

El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR

**Federico Tobar
Delia Sánchez**



El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR

CeALCI 07/05

Informe Final

Equipo de Proyecto:

**Federico Tobar (Coordinador)
Delia Sánchez**



CENTRO DE INFORMACIONES Y ESTUDIOS DEL URUGUAY
Maldonado 1858 – CP: 11200 – Montevideo, Uruguay
Teléfono 418 3205 Fax 418 0762 www.ciesu.edu.uy

Índice

1	Presentación.....	3
2	Políticas de medicamentos	5
2.1	La cuestión de los medicamentos	5
2.2	El ciclo vital del medicamento	6
2.3	Dos interpretaciones económicas del medicamento.....	11
2.3.1	El medicamento como bien social.....	12
2.3.2	El medicamento como bien de mercado.....	13
2.4	Desafíos de la regulación de fármacos	15
2.5	Inventario de las políticas de medicamentos centradas en el acceso.....	21
3	Políticas de medicamentos genéricos	24
3.1	Fallas del mercado de medicamentos	24
3.2	Políticas de genéricos como modalidad de regulación.....	26
3.3	¿Qué es política de genéricos?	27
3.4	Herramientas políticas para promover medicamentos genéricos	31
4	Políticas de Genéricos en Brasil, Argentina y Uruguay	39
4.1	Una visión global sobre políticas en la región.....	39
4.2	Política de medicamentos genéricos: El caso brasileño	42
4.2.1	Aspectos generales	42
4.2.2	Medicamentos genéricos en Brasil.....	43
4.3	Política de prescripción por nombre genérico: El caso argentino	45
4.3.1	Aspectos generales	45
4.3.2	Prescripción por nombre genérico en Argentina	46
4.4	Política de medicamentos similares - intercambiables: El caso uruguayo	49
4.4.1	Aspectos generales	49
4.4.2	Medicamentos similares en Uruguay	54
4.5	Venta de medicamentos en Brasil y Argentina y Uruguay	55
4.6	Precios de medicamentos en Argentina, Brasil y Uruguay	58
5	El impacto del MERCOSUR sobre la armonización de las políticas de medicamentos en general y medicamentos genéricos en particular	62
5.1	Armonización normativa en el MERCOSUR	62
6	Conclusiones.....	66

1 Presentación

Los países del MERCOSUR pueden aprender mutuamente de sus experiencias en políticas de medicamentos e incluso encontrar soluciones conjuntas a los problemas que enfrenta su población en el acceso a los mismos.

El presente estudio aborda las políticas de medicamentos con énfasis en la promoción de genéricos, buscando arribar a propuestas para la formulación de políticas adecuadas para el mercado regional que permitan simultáneamente mejorar las condiciones competitivas del sector y repercutan positivamente sobre la calidad de vida de los argentinos, brasileños y uruguayos.

Son objetivos del trabajo describir las políticas de medicamentos de los tres países, con énfasis en sus políticas de medicamentos genéricos, determinar el grado en que los acuerdos regionales como MERCOSUR, han influido en las políticas de medicamentos de estos tres países; conocer la influencia que dos políticas diferentes, una que aprovecha la amplia difusión de productos similares y otra que busca crear un nuevo mercado de medicamentos genéricos con bioequivalencia comprobada, han registrado sobre variables claves en el problema en estudio, y finalmente, proponer políticas regionales que faciliten el acceso a medicamentos eficaces y seguros para toda la población.

Los dos mayores países del MERCOSUR (Argentina y Brasil) han definido sus propios trayectos en términos de políticas de medicamentos y en particular, con el objetivo de promover el acceso de la población a los mismos. A rasgos generales se puede afirmar que ambos han tenido éxito aunque no resulta fácil compararlos, ni es sencillo determinar el impacto de cada política sobre el acceso en general.

Uruguay, a su vez, presenta una situación muy diferente en términos de organización y cobertura de sistemas de salud y de los mecanismos consolidados para promover el acceso de la población. En 2005 asumió en Uruguay un nuevo gobierno en cuya plataforma electoral se hizo mención al problema del acceso a medicamentos e incluso al recurso de la promoción de genéricos para resolverlo. Se encuentra actualmente en elaboración una norma sobre requisitos de bioequivalencia.

En este contexto, el estudio comienza analizando la problemática de la formulación de políticas de medicamentos centradas en el acceso (2), para luego detenerse en las políticas de genéricos en particular (3). Se arriba, de esta manera a un esquema analítico riguroso, pero al mismo tiempo lo suficientemente amplio, como para dar cuenta de las decisiones estratégicas asumidas en el diseño e implementación de políticas de promoción del acceso a medicamentos centradas en genéricos.

Luego, el examen se detiene en la revisión de las experiencias de Argentina, Brasil y Uruguay para detectar lecciones aprendidas en cada caso (4).

Se complementa esto con un análisis del nivel de avance de los acuerdos regionales a nivel del MERCOSUR, en lo referente a normativas (5).

Por último, a modo de conclusión, se proponen un conjunto de acciones que podría implementar cada país por separado y los tres en conjunto para consolidar el rumbo de sus políticas de promoción del acceso a los medicamentos a través de los genéricos, destacando los puntos de convergencia potencial entre las políticas.

2 Políticas de medicamentos

Bajo el nombre general de “política de medicamentos” se hace referencia a intervenciones muy diversas.

La política puede apuntar a: a) garantizar, controlar o promover la calidad de los productos, b) incentivar la producción de una determinada categoría terapéutica, c) alterar los circuitos de distribución, d) modificar la prescripción, la dispensación y la utilización, etc. Cada una de las soluciones adoptadas, privilegia un problema y parte de un diagnóstico determinado¹. En este capítulo se examina el conjunto de alternativas de política que se presentan y discuten en la actualidad.

2.1 La cuestión de los medicamentos

Ya en el siglo XIX Rudolph Virchow postulaba que los mayores problemas sanitarios: epidemias creadas por el hombre, nos advierten que la sociedad funciona mal y exigen cambios en la conducción del Estado. Fue Estados Unidos de Norteamérica, el país que representa con mayor convicción la defensa del libre mercado, quién primero incorporó las funciones de regulación y contralor, estableciendo el registro de medicamentos cuando la S.E. Massengill Company comercializó un elixir de sulfanilamida que contenía un disolvente tóxico y ocasionó más de cien muertes. Incluso hace algunos meses, las autoridades del mismo país llegaron a revisar el dogma de las patentes ante una eventual epidemia también artificialmente impulsada por ataques terroristas.

Otra “epidemia artificial” – usando las expresiones de Virchow- surgió de la aplicación fundamentalista de la desregulación de los mercados. También causó muchos daños; en el ámbito sanitario sus manifestaciones más claras fueron las restricciones en el acceso a la salud. Como ejemplo de ellos consideremos los retrocesos en el control de la Malaria. Por los avances terapéuticos de la primera mitad del siglo, hace cuarenta años esta enfermedad era considerada “bajo control”. Sin embargo, hoy afecta a más de 300 millones de personas. En los últimos treinta años no sólo surgieron pocas innovaciones que respondieran al desarrollo de resistencia a los tratamientos disponibles, sino que se discontinuó la producción de algunos medicamentos ya existentes (y que mantenían su efectividad)

En América Latina, y en el ámbito de los medicamentos, los efectos fueron nocivos. En la última década el gasto en medicamentos se disparó e incrementó su participación dentro de los gastos sanitarios de los países; los precios de los productos subieron aunque en general la cantidad de unidades vendidas disminuyó y una proporción creciente de la población permaneció sin acceso a las drogas más esenciales. Sin embargo, hay motivos para ser optimistas, podríamos esperar que esas “señales gigantescas” que mencionaba Virchow, han comenzado a ser percibidas por nuestros gobernantes y los medicamentos comienzan a adquirir protagonismo en la agendas

¹ Se parte aquí del esquema propuesto en: TOBAR, Federico & GODOY GARRAZA, Lucas. “Un vademécum necesario: alternativas en la formulación de políticas de medicamentos”. *Gestión en salud*. año 2 n° 5: 32-41. abril

públicas. El surgimiento de agencias reguladoras es un resultado de esta toma de conciencia. En ese sentido la creación de la ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil) y el INVIMA (Colombia) podrían interpretarse como actos alentadores.

Combatir esta epidemia artificial requiere de los Estados que restauren una capacidad de regulación perdida, o al menos deteriorada. Pero volver a regular implica no sólo garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos sino también que sus consecuencias económicas sean positivas.

La incorporación progresiva de herramientas económicas para fortalecer y reformular la regulación de los medicamentos constituye una de las más promisorias y novedosas alternativas para superar los efectos adversos de una década de desregulación de los mercados de fármacos en América Latina.

2.2 El ciclo vital del medicamento

Así como en los seres humanos, se pueden distinguir diferentes momentos en la vida de un medicamento: gestación, el nacimiento, crecimiento – madurez, vejez y muerte. Nos referiremos aquí a los medicamentos innovadores, no a las imitaciones (similares) ni a las pseudo innovaciones.

La gestación es un proceso de innovación que involucra transformar el conocimiento disponible en moléculas que puedan ser puestas a prueba para tratamientos médicos. Hay una amplísima variedad de moléculas que pueden llegar a transformarse en medicamentos. Estas moléculas, almacenadas en colecciones conocidas como bibliotecas, son la materia prima de una compañía farmacéutica. Algunas bibliotecas son sintetizadas en los laboratorios de la compañía y otras son producto de criaturas vivientes.

