

# Estrategias económicas y financiamiento del medicamento

---

Federico Tobar<sup>1</sup>  
Lucas Godoy Garraza<sup>2</sup>

## Resumen

*Los esfuerzos por regular el mercado de medicamentos se incrementaron durante la última década, y en especial en los países desarrollados. El presente artículo analiza las experiencias obtenidas en aquellos esfuerzos regulatorios y presenta un conjunto de herramientas y estrategias útiles para la formulación de políticas de regulación del mercado de medicamentos. Las medidas de política son presentadas distinguiéndose sus objetivos, su operación y sus*

## Palabras Clave

Medicamentos, Políticas, Regulación, Precios, Gasto

## Key words

Drugs, Policies, Regulation, Prices, Expenditures

## Introducción

Durante la década del noventa muchos países han iniciado procesos de reforma económica que, entre otros factores, incluían la apertura y desregulación de los mercados. En el ámbito de salud, se ha asumido que la desregulación, la introducción de patentes y la gradual privatización del financiamiento de los mercados junto a la libertad de elección de los consumidores, permitirían al mismo tiempo aumentos en la eficiencia microeconómica, la eficacia prestacional y el acceso a los bienes y servicios de salud.

Sin embargo, la evidencia empírica demuestra que en el ámbito farmacéutico la eliminación del control de precios ha estado asociada al crecimiento de los mismos (Velásquez, 1999). Por este motivo,

1. Master en Administración Pública (EBAP-FGV-Brasil). Doctorado en Ciencia Política (USAL). Investigador de Fundación ISALUD. (Venezuela 925. Buenos Aires. Argentina. E-mail: [ftobarf@isalud.com](mailto:ftobarf@isalud.com))

2. Magíster en Gestión y Políticas Públicas (Departamento de Ingeniería Industrial, Universidad de Chile). Licenciado en Ciencia Política (Universidad del Salvador). Investigador de Fundación ISALUD.

*mecanismos de implementación.*

*Aunque el abanico de alternativas remite mayormente a la experiencia de países desarrollados como Estados Unidos y países de Europa, se intenta también una síntesis del estado actual de la cuestión en países de América Latina.*

## **Abstract**

*In the last decade, efforts to regulate and improve the functioning of the pharmaceutical market were increased, specially in the most developed countries. The present paper explores this experience in order to show a range of practical instruments and strategies available to drug policy formulation, specially those aimed at price and cost control. The different measures are described according to their objectives, operation and ways they have been implemented.*

*Although the sample of alternatives basically deals with the experience of developed countries, such as United States and some countries from the European Union, this paper also proposes a brief overview of the current situation in Latin America.*

mientras los países en desarrollo continuaron por el camino de la desregulación los países desarrollados han intensificado su rol en el control y regulación de los medicamentos. Para ello se han instituido nuevos organismos gubernamentales cuya área de incumbencia involucra la certificación pero que están más orientados a una sólida regulación del mercado de medicamentos y en especial de sus precios.

El presente trabajo intenta explorar esta rica experiencia en función de presentar un abanico de opciones factibles a la hora de formular una política de medicamentos. Se concentra, para ello, en aquellos instrumentos y estrategias desarrollados para contener el precio y controlar el gasto en este rubro.

En primer lugar se analizan las distintas herramientas desarrolladas, detallando en cada caso su objetivo, funcionamiento, así como los ejemplos de países en que se implementaron. Las mismas se ordenan según el actor —industria, farmacéutico, médico, paciente— cuyo comportamiento se pretende afectar. Los casos se circunscriben, básicamente, a los países de la Unión Europea y Estados Unidos.

A continuación, se describen ciertas estrategias, término que, como luego veremos, reservamos a determinadas combinatorias de instrumentos atravesados por un objetivo global.

Una sección especial recorre, por último, el estado actual de la cuestión en los países de nuestra región. Se toman allí ejemplos de países como Argentina, Brasil, Chile, Guatemala, Colombia, México, Bolivia y Honduras sin pretender dar cuenta de la totalidad de políticas de medicamentos vigentes en los mismos.

Como conclusión se realizan algunas consideraciones generales para la formulación de una política de medicamentos. Se incluye, además, una evaluación realizada para el caso de Brasil del impacto potencial que las diferentes alternativas de regulación tendrían sobre el sector.

## Instrumentos que actúan sobre la industria

### Registro

El registro es una herramienta centrada en la oferta. Se trata de la autorización de venta al público y su objetivo central es garantizar la calidad de los productos circulantes en el mercado. Aunque la función central del registro reside en la fiscalización y vigilancia sanitaria, en algunos países se han incorporado criterios económicos como aspectos a ser considerados para habilitar un nuevo producto. Desde la perspectiva de la economía industrial podría plantearse que modificar los sistemas de registro implica alterar las barreras de ingreso al mercado. Visto desde la perspectiva del control de precios y gasto, se trata de una primera instancia de selección, y por lo mismo clave en términos de eficiencia. El ejemplo más extremo en este sentido es el de Australia que, desde 1993, exige la inclusión de estudios costo-beneficio entre la información requerida a los laboratorios para la aprobación de un nuevo medicamento (González García & Tobar, 1997, p. 95 y ss.).

Desde otro ángulo, los procesos requeridos para la aprobación de un medicamento suponen un costo y por lo mismo, se ha postulado la utilidad de flexibilizar los requisitos y acortar plazos de aprobación. Este no es necesariamente el caso de la República Argentina donde los costos de un certificado son hasta cien veces inferiores a los de los países con mayor producción de medicamentos.

La mayoría de los países concentra la preocupación del registro en los aspectos de calidad y eficacia y dispone para ello de organismos específicos casi siempre bajo la jurisdicción del Ministerio de Salud. La vanguardia mundial en este sentido la marcó Estados Unidos de Norteamérica con la sanción, el 10 de octubre de 1962, de un conjunto de normas que exigían no

solo seguridad sino también eficacia demostrada de cada producto, y la creación de la *Food and Drug Administration*. La mayoría de los países desarrollados siguieron los mismos protocolos de autorización o recrearon sus normas centrándose en ese modelo. En Francia, por ejemplo, la autorización de comercialización la otorga la *Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché* (AMM) en función de los siguientes criterios: a) calidad farmacéutica, b) eficacia demostrada respecto al placebo y definición de la dosis activa, d) nivel de eficacia con respecto a tratamientos de referencia, e) seguridad en el empleo.

### Financiación selectiva

Una herramienta centrada en la demanda es la focalización de la financiación con recursos colectivos —públicos, o del seguro social—. Se trata de una segunda instancia de selección que se materializa a través de listas positivas (que define cuales productos son financiados), negativas (que define cuales productos no son financiados) y/o clasificaciones más complejas que orientan la financiación colectiva. Los criterios para esta selección pueden variar; indefectiblemente incluyen criterios clínicos, pero, en tanto que medidas de control de gastos, incluyen criterios farmacoeconómicos. Un criterio de corte con cierto consenso internacional, es aportado por el concepto de “medicamentos esenciales” desarrollado por la OMS, e incorporado con leves variaciones por varios países.

En 1982 Irlanda extendió su listado negativo de medicamentos para pacientes del sector público y está planificando un listado positivo. Alemania también excluyó algunos medicamentos menores de la cobertura del seguro de salud en 1983. En 1985, el Reino Unido excluyó del SNS un espectro de medicamentos —principalmente aquellos obtenibles sin prescripción—y, en 1992, extendió el listado. En 1993, España retiró 800 fármacos de su listado. En Holanda, desde 1993, los medica-

3. Dos actores claves del *managed care* para el mercado de salud en general y el de medicamentos en particular, son las *Health Maintenance Organization* (en adelante *HMO*) y las *Pharmacy Benefit Management Company* (en adelante *PBMC*) respectivamente.

mentos no alopáticos dejaron de ser reintegrables. Los listados negativos establecidos en Luxemburgo e Irlanda no han sido modificados desde entonces. En Bélgica, Dinamarca, Francia, Italia, Holanda, Portugal y Grecia existen listados positivos de lo que paga el seguro, pero en Grecia no se ha impuesto efectivamente. En España no hay un listado positivo, pero se está planificando (Mossialos, 1997, p. 113).

En Estados Unidos las PBMC,<sup>3</sup> empresas privadas especializadas subcontratadas a su vez por prepagas (HMO),

elaboran listas de medicamentos. Para la inclusión de un medicamento los laboratorios deben presentar un *kit* que incluye, además de información clínica, información farmacoeconómica —como estudios costo/beneficio— (Serradell, 1997, p. 16).

También países emergentes como México que desde 1984 cuenta con un Formulario Nacional que establece un Cuadro Básico de medicamentos, en línea con el concepto de medicamentos esenciales de la OMS, destinados al sector público que se adquieren en

**TABLA 1**

**INSTRUMENTOS DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS DIRIGIDOS A LA INDUSTRIA**

Instrumentos		Funcionamiento
<b>Control del gasto en medicamentos</b>		
<b>Registro</b>	Incorporación de criterios económicos	Incorporación de criterios que ponderen costos y beneficios de un nuevo medicamento antes de su incorporación al mercado.
	Flexibilización de aprobación	Flexibilizar los requisitos y acortar plazos de aprobación para reducir el costo que suponen.
<b>Financiación selectiva/Listas</b>		Selección de medicamentos a través de listas positivas, negativas y/o clasificaciones más complejas, según las cuales se orienta la financiación colectiva.
<b>Compra consolidada</b>		Se logran descuentos en base a la compra por grandes cantidades o en razón de controlar parte importante de la demanda.
<b>Control de publicidad y promoción</b>		Se controla el gasto —fijándolo en un % s/ventas o mediante impuestos especiales—, el tipo de prácticas y el contenido.
<b>Flexibilización de patentes</b>		A partir de TRIP, principalmente: a) permitir importaciones paralelas; b) utilizar licencias obligatorias.
<b>Control de Precios de los medicamentos</b>		
<b>Fijación basada en el costo</b>	Se fijan los precios totales en basándose en un cálculo de costos y margen de ganancia. Generalmente incluye dos instancias que fijan: a) precios de venta; b) precios bajo los cuales son admitidos en financiación colectiva.	
<b>Fijación basada en el beneficio</b>	Se controla el margen de ganancia en base a un análisis de rentabilidad de las empresas, de acuerdo con lo cual se permite o restringe la modificación del precio.	
<b>Precio de referencia</b>	Por comparación con precios de un grupo de medicamentos “similares” (el alcance de este término varía), se establece el límite de la financiación colectiva.	
<b>Fijación de precio menor para medicamentos repetitivos</b>		
<b>Fijación de precios por comparación a nivel internacional</b>		
<b>Reducción de precio por exceder cantidad de ventas previamente convenida</b>		
<b>Congelación de precios, reducciones generales, contribuciones “voluntarias”</b>		
<b>Requisitos de actuación positiva (exportaciones, empleo, inversión en I&amp;D)</b>		

Fuente: Tobar & Godoy Garraza. *Regulación de medicamentos*. Fundación Isalud. 1998.

