

46.46 Comercio al por mayor de productos farmacéuticos; por consiguiente, las cifras que aparecen en este informe se basan en precios al por mayor.

Con el presente estudio se pretende estimar la magnitud de las dos principales repercusiones económicas de la falsificación, que abarcan los costes directos e indirectos para el sector y los costes generales para la Administración y la sociedad.

8 - RAND (2012): Medición de las vulneraciones de los DPI en el mercado interior. Informe preparado para la Comisión Europea. RAND se proponía analizar ex-post los errores de previsión a escala de las empresas concretas empleando variables explicativas específicas de la empresa. No obstante, los intentos de aplicar la metodología de este modo no tuvieron éxito, principalmente debido al hecho de que la mayoría de las empresas no pueden o no están dispuestas a proporcionar los datos precisos sobre los ingresos por ventas presupuestados y reales en el pasado. Por este motivo, se ha modificado la metodología para poder utilizarla con datos sectoriales, que pueden obtenerse de fuentes públicas.

1) COSTES DIRECTOS PARA EL SECTOR

Los costes para el sector consisten fundamentalmente en la pérdida de ventas debida a las falsificaciones. La estimación de tal pérdida constituye, por tanto, un primer paso necesario, ya que acarrea una consecuencia económica relevante per se y, además, provoca otras consecuencias, como la pérdida de ingresos para la Hacienda pública.

La metodología se basa en un enfoque desarrollado para la Comisión Europea⁸ adaptado para su uso a escala sectorial en lugar de a escala empresarial, ya que este último resultaba muy complicado de aplicar en la práctica.

Las variaciones en las ventas de un sector se analizan mediante técnicas estadísticas que permiten al investigador relacionarlas con distintos factores económicos y sociales y, de este modo, estimar el volumen de ventas que pierden los titulares de derechos a causa de las falsificaciones.

La pérdida de ventas se traduce en una pérdida de puestos de trabajo en los sectores afectados, que puede deducirse de los datos estadísticos europeos sobre empleo de los sectores en cuestión.



2) EFECTOS INDIRECTOS DE LA FALSIFICACIÓN

Además de la pérdida directa de ventas en el sector identificado, se producen repercusiones en otros sectores de la economía de la UE. Estos efectos indirectos se derivan de la adquisición entre los distintos sectores de la economía de productos y servicios para su utilización en sus procesos de producción. Si las ventas de un sector se reducen a causa de las falsificaciones, el sector comprará menos productos y servicios a sus proveedores, provocando una reducción de las ventas y los efectos correspondientes sobre el empleo en otros sectores.

3) REPERCUSIONES EN LA HACIENDA PÚBLICA

Puesto que la actividad en cuestión es ilegal, es probable que quienes se dedican a la fabricación de productos falsificados no paguen impuestos sobre los ingresos y las rentas obtenidos. Por consiguiente, un efecto adicional de la falsificación es la consiguiente pérdida de ingresos fiscales para la Administración, en concreto del impuesto sobre la renta, de cotizaciones a la seguridad social o del impuesto de sociedades.

Para cuantificar estos costes, se calculan varias relaciones utilizando para ello técnicas estadísticas. La metodología se explica en detalle en los apéndices y se esboza con brevedad a continuación.

Paso 1: Estimación de la pérdida de ventas a causa de la falsificación

Se generan las ventas previstas de los sectores en cuestión y se comparan con las realizadas efectivamente en cada país, según resulte de las estadísticas oficiales. Así pues, la diferencia puede explicarse en parte mediante factores socioeconómicos, como el crecimiento del PIB o el PIB per cápita. Además, se consideran los factores relacionados con la falsificación, como la conducta de los consumidores⁹, las características de los mercados de un país y sus marcos jurídico y regulador¹⁰. Se analiza la diferencia entre las ventas previstas y las ventas efectivas para determinar el efecto del consumo de productos falsificados en las ventas legítimas.

Paso 2: Traducción de la pérdida de ventas en pérdida de puestos de trabajo y de ingresos públicos

Dado que las empresas legítimas venden menos de lo que venderían en ausencia de falsificaciones, también emplean menos trabajadores. Se utilizan los datos de Eurostat sobre el empleo en dichos sectores para estimar los puestos de trabajo perdidos a causa de la reducción de las empresas legítimas como resultado de la pérdida de ventas debida a la falsificación.

Además de la pérdida directa de ventas en el sector que se analiza, se producen asimismo efectos indirectos en otros ámbitos de la economía, ya que este sector adquirirá menos

9 - Se utilizan los resultados del estudio sobre la percepción de la PI publicado por la EUIPO en noviembre de 2013, como la propensión de los ciudadanos de la UE a adquirir productos falsificados a consecuencia de un engaño.

10 - Para el sector farmacéutico que se analiza en el presente informe se usa el Indicador de Gobernabilidad de Calidad Regulatoria del Banco Mundial.

productos y servicios a sus proveedores, con la consiguiente disminución de las ventas y los correspondientes efectos sobre el empleo en otros sectores.

Por otro lado, el descenso de la actividad económica en el sector privado repercute igualmente en los ingresos de la Administración, esencialmente en los de índole fiscal como el IVA, el impuesto sobre la renta y el impuesto de sociedades, pero también en las cotizaciones de la seguridad social.

Cabe señalar que entre los efectos indirectos de la pérdida de ventas debida a la falsificación solo se incluyen las pérdidas en sectores que suministran insumos para la fabricación y distribución de productos legales en la UE. En este estudio no se tienen en cuenta los posibles efectos del suministro de insumos para la producción de productos ilícitos dentro o fuera de la UE. En otras palabras, el efecto indirecto calculado es un efecto bruto que no tiene en cuenta el efecto a largo plazo del desplazamiento de ventas de los productores legales a los productores ilegales. Por tanto, el efecto neto sobre el empleo podría ser menor que el efecto bruto aquí calculado¹¹.

11 - Por otra parte, en el presente informe solo se estima el efecto en las ventas del sector farmacéutico dentro del mercado de la UE. De este modo, en la medida en que las ventas de productos falsificados fuera de la UE desplacen las exportaciones de los fabricantes legítimos de la Unión, se estará produciendo una ulterior reducción del empleo en la UE que no se recoge aquí. Es muy probable que sea así, ya que las exportaciones de productos farmacéuticos de la UE se elevaron a 100 000 millones de euros en 2013.

Del mismo modo, aunque las actividades ilícitas no generan los mismos niveles de ingresos fiscales que las legales, en la medida en que la venta de falsificaciones se lleve a cabo a través de canales legítimos, se abonarán ciertos impuestos directos e indirectos y, de esta manera, la reducción neta de los ingresos de la Administración puede ser inferior al efecto bruto que se estima aquí¹². Por desgracia, los datos disponibles actualmente no permiten el cálculo de estos efectos netos con cierto grado de precisión.

12 - Puesto que se considera que esta penetración de canales legítimos constituye un problema de gran importancia para los productos farmacéuticos, las repercusiones económicas en la fase al por menor no se incluyen en el presente estudio a fin de no inflar las pérdidas estimadas.

El presente estudio, al igual que los estudios sectoriales anteriores, se centra en las repercusiones económicas de la presencia de medicamentos falsificados en el mercado de la UE. Sin embargo, dada la naturaleza particular de las especialidades farmacéuticas, es importante destacar los muy importantes problemas de salud que se asocian con los medicamentos falsificados. Si el paciente consume estos productos se puede producir la muerte o una discapacidad permanente, ya sea porque no contienen el principio activo que se supone que deben contener, o bien porque la dosis de dicho principio es inadecuada, irregular o simplemente errónea. En algunos casos, los productos falsificados contienen otras sustancias peligrosas y, por ende, pueden representar una amenaza directa para la vida. Aparte del sufrimiento humano que conllevan, estos efectos también tienen consecuencias económicas para la sociedad y, en particular, para los sistemas de salud de los Estados miembros de la UE. Desgraciadamente, en este estudio no se pueden tener en cuenta estas consecuencias económicas debido a la dificultad de cuantificarlas, pero es necesario tomarlas en consideración al abordar el fenómeno de los productos farmacéuticos falsificados.