El proceso tradicional de descubrimiento de drogas comienza revisando una biblioteca para ver si alguno de los compuestos contiene propiedades que puedan utilizarse convincentemente en pro de la medicina. Pero las sustancias que surgen de este revisión o *screening* inicial (que en la actualidad usualmente se realiza en un cultivo de tejido más que en un animal) rara vez son lo suficientemente poderosas como para ser efectivas así como están.

En el paso siguiente, por lo tanto, los químicos tienen que ajustar la disposición exacta de los átomos de un compuesto a fin de incrementar su potencia. A esta etapa de la gestación de un medicamento también se la reconoce como “Investigación Básica”.

El compuesto principal resultante de este ajuste está luego sujeto a pruebas adicionales, esta vez generalmente en animales. Estos ensayos muestran cuán bien es absorbido por el organismo y qué tipo de efectos secundarios podría producir. A esta etapa de la gestación de un medicamento también se la reconoce como “Investigación Aplicada” o test “pre-clínico”.

Sólo entonces se permite que el compuesto pase por las pruebas clínicas en humanos -- primero pequeños ensayos para probar su seguridad, y luego pruebas más extensas para demostrar su efectividad para la función a la que está destinado. Esto involucra lo que

técnicamente se denomina fases I, II y III del desarrollo de un fármaco y culmina con la redacción de una monografía.

Si después de pasar por todo esto, la compañía considera que tiene un éxito, aún les resta persuadir a las autoridades reguladoras de ello. Sólo cuando una molécula ha aprobado este examen final puede decirse que el medicamento “nació”. El nacimiento se produce en una determinada familia. Esa familia es lo que los laboratorios llaman “conductos” o “líneas”. Sólo una en miles de moléculas llega a nacer como medicamento. Por cada droga aprobada que llega a una línea, hubo aproximadamente 10,000 moléculas que se perdieron en algún lugar del camino.

En cada etapa de la gestación hay escape de compuestos. Por ejemplo, aún cuando se ha terminado con el *screening* inicial, el retoque y las pruebas en animales y se está por comenzar con los ensayos clínicos en humanos, sólo una molécula en diez logra completar todo el recorrido. Y el proceso para lograrlo es un consumidor voraz de dinero. El costo promedio de un compuesto cuando emerge del conducto ha sido estimado en alrededor de \$300 millones de dólares².

Visto desde el laboratorio, un conducto o línea es como un embudo, que se va angostando hacia su extremo final a medida que quedan menos compuestos en él. Visto desde el departamento de finanzas, se parece más a dos embudos unidos por sus picos. El gasto se contrae hacia la parte media a medida que los compuestos van abandonando la carrera y luego se incrementa nuevamente cuando los pocos candidatos que quedan son expuestos a pruebas clínicas cada vez más importantes y, por ende, más costosas.

Los ensayos clínicos son la parte final de la gestación. También son la parte en la que las autoridades reguladoras están más interesadas, ya que muestran si la sustancia que se está sometiendo a prueba puede resultar segura y efectiva. Para derrotar a la competencia, deben desarrollar mejores métodos de conducción de los ensayos, y extraer la máxima cantidad de información del menor número de ellos.

La investigación debe cumplir con principios del diseño experimental. Por un lado, la muestra de individuos sobre los cuales será probado el medicamento debe ser no solo estadísticamente representativa sino también aleatoria.

Los ensayos clínicos pre-aprobación se dividen en tres fases. En la fase I, el objetivo es verificar la seguridad y la acción de la sustancia candidata a convertirse en un medicamento. Para ello se realizan pruebas limitadas sobre un reducido número de voluntarios sanos. En esta fase de la evaluación no se observa la eficiencia del medicamento, tampoco la eficacia. El estudio se limita a verificar como la sustancia es absorbida, metabolizada y eliminada por el organismo.

Suponiendo que los voluntarios de la fase I no sufren efectos negativos, se realiza una serie de ensayos de fase II. La droga aspirante a ser un medicamento del mercado es probada en pequeñas poblaciones de personas que padecen la enfermedad o afección que se busca tratar. Ahora la investigación se centra en la eficacia del medicamento y la determinación de la dosis con mejor relación entre eficacia y riesgo.

² Hay grandes disparidades en los valores que se presentan como el costo de sintetizar una nueva molécula.

Una vez que pasa la fase II, la molécula candidata es sometida a los ensayos de fase III que son pruebas en gran escala para comprobar su eficacia y seguridad. Si los mismos convencen a los productores, estos redactan un informe o monografía sobre los resultados y tratan de convencer también a las autoridades reguladoras. El objetivo, en este caso, es comparar la eficacia y seguridad del nuevo medicamento con otros ya existentes en el mercado.

Sin embargo, frecuentemente el proceso no termina allí. Una cantidad creciente de drogas son sometidas a ensayos de fase IV de pos-aprobación. Se trata de una prueba en grandes grupos de pacientes (con frecuencia en miles) a los que se les realiza un seguimiento por períodos mayores de tiempo. Para una nueva indicación se vuelve a la fase II. En realidad, una vez que el registro del producto fue concedido por la entidad reguladora, la única motivación que los laboratorios productores tienen para continuar la investigación es encontrarle nuevos usos, tal es el caso del Finasteride, por ejemplo, una droga que desde hace bastante se venía utilizando para tratar a los pacientes con hipertrofia prostática y que desde hace algunos años se ha comenzado a utilizar, en dosis menores, para el tratamiento de la alopecia.

El problema, o mejor dicho el peligro, radica en que con frecuencia los organismos reguladores no cuentan con los recursos necesarios para implementar un servicio eficaz de fármaco vigilancia. Entonces, es solo luego de varios reportes de efectos colaterales y complicaciones que comienza a sospecharse de la seguridad de productos ya consagrados en el mercado. Tal es el caso de la Dipirona, por ejemplo, un analgésico y antitérmico que luego de casi tres décadas de ser líder mundial en ventas pasó a integrar las listas de medicamentos peligrosos y en algunos casos a ser retirado del mercado. El caso más famoso al respecto sucedió con el Vioxx y otros inhibidores de COX2 en los cuales se descubrió que duplican los riesgos cardiovasculares y habrían generado miles de infartos agudos de miocardio a pacientes que los utilizan.

Con frecuencia los ensayos clínicos se realizan fuera de la compañía farmacéutica, y esto es cierto tanto para las pequeñas como para las grandes empresas farmacéuticas. Realizar dichos ensayos (y también las pruebas “pre-clínicas” que conducen a ellos), es el principal negocio de las organizaciones que hacen contratos de investigación. Y ello en gran parte se debe a que las pruebas cada vez son más difíciles de manejar. Diez años atrás se necesitaba un promedio de 40 ensayos clínicos para que una droga llegase al mercado en Estados Unidos de Norteamérica. En la actualidad, se requieren 60. Además, las pruebas son cada vez más complejas. La cantidad de procedimientos por prueba ha aumentado en un 50% en una década, y la cantidad promedio de pacientes implicados en cada ensayo se ha duplicado.

Las compañías farmacéuticas tienden a responsabilizar a los reguladores por las demoras en el proceso de desarrollo y aprobación, pero tanto en Estados Unidos de Norteamérica como en otros países que incorporaron agencias regulatorias³ el tiempo que le lleva a la FDA pronunciarse sobre una molécula aspirante en realidad se ha acortado.

³ En América Latina se creó primero la ANMAT -Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnología- de Argentina, luego la ANVISA -Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria- de Brasil y por último el INVIMA -Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos e Alimentos- de Colombia. Le siguieron la COFEPRIS en México y SEGMED en Chile

Si aún lleva un promedio de 7 años cumplir con el proceso de prueba y aprobación, ello se debe a que los ensayos mismos están tardando más tiempo. Para ser justos con las compañías farmacéuticas, parte de la creciente cantidad y complejidad de las pruebas se debe a mayores demandas reguladoras. Pero también se debe a una tendencia cada vez más acentuada a trabajar sobre enfermedades, tales como la osteoporosis, que tardan mucho tiempo en manifestarse y, por lo tanto, demandan ensayos más prolongados. El 97% de la inversión en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica es canalizado al tratamiento de “enfermedades de ricos”⁴.

Podemos decir que un medicamento nace cuando el mismo superó todas las pruebas iniciales. Su partida de nacimiento es el registro frente a la autoridad reguladora nacional. Aunque los laboratorios productores más que una partida de nacimiento, buscan como documento de identidad al registro de patentes. Esto explica por qué en defensa de sus productores, Estados Unidos de Norteamérica ha insistido en el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al comercio (ADPIC) y en los Tratados de Libre Comercio, para que registro sanitario y patente resulten homologados. Eso significa que ese compuesto principal dio origen a ese medicamento y no puede presentarse otro medicamento idéntico para solicitar registro.

Sin embargo, dentro de una misma línea o conducto, un laboratorio puede presentar diferentes productos para registro a partir de variaciones del compuesto principal. De la misma manera, a medida que continúan con la investigación en fase IV, muchas veces se descubren nuevos usos del mismo medicamento.