TABLA 2

## COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA. MODELOS DE FINANCIACIÓN SELECTIVA DE MEDICAMENTOS SEGÚN PAÍS. 1994

<i>País</i>	<b>Positivo</b>	<b>Negativo</b>
Bélgica	Sí	No
Alemania	Sí*	Sí
Dinamarca	Sí	No
España	No	Sí
Francia	Sí	No
Grecia	Sí	Sí
Irlanda	No	Sí
Italia	Sí	No
Luxemburgo	No	Sí
Holanda	Sí	No
Portugal	Sí	No
Reino Unido	No	Sí

Fuente: Abel-Smith, B &amp; Mossialos, E. (1994).

\* Previsto para 1995.

forma consolidada. En Argentina importantes Obras Sociales Nacionales y la mayoría de las Provinciales han incorporado listados positivos de medicamentos y financiación selectiva. Todas las Obras Sociales y los Seguros Privados tienen listados negativos. Existen buenas evaluaciones del uso de listados positivos (González García, 1994, p. 113).

### Control de precios

Con el propósito de controlar los precios muchos países han optado por actuar directamente sobre los mismos. Existen distintas variantes de esta medida:

- a) Fijación basada en el costo
- b) Fijación basada en el beneficio
- c) Precio de referencia
- d) Fijación de precio menor para medicamentos repetitivos
- e) Fijación de precios por comparación a nivel internacional
- f) Reducción de precio por exceder cantidad de ventas previamente convenida
- g) Congelación de precios,
- h) Reducciones generales y contribuciones "voluntarias"

- i) Requisitos de actuación positiva en términos de exportaciones, empleo, inversión en I&D.

### Fijación basada en el costo

Se fijan los precios totales basándose en un cálculo de costos y margen de ganancia. Generalmente incluye dos instancias que fijan: a) precios de venta; b) precios bajo los cuales son admitidos en financiación colectiva. Bélgica, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal tienen sistemas de control de precios total (a diferencia de control de beneficio o precio de referencia) y excepto Luxemburgo, una segunda instancia en que se aprueba el precio para la financiación pública. Sin embargo, debido a las dificultades del control en base al costo, están convergiendo en otro tipos de criterios (por ej.: Francia negocia cantidad a cambio de cierta libertad en el precio) (Mossialos, 1997, p. 115, también ver 119 y ss.).

### Fijación basada en el beneficio

Se controla el margen de ganancia en base a un análisis de rentabilidad de

las empresas, de acuerdo con lo cual se permite o restringe la modificación del precio. Este ha sido el sistema de Reino Unido, en el que el precio se regula en base al análisis y contralor de la rentabilidad global de las empresas, a partir de un informe financiero anual presentan los laboratorios, junto con una previsión anticipada anual de costos y beneficios (González García, 1994, pp. 146-147).

### Precio de referencia

Por comparación con un grupo de medicamentos similares se establece un

precio hasta que cubre financiación colectiva, corriendo por cuenta del asegurado la diferencia en caso de optar por un medicamento más caro. El alcance de esta medida, es decir, el grado en que cubre mayor o menor parte del mercado, varía en función de los criterios definidos para agrupar medicamentos, desde exigir la identidad de los fármacos, por ejemplo, Dinamarca desde 1993 en que cubría solo el 20% del mercado, hasta agruparlos por categoría terapéutica, como Alemania desde 1989 en que cubría aproximadamente la mitad del consumo de fines

**TABLA 3**

**CONTROL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS. EXPERIENCIAS INTERNACIONALES DE POLÍTICAS DIRIGIDAS A LOS LABORATORIOS**

Instrumentos	<i>Ejemplos de países y formas de implementación</i>
Fijación basada en el costo	<i>Bélgica, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal</i> tienen sistemas de control de precios total (a diferencia de control de beneficio o precio de referencia) y, excepto Luxemburgo, una segunda instancia en que se aprueba el precio para la financiación pública. Sin embargo, debido a las dificultades del control en base al costo, están convergiendo en otros tipos de criterios (por ej.: Francia negocia cantidad a cambio de cierta libertad en el precio)
Fijación basada en el beneficio	<i>Reino Unido</i> : se basa en el análisis y contralor de la rentabilidad global de las empresas, a partir de un informe financiero anual presentan los laboratorios, junto con una previsión anticipada anual de costos y beneficio.
Precio de referencia	<i>Alemania (89)</i> : precio de referencia por categoría terapéutica (cubría aproximadamente la mitad del consumo de fines del 94) <i>Provincia de Buenos Aires (90)</i> : La Obra Social de la Provincia de Buenos Aires (IOMA) incorporó dentro del marco de una política internacional los precios de referencia. La política se encuentra en ejecución. PAMI la sostuvo (1991-92). <i>Holanda (91)</i> : para productos que se consideran intercambiables. <i>Dinamarca (93)</i> : media de los dos productos más baratos del grupo, solo para fármacos idénticos (cubría solo el 20% del mercado) También se utiliza en <i>Australia, Noruega y Suecia</i>
Fijación de precios menores para medicamentos repetidos	En Suecia y Francia se autorizan los certificados de medicamentos no innovadores pero se les fija automáticamente un precio inferior en un 10% al original.
Fijación de precios por comparación a nivel internacional	En <i>Italia</i> se contemplan los precios medios de los cuatro grandes productores de la U.E ponderados por paridad del poder de compra. Esta medida ha sido también planeada en <i>Holanda</i> . <i>España</i> : en fijación de precios se tienen en cuenta comparaciones con productos similares y los precios del país europeo más barato, mientras que el estudio de costos ha perdido relevancia.
Fijación de Precios por volumen de venta	En <i>Francia</i> se practica una reducción de precio por exceder cantidad de ventas previamente convenida.
Congelamiento de precios	<i>Alemania, Italia, Grecia, España y R.U.</i> han utilizado este tipo de medidas tales como el congelamiento de precios, reducciones generales y contribuciones "voluntarias".
Requisitos de actuación positiva	<i>Francia, Bélgica, Reino Unido, Portugal, España e Italia</i> establecen requisitos normativos para la regulación de la oferta de medicamentos exigiendo a los laboratorios determinados niveles de desempeño con relación a los niveles de exportaciones, empleo, inversión en I&D, etc.

Fuente: Elaboración propia.



del 94. Este sistema también se utiliza en Holanda, Australia, Noruega y Suecia (Mossialos, 1997, pp. 120-121).

### Otras medidas para el control de precios

Otros sistemas utilizados son (ver Mossialos, 1997, p. 122): *la fijación de precio menor para medicamentos repetitivos*, Suecia y Francia se les fija automáticamente un precio un 10% menor del original; *fijación de precios por comparación a nivel internacional*, tal es el caso de los precios medios utilizados en Italia —en base a los precios de los cuatro mercados más grandes de la Unión Europea ponderados por paridades del poder de compra— y planeado también en Holanda, en España la fijación de precios tiene en cuenta comparaciones con productos similares y los precios del país europeo más barato, mientras que el estudio de costos ha perdido relevancia (González García, 1994, p. 148-149); *reducción de precio por exceder cantidad de ventas previamente convenida* (en Francia); *congelación de precios, reducciones generales, contribuciones “voluntarias”*, Alemania, Italia, Grecia, España y Reino Unido han utilizado este tipo de medidas; *requisitos de actuación positiva en términos de exportaciones, empleo, inversión en I&D, etc.*, como en Francia, Bélgica, Reino Unido, Portugal, España e Italia (tabla 3 en página anterior).

Todos los países de la Unión Europea controlan los precios o las ganancias de la industria farmacéutica, excepto Dinamarca, Alemania y Holanda, y un control indirecto parcial en Luxemburgo.

En Argentina los precios de referencia fueron utilizados por el Gobierno de la Provincia de Buenos Aires, a partir de 1990. Esta política fue imitada por el PAMI hasta mediados de 1992. La política de medicamentos de Buenos Aires, fue evaluada desde sus comienzos y sus resultados muestran una variación de la “canasta” de consumo hacia medicamentos de menor

costo. A través de estos cambios se generaron ahorros equivalentes de más del 11% del pago a cargo de los beneficiarios y un 4% del monto total. Sin embargo el mayor ahorro se derivó del número total de recetas consumidas y simultáneamente de la reducción del número de prescripciones por receta. Según estimaciones de la Obra Social Provincial (IOMA) el impacto económico del programa se tradujo en reducciones del consumo total de recetas ambulatorias de un 40% y de una reducción del gasto en medicamentos ambulatorios del 34,6%. Dicha reducción significó el equivalente al 10% del presupuesto anual de la Obra Social (González García, 1994, p. 219).

### Compra consolidada

Se trata de obtener disminuciones en los precios en base a la compra por grandes volúmenes o en razón de controlar parte importante de la demanda.

Mecanismos de este tipo han sido ampliamente utilizados por los países de la región para las compras del sistema público. Idealmente en base a una lista de medicamentos básicos y licitación a través de nombre genérico, recurriendo al mercado internacional cuando no existe a nivel local una oferta alternativa que permita una concurrencia efectiva en precios.

Los problemas más importantes en el caso de las compras centralizadas se ha presentado entorno a la previsión de la demanda —y, consecuentemente, de los *stocks*—, y la distribución eficaz de los medicamentos entre las unidades ejecutoras de salud. De otro lado, si se opta por descentralizar las compras el precio medio pagado por el sistema aumenta significativamente. Las sucesivas soluciones encontradas hasta ahora favorecen una u otra respuesta.

Sobre un principio comparable descansan las *Pharmaceutical Benefit Management Organizations (PBMC)* en Estados Unidos, aunque en el contexto de medicamentos de uso ambulatorios. Estas firmas concentran la representación de distintos tipos de seguro que brinden cobertura de medicamentos

ambulatorios, diseñan listas de medicamentos y aplican el poder de negociación resultante a obtener descuentos de cara a la industria y a la farmacia por los servicios de dispensación. Además, establecen perfiles de seguimiento sobre la prescripción, y se encargan, en aquellos estados en que es requerido, de conseguir la avenencia del médico para la sustitución (Luce et. al., 1996; Levens Lipton et. al., 2000).

### Control de publicidad y promoción

El control de la publicidad se basa, por un lado, en el costo que supone —mayor que el gasto en I&D puede repre-

sentar entre 15 y 25% de costo adicional—, y por el otro, en el hecho de que influye sobre las pautas de consumo, con el riesgo de promover el uso irracional de medicamentos. Tal control se instrumenta mediante límites al gasto, por ejemplo, fijándolo en un porcentaje sobre las ventas o mediante impuestos especiales, al tipo de prácticas y el control del contenido.