En el apartado siguiente se presentan las conclusiones principales del estudio.



2. IMPACTO DE LA FALSIFICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

EL COSTE ECONÓMICO DE LA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El punto de partida de este análisis es la estimación del consumo de medicamentos de cada Estado miembro tomando como base los datos oficiales de Eurostat sobre producción, márgenes al por mayor y comercio dentro y fuera de la UE. Como ya se ha indicado, el comercio al por menor no se incluye en el análisis; por consiguiente, el consumo de productos farmacéuticos que se analiza en el presente informe se expresa a precios al por mayor y no incluye los márgenes comerciales generados por los comercios al por menor.

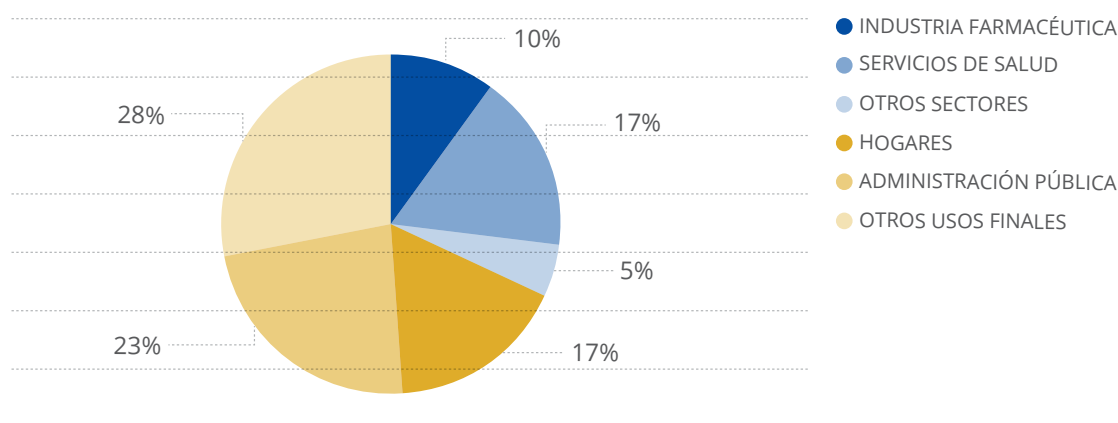
La industria farmacéutica en la UE

En 2013, la producción de productos farmacéuticos en la UE se elevó a 180 000 millones de euros y los márgenes al por mayor a 104 000 millones, lo que arroja un total de 284 000 millones a precios al por mayor. Las exportaciones de la Unión a terceros países alcanzaron los 100 000 millones de euros, mientras que el valor de las importaciones de terceros países se elevó a 46 000 millones de euros, lo que arroja un saldo comercial positivo de 54 000 millones de euros, y deja cerca de 230 000 millones de euros (a precios al por mayor) o 450 euros por habitante para el consumo de medicamentos en el mercado interno.

Ese mismo año, en la industria farmacéutica de la UE trabajaban aproximadamente 1,1 millones de personas, medio millón en la fabricación y 600 000 en el comercio al por mayor.

En estudios sectoriales anteriores, los distintos productos analizados eran consumidos directamente por los hogares. Sin embargo, en el caso de los medicamentos, la Tabla Input-Output de la UE¹³ muestra que se utilizan tanto como bienes intermedios como para la demanda final (que incluye gasto en consumo final de los hogares y la Administración pública, así como exportaciones y variaciones de existencias). En el gráfico siguiente se ilustra el uso de los productos de la industria farmacéutica.

13 - Las Tablas Input-Output de la UE solo existen a nivel de división, así que hacemos referencia al código NACE 21 «Fabricación de productos farmacéuticos». Según SBS, la producción de la clase 21.20 representó un 86 % de la producción de la división 21 en la UE28 en 2013.



El uso de productos farmacéuticos para consumo intermedio se concentra en los servicios de salud y la propia industria farmacéutica, y representa un 27 % del valor total de la producción a precios de productor (sin márgenes comerciales o IVA). Los usos finales de los medicamentos incluyen el consumo final (40 %) que puede ser sufragado por la Administración (23 %) y por los hogares (17 %), así como otros usos finales, incluida la exportación a terceros países y variaciones de existencias. Aunque esta es la estructura del uso de los medicamentos a nivel de la UE en su conjunto, cabe señalar que existen diferencias importantes entre los Estados miembros a este respecto.

El mayor productor de especialidades farmacéuticas en la UE es Alemania (41 000 millones de euros), seguido de Irlanda (26 000 millones), Francia (25 000 millones) e Italia (20 000 millones). Estos países son igualmente los principales exportadores, con un saldo comercial positivo de 25 000 millones de euros en el caso de Alemania y de 14 000 millones en el de Irlanda, y un total neto de exportaciones de los 28 Estados miembros de la UE a terceros países superior a 54 000 millones.

La industria farmacéutica de la UE está formada por más de 40 000 empresas, de las cuales 3 000 son fabricantes y el resto son distribuidores al por mayor. El tamaño medio de las empresas varía considerablemente entre los dos grupos; el de los fabricantes tiene 150 trabajadores por empresa y el de los distribuidores tiene 15 trabajadores por empresa.

CASO 1: FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTRA EL CÁNCER EN ALEMANIA

(fuente: Apotheke Adhoc, 19/06/2014.

Accesible en: <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/arzneimittelkriminalitaet-bfarm-warnt-vor-sutent-faelschungen/>)

El Instituto Federal para Medicamentos y Productos Sanitarios (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) hizo un llamamiento a las farmacias alemanas en junio de 2014 en el que les instaba a examinar minuciosamente sus existencias del medicamento Sutent importadas a través del comercio paralelo. Sutent (principio activo: sunitinib) es un medicamento utilizado para el tratamiento de determinados tipos de cáncer de intestino, riñón y páncreas. Lo fabrica Pfizer, una empresa farmacéutica con sede en los Estados Unidos.

Orifam es el mayor proveedor de medicamentos importados en paralelo en Europa. Lo que hace esta empresa es importar medicamentos originales de Estados miembros de la UE a precios más bajos, y después venderlos a precios más bajos que los de los fabricantes originales en Estados miembros en los que los precios son superiores.

En mayo de 2014, un paciente se puso en contacto con una farmacia de Hamburgo, en la que había comprado una caja de Sutent porque deseaba devolverlo, ya que al parecer no contenía el medicamento auténtico. Tras consultar a Orifam, proveedor del medicamento, y a las autoridades pertinentes, se decidió retirar 64 cajas de Sutent del lote en cuestión.

El Sutent falsificado procedía de un proveedor de Rumanía. Como consecuencia de este incidente, Orifam incluyó a este proveedor en la lista negra. CC Pharma, otro importador alemán que había adquirido también Sutent falsificado, sin ser consciente de ello, de un proveedor rumano en el otoño de 2013 suspendió por completo su abastecimiento del medicamento en Rumanía. Además, CC Pharma incluyó asimismo a sus proveedores búlgaros, húngaros y polacos en la lista negra por la misma razón.



Sutent falsificado, adquirido de Orifarm en Rumanía (fotografía de BfArM).

El BfArM recomendó a los pacientes que examinaran detenidamente las cápsulas de Sutent. Las falsificaciones adquiridas por el paciente de Hamburgo eran relativamente fáciles de distinguir de las cápsulas auténticas. No solo tenían un color y un tamaño distintos, sino que la marca Pfizer no figuraba en ellas, y tampoco la dosificación. El envase con las cápsulas presentaba asimismo ligeras diferencias con el auténtico de Pfizer. Huelga decir que tomar un medicamento falsificado contra el cáncer es probable que tenga consecuencias graves para la salud del paciente.