La ceremonia de bautismo de un medicamento es una fiesta de *marketing* con pompa y circunstancia. Generalmente el gasto en marketing representa la mayor proporción del costo de un medicamento.

El período de protección de la patente (normalmente 20 años) comienza cuando se registra el compuesto en la oficina de patentes, y no cuando aparece por primera vez en las farmacias (que puede llegar a ser 10 años después). Por lo tanto, las compañías farmacéuticas tienen un período limitado para recuperar los gastos de I&D (incluyendo el costo de probar todos los compuestos que no llegaron al final del conducto), y para obtener ganancias para los accionistas, antes de que sus rivales descubran qué parte del mercado pueden birlarles.

Como la patente establece un lapso máximo para comercializar ese medicamento en condiciones monopólicas, con frecuencia, las compañías farmacéuticas buscan retrasar el patentamiento de sus moléculas hasta lograr el máximo avance posible en el proceso de I&D. Por eso, los laboratorios pueden buscar desperdiciar la menor cantidad de tiempo posible de la vida de la patente antes de poder comenzar a comercializarla. Sin embargo, ninguna molécula ingresa al proceso de ensayos sin haber sido patentada, ya que tiene que ser registrada al comienzo de las pruebas formales. Es por eso que resulta tan importante reducir el tiempo de las pruebas (las fases II y III) ya que cada día que se ahorra en las pruebas es un día extra de ventas con protección de patente. Para un fármaco término medio, cada día de demora después que se ha solicitado la patente cuesta U\$S 1 millón en ventas protegidas.

⁴ “Hale and Healthy” *The Economist*. April 16.2005 pp 69-70.

Con frecuencia se utiliza la metáfora de vallas u obstáculos que los laboratorios deben superar para lograr el registro de un nuevo producto. La seguridad sería la primera, la eficacia y calidad constituirían la segunda y tercera. También se ha hecho referencia a la eficiencia económica que intentan comprobar los estudios de fármaco economía como la tercer barrera a ser superada por los laboratorios. La incorporación de la evaluación económica en el desarrollo de un nuevo medicamento puede iniciarse en paralelo a las fases I y II, en los que se estudia la tolerancia del nuevo fármaco y su eficacia en grupos de pacientes homogéneos y con características bien definidas. En ese momento es factible realizar estudios del costo de la enfermedad que permitan conocer el impacto global en los recursos sanitarios directos (servicios de salud) y los indirectos en morbilidad y mortalidad que tiene la afección a tratar. Cuando los resultados de estas primeras fases resultan alentadores se procede a diseños en amplia escala que permitan medir el impacto del medicamento sobre la calidad de vida de la población usuaria. En ese caso también en las fases III y IV se recurre a estudios de fármaco economía que permitan recoger y comparar no sólo datos de la efectividad del medicamento sino también los costos del tratamiento.

El crecimiento de un medicamento corresponde al período en el cual genera ingresos crecientes para el laboratorio que lo creó y produce. Estos ingresos son función del precio a que el producto es vendido y de la cantidad de unidades del mismo que son demandadas en el mercado. Por un lado, en donde hay protección patentaria los precios son monopólicos y, por tanto, tienden a ser altos. En contrapartida, en los países que no tienen patentes se incorpora una competencia por precios en cada monodroga o compuesto⁵.

Por el otro lado, la demanda será función de: a) la capacidad de acceso a los medicamentos disponibles, ya sea por la vía de su adquisición directa o de los sistemas de salud, b) nivel de salud de la población (por ejemplo, de cuan avanzados esté en la transición epidemiológica, cuales son las enfermedades más prevalentes, etc.), c) de la cultura de utilización (prácticas prescriptivas de los médicos, cultura de consumo y automedicación de los pacientes, así como d) alternativas terapéuticas disponibles (existencia o no de tratamientos diferentes para la misma afección).

Uno de los factores que más contribuye al crecimiento de un medicamento es su incorporación en las listas de productos que son financiados con recursos públicos o colectivos. Como los sistemas de salud son facilitadores del acceso a los medicamentos, en la medida en que ellos asumen de forma total o parcial la financiación de un producto este resulta mucho más demandado.

Desde principios de la década de noventa, primero Australia y luego Canadá comenzaron a incorporar evaluaciones fármaco económicas para decidir la inclusión de un producto en la financiación pública. Algunas aseguradoras privadas de salud norteamericanas (HMO -Organizaciones de Mantenimiento de la Salud) así como gerenciadoras de medicamentos (PBM) también comenzaron a incorporar evidencia relativa a la eficiencia para decidir la inclusión o no de un producto en sus listas.

⁵ Vale la pena diferenciar la vigencia de una Ley de patentes de la efectiva protección patentaria. Varios países incorporaron leyes de patentes como resultado de las fuertes presiones de Estados Unidos de Norteamérica y/o de los llamados organismos multilaterales, sin embargo en algunos de ellos aún existiendo Ley se concedieron muy pocas patentes de modo que no se consolidó la práctica monopólica.

Posteriormente Inglaterra, Portugal y España también avanzaron en la implementación de esquemas evaluadores.

Otro hito importante en la vida de un medicamento es su inclusión en las guías de terapéuticas definidas por los especialistas clínicos y farmacólogos de un país. La existencia de Guías Farmacológica oficiales o Formularios Terapéuticos Nacionales constituye la primera herramienta de selección racional de medicamentos y los especialistas han asumido que registra un altísimo potencial para promover el acceso en la medida en que concentra los recursos disponibles de la financiación colectiva (pública o de la seguridad social) en unos pocos medicamentos⁶.

Los medicamentos envejecen por dos vías alternativas. En ambos casos envejecer significa que el crecimiento de su facturación no solo se detiene sino que se retrae. En la mayoría de los casos (en particular en los países del primer mundo) esto ocurre cuando la patente comercial expira. Entonces aquel medicamento que vivió bajo la máxima protección se ve obligado a competir con versiones mucho más económicas (que generalmente presentan precios un 40% inferiores). Se trata de la fase de comoditización. Es decir aquella en la que el producto se transforma en un *commodity* que genera para su productor una renta mínima al disiparse la renta innovativa que involucra la condición monopólica.

La segunda vía es el envejecimiento precoz. En los países donde no hay una efectiva protección patentaria al poco tiempo de nacer un producto campeón en ventas son registrados múltiples productos similares fabricados por laboratorios que copiaron la molécula de aquel que la inventó. Cuando esto ocurre el joven producto se ve forzado a competir casi desde el principio. Generalmente esto hace que reduzca sus precios o entonces debe pasar su título de campeón de ventas a uno de los clones.

La muerte de un medicamento ocurre cuando el mismo es retirado del mercado o su producción es discontinuada. Sin embargo se podría decir que son pocos los casos en que los medicamentos tienen una muerte natural. En varios casos los laboratorios mantienen un amplio espectro de compuestos en diversas etapas de desarrollo, listos para tomar el relevo como máquinas de hacer dinero cuando expiren las patentes de los productos ya existentes. Entonces los laboratorios incorporan una nueva dinastía y despliegan todo un esfuerzo para descalificar los sobrevivientes de la antigua dinastía. Es una versión de aquella destrucción creadora de la que hablaba Schumpeter.

2.3 Dos interpretaciones económicas del medicamento

En tanto actividad económica la industria farmacéutica presenta un acentuado dualismo. Por un lado es intensiva en conocimiento. Esto permite generar un gran valor agregado y la convierte en estratégica para un desarrollo económico competitivo. Por otro lado, se encuentra directa e inmediatamente vinculada al bienestar individual y social a través de su variable más sensible: la salud.

⁶ Cf. Grupo de Trabajo sobre Precios de Medicamentos Convocado por la OPS. Brasilia 23 al 25 de febrero de 2000.

Por estos motivos podríamos postular que ocurre con los medicamentos algo similar a aquellos cuadros surrealistas de artistas como C.M. Escher que permiten visualizar diversas figuras de acuerdo a como uno los mire.

2.3.1 El medicamento como bien social

Por un lado, si se los analiza con el centro puesto en el paciente y en la comunidad, se trata de bienes sociales. Bienes meritorios cuyo consumo beneficia no solo a quién lo realiza sino también a otros. Pero más aún en el sentido inverso: bienes cuyo no consumo por parte de muchos puede perjudicar a la comunidad en su conjunto (condición de no excluibilidad)

Cuando se lee el cuadro en ese sentido, es posible descubrir una lógica que atraviesa todo el circuito que comienza con la investigación y desarrollo de los fármacos, luego su producción, comercialización, prescripción, dispensación y por último, su utilización por parte de la población, de los pacientes. Por ejemplo, una lectura del medicamento como bien social requiere del diseño de una agenda de investigación y desarrollo de nuevas moléculas orientada a resolver los desafíos epidemiológicos de un país, o mejor aún, del mundo en su conjunto: una agenda de investigación y desarrollo (I&D) orientada a reducir la carga global de enfermedad. Esto involucraría contar con un sistema de incentivos para que los nuevos medicamentos generen un verdadero impacto sobre las enfermedades prevalentes en la población.

Para ser coherentes con esta lectura, el registro y la producción deberían ser limitados al criterio de medicamentos esenciales y no habría productos huérfanos (aquellos que nadie se interesa en producir por su baja rentabilidad). La formación de precios sería precisa, transparente y fuertemente monitoreada por el Estado.