En Francia, por ejemplo, existe un impuesto de 9% sobre gastos en promoción, definidos en sentido amplio, además de restricciones sobre determinadas prácticas. En Reino Unido existe un sistema complejo por el cual gastos por encima de cierto nivel, que varía entre 7% para empresas grandes

4. Se esperaba para fines de 1995.

**TABLA 4**

**CONTENCIÓN DEL GASTO EN MEDICAMENTOS. EXPERIENCIAS INTERNACIONALES DE POLÍTICAS DIRIGIDAS A LOS LABORATORIOS**

Instrumentos		Ejemplos de países y formas de implementación
<b>Registro</b>	Incorporación de criterios económicos	<i>Australia:</i> desde 1993 se exige la inclusión de estudios costo-beneficio entre la información requerida a los laboratorios para la aprobación de un nuevo medicamento.
	Flexibilización de aprobación	<i>EEUU:</i> En la década del noventa se simplificaron los procedimientos para el registro de nuevas presentaciones y aumentó el número de habilitaciones anuales.
<b>Financiación selectiva/Listas</b>		<i>Alemania,<sup>4</sup> Bélgica, Dinamarca, Francia, Italia, Holanda, Portugal y Grecia:</i> poseen listas positivas. (Grecia no se implementó efectivamente) <i>Alemania, España, Grecia, Irlanda, Luxemburgo y R.U.:</i> poseen listas negativas <i>EEUU:</i> Las PBMC elaboran listas de medicamentos. Para la inclusión de un medicamento los laboratorios deben presentar un "Kit" que incluye información clínica + información farmacoeconómica (estudios costo/beneficio) <i>México:</i> Desde 1984 Formulario Nacional, Cuadro Básico de medicamentos para el sector de público que e adquieren en forma consolidada. <i>Argentina:</i> Las Obras Sociales y Prepagas utilizan listas como estrategia de contención del gasto.
<b>Compra consolidada</b>		<i>EEUU:</i> las PBMC cobran cuota administrativa por inclusión en la lista, y/o reembolsos por cantidad de ventas. <i>México:</i> adquisición consolidada de Cuadro Básico de medicamentos por licitación pública para el sistema de salud pública. Ejerce discriminación a favor de empresas locales. <i>Brasil:</i> la Central de Medicamentos adquiría centralmente parte de los medicamentos para el sistema de salud pública. <i>Chile:</i> CENABAST adquiere medicamentos para 170 establecimientos <i>Colombia:</i> El Seguro Social consiguió descuentos promedio de 78,5% en sus compras centralizadas durante 1999. <i>Guatemala:</i> Sistema de "Contrato Abierto" (negociación consolidada con compras descentralizadas), en 1996 consiguió descuentos del 74%.
<b>Control de publicidad y promoción</b>		<i>Francia:</i> impuesto de 9% sobre gastos en promoción (definidos en sentido amplio) + restricciones sobre determinadas prácticas. <i>R.U.:</i> gastos por arriba de cierto nivel (varía aprox. Entre 7% para empresas grandes y 15% para pequeñas) se ignoran al calcular rendimiento lo que tiene consecuencias sobre manejo de precios debido al sistema de control británico. <i>Suecia:</i> impuesto del 11% pero solo para el material impreso en que figure el nombre de la empresa y/o producto.

Fuente: Elaboración propia.



y 15% para pequeñas, se ignoran al calcular rendimiento, lo que tiene consecuencias sobre los precios debido al particular sistema de control de los mismos de ese país. En Suecia existe un impuesto del 11% pero solo para el material impreso en que figure el nombre de la empresa y/o producto. (Mossialos, 1997, p. 123).

## Patentes

El acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o *TRIP*, por sus siglas en inglés) surgido de la ronda Uruguay del GATT representó un hito en los avances de la normalización internacional del mercado de medicamentos. En el escenario configurado a partir del mismo, sin embargo, permanecieron ciertos espacios de controversia relevantes desde la óptica de la contención de los precios. En primer lugar, varios países se negaron incluir cláusulas de retroactividad para los productos cuyas solicitudes fueran presentadas antes del fin del período de transición de diez años.

Sin embargo, la discusión más importante en la actualidad gira entorno a qué constituye uso efectivo de la patente. En este sentido, las importaciones paralelas, es decir, importaciones de un producto desde países donde su precio de venta sea inferior al fijado en el país por la empresa beneficiaria de la patente, y las licencias obligatorias por ausencia de producción local o razones de interés público, constituyen dos áreas en las que es plausible la interpretación del acuerdo por la legislación local (Watal, 2000).

## Instrumentos que actúan sobre los farmacéuticos

### Control de márgenes de comercialización

Existen diferentes mecanismos para la fijación de márgenes de comercialización cada uno de los cuales establece un sistema de incentivos para la dis-

pensación de determinados medicamentos por sobre otros. La fijación del margen en un porcentaje fijo sobre el precio del producto es el más perjudicial dado que incentiva la venta de productos más caros.

La fijación por monto fijo por receta, por producto o por paciente reduce tales incentivos. En Reino Unido, por ejemplo, se combina una remuneración fija con pago fijo por receta (aunque también incluye un porcentaje fijo en medicamentos que superan determinado precio). En Holanda el farmacéutico recibe una remuneración fija por beneficiario adscripto a la farmacia al que se agrega el pago de un honorario fijo por medicamento (Ortega & Tamames, 1995, p. 35-41).

Los porcentaje decrecientes, es decir que disminuyen conforme aumenta el precio del producto, proveen incentivos para la venta de productos de menor precio. Tal sistema es utilizado por Francia y Alemania (Ortega & Tamames, 1995, p. 35-41). Algunos países utilizan además incentivos especiales para promover la dispensación de determinados productos, especialmente medicamentos genéricos. Tal es el caso de Holanda, donde existe una bonificación por dispensar genéricos o productos paralelos de importación de menor precio que los de marca (González García, 1994, p. 148). Las HMO en Estados Unidos, establecen primas o bonos por dispensar genéricos o medicamentos incluidos en una lista además de premios a las farmacias de mayor dispensación de esta clase de medicamentos (Serradell, 1997, p.12).

### Sustitución de productos

En Estados Unidos y algunos países europeos (ver Tabla 5 en página siguiente) y en determinadas regiones del territorio nacional (Capital Federal y provincias de Buenos Aires, Santa Fe, La Pampa) los farmacéuticos están habilitados para substituir el medicamento prescripto en la receta cuando el principio activo es idéntico. Dentro de un sistema donde los beneficios del farmacéutico son proporcionales al

**TABLA 5**

**CONTENCIÓN DEL GASTO EN MEDICAMENTOS. EXPERIENCIAS INTERNACIONALES DE POLÍTICAS DIRIGIDAS A FARMACÉUTICOS**

<b>Instrumento</b>	<b>Alternativa</b>	<b>Ejemplos de países y formas de implementación</b>
<b>Control de márgenes de comercialización</b>	Remuneración fija	<i>RU:</i> Sistema complejo. Principalmente: remuneración fija + pago fijo por receta + porcentaje fijo en medicamentos que superan determinado precio. <i>Holanda:</i> remuneración fija por beneficiario adscrito a la farmacia + pago de honorario fijo por medicamento.
	Porcentaje decreciente	<i>Francia:</i> porcentaje decreciente a medida que aumenta el precio del producto <i>Alemania:</i> porcentaje decreciente desde 40% a 23%.
	Montos selectivos	<i>Holanda:</i> bonificación en los márgenes de comercialización por dispensar genéricos o productos paralelos de importación de menor precio que los de marca. <i>EEUU:</i> prima o bono por dispensar genéricos o medicamentos incluidos en una lista + premios a las farmacias de mayor dispensación de esta clase de medicamentos.
<b>Substitución de productos</b>		<i>EEUU y Holanda:</i> ver montos selectivos. <i>España, Italia, Holanda, Alemania:</i> se permite una forma limitada de substitución <i>Dinamarca, Reino Unido, Irlanda, Portugal, Bélgica:</i> se requiere la aprobación del médico <i>Dinamarca, Luxemburgo</i> solo en caso de emergencia
<b>Dispensación fraccionada</b>		<i>Bélgica:</i> con el fin de evitar el almacenamiento o desecho de residuos farmacéuticos no consumidos se beneficia la dispensación fraccionada de un envase mayor. <i>Brasil:</i> Desde Programa de Asistencia Farmacéutica en 1993 se permitió esta práctica.
<b>Venta por correo</b>		<i>EEUU:</i> pueden comprarse con una sola receta medicamentos para tres meses por correo, especialmente para pacientes crónicos. <i>Holanda:</i> incentivo a esta práctica.

Fuente: Elaboración propia.

precio del medicamento esta habilitación podría incentivar que la substitución sea por equivalentes más caros en lugar de más económicos. Sin embargo, si se reemplazara el sistema de remuneración de los farmacéuticos por un monto fijo en lugar de un margen variable de lucro se podría generar un marco donde el farmacéutico actúe como un aliado en la búsqueda de alternativas más económicas sin sacrificar los niveles de efectividad.

### **Dispensación fraccionada**

#### **y venta por correo**

Con el fin de evitar el almacenamiento o desecho de residuos farmacéuticos no consumidos, en algunos países, se beneficia la dispensación fraccionada de un envase mayor. Tal es el caso de Bélgica (González García, 1994, p. 153). En Brasil desde la implementación del

Programa de Asistencia Farmacéutica en 1993 se permitió esta práctica (Bermudez & De Possas, 1995).

La venta por correo, en cantidades importantes, especialmente para pacientes crónicos, significa también una reducción de costos. Tal modalidad se incentiva en Estados Unidos (Serradell, 1997, p. 11) y Holanda (Ortega & Tamames, 1995, pp. 35-41).

### **Instrumentos que actúan sobre los médicos**

#### **Modelos de contratación y pago de los prestadores**

Las formas de pago a los proveedores de servicios de salud modelan conductas y por lo tanto pueden actuar como herramientas para controlar el gasto en medicamentos (ver Tobar, Rosenfeld

& Reale, 1998, pp. 39-54). Las formas de pago más agregadas (como el pago capitado) tienden a desincentivar la sobre prescripción.

### Control de prescripción

Una serie de mecanismos han sido desarrollados que tienden a acotar la libertad de prescripción con el objeto de contener los gastos. Se trata de herramientas empleadas por los financiadores (compradores institucionales). En la mayoría de los países europeos se monitorea la prescripción. Los médicos que se exceden primero son advertidos y luego pueden estar sujetos a una penalización financiera.

A continuación se describen con mayor detalles estas herramientas.

### Límite global gastos

Al adoptar esta modalidad las instituciones financiadoras fijan previamente un presupuesto determinado para el gasto en medicamentos. Por ejemplo en Alemania existe un presupuesto para cada zona cubierta por una asociación regional de médicos la que tiene que responder por los excesos hasta 280 millones de francos (por arriba de lo cual debe responder la industria farmacéutica). En Reino Unido se autoriza a los médicos generales a crear clínicas con presupuestos autónomos, de manera que el ahorro en medicamentos, como en cualquier otro rubro, redunde en beneficio propio. También en Irlanda se hace partícipes a los médicos de parte del ahorro que consigan (Mossialos, 1997, p. 114 y ss.). En Holanda existen presupuestos anuales de prescripción y el exceso se deduce de los honorarios (Ortega & Tamames, 1995, pp. 35-41).

### Referencias médicas

Se establecen límites de gasto por tipo de tratamiento, o guías o perfiles terapéuticos de tratamientos adecuados. Francia implementó un sistema de referencias médicas que especifican prescripción (así como el resto de los procedimientos) en cada enfermedad

o Estado de salud determinado. Los médicos que no las sigan pueden ser sancionados monetariamente o excluidos de las seguridad social (Mossialos, 1997, p. 117). En Estados Unidos, las PBMC elaboran guías terapéuticas con medicamentos de 1º, 2º y 3º elección donde cada categoría debe agotarse y probar ser ineficaz para poder pasar a la siguiente (Serradell, 1997, p. 14).

### Supervisión de desvíos

Durante los últimos años se ha logrado un desarrollo importante en los estudios de utilización de medicamentos en diferentes países. Se utiliza generalmente la sigla inglesa *DUR* —*Drug Utilization Review*— para hacer referencia a este modelo que supervisa a los médicos detectando aquellos que prescriben en un porcentaje determinado por encima de la media. El objetivo central es lograr la prescripción racional, por lo cual en un sentido amplio se trata de una herramienta para promover el uso racional del medicamentos y en un sentido acotado es un instrumento para controlar el gasto.