CASO 2: OPERACIÓN PANGEA VIII, JUNIO DE 2015

(fuente: <http://www.interpol.int/News-and-media/News/2015/N2015-082>)

En junio de 2015, la Interpol coordinó una operación mundial cuyo objetivo eran las redes de delincuencia dedicadas a la venta de medicamentos falsificados a través de farmacias en línea. Se realizaron 156 detenciones a escala mundial y se incautaron medicamentos potencialmente peligrosos por un valor de 81 millones de dólares de EE. UU.

Pangea VIII fue la mayor operación hasta el momento basada en Internet. Se centró en la venta ilegal en línea de medicamentos y productos sanitarios, y contó con la participación de 236 autoridades policiales, aduaneras y organismos reguladores del ámbito sanitario de 115 países. La operación, que contó también con el apoyo de socios privados de Internet y empresas de pagos electrónicos, permitió la incautación de 20,7 millones de medicamentos ilegales y falsificados, un número sin precedentes: más del doble de la cantidad confiscada durante la anterior operación de ese tipo, realizada en 2013.

Como consecuencia de la operación se iniciaron 429 investigaciones, se suspendieron 550 anuncios en línea de medicamentos ilegales y se clausuraron 2.414 sitios web.

Además de las intervenciones realizadas in situ, que incluyeron el descubrimiento de un almacén ilegal lleno de medicamentos falsificados y caducados en Indonesia, la operación se ocupó también de los principales ámbitos en los que operan los grupos de delincuencia organizada para el comercio de medicamentos ilegales por Internet: los registradores de nombres de dominio fraudulentos, los sistemas de pago electrónico y los servicios de entrega.

Aparte de las redadas realizadas en domicilios vinculados a los sitios web de medicamentos ilegales, las autoridades aduaneras y los organismos reguladores inspeccionaron alrededor de 150 000 envases, de los cuales 50 000 fueron incautados durante la semana de acción internacional (9 a 16 de junio).

Entre los medicamentos falsificados e ilegales incautados durante la operación había medicamentos para la presión arterial, pastillas para tratar la disfunción eréctil, medicamentos contra el cáncer y suplementos dietéticos. En el caso de Indonesia, las autoridades descubrieron una operación en la que los delincuentes cambiaban la fecha de caducidad o la cantidad de principio activo incluida en los envases de medicamentos falsificados, caducados o no registrados en el almacén, y después la devolvían a una farmacia para su venta.



Esta farmacia aparentemente normal del Reino Unido en realidad carecía de licencia y vendía medicamentos ilegales por Internet. Las autoridades del Reino Unido la cerraron (fotografía de Interpol).

En el Reino Unido, las autoridades descubrieron una farmacia en línea ilegal que vendía medicamentos no autorizados obtenidos en otro país. La policía y la Agencia Reguladora de los Medicamentos y los Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido efectuaron una redada en un local vinculado a un sitio web –con aspecto de farmacia legal– y se incautaron de 60 000 unidades de medicamentos potencialmente peligrosos, con un valor estimado de 2,4 millones de dólares de EE. UU.

Impacto directo

A partir de los datos de consumo a escala nacional, se estima para cada país la diferencia entre las ventas previstas y las ventas efectivas (apéndice A), y se analiza aplicando métodos estadísticos (apéndice B), relacionando la caída de las ventas con factores (denominados *variables* en la jerga económica) como:

- La tasa de crecimiento de la **renta bruta disponible per cápita** de los hogares y **el tipo de cambio del euro frente a otras divisas** (variables socioeconómicas);
- **El porcentaje de la población que declara haber adquirido productos falsificados como consecuencia de un engaño** que se refleja en el Estudio sobre la percepción de la PI y la tasa de crecimiento del **Índice de Calidad Regulatoria del Banco Mundial**¹⁴ (variables relacionadas con la falsificación).

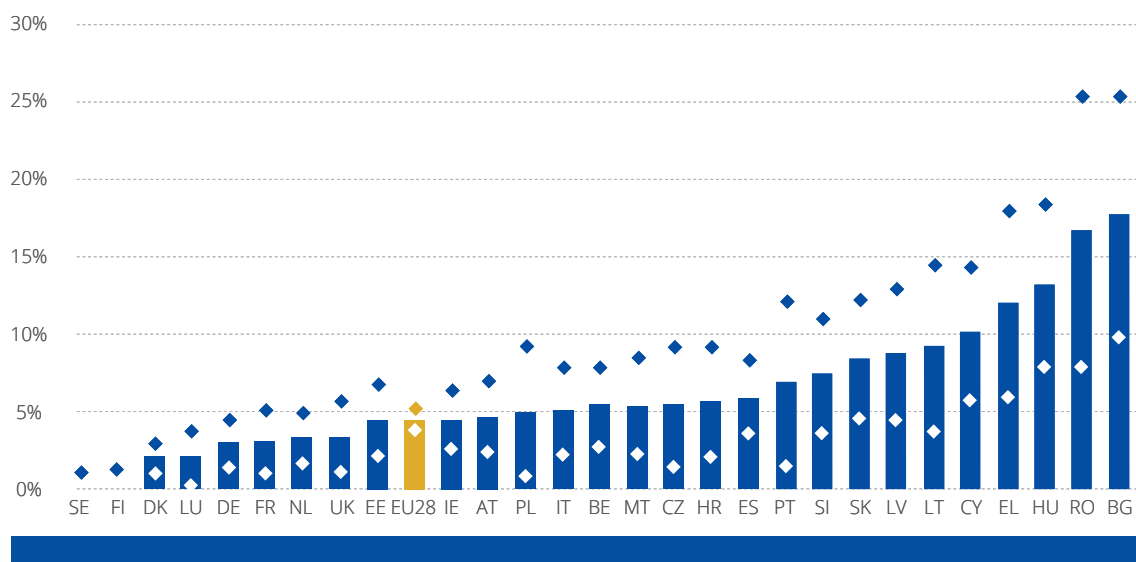
El motivo de la selección de las variables explicativas radica en la idea de que las diferencias entre las ventas previstas y reales en un determinado país pueden explicarse en parte por factores económicos o sociales (incluidos factores cíclicos como las recesiones, factores estructurales como la renta per cápita y factores demográficos como la composición de la población) y en parte por la disposición de los consumidores a vulnerar los derechos de PI (en ocasiones de forma inconsciente), como acreditan las respuestas a encuestas como el Estudio sobre la percepción de la PI de 2013 de la EUIPO, preguntas similares de las encuestas del Eurobarómetro y los índices de corrupción y calidad de gobernanza publicados por organizaciones como el Banco Mundial. Las variables concretas seleccionadas para su inclusión en el análisis varían ligeramente entre los distintos sectores, pero la inclusión de una variable de cada uno de los dos grupos ha sido una característica común de todos los estudios sectoriales anteriores de esta serie.

En el gráfico siguiente se muestran los cálculos resultantes de la pérdida de ventas debida a la falsificación en la industria farmacéutica de todos los Estados miembros. Este es el efecto directo de la falsificación que se expone más arriba, aunque, como ya se ha indicado, para este sector solo se incluye el efecto en los fabricantes y distribuidores al por mayor, por oposición a consideraciones más amplias que incorporan el sector del comercio al por menor.

Para cada país, las barras indican las repercusiones de la falsificación en las ventas del sector legítimo, expresadas en porcentaje de los ingresos por ventas a precios al por mayor, mientras que los rombos indican el intervalo de confianza del 95 % de dicha estimación¹⁵. Las cifras representan el promedio anual de los seis años comprendidos entre 2008 y 2013.

14 - El Índice de Calidad Regulatoria del Banco Mundial recoge la percepción de la capacidad de la Administración para formular y aplicar políticas y disposiciones reglamentarias eficaces que permiten y promueven el desarrollo del sector privado.

15 - El intervalo de confianza del 95 % significa que, con arreglo a ciertos supuestos estadísticos, existe una probabilidad del 95 % de que la cifra real se encuentre entre los límites inferior y superior del intervalo. Por ejemplo, para el conjunto de la UE, el porcentaje estimado de pérdida de ventas es del 4,4 %, con una probabilidad del 95 % de que el porcentaje real se sitúe entre el 3,7 % y el 5,1 %.