La financiación sería predominantemente pública ya que esto permitiría garantizar la equidad en el acceso para todos los sectores sociales. Esto también requeriría de fuentes sustentables ya que, si no hubiera barreras en el acceso, la demanda de estos bienes debería tener carácter contracíclico, puesto que las personas se enferman más y somatizan en los períodos de depresión económica⁷. Además la comercialización debería ser limitada a oficinas de farmacia con profesionales a cargo. La propaganda médica fuertemente regulada y sometida a controles de su rigor científico, probablemente restringida al prescriptor y no dirigida al público en general. Por otro lado, la farmacovigilancia se extendería hacia la verificación del uso racional incorporando el monitoreo de los criterios de prescripción, dispensación y hábitos de consumo por parte de los pacientes.

⁷ Como testimonio de esta afirmación, un estudio del Banco Mundial sobre el impacto de la crisis Argentina de 2001-2002 en la salud de la población considera “inegable un aumento en la morbimortalidad a través de su impacto negativo sobre determinantes próximos de la salud: acceso a los servicios, entorno social y ambiental y estilos de vida”. Entre los indicadores de resultados que fueron afectados menciona: aumento en la incidencia de Leishmaniasis de 480%, se duplicaron los casos de triquinosis, de Chagas Vectorial Agudo de 113% y de Chagas congénito de 24%, notificaciones de VIH-SIDA del 32%, de, Leptospirosis 17%. Aunque no se registró incremento de internaciones por infecciones respiratorias y enfermedades diarreicas, si se duplicó el porcentaje de los mismos de etiología “sin especificar”, se duplicó el número de consultas de emergencia en servicios de salud mental. URIBE, J.P y Schaw,N. “El sector salud Argentino en medio de la crisis”, Documento de trabajo N2/02. Producido por la Oficina del Banco Mundial para Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay. Buenos Aires. Noviembre de 2002. Página 22.

Es verdad que ningún país se aproxima hoy a este esquema. Sin embargo, es posible encontrar ejemplos aislados de cada aspecto en diversos lugares.

2.3.2 El medicamento como bien de mercado

La lectura del medicamento como bien de mercado es más similar a la realidad de los países de América Latina. Comienza con una investigación y desarrollo de productos mucho más motivada por intereses comerciales que por el interés en la salud pública. La cantidad de drogas huérfanas y el bajísimo registro de moléculas orientadas al combate de las enfermedades tropicales da cuenta de ello.

Además, un informe reciente da testimonio de ello cuantificando el bajo interés de la industria en desarrollar medicamentos para pobres⁸. Entre 1975 y 1997 se registraron 1223 nuevas patentes comerciales de medicamentos. De ellas 379 (30,9%) son consideradas innovaciones terapéuticas, pero solo 13 (1%) sirven específicamente para enfermedades tropicales. Dos de estas 13 son versiones actualizadas de descubrimientos anteriores, otras dos derivan de investigaciones militares para el desarrollo de productos bélicos, cinco provienen de la investigación veterinaria y sólo 4 son resultados de investigaciones cuyos objetivos centrales consistían en combatir enfermedades tropicales en humanos.

Si desde 1910 hasta 1970 la contribución de la industria farmacéutica a la reducción de la carga global de enfermedad fue crucial, luego su impacto se reduce. El alineamiento de la cadena de producción y comercialización de productos orientado a la pura búsqueda de rentabilidad, permitió que desaparezcan del mercado productos para el tratamiento de enfermedades tropicales descubiertos entre los 50 y los 60.

Un conjunto de factores actuaron desde el lado de la oferta, ampliando esa brecha entre ricos y pobres y reduciendo el impacto epidemiológico global de la innovación farmacéutica:

- 1) El alto costo de la innovación.
- 2) La concentración creciente de la oferta
- 3) La falta de competencia
- 4) La financiación desigual
- 5) La formación de precios salvaje.

1) *El alto costo de la innovación.* Un programa de I&D (investigación y Desarrollo) desde el inicio de los protocolos de investigación básica hasta el registro del producto tiene un costo muy alto, aunque no hay acuerdo entre diferentes actores respecto al monto. Para la industria el desarrollo de un nuevo producto nunca cuesta menos de doscientos millones de dólares, representa alrededor del 14% de su facturación total y demora unos diez años en comenzar a dar retorno constituyendo una actividad de alto riesgo⁹. Contrariamente, un estudio desarrollado por la OMS¹⁰ estimó dicho costo en un

⁸ Cf.:PECOUL, Bernard; Chirac, Pierre; Trouiller, Patrice; Pinel, Jacques. "Access to Essential Drugs in PoorCountries". *Journal of American Medical Association* (vol 281) No.4.:36-367.

⁹ En los últimos tiempos se ha difundido mucho un monto aproximado de 800 millones de U\$\$ que corresponde al costo que el laboratorio Pfizer (uno de los mayores del mundo) enfrentó para generar el SiIdenafil, cuyo nombre comercial es Viagra. Vale la pena destacar que casi ningún medicamento se le compara en costos de producción ni mucho menos en los niveles de facturación y lucro generado. Para dimensionarlo se podría afirmar que la facturación obtenida por la venta de Viagra supera el Producto Bruto de varios países del mundo.

monto de alrededor de 35 U\$S millones. Otro trabajo reciente estima que cuesta aproximadamente U\$S 160 millones y demora entre 8 y 12 años en completarse¹¹.

De cualquier forma, es claro que el volumen de inversión, el riesgo económico y el tiempo necesario para lograr el retorno restringen la innovación a unas pocas compañías con capital suficiente como para sustentarla.

2) *La concentración creciente de la oferta.* Las empresas buscan alcanzar economías de escala. Esto involucra tres tendencias: a) proliferación de adquisiciones y fusiones, b) una reingeniería permanente para reducir estructuras y costos duplicados, c) Integración vertical con agentes de comercialización (mayoristas y minoristas) y hasta con servicios de salud avanzando hacia lo que se ha denominado “gestión de la enfermedad” (*disease management*)

3) *La falta de competencia.* A nivel internacional se ha estimado que por cada principio activo existe entre 50 y 70 marcas comerciales diferentes¹². Al haber tantos oferentes para el mismo producto se podría suponer que los laboratorios tenderían a competir por precios de forma que el resultado fuese la estabilización de un precio próximo al de *commodity*. Sin embargo, El mercado de medicamentos registra una gran dispersión de precios entre oferentes de un mismo medicamento.

4) *La financiación desigual:* Las modalidades de financiamiento pueden agruparse en tres: compra directa por parte del paciente a través del desembolso directo, pago compartido, y suministro gratuito. El pago directo es la modalidad que involucra mayores barreras de acceso al medicamento y la más regresiva. El pago compartido (también llamado copago o cofinanciación) es el mecanismo mediante el cual el sistema paga una parte del precio y el usuario la otra. Tiene como base el reconocimiento de la conveniencia de que el sistema de salud financie el suministro de medicamentos pero prevé que el usuario participe en el pago por dos razones: para que contribuya al financiamiento del sistema (copago) y para que el pago sirva como moderador del consumo, es decir, que disuada del consumo innecesario actuando como cuota moderadora.

Las desventajas del esquema de copago consisten en que la parte que cada persona debe desembolsar no es proporcional a sus ingresos sino a su condición de enfermedad y al precio de los medicamentos. Es decir, se trata de un mecanismo que discrimina en contra de los más pobres y de los más enfermos. Por este motivo, la mayoría de los seguros de salud establece niveles diferentes de cofinanciación para las enfermedades más caras, como tumores y SIDA o aumenta la cobertura para los recién nacidos. Además, en algunos países los niveles de copago se establecen de forma inversamente proporcional al ingreso del beneficiario.

Por otro lado, se ha verificado que en los seguros de salud los copagos en medicamentos tienden a cargar la mayor parte de la financiación sobre los beneficiarios aliviando el

¹⁰ Cf.: VELAZQUEZ, G;MADRID,M.Y;QUICK,J. "Health Reform and Drug Financing.Selected topics".*Health Economics and Drugs DAP Series N° 6*(WHO/DAP98.3), Geneva,WHO.1998

¹¹ Cf.: GRABOWSKI.H. "The effect of pharmacoeconomics on company research and development decisions ".*Pharmacoeconomics* (vol 5): 389-397. 1997.

¹² Cf.: LANZA, Oscar. "Análisis de la promoción de medicamentos en Bolivia". *Boletín Fármacos* volumen 1(2) Septiembre de 1999 página 16. Disponible en: www.boletinfarmacos.org

peso a las entidades aseguradoras¹³. Esto se debe a que los proveedores acuerdan descuentos con los aseguradores sobre la parte de financiación que les corresponde a estos últimos, pero estos descuentos no benefician a los asegurados que usan los medicamentos. Por ejemplo, cuando un asegurador de salud negocia con un proveedor un descuento del 40% en los medicamentos suministrados a los usuarios y a estos se les cobra la mitad del precio de venta al público, en realidad se les está exigiendo pagar el 83% del precio de medicamento.

El suministro gratuito de medicamentos constituye la modalidad de financiación que permite el acceso más amplio y equitativo. En especial cuando es focalizado sobre la población más necesitada.

5) *La formación de precios salvaje*. La principal orientación que sigue la industria para fijar los precios es obtener el mayor margen de rentabilidad estableciendo los precios al límite máximo que el mercado pueda soportar.