En Estados Unidos, las PBMC desarrollaron sistema computarizado de seguimiento de pautas de prescripción con detección de desvíos de la media, como “retroDUR” (que también evalúa comportamiento de pacientes y farmacéuticos). Este seguimiento tiene consecuencias sobre la recuperación de parte de los honorarios previamente retenidos en concepto de fondos de garantía, lo que se complementa además con primas o bonos para aquellos que consiguieron ahorros (Serradell, 1997, p. 14). En Alemania, los médicos que prescriben en un 25% por encima de la media ven reducidos automáticamente sus ingresos a menos que puedan justificarlo (Mossialos, 1997, p. 118).

En Costa Rica la Caja Costarricense de Seguridad Social inició estudios de DUR en 1988, se utilizó la información para alertar a los médicos, pero sin sanción. El programa involucraba la recolección diaria de la informa-

**TABLA 6**

**CONTENCIÓN DEL GASTO EN MEDICAMENTOS. EXPERIENCIAS INTERNACIONALES DE POLÍTICAS DIRIGIDAS A LOS MÉDICOS**

<b>Instrumento</b>	<b>Alternativa</b>	<b>Ejemplos de países y formas de implementación</b>
<b>Control de prescripción</b>	Límite global de gastos	<i>Alemania:</i> presupuesto para cada zona cubierta por una asociación regional de médicos que tiene que responder por los excesos hasta 280 millones de francos (por arriba de lo cual debe responder la industria farmacéutica). <i>R.U.:</i> se autoriza a los médicos generales a crear clínicas con presupuestos autónomos. <i>Irlanda:</i> se hace partícipes a los médicos de parte del ahorro que consigan. <i>Holanda:</i> presupuestos anuales de prescripción, el exceso se deduce de los honorarios.
	Referencias médicas	<i>Francia:</i> referencias médicas que especifican prescripción (así como el resto de los procedimientos) en cada enfermedad o estado de salud determinado. Los médicos que no las sigan pueden ser sancionados monetariamente o excluidos de las seguridad social. <i>EEUU:</i> las PBMC elaboran guías terapéuticas con medicamentos de 1°, 2° y 3° elección donde cada categoría debe agotarse y probar se ineficaz para poder pasar a la siguiente. En <i>Dinamarca</i> y <i>R.U.</i> existen medidas parciales en este sentido.
	Supervisión de desvíos	<i>EEUU:</i> Sistema computarizado de seguimiento de pautas de prescripción con detección de desvíos de la media, como "retroDUR" (que también evalúa comportamiento de pacientes y farmacéuticos). Incentivo: retención de fondos de garantía + primas o bonos. <i>Alemania:</i> los médicos que prescriben en un 25% por encima de la media verán reducidos automáticamente sus ingresos a menos que puedan justificarlo. <i>Costa Rica:</i> La Caja Costarricense de Seguridad Social implementó un proyecto piloto de DUR. <i>Dinamarca:</i> La Agencia Nacional de Drogas desarrolla un monitoreo permanente sobre una muestra amplia de representación nacional.
<b>Información</b>		<i>Francia, Alemania, Suecia, R.U. y España:</i> Fichas de transparencia que proporcionan información comparada sobre precios de medicamentos con la misma finalidad terapéutica. <i>Dinamarca:</i> La Agencia Nacional de Drogas provee estadísticas sobre utilización fomentando el uso racional de los medicamentos.
<b>Formación</b>		En los países con alta regulación de los recursos humanos de salud en donde se exige la reacreditación periódica se puede incluir contenidos de actualización en materia de fármacos.

Fuente: Elaboración propia.

ción relativa las prescripciones que se generaban, luego se efectuaba un consolidado mensual que permitía identificar los problemas en relación a cuatro criterios de análisis:

- a) medicamento-enfermedad,
- b) medicamento-medicamento,
- c) medicamento-dosis,
- d) medicamento-edad.

De esta manera, a partir de una análisis clínico-farmacológico, se detectaban los casos que constituían desvíos que requerirían intervención. La intervención consistía en enviar una carta respetuosa al médico prescriptor en donde se le informaba de los problemas identificados con la terapia medicamentosa utilizada y se le adjuntaba

el perfil farmacológico del paciente (Chaves, 1999, p. 115).

En Dinamarca, la agencia de drogas recopila y procesa información relativa a recetas y ventas en base a una muestra nacional amplia (Larsen, 2000). Un criterio interesante del modelo Danés es que se enfatiza la necesidad de preservar la intimidad del paciente. La información es analizada y luego publicada. Además, se suministran informes al seguro social para que este organice su gestión. La Agencia no actúa directamente sobre el médico ni sobre el paciente.

**Información y formación**

Respecto de la información, se trata bá-

sicamente de sostener sistemas de información alternativos a los promovidos por industria y que incluyan información sobre los precios. Francia, Alemania, Suecia, Reino Unido y España cuentan con fichas de transparencia que proporcionan información comparada sobre precios de medicamentos con la misma finalidad terapéutica (González García & Tobar, 1997, p. 95 y ss.). La mencionada Agencia dinamarquesa provee información de mercado que monitorea la utilización y prescripción facilitando estrategias de promoción del uso racional.

Mejorar la formación profesional mediante mecanismos de capacitación permanente e inclusión en la currícula e incentivo al desarrollo de disciplinas como farmacoepidemiología o farmacoeconomía, si bien implica plazos más largos y costos mayores puede significar resultados más profundos y permanentes.

## Instrumentos que actúan sobre los pacientes

### Copagos

Los sistemas de cofinanciación tienen

por objeto contribuir a financiar la prestación, reducir la demanda innecesaria y modificar los patrones de consumo, comprometiendo al paciente en un uso responsable. La Tabla 7 muestra el alcance del copago para varios países de Europa. Las contribuciones asumen distintas modalidades.

- En España se utiliza un sistema que establece el pago de un porcentaje standard del precio del medicamento (Ortega & Tamames, 1995, pp. 35-41).

- El pago de un monto fijo por receta, independientemente del valor del producto, se utiliza en Reino Unido (Ortega & Tamames, 1995, pp. 35-41) y para algunos medicamentos en Bélgica (Mossialos, 1997, p. 112). En el primer país puede optarse también por una tarifa cuatrimestral o anual.

- Hay una nueva convergencia en el uso del sistema de precios de referencia. Este opera agrupando productos similares y especificando un precio que será totalmente cubierto por el seguro. Cualquier exceso por sobre el precio de referencia lo tiene que pagar el asegurado. Este sistema fue iniciado en Alemania y en la actualidad es aplicado a aproximada-

CEE. NIVELES DE COPAGO COBRADO A LOS USUARIOS PARA LIMITAR EL GASTO FARMACÉUTICO SEGÚN PAÍS. 1994

PAIS	% PAGADO POR EL PACIENTE	Promedio*
Bélgica	0/25/50/60/75/85/100% del precio más tasa fija	29
Alemania	Tasa fija dependiendo del tamaño del envase	7
Dinamarca	0/25/50/100% del precio	47
España	0/40% del precio ***	8
Francia	0/40/65/100% del precio	34
Grecia	0/10/25% del precio	25
Irlanda	0 ó hasta £90 por trimestre ****	
Italia	tasa fija + 40/50% del precio	18
Luxemburgo	0/20% del precio	
Holanda	Tasa fija	8
Portugal	0/40/70% del precio	23
Reino Unido	Tasa fija	24

Fuente: Abel-Smith&Mossialos (1994).

\* Los porcentajes se calculan sobre una media ponderada en base a una muestra de 125 medicamentos.

\*\* Previsto para 1995.

\*\*\* Los pacientes crónicos tienen que pagar un 10% hasta un máximo de 400 pesetas por prescripción. Los jubilados no pagan nada.

\*\*\*\* Solo aquellos por sobre el nivel de ingresos para el SMG. A las familias que compran productos cuyo valor por trimestre sobrepasa las 90 £ irlandesas se les reintegra la cantidad excedida.

mente la mitad del gasto farmacéutico y será extendido aún más (recientemente se le sumó una tasa según tamaño del envase). Fue introducido en Holanda en 1991 y en Dinamarca en 1993 y se ha autorizado su introducción en Luxemburgo. En Grecia fue propuesto pero no implementado (Mossialos, 1997, p. 120 y ss.).

- Finalmente en un sistema de porcentajes o montos selectivos estos varían según el tipo de medicamento desestimulando el consumo de algunos y/o promoviendo la sustitución por otros, por ejemplo genéricos. Tal sistema se utiliza en Dinamarca, Francia, Grecia, Italia, Portugal y Bélgica (Mossialos, 1997, p. 112). También en Estados Unidos las MHO establecen diferentes niveles de pago compartido según si los medicamentos están incluidos en lista, o se trata de genéricos (Serradell, 1997, p. 11).

5. En todos los países de la Unión Europea existen exenciones totales o parciales a pacientes de bajos ingresos o determinadas categorías de población (especialmente en Bélgica, Alemania, Dinamarca, España, Italia y Reino Unido).

En todos los países miembros de la Unión Europea y Estados Unidos, ya por no estar incluidos en una lista positiva ya por estar expresamente excluidos existen grupos más o menos amplios de medicamentos que se pagan al 100%. Comúnmente medicamentos OTC, productos cosméticos o

para la calvicie, productos que no son considerados curativos, etc.

Así mismo, en todos los países de la Unión Europea existen exenciones totales o parciales a pacientes de bajos ingresos o determinadas categorías de población (especialmente en Bélgica, Alemania, Dinamarca, España, Italia y Reino Unido). También, en el caso de Irlanda los pacientes de bajos ingresos no tienen ningún tipo de copagos para los medicamentos.

### Información

Se trata de sostener sistemas de información alternativos a los promovidos por industria lo que resulta de especial importancia para las estrategias de promoción de medicamentos genéricos y de uso racional.

El principio central de las políticas de información a los usuarios es: a) inducir un uso racional de los medicamentos, b) reducir la asimetría de información buscando proveer a los compradores individuales herramientas decisorias similares a las que detentan los compradores institucionales de fármacos (Tanouye, 1996, p. 6). Los pacientes pueden reducir de forma significativa su gasto en medicamen-

#### CONTENCIÓN DEL GASTO EN MEDICAMENTOS. EXPERIENCIAS INTERNACIONALES DE POLÍTICAS DIRIGIDAS A LOS PACIENTES

Instrumento	Alternativa	Ejemplos de países y formas de implementación
<b>Co-pago<sup>5</sup>/ financiación selectiva</b>	Monto fijo	<i>RU:</i> tarifa fija por medicamento, o tarifa cuatrimestral o anual. <i>Bélgica:</i> tarifa fija solo para algunos medicamento.
	Porcentaje fijo	<i>España:</i> porcentaje fijo del precio del medicamento
	Precio de referencia	<i>Alemania:</i> (+ tasa fija según tamaño del envase) <i>Holanda, Dinamarca, Australia, Noruega y Suecia:</i> complementariamente con otros sistemas.
	Porcentajes o montos selectivos	<i>Dinamarca, Francia, Grecia, Italia, Portugal y Bélgica:</i> la proporción varía según el tipo de medicamento. <i>EEUU:</i> diferentes niveles de pago compartido según si los medicamentos están incluidos en lista, o se trata de genéricos.
	Costo total	<i>Unión Europea</i> (países miembros) y <i>EEUU:</i> Ya por no estar incluidos en una lista positiva ya por esta expresamente excluido existen grupos más o menos amplios de medicamentos que se pagan al 100%. Comúnmente medicamentos OTC, productos cosméticos o para la calvicie, productos que no son considerados curativos, etc.
<b>Información</b>	La bibliografía especializada que ha sido relevada no detalla experiencias del empleo de instrumentos para información a los pacientes	

Fuente: Elaboración propia.