16 -La estimación del modelo se efectuó sobre la base de los datos de 19 Estados miembros, que equivalen al 94 % del consumo total de la UE28. Por lo tanto, resulta razonable aplicar los coeficientes resultantes a los Estados miembros restantes para los que no se disponía de datos sobre la variable dependiente.

Para la UE en conjunto¹⁶, el efecto total estimado de la falsificación asciende al 4,4 % del consumo, es decir, 10 200 millones de euros. Se trata de una estimación directa de la pérdida de ventas sufrida cada año por los productores y distribuidores al por mayor de medicamentos de la UE debido a la falsificación.

En la tabla siguiente se muestran las estimaciones de la pérdida de ventas a escala nacional, incluidos los intervalos de confianza correspondientes, expresadas tanto en porcentaje de las ventas totales como en millones de euros.

	Inferior al 95 %	Promedio	Superior al 95 %	Pérdida de ventas (en millones de euros)
AUSTRIA	2.4	4.6	6.8	109
BÉLGICA	2.7	5.3	7.9	597
BULGARIA	9.8	17.6	25.4	160
CHIPRE	5.8	10.1	14.4	23
REPÚBLICA CHECA	1.5	5.3	9.2	164
ALEMANIA	1.3	2.9	4.4	1,053
DINAMARCA	1.0	2.0	2.9	165
ESTONIA	2.0	4.4	6.7	14
GRECIA	6.0	12.0	17.9	684
ESPAÑA	3.5	5.9	8.3	1,170
FINLANDIA	0.0	0.0	1.2	0
FRANCIA	1.0	3.0	5.0	1,025
CROACIA	2.1	5.6	9.2	64
HUNGRÍA	7.9	13.1	18.4	416
IRLANDA	2.5	4.4	6.4	513
ITALIA	2.2	5.0	7.9	1,590
LITUANIA	3.8	9.1	14.5	58
LUXEMBURGO	0.3	2.0	3.7	2
LETONIA	4.5	8.7	13.0	10
MALTA	2.2	5.3	8.4	6
PAÍSES BAJOS	1.6	3.3	4.9	489
POLONIA	0.7	5.0	9.3	363
PORTUGAL	1.5	6.8	12.2	281
RUMANÍA	7.8	16.6	25.4	444
SUECIA	0.0	0.0	1.1	0
ESLOVENIA	3.7	7.3	11.0	53
ESLOVAQUIA	4.5	8.3	12.2	130
REINO UNIDO	1.0	3.3	5.7	605
UE28	3.7	4.4	5.1	10,188

Los mayores efectos de la falsificación en términos absolutos se observan en Italia (1 590 millones de euros) y España (1 170 millones), siendo los efectos relativos de la pérdida de ventas debido a la falsificación en estos dos países superiores a la media de la UE (5 % y 5,9 %, respectivamente). Alemania y Francia registran pérdidas de ventas relativas por debajo de la media de la UE, del 3 %, con efectos en términos absolutos de unos 1 000 millones de euros cada uno. Por último, en el Reino Unido, los efectos relativos de la falsificación en la pérdida de ventas se sitúan por debajo del promedio de la UE (3,3 %) y una pérdida total de ventas de 605 millones de euros.

La pérdida de ventas relativa en Finlandia y Suecia no es estadísticamente distinta de cero, lo que significa que no existe evidencia estadística de que las ventas en estos dos países se vean afectadas por la falsificación. Esto no significa, sin embargo, que sus industrias farmacéuticas no estén afectadas por la falsificación de medicamentos, ya que pierden ventas en otros Estados miembros de la UE como consecuencia de la presencia de medicamentos falsificados en dichos mercados.

17 - Para calcular el efecto sobre el empleo no se utiliza el total de pérdidas de ventas por 10 200 millones de euros, ya que, de este total, 1 800 millones son atribuibles a importaciones. Por lo tanto, la cifra empleada para estimar el efecto en el empleo en la UE es de 8 400 millones de euros, que representa la diferencia entre la pérdida total de ventas estimada y las importaciones.

Dado que las empresas legítimas venden menos de lo que venderían en ausencia de falsificaciones, también emplean menos trabajadores¹⁷. Para estimar la correspondiente pérdida de puestos de trabajo en la industria farmacéutica legítima se utilizan datos de Eurostat sobre la relación entre el empleo y las ventas en el sector, de lo que resulta la pérdida de 37 700 puestos de trabajo en el conjunto de la UE.

El impacto directo sobre el empleo a escala nacional se calcula estimando la pérdida de ventas del sector de cada país en todo el mercado de la UE. Por ejemplo, la pérdida de ventas directas del sector italiano como resultado de la falsificación de medicamentos se calcula sumando la pérdida de ventas en Italia a la pérdida de ventas de medicinas italianas en otros Estados miembros de la UE. Este último total se calcula a partir de los distintos índices de falsificación en cada uno de los Estados miembros.

Alemania es el mayor productor de medicamentos y también el país que pierde el mayor número de puestos de trabajo en el sector debido a la falsificación, casi 7 000. Italia, Francia y España registran pérdidas importantes de empleo en la industria farmacéutica legítima, entre 3 000 y 4 000 puestos de trabajo en cada país. Cabe señalar que las pérdidas estimadas de empleo a nivel nacional se atribuyen a los Estados miembros en los que se fabrican los medicamentos originales, independientemente del lugar en que se produzcan las pérdidas de ventas. Es por ello que la pérdida de empleo es más alta en Alemania que en Italia, a pesar de que las pérdidas de ventas en Italia son de 1 600 millones de euros y en Alemania de 1 100 millones.

Impacto indirecto

Además de la pérdida directa de ventas en la industria farmacéutica, se producen efectos en otros sectores de la economía de la UE, ya que el sector que sufre la pérdida de ventas a causa de la falsificación también adquiere menos productos y servicios a sus proveedores, con la consiguiente disminución de ventas y los correspondientes efectos sobre el empleo en otros sectores.

A fin de evaluar tales impactos indirectos, se utilizan los datos de Eurostat¹⁸ para calcular las compras realizadas por la industria farmacéutica a otros sectores en la UE para producir su oferta¹⁹.

La demanda final de medicamentos, según la estimación del presente informe, comprende los bienes importados (en torno al 17 % del consumo total), y no solo el valor de la producción de la UE (aun cuando la Unión es un exportador neto de tales productos). Los efectos indirectos y sobre el empleo derivados de estas importaciones se producen fuera de la UE y, por lo tanto, no se incluyen en los cálculos. Por consiguiente, para calcular el impacto indirecto, de la cifra total de pérdida de ventas de 10 200 millones de euros solo se emplea el valor de la producción interior (8 400 millones de euros)²⁰.

Los efectos directos e indirectos totales en la UE derivados de la pérdida de ventas debida a las falsificaciones, como media anual para el período de 2008 a 2013, ascendieron a 17 300 millones de euros.

Así, más allá de los efectos directos en la industria farmacéutica (10 200 millones de euros en ventas anuales), se pierden otros 7 100 millones de euros en otros sectores de la economía a causa de la falsificación. Se trata del efecto *indirecto* de la falsificación²¹.

Volviendo al empleo, si se suman las pérdidas de los sectores proveedores a la pérdida directa de empleo en la industria farmacéutica, la pérdida total de empleo resultante de la falsificación se estima en 90 900 puestos de trabajo.

Los efectos totales (directos e indirectos) se calculan a nivel nacional mediante las TIO armonizadas del Sistema Europeo de Cuentas (SEC) de 2010 publicadas por Eurostat que se presentan en la tabla siguiente para los siete Estados miembros con los mayores impactos.

18 - Las Tablas Input-Output (TIO) publicadas por Eurostat proporcionan la estructura de los requisitos en cuanto a insumos para la producción de un determinado nivel de demanda final, identificando si el origen de tales insumos es nacional o importado. Las TIO empleadas en el presente informe tiene como referencia el ejercicio de 2011, y se basan en la nueva metodología del Sistema Europeo de Cuentas (SEC) de 2010.