Los precios de los medicamentos no dependen exclusivamente de los costos directos de producción, que suelen ser el componente de menor peso en el precio final. Tampoco guardan relación directa con los costos de investigación científica de los laboratorios productores, que pueden llegar a ser muy elevados para ciertos medicamentos –y generalmente se recuperan con sus primeros años de comercialización–, pero que son muy bajos para la mayoría de las nuevas aplicaciones farmacéuticas.

Los precios finales de los medicamentos están compuestos por su precio de fábrica y el margen de comercialización. El precio de fábrica incluye los gastos de investigación, producción y empaque (que en muchos medicamentos son menores al 5% del precio de venta); la ganancia de los laboratorios productores (que depende de su poder de mercado); y los gastos de promoción comercial (publicidad, estímulos y comisiones, programas de visitadores médicos, financiamiento de eventos profesionales y recreativos, etc.).

Los gastos de comercialización incluyen los costos de operación de los intermediarios (mayoristas y minoristas) y la ganancia de quienes realizan la intermediación.

2.4 Desafíos de la regulación de fármacos

“Nadie puede servir a dos amos..” dicta el Evangelio (Mateo 6:24). Esta tensión entre dos amos (salud pública o mercado) atraviesa la regulación de medicamentos. La pregunta clave de la regulación es ¿Cómo distinguir en cada momento y para cada producto a cual amo se debe obedecer? En otros términos, cuando considerar a los medicamentos como bienes de consumo y cuando como bienes sociales.

Hablábamos antes del riesgo de que el árbol no deje ver el bosque. En esos mismos términos, el bosque (la política de medicamentos) podría ser representada a través de un triángulo en cuyos vértices se ubican la política industrial, la política de ciencia y tecnología y la política sanitaria.

¹³ Cf.: ZERDA A, VELÁZQUEZ G, TOBAR F, VARGAS JE. *Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos*. Washington DC: OMS-Ediciones Isalud; 2001. Página 35.

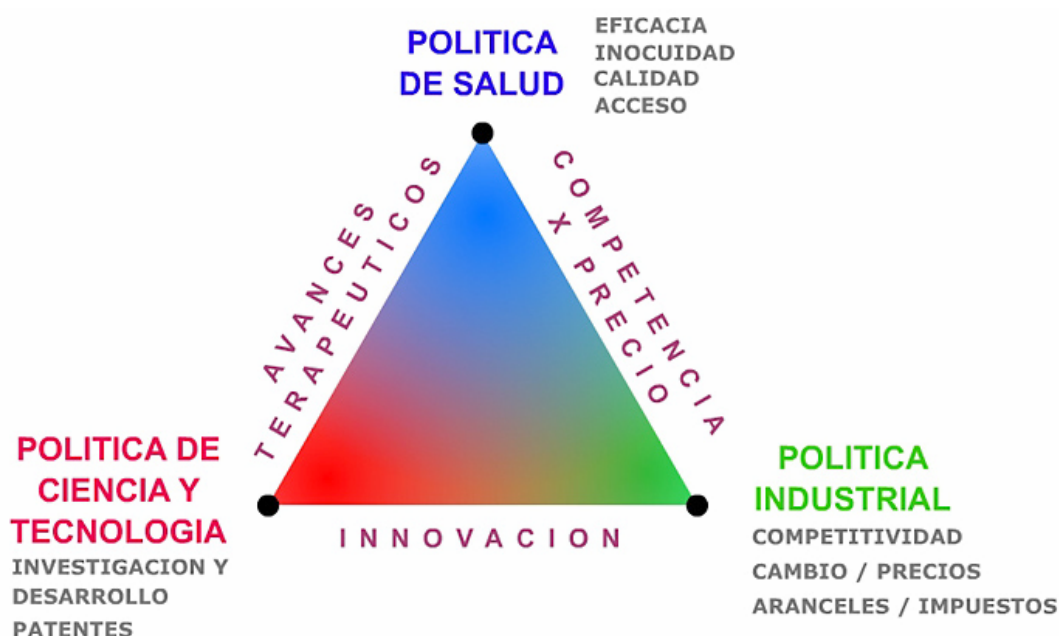
Desde la perspectiva de la política industrial la principal preocupación se podría resumir en la búsqueda de competitividad tanto a nivel interno como mundial. Los instrumentos que se emplean para ello son las modificaciones de los aranceles e impuestos aplicables al sector, las alteraciones derivadas de la política monetaria (en particular la cambiaria), incluso hasta la fijación de precios.

Desde la perspectiva de la política de ciencia y técnica la preocupación se centra en la investigación y el desarrollo. Los gobiernos nacionales y locales utilizan para ello diferentes herramientas de fomento a la innovación, tales como subsidios directos e indirectos, la protección de patentes, el desarrollo de programas de cooperación entre universidad y empresas, etc ...

Aún desde la perspectiva de la política sanitaria la problemática no se limita a velar por el acceso de la población a los medicamentos. Hay también toda una compleja área de fiscalización y vigilancia que involucra la garantía y el control de calidad de los productos, la seguridad de su efecto terapéutico y la farmacovigilancia en su conjunto.

La preocupación sanitaria por el acceso comparte con la política industrial la promoción de la competencia vía precios y con la política de Ciencia y técnica la preocupación por promover avances terapéuticos. A su vez, esta última comparte con la política industrial el estímulo a la innovación y a la calidad. Generalmente uno de los lados de este triángulo resulta más amplio que los otros. La imagen de una política de medicamentos integrada es solo un objetivo a perseguir que no debe inhibir la formulación de políticas.

Diagrama 1. Ejes problemáticos en la formulación de políticas de medicamentos



Fuente: Tobar, Federico. "Políticas para promoción del acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediador de Argentina". *Nota técnica de discusión de salud* 002/2004. Banco Interamericano de Desarrollo . Departamento de Desarrollo Sostenible. División de Programas Sociales. Washington D.C. Enero 2004.

En esta representación se podría postular que en el vértice superior, cuando se regula con objetivos sanitarios, se asume al medicamento como bien social. Mientras que cuando las prioridades se desplazan hacia la política industrial y la innovación, se estaría tendiendo a una lectura del medicamento como bien de consumo. Cabe advertir que, como todo modelo, es una abstracción y una reducción de la realidad (que siempre es más compleja) a unas pocas variables.

También cabe advertir que aunque la conducción de la política se haga claramente desde uno de los vértices, aún hay márgenes de operación. Es decir, no es lo mismo una política de medicamentos conducida por las autoridades sanitarias que prioriza el acceso que otra que privilegia la calidad de los productos o su seguridad.

Tradicionalmente las autoridades sanitarias asumieron la responsabilidad del registro y habilitación de productos aunque con un criterio sesgado a la seguridad del producto, a su inocuidad más que a la efectividad. Por otro lado, la regulación sanitaria tradicional no priorizaba el acceso ni el uso racional de los productos.

Durante los setenta y ochenta América Latina no siguió un ritmo uniforme en la regulación. En algunos casos los gobiernos populares centraron su prioridad en el acceso y asumieron criterios intervencionistas, fijando precios máximos, avanzando en la producción pública o subsidiando productos seleccionados para que su precio de venta al público resulte más accesible¹⁴. Medidas similares consiguieron fortalecer la capacidad reguladora del mercado en los países con estabilidad institucional, pero en la América Latina de aquella época para las multinacionales podría llegar a resultar más sencillo derrocar un gobierno que acomodarse a las reglas de juego que este pretendía imponerle.

En los noventa las reglas de juego cambiaron de forma radical y homogénea. Ocurrió en los mercados algo similar a lo registrado a nivel climático con la corriente del Niño. En este caso se llamó globalización y neoliberalismo. El resultado fue que se perdió casi por completo la perspectiva del medicamento como bien social y se lo pasó a considerar como un bien de consumo más. Al mismo tiempo, las autoridades de salud perdían poder decisorio sobre la regulación y la conducción pasaba a manos de las autoridades económicas.

Hoy el escenario debe constituir necesariamente un punto de inflexión. La conducción de la política de medicamentos centrada en los vértices inferiores del triángulo se agotó. Algunos países de la región que ya cuentan con agencias reguladoras están asumiendo el liderazgo del cambio. Pero sus conductores, pilotos de tormenta, saben que no se puede volver al modelo tradicional, ahora la política no puede pivotar por los vértices.

Una política de medicamentos adecuada requiere encontrar equilibrios parciales en diferentes puntos del interior del triángulo. Se puede enumerar un conjunto de desafíos para la regulación de medicamentos en este nuevo contexto. Todos ellos involucran decisiones u obstáculos a ser superados para conseguir avanzar en la implementación de políticas que asuman en la regulación en el objetivo de promover el acceso a los medicamentos.

¹⁴ En el capítulo siguiente se aborda esta cuestión con mayor detalle.