TABLA 9

## INSTRUMENTOS SOBRE FARMACÉUTICOS, MÉDICOS Y PACIENTES PARA CONTROLAR EL GASTO DE MEDICAMENTOS

Objeto de la política	Instrumentos		Funcionamiento
Farmacéutico	Control de márgenes de comercialización	Monto fijo	Un monto fijo es abonado por receta, por producto o por paciente
		Porcentaje decreciente	El porcentaje disminuye a medida que aumenta el precio de medicamento.
		Montos selectivos	Se estimulan mediante pagos diferenciales la venta de determinados productos y/o productos genéricos
	Substitución de productos		Se estimula la sustitución del medicamento prescrito cuando el principio activo es idéntico
	Dispensación fraccionada		Se estimula dispensación fraccionada de un envase mayor.
	Venta por correo		Venta a distancia y en cantidades importantes especialmente para pacientes crónicos.
Médico	Modelos de contratación y pago		Las formas de pago más agregadas tienden a desincentivar la sobreprescripción.
	Control de prescripción	Límite global gastos	Se fija previamente un presupuesto determinado para gasto en medicamentos.
		Referencias médicas	Se establecen límites de gasto por tipo de tratamiento, o guías o perfiles terapéuticos de tratamientos adecuados.
		Supervisión de desvíos	Se supervisa a los médicos que prescriben en un % determinado por encima de la media.
	Información		Se trata de sostener sistemas de información alternativos a los promovidos por industria, e incluir información sobre los precios.
Formación		Capacitación permanente. Inclusión en la currícula, y desarrollo de disciplinas como farmacoepidemiología o farmacoeconomía.	
Paciente	Co-pago/ Financiación selectiva	Monto fijo	Monto fijo por medicamento
		Porcentaje fijo	Porcentaje determinado del precio del medicamento
		Precio de referencia	Se cubre la diferencia de precio en caso de optar por un medicamento más caro al de referencia dentro de un grupo.
		Porcentajes o montos selectivos	Los porcentajes varían según el tipo de medicamento desestimulando el consumo de determinados medicamentos y/o promoviendo la sustitución por genéricos.
		Costo total	Para determinados medicamentos se cubre el costo total
	Información		Se trata de sostener sistemas de información alternativos a los promovidos por industria.

Fuente: Elaboración propia.

tos utilizando un arsenal de tácticas tales como: buscar la sustitución de los medicamentos prescritos por versiones más baratas, incluyendo genéricos y versiones OTC; recortes o ajustes en las dosis y búsqueda de descuentos en las farmacias.

Las tácticas de *substitución terapéutica* requieren de orientación médica para no incurrir en el uso irracional de la medicación.<sup>6</sup> En Estados Unidos de Norteamérica la hipertensión arterial puede ser tratada con alrededor de cien drogas diferentes cuyo costo varía desde menos de \$100 a más de \$700 al año de tratamiento.

La sustitución terapéutica por parte del paciente presenta dificultades.

Por eso es necesario que el paciente consulte primero al farmacéutico y luego regrese al médico<sup>7</sup> para consultarles respecto de alternativas más económicas. En Argentina existen enormes diferencias de precios entre las mismas monodrogas según la marca comercial que las contenga. Probablemente sería más adecuado explorar este tipo de soluciones a partir de grupos de pacientes crónicos. Las asociaciones de consumidores pueden colaborar orientando la investigación sobre alternativas terapéuticas más económicas y, especialmente, en la difusión de sus resultados. No es otra cosa más que el desarrollo de un listado de medicamentos de forma similar que el

6. Tanouye (1996) brinda un buen ejemplo, una paciente norteamericana de 57 años gasta \$1.200 al año en dos medicamentos (Cardizem CD y Lopressor) para tratar su hipertensión arterial y uno (Synthroid) para tratar de un problema de tiroides. Ante la consulta a un especialista sobre alternativas terapéuticas apropiadas se recurrió a betabloqueantes y diuréticos que consiguieron reducir el

que suelen utilizar las entidades que actúan como terceros pagadores.

La existencia de un mercado de *genéricos* combinado con tácticas de fortalecimiento de la capacidad de compra de los pacientes puede reportar hasta un 90% de ahorros en el gasto de medicamentos (Tanouye, 1996). Las versiones genéricas de líderes de ventas en Estados Unidos como el Tagamet (para la úlcera) y el Naprosyn (para la artritis) cuestan 70% menos. Tales tácticas requieren de un fuerte apoyo de los organismos que acreditan los certificados ya que los pacientes tienden a desconfiar de la calidad de los genéricos.

En algunos casos las *versiones OTC* de los medicamentos son más económicas. Muchos pacientes norteamericanos a quienes se les había prescrito el tratamiento con Zantac recurrieron a la versión OTC, de acuerdo con su productor, Glaxo Wellcome PLC de Inglaterra, cuyo precio es la mitad. Aun los precios OTC admiten variaciones significativas en sus precios, en Argentina, por ejemplo, existen diversas presentaciones con idéntico dosaje de Melatonina (un regulador del sueño) pero con un margen de diferencia que llega hasta el 100% (tabla 9, página anterior).

Otra forma por la cual los pacientes pueden obtener reducciones de su gasto en medicamentos consiste en averiguar en las farmacias respecto a *las diferentes dosis de las drogas*. En ocasiones los laboratorios cobran pequeñas diferencias de precios por grandes diferencias de dosis. Un ejemplo es el Hytrin, una droga usada en Estados Unidos para tratar problemas de próstata y la hipertensión cuyo precio es igual para la misma cantidad de unidades de 10 mg y 5 mg. El paciente puede reducir su gasto a la mitad simplemente comprando la caja de 10 mg y partiendo cada píldora por la mitad. Una táctica utilizada por los laboratorios para elevar el precio de los medicamentos consiste en proveer presentaciones con dosis mayores de las necesarias. Por otro lado, los pacientes

cuyo peso es inferior a la media deben consumir dosis inferiores. Sin embargo, a veces por fuerza de costumbre, los médicos continúan prescribiendo las mismas dosis.

Otra variable que puede operarse para inducir cambios por parte de los pacientes está relacionada con los *estilos de vida*. Los pacientes pueden interrogar a sus médicos con respecto a medidas, como dietas o ejercicios, que puedan reducir sus necesidades de medicación. Casos de hipertensión o diabetes son altamente sensibles a este tipo de cambios. Por último, se puede inducir a los pacientes a comparar el precio del mismo medicamento y presentación en diferentes farmacias.

## Estrategias

### Genéricos<sup>8</sup>

La promoción de medicamentos genéricos requiere poner en juego un conjunto de instrumentos para actuar a la vez sobre varios frentes.

Respecto de la industria, toda política de genéricos empieza por exigir que etiquetas y publicidad de medicamentos incluyan denominación genérica. Para que no termine allí, sin embargo, uno de los puntos clave es la capacidad de asegurar calidad y eficacia de todos los productos en el mercado (sean genéricos o no), ya que sobre este eje va a centrarse la respuesta de la industria de marca (conviene por lo mismo controlar la publicidad que intente estigmatizar los productos genéricos como de menor calidad). Se requiere además implementar procedimientos para demostrar bioequivalencia entre medicamentos genéricos y de marca, así como desarrollar listas de sustituibles y no sustituibles.

Complementariamente, medidas de promoción industrial (por ejemplo mediante reducciones tributarias), así como la abreviación de procesos de registro (centrándose en la calidad de los medicamentos), pueden ser necesarias para incentivar el desarrollo de la industria de genéricos.

---

costo de su tratamiento diario con Cardizem CD de \$2 a menos de \$0,50. La otra medicación para cuidar la tensión (Lopressor) tenía equivalentes genéricos en el mercado, mientras que en relación al tratamiento de la tiroides aún habiendo versiones más económicas el médico desaconsejó su sustitución.

7. Una de las características del mercado de medicamentos radica en la información asimétrica o al menos incompleta por la cual los médicos rara vez conocen los precios de los fármacos que prescriben.

8. Para las estrategias de genéricos y uso racional nos hemos basado en Madrid, Velazquez & Feffer (1998) y Velazquez, Madrid & Quick (1998) respectivamente.

Respecto al farmacéutico, las políticas de promoción de genéricos empiezan por posibilitar la sustitución, en algunos casos restringiéndola a determinadas circunstancias o requiriendo autorización del médico. De ahí a requerirla obligatoriamente se abre toda una gama de posibilidades, que incluyen por ejemplo medidas de incentivo a la dispensación de genéricos. Complementariamente, es necesaria la disponibilidad de índices alfabéticos genéricos-marcas y marcas-genéricos.

Respecto del médico, uno de los puntos clave es lograr involucrar a asociaciones profesionales en el diseño e implementación de la política. Además de medidas más puntuales como información sobre precios y disponibilidad de índices alfabéticos de genéricos-marcas y marcas-genéricos, la prescripción de genéricos puede ser apoyada con sistema de incentivos. En otro nivel, es necesario requerir uso de nombre genérico durante período de educación formal y en capacitación, así como en manuales clínicos, boletines de medicamentos y otras publicaciones.

Respecto del paciente, puede ser importante el desarrollo de agresivas campañas de promoción además de información sobre precios. Esto puede complementarse con sistemas de copago que incentiven a la adquisición de genéricos.

### **Uso racional**

Al incluir la promoción del uso racional entre las políticas de contención del gasto se está postulando que un buen uso de los medicamentos es también la mejor forma de ahorro tanto por sus consecuencias directas en disminución del consumo como indirectamente por suprimirse los costos que tiene por consecuencia el uso irracional.

Respecto de la industria, la piedra basal de una política de promoción de uso racional es la selección de medicamentos que puede materializarse a través de diversos mecanismos. Un criterio de corte con cierto consenso internacional es el concepto de medicamentos esenciales desarrollado por la

OMS y adoptado con leves variaciones por varios países. Por otro lado, el control de magnitud del gasto de publicidad y del contenido de la misma es importante en tanto ésta intenta influir sobre las pautas de consumo. Pueden adoptarse medidas sobre el farmacéutico (control de la dispensación, por ejemplo limitando el número de medicamentos por paciente), además de aquellas sobre el médico y el paciente.

Respecto del médico, existen distintos instrumentos para controlar la prescripción como la prohibición de medicamentos inseguros y combinaciones irracionales, desarrollo de formularios y las normas de tratamiento, y análisis de prescripción. Existen además una variedad de medios para desarrollar campañas de promoción de uso racional. En un nivel más estructural se encuentran las medidas que apuntan a mejorar educación formal y permanente elevando los conocimientos de farmacoterapia.