19 - Eurostat ofrece las TIO por división (nivel NACE de dos dígitos), pero no por clase (nivel de cuatro dígitos). Esto significa que para calcular las repercusiones de la reducción de ventas en las clases NACE 21.20 y 46.46 es necesario usar la estructura de «Fabricación de productos farmacéuticos» (código NACE 21) y «Comercio al por mayor e intermediarios del comercio, excepto de vehículos de motor y motocicletas» (código NACE 46).

20 - Por otra parte, en el presente informe solo se estima el efecto sobre las ventas de productos farmacéuticos del mercado de la UE. De este modo, en la medida en que los productos falsificados fuera de la UE desplacen las exportaciones de los fabricantes legítimos de la Unión, se estará produciendo una ulterior reducción del empleo en la UE que no se recoge aquí.

21 - Como se menciona en el apartado 1, en este cálculo se supone que los productos falsificados se producen fuera de la UE. Si se producen (en parte) en la UE, el impacto indirecto sería inferior al mostrado en la tabla, ya que los productores ilícitos probablemente obtendrían algunos de sus suministros de productores de la UE.

	Efectos directos				Efectos totales	
	Ventas		Empleo		Ventas	Empleo
	millones de euros	%	personas	%	millones de euros	personas
ALEMANIA	1,053	2.9%	6,951	2.7%	2,225	13,597
ITALIA	1,590	5.0%	3,945	3.7%	1,874	10,631
FRANCIA	1,025	3.0%	3,667	2.6%	1,851	9,212
ESPAÑA	1,170	5.9%	3,223	3.9%	1,233	9,911
REINO UNIDO*	605	3.3%	2,940	2.9%	1,167	7,747
IRLANDA	513	4.4%	699	1.9%	868	1,320
PAÍSES BAJOS*	489	3.3%	1,582	3.9%	705	4,197
UE28	10,188	4.4%	37,695	3.4%	17,338	90,880

*Basado en las Tablas Input-Output armonizadas del SEC 1995

Los efectos directos e indirectos (y, por ende, totales) sobre las ventas y el empleo reflejan la estructura y el volumen de la producción de cada Estado miembro, en particular el uso de insumos nacionales, así como de diferentes tasas de empleo.

En tanto que mayor productor de la UE, Alemania es el país más afectado si se tienen en cuenta los efectos totales sobre las ventas y el empleo, a pesar de que su pérdida de ventas tan solo ocupa el tercer puesto, tras Italia y España, debido al efecto relativo comparativamente modesto en Alemania.

Por último, la reducción de la actividad económica en el sector privado legítimo produce también un efecto sobre los ingresos de la Administración²². Dando por sentado que los productores y distribuidores ilícitos no declaran sus actividades y los ingresos resultantes a las autoridades, se pueden calcular los impuestos que las ventas de medicamentos por un valor de 10 200 millones de euros habrían generado, así como los ingresos fiscales correspondientes a la pérdida total (directa + indirecta) de 17 300 millones de euros, según el cálculo de la tabla anterior.

Se han tenido en cuenta dos tipos de impuestos²³: el impuesto sobre la renta de las personas físicas y el impuesto de sociedades. En este informe no se tienen en cuenta las pérdidas en concepto de IVA porque los medicamentos están sujetos a diferentes tratamientos fiscales en función de si son consumidos en hospitales o en los hogares, si son recetados o comprados

22 - De acuerdo con la OMPI (2010) y la OCDE (2008), en la mayoría de los trabajos empíricos se supone que las falsificaciones se dan en mercados informales que, normalmente, no generan ingresos fiscales.

23 - Los agregados fiscales de la contabilidad nacional son publicados por Eurostat y proporcionan información sobre la recaudación total del impuesto sobre la renta en todos los niveles de la Administración.



sin receta, y en ocasiones no están sujetos al IVA. Para tener en cuenta estos distintos canales de distribución al calcular las pérdidas en concepto de IVA sería necesario hacer numerosas hipótesis a nivel nacional, por lo que se decidió no incluir el IVA en el cálculo.

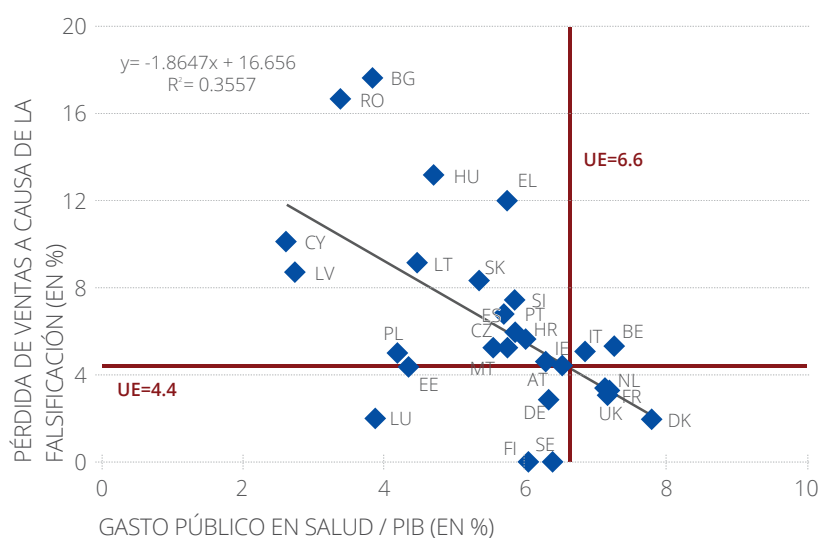
- 1) El impuesto sobre la renta que deja de recaudarse se estima a partir de la proporción de salarios correspondiente al empleo perdido respecto al total de los salarios, considerando los efectos directos e indirectos sobre el empleo, y asciende a 683 millones de euros.
- 2) El impuesto de sociedades perdido se estima a partir de la proporción de los costes directos e indirectos para el sector y equivale a 206 millones de euros.

Asimismo, también se estiman las cotizaciones a la seguridad social vinculadas a las pérdidas de empleo directas e indirectas. Eurostat facilita los datos sobre tales cotizaciones por sector, de forma que pueden utilizarse las cotizaciones a la seguridad social por empleado de cada sector para estimar las cotizaciones perdidas como consecuencia de las falsificaciones. Estas cotizaciones no recaudadas ascienden a 802 millones de euros.

La pérdida total de ingresos por parte de la Administración (impuesto sobre la renta, cotizaciones a la seguridad social, e impuesto de sociedades) puede estimarse, por tanto, en torno a los 1 700 millones de euros.

EFECTO ECONÓMICO DE LA FALSIFICACIÓN Y GASTO PÚBLICO EN ASISTENCIA SANITARIA

Debido a las características especiales del mercado de los medicamentos, en el que las cuotas públicas y privadas de gasto varían ampliamente entre los Estados miembros de la UE, también se ha analizado la relación entre el gasto público en asistencia sanitaria, expresado en porcentaje del PIB, y la pérdida de ventas debida a la falsificación de medicamentos en todos los Estados miembros. El resultado de este análisis se presenta en el gráfico que aparece a continuación.



La media del gasto público en salud, expresada en porcentaje del PIB, es del 6,6 % en la UE, como se refleja en las estadísticas de Eurostat, correspondiendo los valores más bajos a Chipre y Letonia, y el más alto a Dinamarca.

En el gráfico se muestra una regresión lineal entre el porcentaje de pérdida de ventas debida a la falsificación y el gasto público en salud expresado en porcentaje del PIB. Existe una relación inversa entre ambos, lo que implica que los Estados miembros con mayor gasto público en servicios de salud, expresado en porcentaje del PIB, por lo general registran menores pérdidas de ventas a causa de la falsificación que aquellos Estados miembros en los que la cuota del sector público es reducida. Los factores que explican esta relación no están claros.



3. CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

EL COSTE ECONÓMICO DE LA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Los estudios que han tratado de cuantificar la magnitud y las repercusiones de las vulneraciones de los DPI en los sectores de los cosméticos y los perfumes, la confección y el calzado, los artículos de deporte, los juguetes y los juegos, la joyería y la relojería, los bolsos de mano y maletas, la industria discográfica, las bebidas alcohólicas y el vino, y ahora los productos farmacéuticos, han ofrecido estimaciones coherentes de la magnitud del problema de la falsificación para las empresas legítimas y la sociedad en cuanto a pérdida de ventas, que se traduce a su vez en una reducción del empleo y de los ingresos de la Administración. Estos estudios han utilizado una metodología común y han puesto de manifiesto las ventajas que entraña cooperar con las partes interesadas para aprovechar su conocimiento de las condiciones del mercado y basarse en datos estadísticos europeos armonizados para efectuar el análisis.

Estos nueve estudios sectoriales publicados hasta la fecha hallarán continuidad en los próximos meses en otros similares referidos a nuevos sectores en los que se aplicará la misma metodología y en los que esta se combinará asimismo con el conocimiento de las partes interesadas de cada sector. Entre estos sectores se incluyen el de los pesticidas y otros, como el de los teléfonos inteligentes, dependiendo de la disponibilidad de datos.

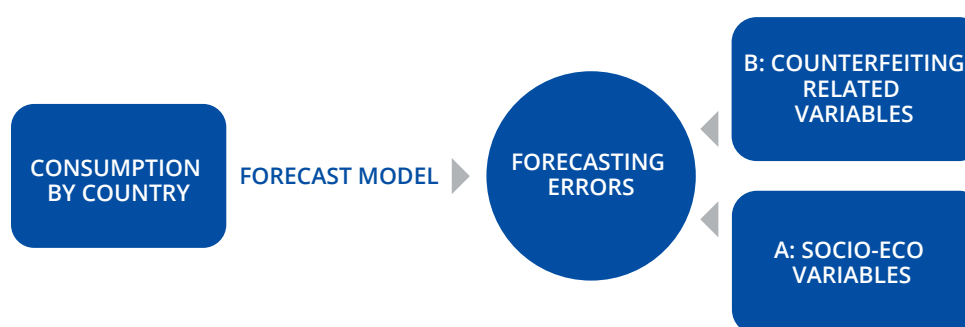
De forma paralela, el Observatorio ha realizado un estudio conjunto con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), con el fin de estimar el valor de los productos falsificados y pirateados en el comercio internacional. Este estudio, publicado en abril de 2016, estimó el valor del comercio internacional de productos falsificados en 2013 en 338 000 millones de euros (461 000 millones de dólares) a escala global, equivalente a un 2,5 % del comercio mundial. La cifra correspondiente a la UE fue de 85 000 millones de euros (116 000 millones de dólares), que equivalen al 5 % de las importaciones de la UE procedentes del resto del mundo.

Considerados conjuntamente, estos estudios se complementan entre sí y proporcionan una visión completa y objetiva de las repercusiones de las vulneraciones de los DPI en Europa, con el fin de ayudar a los responsables de la formulación de políticas a adoptar medidas efectivas para que se respeten estos derechos.

APPENDIX A: THE FIRST STAGE FORECASTING MODEL

THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

The methodology used for the estimation of the economic effects of counterfeiting is depicted in the following figure and explained in detail in this Appendix and in Appendix B.



The first stage is comprised of a forecasting model of sales of products in each country. Assuming that a reasonably long time series of sales by country is available, a model is created that explains the trend of this time series and predicts the value of sales in subsequent years.

The simplest available comparable forecasts, across all member states, are produced via the use of ARIMA modelling. These models only use the past values of consumption to produce a forecast of future consumption. The forecast error, that is, the difference between the ARIMA forecast and observed sales, represents an estimate of the expected lost sales, notwithstanding adjustments for the impact of socio-economic factors.

The forecast error is the difference between predicted and actual consumption and for the purposes of comparability is expressed as a proportion of actual consumption, as shown in the following equation:

$$q^*_{it} = \frac{\hat{Y}_{it} - Y_{it}}{Y_{it}}$$

where Y_{it} is consumption in country i and year t (measured in EUR) and \hat{Y}_{it} is the forecast of Y_{it} obtained from the univariate model using consumption expenditure information up to and including the period $t-1$.

The relative error q_{it}^* measures the extent to which the forecasting model has predicted a higher or lower value (as a share of actual consumption) versus the actual level of consumption observed from the Eurostat data.

Step-wise forecast errors for the six years from 2008 to 2013 are constructed for Member States for which sufficient data is available, a total of 19 countries. It must be underlined that the one-period-ahead forecast errors estimated with ARIMA models follow a white noise process that is stationary and thus uncorrelated in time with zero mean and constant and finite variance.

The forecast errors are presented in the table below. It is evident that these errors exhibit a large degree of variability. However, the forecast errors are not interesting in themselves. The purpose of this study is not to produce a “good” forecast but rather to generate a set of relative errors which can then be quantitatively analysed to construct estimates of counterfeiting. Forecasts are produced using univariate models and using an automatic procedure, which ensures that they are comparable and “unpolluted” by a priori knowledge of factors influencing changes in demand.

RELATIVE ERRORS (%)	2008	2009	2010	2011	2012	2013
AUSTRIA	5.8	3.7	0.5	7.8	20.0	-5.4
BELGIUM	27.4	-27.8	-45.1	NA	-18.1	-31.8
GERMANY	5.7	-2.2	10.8	-5.7	2.8	-0.2
DENMARK	-3.7	2.0	-29.4	2.5	-13.3	1.1
SPAIN	-7.8	-4.3	13.2	19.0	7.2	4.8
FINLAND	-9.1	4.4	-2.3	5.3	-18.4	-19.8
FRANCE	NA	7.5	7.2	5.7	8.2	-1.3
HUNGARY	-17.4	13.8	-19.4	3.0	10.6	1.5
IRELAND	NA	-0.1	-17.0	18.6	-9.2	NA
ITALY	-2.1	6.9	3.4	11.8	28.8	3.9
LITHUANIA	-9.7	19.7	-10.8	-14.2	6.4	-8.9
LUXEMBOURG	3.1	-17.6	-3.8	-43.7	-9.2	-35.1
LATVIA	-2.9	-3.0	19.2	5.5	3.3	-27.9
NETHERLANDS	-47.9	-11.0	-39.3	-19.5	4.2	-14.6
POLAND	-7.2	26.8	2.2	-0.7	31.9	-8.8
PORTUGAL	-6.8	-5.9	-6.6	2.1	2.5	5.8
SWEDEN	19.2	-13.0	-0.4	-12.8	-38.9	NA
SLOVAKIA	-9.2	-5.9	0.7	16.3	25.2	18.0
UNITED KINGDOM	22.9	35.1	-0.5	55.6	-10.5	-17.0

The second part of the estimation process seeks to determine to what extent these forecast errors can be explained by economic variables and by variables related to counterfeiting.

APPENDIX B: THE SECOND STAGE ECONOMETRIC MODEL

THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Counterfeiting might be one of a number of factors impacting on the level of legal sales of medicines, but there are, as outlined earlier, a series of other economic factors which can explain the differential, such as variables related to the economic capacity of households, or consumer demographics (e.g. population growth) or any other driver of consumption expenditure.

Having accounted for the influence of economic variables on the sales differential, an attempt is made to assess the extent to which counterfeiting variables, or relevant proxies, can explain the propensity to purchase fake medicines. These variables might include measures of consumer and market characteristics, as well as the evolution of a country's legal environment.

Combining the economic and counterfeiting variables allows for the specification of an econometric model whose aim is to explain the aggregate differential (forecast errors) between expected and real sales. The model is specified in the following format:

$$q_{it}^* = \alpha^* X_{it} + \beta^* Z_{it} + \varepsilon_{it}$$

where X_{it} is a matrix of explanatory variables unrelated to counterfeiting and Z_{it} a matrix of variables related to counterfeiting. Finally, ε_{it} is the remaining error.