1. La sola creación de agencias de regulación no resuelve el problema.

Por un lado y como rezago de las fases anteriores de la formulación de políticas de medicamentos, la regulación surge de un mosaico institucional complejo. Una verdadera pulverización del proceso regulatorio. Son múltiples las instituciones que intervienen en ella, secretarías de industria y comercio con sus direcciones o departamentos de defensa de la competencias, organismos judiciales con sus dependencias de protección al consumidor, ministerios de salud e incluso las nuevas agencias (cuya dependencia con estos últimos es relativa)

En este contexto, la agencia puede ser parte de la solución o parte del problema. Nuevamente depende de cómo estemos mirando el cuadro de los pájaros de Escher. Las agencias reguladoras de medicamentos surgidas o reconvertidas en los noventa pueden terminar siendo más funcionales a las expectativas de lucro de la industria que a la salud pública. Pueden terminar disolviendo las decisiones de salud pública o fortaleciéndolas.

En otras palabras, pueden tender a trabajar más en el sentido de los medicamentos como bienes de mercado que como bienes sociales.

Una publicación reciente sobre la regulación de medicamentos en Europa (Reino Unido, Suecia y Alemania) da testimonio claro de ello identificando un punto de inflexión en los modelos de gestión de las agencias regulatorias¹⁵. Concluye que muchos de los procedimientos actuales no son democráticos; la regulación de los medicamentos favorece a la industria sin tener en cuenta los intereses de los pacientes ni la salud pública; y pueden llegar a comprometer la seguridad de los medicamentos.

2. La autonomía de las agencias también es una espada de doble filo.

Con el pretexto de avanzar hacia agencias autónomas los entes reguladores corren el riesgo de pasar de depender de las autoridades de Salud a depender de los laboratorios.

En Gran Bretaña se aprobó, hace más de 30 años, un reglamento para el control de la fabricación, promoción y distribución de medicamentos (*the Medicine Act* de 1968) que creaba la Medicines Division como una extensión del ministerio de salud. Un grupo de expertos independientes conocido como el Comité para la Seguridad de los Medicamentos (Committee on Safety of Medicines) asesoraba a la División de Medicamentos. Es decir, en sus inicios un ministro de salud de un gobierno elegido democráticamente, que debía rendir cuentas al parlamento, aprobaba un reglamento legislativo para controlar la producción, promoción, venta y suministro de remedios con objetivos de salud pública. La administración encargada de implementar el reglamento estaba financiada con recursos fiscales.

Luego, la Medicine Division se independizó económicamente del Departamento de Salud, estableciendo contactos estrechos con la industria farmacéutica hasta el punto que los fondos para aprobar las licencias de venta de los medicamentos los paga la propia industria. También cambió de nombre para convertirse en la Agencia de Control de Medicinas (Medicines Control Agency).

¹⁵ Cf.: ABRAHAM J Y LEWIS G. ROUTLEDGE *Regulating medicines in Europe: Competition, expertise and public health*, London. 2000.

Un síntoma, asociado a estos cambios en los modelos de gestión, que admite doble lectura es que en la mayoría de los países se agilizaron los procesos de registro de nuevos productos. Por un lado, esto involucra mayores niveles de eficiencia y en especial de transparencia del proceso. Pero, por otro lado, también puede implicar la reducción de los controles.

En el caso concreto de Estados Unidos, una investigación de Public Citizen concluye que para los propios técnicos de la FDA (Food and Drugs Administration) de los Estados Unidos de Norteamérica se han relajado los controles de seguridad y eficacia requeridos para la aprobación de nuevos medicamentos¹⁶.

3. La incorporación de la Farmaco economía a la regulación de los medicamentos también involucra desafíos.

La Farmacoeconomía aparece entre finales de los ochenta y principios de los noventa. El primer país en incorporarla como herramienta regulatoria es Australia, pero rápidamente la noción se difundió especialmente entre grandes laboratorios multinacionales. Así la Farmacoeconomía adquirió un fuerte impulso y alcanzó alto desarrollo aunque como herramienta regulatoria a nivel nacional su uso se ha restringido básicamente a Australia, Canadá y Gran Bretaña y algo más recientemente Portugal.

Es justamente ese rápido desarrollo de la Farmacoeconomía vinculado a la industria y esa lenta absorción de la misma por parte de los Estados que la transforma en un arma de doble filo. Para superar tales riesgos es necesario operar con una definición amplia de Farmacoeconomía en el sentido de la aplicación de la teoría económica a la farmacoterapia. En el fondo, lo que está en juego es la vocación de la economía, es decir si se la entiende como una ciencia social ó como una técnica de comercialización. Cuando se opera con una definición estricta que entiende a la Farmacoeconomía como el método para comparar dos o más drogas en sus costos y consecuencias, esta disciplina queda asociada a la promoción comercial.

Es interesante comparar la dinámica de la producción de información farmacoeconómica con la de los estudios clínicos. Estos últimos tienen como función brindar testimonio de la seguridad y efectividad de los medicamentos. Surgen como requisito impuesto en fases anteriores de la evolución de la política de medicamentos, cuando el eje de la misma estaba centrado en el ámbito sanitario y las prioridades eran la inocuidad y la eficacia del producto. Las agencias y organismos reguladores exigen las monografías correspondientes para habilitar un nuevo registro de producto. Se podría postular que dichas monografías configuran en sí un producto y generan un mercado bien definido y controlado ya que desde los protocolos iniciales hasta los informes finales son sometidos a estrictos estándares definidos por los gobiernos y explícitos en la normativa. Por este motivo, aún cuando las grandes empresas farmacéuticas recurriendo a la integración vertical desarrollaron sus departamentos médicos haciéndolos responsables de los ensayos clínicos, estos se mantuvieron independientes.

¹⁶ Extraído de la reseña de Nuria Homedes en boletín fármacos volumen 2(1) Febrero de 1999 página 9. Disponible en: www.boletinfarmacos.org en el mismo número de esta publicación hay una reseña de Antonio Ugalde sobre una nota editorial del *British Medical Journal* del 3 de octubre de 1998 (BMJ 317:899-900) titulado: "Is the FDA approving drugs too fast? Probably not but drug recalls have sparked debate".

Con los departamentos de Farmacoeconomía no ocurrió lo mismo. Con demasiada frecuencia estos dependen de las gerencias de marketing y ventas de los laboratorios. En otros términos, mientras la calidad de los estudios clínicos es directamente controlada por el Estado, la calidad de los estudios farmacoeconómicos es directamente controlada por las gerencias de comercialización de los laboratorios. Esto hace sospechar sobre algunos aspectos del diseño de los estudios.

Por otro lado, también es importante destacar que el desarrollo de tales estudio involucra costos indirectos que resultan más fáciles de enfrentar para las grandes empresas que para las pequeñas con lo cual su empleo puede generar barreras de ingreso.

Por último, tampoco la creación de agencias preocupadas con el desempeño económico de los fármacos ha resultado suficiente. De hecho, una de las mayores lecciones que nos han dejado las reformas de la administración pública en los noventa es que la creación de estructuras institucionales ya no indica verdaderas prioridades. Tomemos el ejemplo del NICE británico (que inicialmente era National Institute of Cost Effectiveness pero luego fue rebautizado National Institute of Clinical Excellence. Aunque la normativa establece que los veredictos del NICE deben determinar qué medicamentos debe financiar o dejar de financiar el National Health Service , esto no sucede por dos tipos de motivos.

En primer lugar presupuestarios, aún habiendo evidencia respecto a la conveniencia económica de incluir un producto puede no haber fondos suficientes para hacerlo¹⁷.

En segundo lugar, la fuerza política de los laboratorios y de los grupos de usuarios organizados puede hacer retroceder decisiones políticas apoyadas en la evidencia farmacoeconómica mencionada. Tal es el caso del Zanamavir que pese a haber sido rechazado por el NICE fue luego aceptado por el NHS.

4. El mayor desafío actual de la regulación es promover un acceso equitativo a los medicamentos eficaces y seguros.

El gasto en salud tiende a crecer y dentro del gasto en salud también tiende a crecer la participación del gasto en medicamentos. Esta es una tendencia mundial, aunque no se registra de igual forma en todos los países ni regiones. En los países desarrollados ese crecimiento está asociado a un mayor acceso de la población a los medicamentos pero en los países en desarrollo no. De hecho, en los países en desarrollo el gasto en medicamentos puede crecer o permanecer igual pero esto ocurre de forma simultánea a una menor utilización¹⁸. Otra evidencia es que en los países desarrollados el gasto en medicamentos es predominantemente financiado con recursos públicos mientras que en los países en desarrollo lo es con recursos privados¹⁹.

¹⁷ “Las decisiones del instituto de excelencia implican que el NHS ha de financiarlas”. *El Global*, Madrid. 14 al 20 de octubre de 2002. 2º Jornada de Economía de la Salud. Página 24.

¹⁸ Según IMS internacional el consumo en millones de unidades de medicamentos en América latinas e retrajo de 3.739 millones de envases secundarios en 1999 a 3.702 millones en 2002. Cabe distinguir que Mientras en Brasil permanecía casi inalterado, en Argentina descendía de 388 a 277 millones de envases y en Uruguay de 51 a 47 millones de envases.

¹⁹ Los Estados Unidos constituyen una excepción a esta regla.

El resultado de esta encrucijada es que en la actualidad en los países en desarrollo, y en particular en América Latina hay más población con acceso a cuidados médicos que a medicamentos y la financiación de los medicamentos resulta altamente regresiva e inestable. Por esos motivos, es cada vez más necesario que en la agenda de políticas de medicamentos se priorice la promoción del acceso a los medicamentos.