Respecto del paciente y desde una perspectiva de eficiencia, las campañas de educación en uso racional deberían enfocar prioritariamente: a) medicamentos más comúnmente mal utilizados; b) grupos de la sociedad que más consumen; c) personas que influyen sobre las decisiones de otros sobre medicación (por ejemplo, madres). Además puede complementarse con sistemas de copago que incentiven el uso racional.

## **Experiencias recientes en Latinoamérica**

### **Control de precios**

El control directo de precios ha sido la manera tradicional de enfrentar los efectos de, por una parte, el poder de mercado que suele ostentar la industria, y, por la otra, la escasa elasticidad precio de la demanda. La década del noventa, sin embargo, se ha caracterizado por políticas de liberalización de los mismos, insertas en un contexto más amplio de reformas económicas

9. Algunos de los temas que rodearon las negociaciones parecen haber sido, por un lado, la posibilidad de una disminución de los impuestos que afectan los medicamentos y la ampliación de la cobertura y, por otro, las amenazas respecto de la reimplantación de controles de precio.

10. La contestabilidad externa ha sido limitada en algunos casos por distintos factores tales como la imperfectamente transabilidad internacional dados parques de medicamentos locales muy intensivos en combinaciones, la fidelidad y prestigio de marcas locales, y, obviamente, los precios bajos en relación a los que predominan en sociedades desarrolladas. No obstante, estas medidas, junto con el cambio en la leyes de propiedad intelectual, sí han tenido impacto significativo sobre el sector de producción de materias primas e insumos, en el que en décadas anteriores y en distinto grado habían incursionado empresas de México, Brasil y Argentina. Para un análisis detallado de estos efectos ver Katz (1997), en especial pp. 74, 104, 208 y ss.

11. De acuerdo a Frenkel (1999, esp. pp. 10 y ss.), la promoción sobre el prescriptor es decisiva incluso para la difusión en el mercado de autoprescripción, fenómeno este que, a diferencia de los países desarrollados, da cuenta de una parte importante del consumo en los países de la región. Por lo demás, en términos de estrategia de comercialización, no existe diferencia entre medicamentos de marcas innovadoras de firmas multinacionales y aquellos denominados “similares”, usualmente copias de firmas locales de los mismos.

desregulatorias y orientadas a un mayor papel del mercado en la asignación de recursos. Dadas las fuertes imperfecciones de este mercado, el resultado ha sido, en general, un fuerte aumento de los precios.

Con todo, la formación de precios por parte de la industria suele encontrar límites, ya que no en la elasticidad de la demanda, en la posibilidad de generar problemas políticos y el riesgo de que de ello devenga una regulación contraria a sus intereses.

En Brasil, desde que, a inicios de los '90, los precios fueron progresivamente liberados (Plan Collor), la contención de estos ha dependido de acuerdos voluntarios con la industria. Uno de ellos permitió congelar los precios durante la segunda mitad del 2000.<sup>9</sup> Sin embargo, en diciembre de ese año, la falta de acuerdo terminó en una resolución administrativa, que mantendrá congelados los mismos durante todo el año 2001. La Cámara de Medicamentos, formada por un consejo de ministros y técnicos de los Ministerios con competencia en el área —Hacienda, Justicia y Salud—, será la encargada de autorizar reajustes en hasta un 6% solo para aquellos remedios que no hubieran sufrido variaciones en los últimos 16 meses. Además, deberá justificarse ante esta entidad cualquier cambio en la presentación o en la fórmula de los remedios, lo que tiene por objeto obstaculizar las estrategias para eludir la medida (Cavalcanti y Araújo, 20-12-00; *O Estado de São Paulo*, 02-02-01).

También en Venezuela la nueva Ley de Medicamentos publicada en agosto del 2000, pero que solo entró en vigencia en el 2001, prevé la posibilidad de controlar los precios de los mismos (Davies, 02-01-01). Asimismo en Panamá se propuso la inclusión de un artículo transitorio a la reciente ley de medicamentos que congele los precios por un lapso de tres años (Jordan, 19-10-00).

### **Mercado de genéricos**

Los esfuerzos para que sea la propia competencia en el mercado la que con-

tenga los precios no han estado ausentes. En este sentido, los esquemas de reforma económica fueron acompañados en general por medidas como la liberación de importaciones o la simplificación de los trámites de registro, cuyo impacto disciplinador, sin embargo, no siempre ha sido el esperado.<sup>10</sup>

Una política que favorezca la consolidación de un mercado de genéricos aparece entonces como la respuesta más prometedora, aunque dados los fuertes intereses encontrados, no exenta de obstáculos.

Si bien es común en los mercados latinoamericanos encontrar medicamentos de múltiples fuentes, lo es menos que un segmento de éstos sea comercializado con denominación genérica —excepto tal vez en el ámbito de los programas oficiales—, así como que estén establecidos claramente los criterios que garanticen intercambabilidad entre los mismos.

Uno de los obstáculos que suele presentarse, y que indefectiblemente constituye el eje de los debates que surgen en torno a la implementación de una política de genéricos tiene su raíz última en la capacidad del Estado de garantizar calidad del conjunto de los productos presentes en el mercado. En este contexto, la estrategia de diferenciación por marca, cuyo eje es la promoción sobre el prescriptor, surge como una vía ciertamente rentable de explotar la asimetría de información.<sup>11</sup>

En México, desde hace ya bastante tiempo, las compras públicas se realizan en base al nombre genérico, y restringidas a una lista de medicamentos esenciales cuyas especificaciones se encuentran en el Cuadro básico. De hecho, ello explica la baja incidencia en términos de valor de las compras públicas en el mercado a pesar de representar cerca de la mitad del mismo en unidades físicas. Distinta es la situación en el mercado privado, y hasta 1997 la Ley General de Salud se refería únicamente a la venta de productos de marca.

Desde la modificación a esta ley, se introdujeron una serie de regulaciones,

como la exigencia de las Prácticas de Buena Manufactura al conjunto de los laboratorios, las normas de etiquetado, y las normas para garantizar equivalencia —en forma provisoria a principios de 1998 y luego definitivamente en 1999<sup>12</sup>—. En lo esencial, se intenta generar un nuevo segmento de medicamentos: aquellos que cumplen con las normas de equivalencia mencionadas y no son comercializados con marca, y que, por lo mismo, pueden llevar una identificación especial (“G.I.”, genéricos intercambiables). Entre estos, el consumidor puede elegir y el farmacéutico sustituir, aunque solamente cuando el médico haya optado por recetar mediante nombre genérico.

Paralelamente, al margen de los esfuerzos oficiales y usufructuando cierta confusión al respecto, algunas farmacias pertenecientes a cadenas de supermercados, y, más recientemente, la cadena de farmacias “Similares”, intentan favorecer la sustitución de facto por medicamentos de marca más económicos, producidos por empresas locales, los que, sin embargo, no cumplen con los nuevos requisitos de equivalencia<sup>13</sup> (Mena, 22-11-99; Reyes, 15-08-00).

Una trayectoria similar se ha seguido en Brasil desde la aprobación de la Política Nacional de Medicamentos a fines del ‘98 y la ley de genéricos a principios del ‘99 (Ley n° 9787, de 10 de febrero de 1999) luego de ocho años de discusión al respecto (Cohen, 2000, p. 23). Esta ley y las reglamentaciones a cargo de la recientemente creada ANVISA, hacen mandatorio el uso del nombre genérico tanto para la compra como para la prescripción en el ámbito del sistema público (SUS). En la prescripción en el ámbito privado su uso es optativo aunque, a diferencia del caso mexicano, se asume por defecto la posibilidad de sustitución, la que, de lo contrario, debe ser negada de puño y letra por el médico.

Para acelerar la difusión de los genéricos se dispuso transitoriamente una mecanismo de registro acelerado para medicamentos genéricos prove-

nientes de Estado Unido, Canadá y Europa, cuya equivalencia terapéutica haya sido demostrada en los países de origen (decreto n° 3675, del 28 de noviembre de 2000).

La reciente Resolución —RDC n° 10, del 2 de enero de 2001—, que dispone las normas técnicas para garantizar la equivalencia terapéutica, establece, asimismo, cuáles medicamentos no requieren probar bioequivalencia, y aquellos en los que bastan estudios de disolución para hacerlo (Anexo IV de la norma citada). Ello no es irrelevante si se tiene en cuenta que el costo y la disponibilidad de instituciones capacitadas para realizar estudios clínicos de bioequivalencia pueden convertirse en un obstáculo para la difusión de este mercado, siendo que, en términos técnicos, este tipo de estudios solo son necesarios para un subgrupo menor de medicamentos.<sup>14</sup>

### Compra consolidada

Existen otras medidas, principalmente la aplicación de listas restrictivas y las formas de compra agregada, tendientes a enfrentar el problema del precio de los medicamentos desde la perspectiva de una institución. En este caso, la transferencia de los beneficios que puedan lograrse mediante tales procedimientos hacia el consumidor final depende de un conjunto más amplio de factores que se relacionan con la organización del sistema de salud en su conjunto. Esta aclaración, acaso menos importante en el contexto de muchos países desarrollados, lo es más en el latinoamericano, donde la mayor parte del gasto en farmacia es realizado “de bolsillo”.

No han sido extraños en la región los sistemas de compra consolidada principalmente para las adquisiciones del sector público. Aunque los principios que pueden justificar instancias como estas no han perdido vigencia, algunos mecanismos o instituciones han quedado cuestionados en un contexto más amplio de reformas tendientes a la descentralización del sector salud, y la búsqueda de mayor

12. Para demostrar equivalencia exigen solo ensayos de disolución para las formas farmacéuticas orales de liberación inmediata, siempre que las condiciones experimentales estén establecidas por la farmacopea del país o en las farmacopeas reconocidas internacionalmente (NOM-177-SSA1-1998, en especial Art. 7). En el resto de los casos deben realizarse estudios clínicos de bioequivalencia.

13. Frenkel (1999, p. 15) propone denominar a este tipo de medicamentos “bonificados”. Se trata de medicamentos que pueden o no poseer marca comercial pero, en todo caso, esta no resulta significativa. Su eje de promoción no pasa por el prescriptor sino por la farmacia (a través de descuentos, por ejemplo). A este respecto, tienen la dinámica de competencia que caracteriza a los medicamentos genéricos aunque pueden no cumplir los nuevos requisitos técnicos que garanticen su intercambiabilidad.

14. Al respecto, ver por ejemplo Vernengo (1993, p. 22).



transparencia y desburocratización del Estado.

Tal es el caso la CEME (Central de Medicamentos) en Brasil, que hasta el '97 era responsable del gerenciamiento de una veintena de programas gubernamentales de asistencia farmacéutica. Además de este papel, tenía la función de planear y desarrollar investigaciones puras y aplicadas en el área de producción de medicamentos, en especial materias primas e insumos. Desde que ésta fue desactivada, el gobierno federal mantiene responsabilidad por la adquisición y distribución respecto de algunos medicamentos estratégico (SIDA, hemoderivados, lepra, endemias, insulina), en tanto que la asistencia farmacéutica básica quedó a cargo de los Estados y municipios. A éstos se les transfiere directamente el financiamiento en forma capitada en tanto se comprometen a su vez a cofinanciar el programa (Jaramillo, 2000; Machado, 2000).