Socio-economic variables considered to have explanatory power, **unrelated to counterfeiting**, include:

1. Gross Disposable Income (GDI) of the household sector: per capita income and growth;
2. GDP per capita and GDP growth;
3. Exchange rate of Euro vs. other EU currencies;
4. Population growth.

24 - A list of factors affecting demand and consumption for counterfeit goods is available in OECD (2008).

The second term of the equation, Z_{it} , contains the matrix of **variables thought to be related to counterfeiting**²⁴. These variables include:

1. Population at risk of poverty or social exclusion, as a share of total population and growth;



2. Distribution of income by quartiles (including the share attributed to the lowest quartile and the ratio between the highest and lowest quartiles);
3. Gini coefficient (a measure of income inequality);
4. Several variables selected from the Observatory's IP Perception study²⁵ and from Eurobarometer (including counterfeiting and corruption related variables);
5. Corruption Perception Index, CPI (level and growth);
6. Intellectual Property Right Index;
7. Worldwide Governance Indicators (World Bank) covering Government Effectiveness, Regulatory Quality, Rule of Law and Control of Corruption (level and growth);
8. Public expenditure on medicines and health services, as a percentage of GDP, per capita and growth rate.

Variables 1 to 4 in the list are considered to be consumer-related drivers of demand for counterfeiting. The population at risk of poverty, the share and concentration of income in quartiles of the household income distribution, along with the Gini coefficient, are all variables that describe degrees of income inequality.

The variables considered for inclusion in the Z matrix from the IP Perception study and the Eurobarometer include: the percentage of the population that has bought counterfeit products intentionally or been misled into the purchase of counterfeit products; the purchase of counterfeit pharmaceuticals; and the percentage of the population that considered, in certain circumstances, buying counterfeit products to be acceptable.

Corruption variables considered for inclusion in the Z matrix from the Eurobarometer survey include²⁶; the percentage of the population declaring that corruption is widespread, that it is in the business culture, that it is a major problem and the percentage of the population that believed corruption had increased over the last three years. And from the Tolerance Index to Corruption, the measure covering the percentage of the population that declares that corruption in public administration or public service is acceptable was considered.

25 - Available at: https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip_perception.

Variables 5 to 7 are considered to be drivers of counterfeiting related to institutional characteristics of each country.

26 - In WCO (2012) it is stated that: 'The predominance of the informal is then associated with corruption and the degree of regulation...'. So, to the extent that counterfeiting is part of the informal economy, a measure of corruption could be considered explanatory for counterfeiting.

The Corruption Perception Index (CPI) is published by Transparency International and measures how corrupt public sectors are seen to be by the public in each country. In this study the updated index is used as a time invariant variable with reference year 2012.

The Intellectual Property (IP) Rights Index used is published by Property Rights Alliance and measures the strength of protection accorded to IP. The 2010 index is used in this study and the same value is used for each country across the six years studied as a time invariant variable.

The Worldwide Governance Indicators reflect the perception of government effectiveness, regulatory quality, rule of law and corruption. They are published annually and range from 2.5 for favourable aspects of governance to -2.5 for poor. These indicators are considered as potential proxies for the perceived risk of buying or selling counterfeit goods. These indices have a high negative correlation with poverty indicators and with the variables from the IP Perception study and Eurobarometer.

The rationale behind these variables is that in countries where the population exhibits a high degree of acceptance of counterfeit products and where governance and rule of law are perceived to be weak there is a higher likelihood of consumption of a product to be illicit than in countries with good governance, strong rule of law and low corruption.

Finally, the public expenditure on medicines and health services reflects market characteristics that might also be related to counterfeiting. The idea is that in countries where public institutions purchase a high share of medicines it could be more difficult for counterfeit products to infiltrate the legitimate distribution channels.

Altogether, 63 different explanatory variables were tested and different econometric techniques were applied in order to select a model with robust econometric results and a clear interpretation.

Some of the variables considered in the modelling process are clearly correlated with each other. High correlation coefficients between explanatory variables (referred to as multicollinearity) present a common problem in econometric analysis. If correlated explanatory variables are included in the model, the estimated coefficients for these variables could be mistakenly considered as insignificant (small t-statistics), although possessing a high overall significance for the model as measured by the F-test. This situation can pose problems when trying to interpret the meaning and significance of parameter estimates and when testing the significance of other variables in the model specification.

For instance, per capita GDI of the household sector and per capita GDP are highly correlated and also per capita public expenditure in health services is highly correlated with misled purchase of counterfeit goods from IP Perception study.

Therefore only those variables with the greatest explanatory power are included in the model in order to avoid the problems described above.

Different methods have been applied and the preferred model is estimated using Weighted Least Squares (WLS) with the Standard Errors of forecast errors from ARIMA models used as weights. This method solves problems of heteroscedasticity as stability of variance of estimated residuals is a requirement for an acceptable accuracy in the coefficients estimation.

Finally, residuals were analysed to check compliance with the usual assumptions of regression models²⁷.

MODEL RESULTS

The results of the final estimated model are shown in the table below.

Variable	Coefficient	Standard Error	t Statistic	95% Confidence interval	
				Lower	Upper
Constant	-0.1196	0.0450	-2.66 ***	-0.2088	-0.0304
Per capita GDI growth	-0.0020	0.0034	-0.59	-0.0088	0.0048
Euro exchange rate growth	1.0165	0.4922	2.07**	0.0406	1.9925
IP Perception: buy counterfeit mislead	0.8049	0.4709	1.71 *	-0.1289	1.7387
WB Index: Regulatory Quality (growth)	-0.6421	0.3332	-1.93 *	-1.3029	0.0186

R-square between = 11.1%
Wald Chi-2 statistic = 4.3 ***

* significant at 90% confidence level
** significant at 95% confidence level
*** significant at 99% confidence level

The econometric model explains 11% of total variance of the stage 1 forecast errors. The model uses a combination of two economic variables and two counterfeiting-related variables. For each variable, the first column shows the estimated coefficient, the second column shows the standard error, while the third column indicates the statistical significance of the parameter estimates²⁸.

The explanatory variables, not related to counterfeiting are **per capita Gross Disposable Income growth** with a negative coefficient (not statistically significant); and the **Euro exchange rate** with a positive coefficient, implying that as the euro appreciates, so does the capacity for counterfeiting outside the Euro zone.

27 - All results of the diagnostic tests are available on request.

28 - If, for example, an estimated coefficient is significant at the 95% confidence level, then one can say that the probability that the true coefficient is zero and the estimated value was obtained solely by chance is 5%. The "t-statistic" shown in the third column is simply the estimated coefficient divided by its standard error. The last two columns show the 95% confidence interval for the coefficient; in other words, the true coefficient lies in the interval between the lower and upper bounds with a 95% probability.

The remaining two variables relate to counterfeiting and include one variable from the IP Perception study and one of the Worldwide Governance Indicators from the World Bank. The variable from IP Perception study is the **percentage of the population declaring having bought counterfeits as a result of being misled** and it is a time-invariant variable with a positive coefficient, meaning that the percentage of population declaring having bought fakes is positively related to counterfeiting.

The **Regulatory Quality Index** published by the World Bank captures perceptions of the ability of the government to formulate and implement sound policies and regulations that permit and promote private sector development. The coefficient estimated for this variable is negative, so that a higher growth rate of the index in a particular country corresponds to improving quality of regulation and is related to smaller forecast errors.

As the main objective of the model is to estimate the coefficients of the counterfeiting-related variables, the characteristics of these coefficients should be investigated. Several models have been estimated, adding different explanatory variables, using different econometric techniques and also based on sales at consumer prices. The resulting estimated coefficients for the counterfeiting-related variables are presented in the following table, providing a good indication of its stability.