2.5 Inventario de las políticas de medicamentos centradas en el acceso

“Mercado sin Estado es mercado negro” decía Jacques Attali para sintetizar la resistencia a la desregulación a ultranza. En el mercado de medicamentos esto es una gran verdad. Le corresponde al Estado establecer los principios y las bases doctrinales, legales y administrativas necesarias para garantizar un intercambio justo de bienes y servicios, así como la transparencia de los procesos²⁰. Regular es corregir las fallas, las distorsiones y presiones para que este intercambio resulte más justo. Pero el significado de la justicia no es igual en todos los países. Como se afirmó, el desafío central para la mayoría de los países en desarrollo es promover el acceso.

Pero la regulación no es la única forma de promover el acceso a los medicamentos.

Las políticas de medicamentos centradas en la promoción del acceso pueden ser clasificadas en dos grandes grupos. Por un lado las políticas regulatorias que buscan introducir normas e incentivos en el mercado para corregir los desvíos que se producen en el proceso de producción, circulación, intercambio y utilización de los medicamentos buscando resultados más equitativos. Por el otro las acciones de provisión y suministro directo, por las cuales el Estado adquiere o produce estos bienes para brindarlos de forma directa a la población.

Cada una de estas categorías de políticas presenta ventajas específicas. Además no se trata de medidas necesariamente contradictorias sino de acciones que pueden ser implementadas de forma conjunta en el anhelo de acelerar el impacto de la política sobre el acceso. Así, por ejemplo, en la mayoría de los países de América Latina existen segmentos de la población con un acceso ínfimo a los medicamentos esenciales.

Las Naciones Unidas estiman que unos 2000 millones (un tercio de la población mundial no dispone de los medios para adquirir medicamentos con sus propios recursos, por ello han sido incorporados como el Objetivo nº 17 de los objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM). En este caso, ni aún una política regulatoria eficaz que consiga una fuerte reducción en los precios de mercado, conseguiría mejorar el acceso de este grupo. Además, el separar la provisión directa de la regulación sigue solo fines analíticos, puesto que al configurarse un amplio mercado con un comprador único se puede operar regulando al mercado desde la demanda. Esto genera una eficiencia, se ha calculado que con un gasto público de entre 5 y 10 U\$S al año se conseguiría abastecer a la gran mayoría de la población con medicamentos esenciales²¹.

²⁰ Cf. Acción Internacional para la Salud. “Tendencias en el campo farmacéutico. Documento para debate”. En: *Boletín Fármacos* (II) 2000.

²¹ Cf.: VELÁSQUEZ, G. “El papel del Estado en el financiamiento de los medicamentos”. In: BERMÚDEZ, Jorge, OLIVEIRA, María Auxiliadora & ESHER, Angela. *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, ENSP. 2004. Página 38.

En Argentina el programa Remediar consigue cubrir los 100 principales motivos de consulta con 56 medicamentos de entrega gratuita aun costo anual inferior a los 2 U\$S por habitante²².

Cuadro 1. Políticas de medicamentos centradas en el acceso

Tipo de política	Característica
Regulación	<ul style="list-style-type: none"> • Busca reducir fallas del mercado • Puede involucrar un aumento de la competencia por precio y calidad
Provisión y suministro directo	<ul style="list-style-type: none"> • Alto impacto redistributivo • Promueven uso racional

Fuente: Elaboración propia.

Sin embargo, la regulación es una conquista progresiva. La caja de herramientas del regulador de medicamentos se pueden presentar como dividida en dos secciones. Un primer conjunto de medidas centradas en la regulación de la oferta y otro segundo conjunto centrado en la regulación de la demanda. Entre las medidas reguladoras que actúan sobre la oferta se inscriben los controles directos de precio; recurso a las licencias obligatorias y flexibilización de patentes; la reducción de la carga impositiva; la disminución de las barreras de entrada a la importación tales como aranceles y registro.

Algunos de estos instrumentos de política han presentado problemas. El control de precios, por ejemplo, puede promover efectos adversos como incentivar la “cuasi innovación”, la corrupción, o la escasez de determinados productos. Se empleó de forma masiva en los 70. Sólo Brasil planteó un congelamiento durante el segundo semestre del 2000 como resultado de un aumento de precios considerado abusivo por el gobierno y con el respaldo de una CPI (Comisión Parlamentaria de Investigación). Las leyes de medicamentos de Panamá y Venezuela recuperan la experiencia de Brasil e incluyen la posibilidad de congelar precios. Las experiencias más alentadoras son de Europa y operan sobre el control en la formación de precios.

Entre las medidas que operan desde el lado de la demanda se han destacado la política de promoción del uso de los medicamentos por su nombre genérico vía prescripción o habilitando la sustitución.

Otra de las principales herramientas regulatorias es la selección. Se trata de operar sobre las barreras de ingreso al mercado.

Puede tratarse del mercado general de una país (o incluso un estado provincial) o del ingreso al mercado de la financiación colectiva.

La selección no solo afecta al gasto en medicamentos de forma directa sino que permite promover el uso racional (lo cual también implica ahorro de recursos). La selección

²² Cf.: TOBAR, F. “Políticas para promoción del acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediar de Argentina”. *Nota técnica de discusión de salud* 002/2004. Banco Interamericano de Desarrollo . Departamento de Desarrollo Sostenible. División de Programas Sociales. Washington D.C. Enero 2004.

involucra operar con listado de medicamentos esenciales o formularios terapéuticos para los cuales habrá financiación colectiva (pública o de los seguros sociales).

La utilización del poder de demanda a nivel país o a nivel institución para la negociación de mejores precios puede consistir en acuerdos colectivos para fijar precios o para desindexar una canasta de productos.

Varios países implementaron estas medidas en los noventa a través de acuerdos con la industria.

Otra forma de utilizar el poder de demanda es hacer compras consolidadas agregando la demanda de diferentes actores o jurisdicciones. Además, en varios países hay un gran agente asegurador, una caja o un instituto, que representa gran parte de la demanda de medicamentos. En ese caso, los contratos de provisión de fármacos que se establezcan tendrán un gran efecto regulador desde el lado de la demanda.

3 Políticas de medicamentos genéricos

Desde la segunda mitad del siglo veinte la disponibilidad de fármacos efectivos para el tratamiento de numerosas enfermedades ha aumentado en forma notoria. Sin embargo, el acceso a los mismos por parte de la población con menores recursos económicos, particularmente en los países en desarrollo, continúa siendo un desafío urgente.

Los gobiernos de estos países han realizado distintos tipos de intervenciones para revertir esta situación. En las últimas décadas, y siguiendo ejemplos comparables de países desarrollados, las alternativas centradas en incrementar la competencia en el mercado de medicamentos han adquirido creciente protagonismo.

Formular e implementar políticas de genéricos no es otra cosa que consolidar (o incluso “crear”) mercados de medicamentos que instauren una competencia por precio cuyo resultado favorezca el acceso de la población a los medicamentos esenciales. En este capítulo se propone una lectura política y económica sobre los medicamentos genéricos partiendo de considerar las estrategias de genéricos en su carácter de esquemas regulatorios. A partir de allí se examinan las diferentes alternativas posibles en la implantación de genéricos considerándolas como herramientas dirigidas a combatir fallas específicas del mercado de medicamentos.

3.1 Fallas del mercado de medicamentos

Los medicamentos son bienes de consumo. Pero no son normales. Desde un punto de vista económico registran particularidades que los diferencian de cualquier otro bien. Si se los considera como bien de salud constituyen el recurso médico y terapéutico usado con mayor frecuencia²³. Esto significa que las limitaciones en su producción, circulación y consumo tienen un altísimo impacto sobre la salud de la población y fundamentalmente sobre la distribución de los *stocks* de salud dentro de la sociedad. La consecuencia más relevante de tales limitaciones (ó “fallas”) es el desajuste entre los recursos ofertados y las necesidades de salud de la población, esto configura lo que ha sido denominado como el problema del acceso²⁴.

El farmacéutico es uno de los mercados de bienes más complejos, debido a la cantidad de actores en él involucrados y la diversidad de roles que estos asumen en el proceso que va desde la producción hasta el consumo.

²³ A manera de ejemplo, se puede citar la *Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud y Medicamentos*, desarrollada en Argentina en 2003 sobre una muestra representativa de todo el país, la cual registró que el 69,3% declaran haber consumido medicamentos durante los últimos 30 días, seguido de lejos por un 39,5% que declara haber consultado a un médico. Cf.: JORRAT, Raúl, FERNÁNDEZ, María de las Mercedes y MARCONI, Élida. “Utilización y Gasto en Servicios de Salud y Medicamentos”. EN: CONAPRIS. *El futuro del acceso a medicamentos en Argentina*. Buenos Aires. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. 2004. Página 61.

²⁴ Para una revisión del concepto de acceso ver: LUIZA, Vera Lúcia & BERMÚDEZ, Jorge. “Acceso a medicamentos: conceitos e polémicas”. In: BERMÚDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Angela. *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, ENSP. 2004. Páginas 45 a 67.

Algunas de sus características lo hacen difícil de comparar con otros sectores:

- Por su alto ritmo innovativo se asemeja al mercado informático.
- Por la diversidad de los productos, tamaños y complejidades de las empresas productoras, se podría asemejar a la industria alimenticia.
- Por el volumen de facturación podría ser comparable a la industria bélica.
- Por la cantidad de intermediaciones y en especial de actores que participan en su financiación, es muy similar al sector de servicios médicos.