A raíz de ello, se han formado en algunos casos, como en el estado de Paraná, consorcios que reúnen al conjunto de los municipios para realizar las compras en forma consolidada. Por otro lado, se está implementando un nuevo sistema de adquisiciones denominado "sistema de nacional de registro de precios". Se trata de una modalidad de licitación en la que queda registrado el precio del ganador —y el resto de los participantes que accedan a llevarlo al mismo nivel— por el lapso de un año, a fin de que estados, municipios y otros organismos de salud puedan adquirirlos en forma directa, sin necesidad de realizar nuevos procesos.<sup>15</sup> Además, se ha implementado a través de Internet un banco de precios de compras hospitalarias, en el que todos los hospitales públicos tienen obligación de participar, y cuyo objeto es mejorar la información y transparentar los procesos de adquisiciones.<sup>16</sup>

A diferencia del caso brasileño, la CENABAST (Central Nacional de Abastecimiento), en Chile, pudo ser reformulada en años recientes para

adaptarse al nuevo contexto de descentralización del sistema de público de salud. De esta suerte, en la actualidad compete con los proveedores privados en un marco en el cual los hospitales y centros de salud indican a quien compran. Ha introducido, además, una operatoria innovadora. En la modalidad original, en base a estimaciones de la demanda, se realizaba la compra y acumulación de grandes inventarios para venderlos posteriormente. En la nueva modalidad, los hospitales y consultorios determinan sus requerimientos mediante una programación semestral, el organismo acumula la demanda por producto y llama a licitación por grandes volúmenes con entregas mensuales directas programadas. Este sistema reduce pérdidas por sobreinventarios de productos y minimiza el empleo de grandes volúmenes de recursos físicos y financieros, lo que le ha permitido reducir substancialmente sus márgenes de intermediación (Godoy Garraza, 2001).

En Guatemala se implementó un sistema alternativo por el cual se desarrollan negociaciones consolidadas pero compras descentralizadas. Durante 1996 este sistema permitió obtener descuentos del orden del 74% (Lezama, 1999). El procedimiento de compra implementado en ese país ha sido denominado "Contrato abierto" y comienza con la definición de las características del producto que en todos los casos evita la compra de marcas. El segundo paso es establecer, en base a la demanda, cantidades orientativas a ser adquiridas en el ejercicio anual. El tercer paso consiste en la convocatoria de propuestas de proveedores. Luego, una vez definidos los precios finales ofrecidos por los proveedores (puede haber hasta ocho proveedores para un mismo producto), cada unidad descentralizada define el volumen final de sus adquisiciones.

En Colombia se ha experimentado con cooperativas de hospitales. Se trata de organizaciones de derecho privado especializadas en la gestión de medicamentos y suministros creadas por

15. Este sistema es similar al denominado "Contrato Abierto" guatemalteco que se comentará más adelante.

16. Portaria N° 74, 29 de enero de 1999.



asociación de hospitales públicos y privados con el fin de realizar sus compras. De acuerdo a la experiencia en este país, éstas han tenido resultados positivos en cuanto a reducciones sustanciales en los precios, garantía de suministro permanente, introducción de procedimientos eficientes de entrega —que reducen los niveles de *stock* y sus consecuencias perversas—, y estímulo al manejo eficiente intrahospitalario (Zerda et al., 2001).

### El farmacéutico

La oferta en el mercado de medicamentos la constituye, además de la industria, la cadena de comercialización, cuyos márgenes pueden representar parte sustancial del precio final de los medicamentos y cuya organización puede afectar las pautas de consumo, especialmente cuando se habilita la sustitución en el marco de políticas de genéricos.

Este sector también ha sido afectado por las tendencias desregulatorias que implicaron el fin de los controles de precios —en los que los márgenes de intermediación podían estar incluidos—, así como otras reglamentaciones —por ejemplo, respecto de cantidad y distancias entre farmacias—. En este orden de temas, uno que ha causado fuerte controversia, en especial de parte de las representaciones gremiales del sector, ha sido la habilitación para la venta de medicamentos que no requieren prescripción (OTC) en comercios distintos a la farmacia, con el objeto de generar mayor competencia en este sector.

En Belo Horizonte, Brasil, la justicia local declaró ilegal la normativa municipal que prohibía la venta de medicamentos OTC fuera de la farmacia (Malta, 06-07-00). En Costa Rica el responsable de la cartera de salud se opuso a un requerimiento Colegio de Farmacéuticos en el sentido de restringir la venta de OTC solo a farmacias (Murillo, 18-11-00). En Chile existen proyectos para permitirlo (*La Tercera*, 31-1-01). En ocasiones, como en el caso de México, los medicamentos

OTC se dividen en dos categorías de suerte que un subgrupo solo puede expendirse en farmacias.

Parcialmente vinculado a ello, existen proyectos de extender la cantidad de especialidades que no requieren prescripción médica así como promover la “automedicación responsable”, un sustituto económico, aunque de calidad cuestionable, de la atención médica.

Todavía otra medida para inyectar mayor competencia en el sector de intermediación pasa por habilitar formas alternativas de dispensación como la venta por correo. En Brasil, por ejemplo, el gobierno estudia permitir la venta directa de laboratorio por correo de un grupo de medicamentos para consumidores de uso cónico (Caetano, 18-10-00). Para poder intermediar las compras, los Correos estarán obligados a mantener listas de medicamentos con los precios cobrados por cada laboratorio, y un formulario especial para simplificar la compra.

Si las medidas desregulatorias tienden a desdibujar el rol del profesional farmacéutico; lo contrario parecen requerir las políticas genéricos a la hora de habilitar la sustitución. Ello puede haber motivado que en México, como se ha visto, la posibilidad de sustitución ha sido habilitada de una manera más bien restringida, ya que en este país no existe la exigencia de la presencia de un profesional en las farmacias.

En el estado de Rio Grande do Sul, en Brasil, a mediados del '98, representantes de los diferentes niveles de gobierno y farmacéuticos acordaron un “Término de Ajuste de Conducta” (TAC), como una solución para el progresivo cumplimiento de la ley federal que exige la presencia del farmacéutico durante todo el horario de funcionamiento de la farmacia. En virtud del mismo, los establecimientos se comprometían a tener un turno de farmacéutico de, por lo menos, ocho horas diarias para el período inicial y, luego de un año, por tiempo completo. Los agentes de la División de Vigilancia Sanitaria deberán pasar a fiscalizar el funcionamiento de los turnos y el

cumplimiento de los TAC por las farmacias. En caso de incumplimiento, aplicarán advertencia, multa, cancelamiento de licencia y cierre. A mediados del '99, el 73% de los 3.851 establecimientos tenía un profesional por 8 horas o más, contra solo el 11% previo al acuerdo, y la cifra subiría aún al 77% a mediados del 2000, luego de prorrogado el acuerdo por un año antes de que entrara en vigor la exigencia del tiempo completo.

### **El médico**

La implementación de medidas tendientes a alterar el comportamiento prescriptor del médico han avanzado más lentamente en los países de la región. Existen no obstante algunos ejemplos ponderables.

En Costa Rica la Caja Costarricense de Seguridad Social inició estudios de DUR en 1988, se utilizó la información para alertar a los médicos, pero sin sanción. El programa involucraba la recolección diaria de la información relativa las prescripciones que se generaban, luego se efectuaba un consolidado mensual que permitía identificar los problemas en relación a cuatro criterios de análisis: a. medicamento-enfermedad, b. medicamento-medicamento, c. medicamento-dosis, d. medicamento-edad

De esta manera, a partir de una análisis clínico-farmacológico, se detectaban los casos que constituían desvíos que requerirían intervención. La intervención consistía en enviar una carta respetuosa al médico prescriptor en donde se le informaba de los problemas identificados con la terapia medicamentosa utilizada y se le adjuntaba el perfil farmacológico del paciente (Chaves, 1999, p. 115).

### **El paciente**

El encarecimiento de los medicamentos que siguió a la liberalización de sus precios ha tenido consecuencias tanto directamente sobre los presupuestos de los hogares como indirectamente a través de su efecto sobre la

sustentabilidad de los diferentes sistemas de financiación creados para sostener el acceso a los mismos. Esto último se ha traducido muchas veces en reducciones en la alícuota de gasto cubierta por la seguridad social y/o problemas de abastecimientos en instituciones públicas, en un contexto en que, además, tradicionalmente, la mayor parte del gasto es absorbida en forma directa.

Por otra parte, el panorama no está exento de ejemplos plausibles que muestran mejores grados de información o un ejercicio más activo del derecho de paciente en tanto que consumidor. Tal es el caso, por ejemplo, de la Asociación de Defensa de los Usuarios y Consumidores de Medicamentos de Brasil, una entidad sin fines de lucro, que —en lo que podría ser descrito como una estrategia de integración “aguas arriba”— desde el año 2000 vende medicamentos que compra directamente a laboratorios y distribuidores con importantes descuentos (43% en marca, 71% en genéricos y 80% en similares).

La presencia del emprendimiento mencionado está acotada actualmente a 6 ciudades en 3 estados pero existen planes de extenderla para cubrir, en un plazo de dos años, todas las capitales. La Asociación cobra una cuota anual mínima para ser miembro y expende medicamentos solo con receta médica. Apoyada por el Ministerio Público y por el Procon, esta asociación ha enfrentado exitosamente acciones judiciales de los Consejos Regionales de Farmacia (*O Estado de São Paulo*, 01/02/01).

### **Conclusiones**

En primer lugar, es importante subrayar que *el tipo de instrumentos utilizados en cada caso es función de un conjunto de características del país*. Por un lado, la estructura de la oferta. Los instrumentos empleados por los países productores no son siempre los mismos que emplean aquellos países donde la oferta de fármacos es predominantemente importada. Por otro la-

do, la estructura de la demanda. Aquí cabe hacer varias distinciones. Los países donde hay un comprador único o existe una fuerte compra institucional tiene mayor margen de maniobra para la contención del gasto y de los precios de los medicamentos. Por otro lado, algunos factores exógenos al mercado como los hábitos de consumo, la estructura étnica de la población o la situación epidemiológica también condicionan la elección de alternativas en la formulación de políticas de medicamentos.

Además, la situación de fuerza relativa de los diferentes actores, en particular entre el Estado y la industria farmacéutica, no es la misma en los países de la Unión Europea y Estados Unidos que en países emergentes como Argentina, Brasil y México (por no mencionar otros aún menos favorecidos, ni entrar en matices dentro de ambos grupos), lo que también condiciona el abanico de instrumentos factible.

Es importante señalar la importancia de una *política integral y continua*. Por lo primero entendemos, un conjunto de instrumentos y estrategias que trabajen e involucren el con-

junto más amplio de actores posible. Una política que ataque por todos los flancos factibles, a la vez que comprometa a la mayor cantidad de actores en su éxito.

Por otro lado, los actores objeto de políticas son también sujetos de reacciones que intentan tergiversar sus efectos. Esto significa, en otras palabras, que incluso una política que revela buenos resultados, digamos en el primer año de implementada (por no hablar de aquellas nociones que solo teóricamente se suponen efectivas), puede luego tener resultados nulos o incluso perversos, ya en los términos de sus objetivos específicos, ya en términos de otras consecuencias sociales no deseadas. En este marco solo puede pensarse una política sometida a constante evaluación y reingeniería.