	IP Perception	WB Regulatory Quality
1 (chosen model)	0.8049	-0.6421
2	1.4298	-
3	1.0339	-0.9876
4	1.1631	-0.9397
5	-	-0.9397
6	0.6038	-0.4604
7	0.5091	-0.5006
8	-	-0.4564
9	0.6819	-0.4484
10	0.8489	-0.4434
11	0.6819	-0.4484
12	0.5764	-
Average 2-12	0.8365	-0.6250



Based on coefficients estimated for the counterfeiting-related variables presented above, the impact of counterfeiting is estimated via the following relationship:

$$C_{it}^* = \widehat{\beta}_1 * Z_{1i} + \widehat{\beta}_2 * Z_{2it}$$

Where C_{it}^* represents the sales lost due to counterfeiting in country i in year t (expressed as the fraction of the sector's actual sales), Z_{1i} is the value of the IP Perception variable, and Z_{2it} is the value of the World Bank Index growth rate in that country and year²⁹. The β 's are the estimated coefficients from the table at the beginning of this section.

29- It should be noted that in this case, the value of Z_{1i} is the same for all t since the variable is time-invariant during the period covered by this study.

The counterfeiting effect is calculated for all 28 EU Member States, applying the coefficients estimated in the model above to the values of the explanatory variables.

Interpretation of this specification is made on the following basis: for a country where 3% of the population declares having bought counterfeit products as a result of being misled and the average growth rate of Regulatory Quality index in 2008-2013 is -4%, the effect of counterfeiting on legitimate sales of medicines is a sales decrease of 5% ($0.8049 * 0.03 - 0.6421 * (-0.04) = 0.0498$).

REFERENCIAS

THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Directive 2011/62/EU on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into legal supply chain of falsified medicinal products
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&from=EN>

EUIPO/OECD (2016) Trade in counterfeiting and pirated goods: mapping the economic impact.
<https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/mapping-the-economic-impact>

EUIPO (2016) The economic cost of IPR infringement in the recorded music sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_music

EUIPO (2016) The economic cost of IPR infringement in the spirits and wine sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_wines_and_spirits

OECD (2008) The economic impact of counterfeiting and piracy.
http://www.oecd-ilibrary.org/trade/the-economic-impact-of-counterfeiting-and-piracy_9789264045521-en

OHIM (2013) The European Citizens and intellectual property: perception, awareness and behaviour.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip_perception

OHIM/EPO (2013) Intellectual Property Rights intensive industries: contribution to economic performance and employment in the European Union.
<https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-contribution#1study>

OHIM (2015) Intellectual Property Rights and firm performance in Europe: an economic analysis.
<https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-contribution#2study>

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in the cosmetics and personal care sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-infringements_cosmetics-personal_care

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in the clothing, footwear and accessories sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-infringements_clothing-accessories-footwear



OHIM (2015) [The economic cost of IPR infringement in sports goods.](#)

https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-infringements_sports-goods

OHIM (2015) [The economic cost of IPR infringement in the toys and games sector.](#)

https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_toys_and_games

OHIM (2016) [The economic cost of IPR infringement in the jewellery and watches sector.](#)

https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_jewellery_and_watches

OHIM (2016) [The economic cost of IPR infringement in the handbags and luggage sector.](#)

https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_handbags_and_luggage

RAND (2012) [Measuring IPR infringements in the internal market. Development of a new approach to estimating the impact of infringement on sales.](#)

http://ec.europa.eu/internal_market/iprenforcement/docs/ipr_infringement-report_en.pdf

WCO (2012) [Informal trade practices.](#)

http://www.wcoomd.org/en/topics/research/activities-and-programmes/~/_media/CE615C7CC64746688498F807A0F032A3.ashx

WEFA (1998) [The Economic Impact of Trademark Counterfeiting and Infringement. Report prepared for the International Trademark Association.](#)

WHO (2016) [Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit \(SSFFC\) medical products.](#)

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

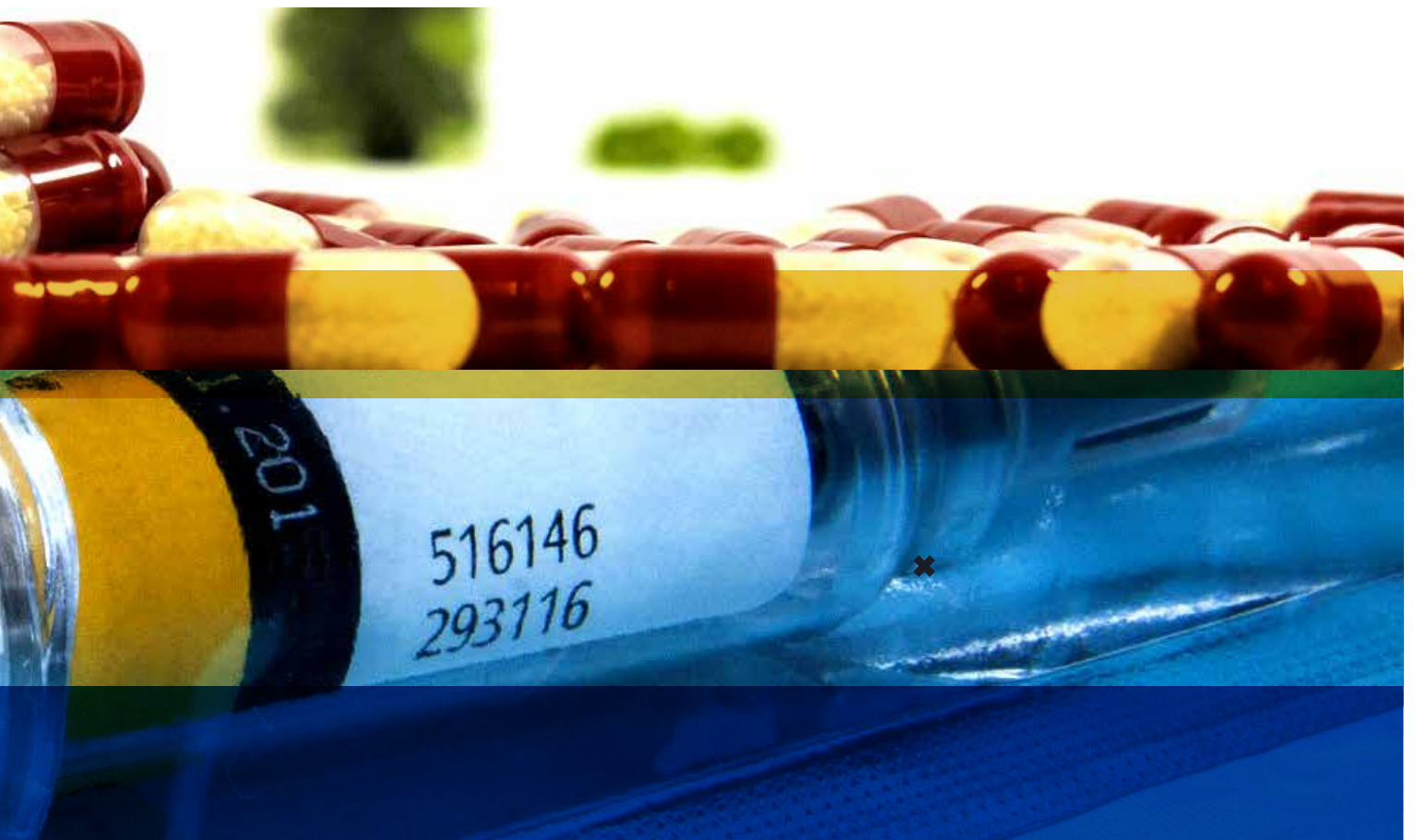
WIPO (2010) [The economic effects of counterfeiting and piracy: a literature review.](#)

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/en/wipo_ace_6/wipo_ace_6_7.pdf



EL COSTE ECONÓMICO DE LA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Cuantificación de la vulneración en la fabricación de especialidades farmacéuticas (NACE 21.20)



Avenida de Europa, 4,
E-03008 - Alicante
España

www.euiipo.europa.eu

EL COSTE ECONÓMICO DE LA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