Por último, la experiencia internacional nos permite prever la eventual profundidad del impacto que los diferentes tipos de medidas tendrían sobre el mercado y en particular sobre los precios. La Tabla 10 presenta los resultados de una evaluación, según juicio de expertos, que las políticas mencionadas tendrían en Brasil.<sup>17</sup> •

17. La tabla fue inicialmente presentada para Argentina, tal como ha sido publicada en un documento de Isalud (2000). La misma fue complementada con la evaluación, también según juicio de expertos para el caso brasileño ejecutada por el grupo de trabajo convocado por la OPS en Brasilia del 23 al 25 de febrero del 2000.

IMPACTO POTENCIAL DE LAS DIFERENTES ALTERNATIVAS

Alternativa	Impacto potencial sobre precios	Uso racional	Calidad del medicamento
Genéricos	Alto	Alto	Alto
Listados	Medio – alto	Alto	Alto
Compra consolidada	Medio – alto	Medio	Medio
Control de Prescripción	Medio – alto	Medio – alto	—
Información	Alto	Alto	Alto
Formación	Medio	Alto	Alto
Control de precios	Medio	Bajo	Bajo
Copagos	Medio-bajo	Bajo	Bajo
Control de márgenes	Medio-bajo	Bajo	Bajo
Dispensación fraccionada	Medio-alto	Alto	Medio-bajo
Control de publicidad	Bajo	Medio-alto	—
Control sobre el registro	Bajo	Alto	Alto
Farmacovigilancia	Alto	Alto	Alto

Fuente: Grupo de trabajo sobre Precios de Medicamentos convocado por la OPS Brasilia 23 al 25 de febrero de 2000.

## Bibliografía

- Abel-Smith, B & Mossialos, E. "Cost Containment and health Care Reform, a Study of the European Union". Occasional Paper in *Health Policy* n° 2. Londres, LSE, febrero de 1994.
- Arboleda, Rafael. "La experiencia del Seguro Social de Colombia en la compra consolidada de medicamentos". En: *Seminario Experiências Internacionais no controle dos preços dos medicamentos*. Brasília 8 al 10 de mayo de 2000.
- Bermudez, Jorge & Alcantara Bonfim, José Rubem, 1999. *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo. Hucitec-Sobravime.
- Bermudez, Jorge Antonio, De Possas, Cristina. "Análisis crítico de la política de medicamentos en Brasil". *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana* 119 (3), 1995.
- Bermudez, Jorge. "Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro". *Caderno Saúde Pública*, 10 (3): 368-378, Río de Janeiro, Jul/Sep 1994.
- Chaves, Albin. "Estudios de Utilización de medicamentos: Aplicaciones". En: Bermudez & Alcantara Bonfim, 1999, páginas 111-124.
- Cohen, Jillian Clare (2000). *Public Policies in the Pharmaceutical Sector: A Case Study of Brazil*. The World Bank, Washington.
- Frenkel, Jacob (1999). *O Mercado Farmacêutico Brasileiro: A Sua Evolução Recente, Mercados e Preços*. Mimeo.
- Godoy Garraza, Lucas (2001). *Control de costos en medicamentos: la experiencia internacional y el caso chileno*. Serie Estudios de Caso, MGPP, DII, Universidad de Chile, Santiago de Chile.
- González García, Ginés (1994). *Remedios políticos para los medicamentos*. Buenos Aires, Ediciones Isalud.
- González García, Ginés; Tobar, Federico (1997). *Más salud por el mismo dinero*. Buenos Aires, GEL- Isalud.
- ISALUD. "El mercado de medicamentos en Argentina". *Estudios de la Economía real* n° 13. Buenos Aires. MEYOSP. 1999.
- Katz, Jorge; Burachik, G.; Brodovsky, J. y Queiroz, S. (1997). *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos. La industria farmacéutica y farmoquímica de Argentina, Brasil y México en los años 90*. Buenos Aires: CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe) y Alianza Editorial.
- Larsen, Lars. "La Agencia nacional de Drogas de Dinamarca". En: *Seminario Experiências Internacionais no controle dos preços dos medicamentos*. Brasília 8 al 10 de mayo de 2000.
- Levens Lipton, Helene et. al. (2000). "Managing the pharmacy benefit in medicare HMOs: what do we really know?" *Health Affairs*. Vol 19, Núm. 2: 42-58.
- Lezama Minera, Manuel. "Memoria de la transformación del proceso de atención, disponibilidad y acceso a medicamentos y otros insumos". Ministerio de Salud de Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala. Guatemala, mayo de 1999.
- Lobato, P; Lobo, F; Rovira, J. *Políticas públicas de regulación del gasto farmacéutico*. S/L, Farmaindustria, 1997.
- Luce, Brian; Lyles, A. y Rentz, A. (1996). "The view from managed care pharmacy." *Health Affairs*. Vol. 15, Núm. 4: 168-176.
- Machado de Ávila, Suzana. "Implementação e avaliação de políticas de assistência farmacêutica". Conferencia en el *Seminario Internacional: Política de medicamentos: Equidad y Acceso*. Itacuruçá, junio de 2000.
- Madrid, María Yvette, Velázquez, Germán; Fefer, Enrique. *El impacto económico del uso racional de los medicamentos. Medicamentos esenciales en el nuevo contexto socioeconómico y de reforma en salud*. Borrador para la discusión. Washington DC, OPS/OMS, 1998.
- Marín Jaramillo, Nelly (2000). *Situación del Sector Farmacéutico en Brasil*. Mimeo.
- Menighan, Thomas. "Integrated systems of information on drug consumption". En: *Seminario Experiências Internacionais no controle dos preços dos medicamentos*. Brasília 8 al 10 de mayo de 2000.
- Mossialos, Elías. "El impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria". En Lobo, Félix. Velázquez, Germán (comp.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Colección Economía y Empresas. Madrid, Editorial Civitas, 1997.
- O'Brien, Peter. "La normalización del mercado internacional de los medicamentos: sus futuros impactos sobre los países emergentes". En Lobo, Félix. Velázquez, Germán (comp.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Colección Economía y Empresas. Madrid, Editorial Civitas, 1997.
- Ortega, Gerardo. Tamames, Ramón. *Informes sobre la economía de la distribución minorista de especialidades farmacéuticas en España*. Madrid, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1997.
- Ossandon, Francisco. "La experiencia de la

CENABAST de Chile en la compra consolidada de medicamentos”. En: *Seminario Experiências Internacionais no controle dos preços dos medicamentos*. Brasília 8 al 10 de mayo de 2000.

Scherer, Frederic M. “La nueva estructura de la industria farmacéutica”. En: Lobo, Félix & Velázquez, Germán (comp.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Colección Economía y Empresas. Madrid, Civitas, 1997.

Serradell, Joaquina. *La farmacia en un marco de atención regulada*. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología N° 3. Washington, OPS/OMS, 1997.

Tanouye, Elyse. “Drug Money: When it comes to the price of medication, don’t just shallow hard and accept it” *The Wall Street Journal. Health & Medicine*. Miércoles 24-10-96.

Tobar, F & Godoy Garraza, L. *Regulación de medicamentos*. Fundación Isalud. 1998.

Tobar, F. ; Rosenfeld, N. & Reale, A. “Modelos de pago en servicios de salud”. *Cuadernos Médico Sociales* N° 74, noviembre 1998.

Tobar, Federico y Godoy Garraza, Lucas (1999). “El control del precio de los medicamentos”. *Enfasis salud*. Año V, número 2. Agosto. Páginas 104-110.

Vecina Netto, Gonzálo. “Agencia Nacional de Saúde”. En: *Seminario Experiências Internacionais no controle dos preços dos medicamentos*. Brasília 8 al 10 de mayo de 2000.

Velázquez, Germán, Madrid, María Yvette. Quick, Jonathan D. “Health Reform and Drug Financing”. Selected Topics. *Health Economics and Drugs* DAP Series N° 6 (WHO/DAP/98.3), Geneva, WHO, 1998.

Velázquez, Germán. “Perspectivas quanto as políticas da OMS na globalização e acesso a medicamentos”. Conferencia en el *Seminario Internacional: Política de medicamentos: Equidad y Acceso*. Itacuruçá, junio de 2000.

Velázquez, Germán. “Farmacoeconomía: Evaluación científica o estrategia comercial”. En Bermudez e Alcantara Bonfim, 1999. Op. Cit.

Vernengo, Marcelo (1993). *Elementos técnicos de una política de medicamentos genéricos*. OPS, Washington.

Watal, J. (2000). *Access to Essential Medicines in Developing Countries: Does the WTO TRIPS Agreement Hinder It?* Science, Technology and Innovation Discussion Paper No. 8, Center for International Development, Harvard University, Cambridge, MA, USA.

Zerda, Alvaro; Velázquez, Germán; Tobar, Federico; Vargas, Jorge Enrique (2001). *Siste-*

*mas de Seguros de Salud y acceso a medicamentos*. OPS Isalud, Buenos Aires.

## Artículos periodísticos

Caetano, Valderez (18-10-00). “Medicamentos directos desde los laboratorios. El gobierno quiere liberar la venta en el Correo. El precio podría bajar hasta un 50%”. *Jornal Do Brasil*, San Pablo.

Cano, Luis Carlos y Coria, Carlos (01-02-01). “Rechazan IVA a medicamentos”. *El Universal*, México D.F.

Cavalcanti, Simone; Araújo, Chico (20-12-01). “Governo manda congelar preço do remédio Laboratórios são obrigados a aceitar reajustes de até 5,94%, a não ser com justificativa”. *O Estado de São Paulo*, San Pablo.

Davies, Vanesa (02-01-01). “El Estado puede regular el precio de los fármacos”. *El Nacional*, Caracas.

Estado de Minas (06-07-00), “Los farmacéuticos recurren a la Justicia Ana Malta”. *Estado de Minas*, Minas Gerais.

Jiménez, Sergio Javier (25-07-00). “Gravarían medicinas con IVA”. *El Universal*, México D.F.

Jordan, Wilfredo (19-10-00). “Proponen fijar precio tope a las medicinas”. *La Prensa*, Panamá. *La Tercera*, Santiago de Chile.

Mejía, Amílcar (02-07-00). “La gente cuestiona aplicación de IVA a las medicinas”. *La Prensa Gráfica*, El Salvador.

Mena, Yadira (22-11-99). “Denuncian aparición de medicamentos seudogénéricos”. *El Economista*, México D.F.

Murillo, Alvaro (18-11-00). “No limitarán la venta de medicinas”. *La Nación*, San José.

O Estado de São Paulo (01-02-01). “Asociación vende medicamentos con descuentos de hasta el 80% El proyecto, que tiene un año, atiende ya a 35 mil moradores de seis ciudades”. *O Estado de São Paulo*, San Pablo.

O Estado de São Paulo (02-02-01) “Será sancionado el cambio de envase o composición de los medicamentos Deberá tener aprobación del gobierno”. San Pablo.

Pereira, Jorge (30-01-01). “Estudian venta de remedios sin receta en supermercados”.

Reyes, Juan Gerardo (15-08-00). “Por información dolosa denuncian a farmacias Muchos Laboratorios Carecen de los Controles de Calidad Adecuados”. *Excelsior*, México D.F.

Xavier, Jesuan (18-10-00). “Estudian reducir impuesto a sector farmacéutico”. *Jornal Do Brasil*, San Pablo.