En la literatura especializada se han identificado varios factores que limitan la competencia o que generan una competencia imperfecta en el mercado de medicamentos, como por ejemplo: la capacidad de la oferta para crear o inducir su propia demanda, la relación de agencia imperfecta, la protección por patentes y la lealtad a la marca, además de la concentración oligopólica por segmentos de productos.

Pero en realidad, se trata de un conjunto de manifestaciones de una misma causa, una asimetría de información que permite una diferenciación artificial de los productos por la cual aunque haya muchos fabricantes, siempre se tienden a mantener monopolios transformando a los consumidores en cautivos.

Vale la pena detenerse en tres consecuencias de esta fuerte diferenciación por marcas en la producción, circulación y consuno de medicamentos: a) su alta dispersión de precios, b) la inelasticidad precio y c) la regresividad de su financiación.

No hay ningún otro bien que circule en los mercados mundiales para el cual pueda haber tanta diferencia de precios entre productos que responden a las mismas especificaciones técnicas. En este caso, no se trata de un problema local ni regional.

Tanto en países en desarrollo como en países desarrollados, la dispersión en los precios de los medicamentos llega a duplicar la de los alimentos y otros bienes industriales, como vehículos y herramientas. Se trata de la consecuencia de toda una compleja lógica de producción, comercialización (incluyendo aquí prescripción y dispensación) así como de utilización de los productos que propician su diferenciación.

El medicamento como bien, registra una demanda inelástica al precio. Es decir, las cantidades de medicamentos demandadas varían menos que proporcionalmente a la variación de su precio.

En una situación de libre mercado, una demanda de medicamentos inelástica en presencia de una industria farmacéutica altamente concentrada deja al consumidor en una situación de gran vulnerabilidad. La existencia de pocas empresas por el lado de la oferta (oligopolios) hace que las mismas tengan cierto control sobre el precio, con lo cual éstas podrían elevar sus precios sin que ello genere grandes disminuciones en la demanda. Un caso extremo, por ejemplo, sería el consumo de insulina por parte de la población diabética. Sea cual sea su precio, el paciente que necesita de esa medicación no puede dejar de demandarla aún cuando su precio aumente. En el caso de otros bienes, por ejemplo las entradas al cine, la cantidad demandada disminuirá más que proporcionalmente ante incrementos en el precio.

Los pobres gastan, proporcionalmente, mucho más que los ricos en medicamentos²⁵, porque registran mayores necesidades relativas y disponen de menores condiciones para adquirirlos. Esta situación es mucho más grave en los países en desarrollo ya que, en ellos una porción mayor de la financiación de los medicamentos depende de los ingresos de los hogares. En otras palabras, en los países desarrollados el gasto en medicamentos es predominantemente financiado con recursos públicos mientras que en los países en desarrollo se financia con recursos privados.

En reacción a estas consecuencias de la forma particular en que son producidos, comercializados y utilizados los medicamentos, los países han comenzado a incorporar nuevos esquemas regulatorios que apuntan a promover el acceso de la población a los medicamentos.

3.2 Políticas de genéricos como modalidad de regulación

Regular implica asumir que el mercado no asigna los bienes y recursos de forma adecuada y por lo tanto, su funcionamiento debe ser corregido a través de normas e incentivos. Pero regular el mercado de medicamentos no involucra solo intentar resolver el problema del acceso de la población a los medicamentos esenciales, incluye además otras preocupaciones como la seguridad, la calidad y la inocuidad de estos productos.

Aunque el tema del acceso siempre ha constituido una cuestión importante en América Latina generando diversas respuestas por parte de los gobiernos, las formas en que esta regulación fue concebida e implementada han variado desde esquemas que limitaban la competencia hacia otros procompetitivos.

Hasta la década del '90 los Estados tendían a asumir intervenciones fuertes ya sea fijando directamente los precios, incentivando y protegiendo la oferta de determinados productos o garantizando su provisión pública. Luego, durante los años noventa y como parte del denominado consenso de Washington, las economías de la región fueron desreguladas y los mercados de medicamentos no escaparon a esa receta general.

Se esperaba que una ausencia de intervención estatal estimulara la competencia y ésta, a su vez, retrajera los precios. Sin embargo, no fue lo que sucedió. Durante las dos últimas décadas del siglo XX la utilización de medicamentos y el gasto mundial en farmacias se incrementaba a razón del 7% anual, mientras en América Latina se mantenía estable y hasta retrocedía levemente. Es decir, los precios tendían a aumentar mientras el consumo se restringía²⁶.

En contrapartida, los países desarrollados nunca asumieron una desregulación tan radical en materia de medicamentos y sus resultados en términos de acceso fueron mejores. Entre las medidas regulatorias que incorporaron buscando promover el acceso a medicamentos, merecen destaque las políticas de genéricos, por haber resultado las

²⁵ En Argentina, por ejemplo, la citada encuesta de utilización y gasto de medicamento constató que entran a las farmacias 2,6 pobres por cada rico, aunque es la clase media sea quien lo hace con mayor frecuencia y gasta más.

²⁶ En Perú, por ejemplo, el precio medio de los medicamentos pasaba de U\$s 1.04 en 1980 a U\$s 5.40 en el 2000, mientras que el número de unidades secundarias consumidas per cápita caía de 9.7 a 2.26. En Argentina el precio medio en 1991 era de U\$s 4,6 en 1991 y ascendía a U\$s 10,5 en 2001, pero el consumo de unidades per cápita bajaba de 14 a 10.

más poderosas herramientas para mejorar el acceso y porque en lugar de restringir la competencia del mercado farmacéutico la fortalecen.

3.3 ¿Qué es política de genéricos?

Bajo este nombre se incluye un amplio conjunto de acciones orientadas en una misma dirección: generar un marco de competencia por precios en el mercado de medicamentos.

En América Latina en particular, resulta más difícil aún definir qué se entiende por “medicamento genérico”. Una investigación reciente resalta la polisemia del término “medicamento genérico” en el contexto latinoamericano²⁷. Este fenómeno no es nuevo, y la OMS proponía en 1996 la noción de “medicamentos de múltiples fuentes” para superarlo²⁸. Dicho concepto abarca igualmente todos los medicamentos no producidos por el laboratorio innovador a nivel internacional o un licenciataria del mismo.

Se propone aquí un análisis de las principales dimensiones que usualmente involucra la discusión sobre medicamentos genéricos.

Analizar estas dimensiones resulta de utilidad para realizar la comparación entre las políticas de Argentina, Brasil y Uruguay, pero también puede resultar útil también para extender la comparación a otros países en desarrollo.

Cuadro 2. Dimensiones de la definición de medicamentos genéricos

Dimensión	Definición
a) Legal (De patente)	No existe o ha caducado un derecho que permite sólo a un oferente comercializar el medicamento
b) Fármaco-clínica	Es considerado terapéuticamente equivalente al medicamento cuya seguridad y eficacia ha sido probada
c) Económica	Compite por precio, la marca o nombre de fantasía no es importante

Fuente: Elaboración propia

a) Dimensión Legal de los medicamentos genéricos

La patente es un derecho de exclusividad para la explotación económica de una invención. No es particular a la innovación farmacéutica, pero en este sector tiene un rol muy importante.

²⁷ Para una revisión de las diferentes acepciones del término en la región ver: Homedes, Núria; Antonio Ugalde (2005). “Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries”. Bulletin of the World Health Organization 83:64-70.

²⁸ Cf.: WHO (1996). “Annex 9 - Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirty-Fourth Report”. WHO Technical Report Series, No. 863: 114-154

El monopolio otorgado por la patente tiene consecuencias indeseables. En situación de monopolio se comercializan cantidades menores a las óptimas a precios mayores a los óptimos. En otras palabras, el acceso a las innovaciones se ve limitado. La razón que se arguye para tolerar estas consecuencias negativas es su utilidad para recompensar al innovador y estimular así la generación de innovaciones.

Muchos países en desarrollo no reconocían derecho de patentes para productos farmacéuticos. Se argumentaban tanto razones sanitarias, evitar las consecuencias negativas mencionadas, como económicas, fomentar el desarrollo de una industria farmacéutica local. Sin embargo, luego de la Ronda Uruguay del GATT (1986-1994), todos los países miembros de la Organización Mundial de Comercio convinieron en elevar los estándares de protección a niveles comparables a los utilizados en los países más desarrollados.

Este cambio no fue automático. Los países en desarrollo utilizaron distintos períodos de transición previstos. Además, se utilizaron distintas variantes respecto de los productos ya patentados en algún países desarrollados, pero todavía en etapa de investigación clínica, al momento de modificar la regulación local sobre patentes.

Por esta razón, la gran mayoría de los productos en los mercados farmacéuticos de los países en desarrollo no se encuentran protegidos por patentes. En cambio, ya se encuentran protegidas en muchos casos innovaciones más recientes, especialmente en el caso de medicamentos para el tratamiento del HIV-SIDA.

La especificidad del marco regulatorio de países menos desarrollados genera otra particularidad que desafía la dicotomía usual “innovador” versus “genérico”. En el caso de muchos medicamentos, el oferente que introdujo por primera vez el producto al mercado, y tal vez el que cuenta con más prestigio entre los profesionales prescriptores, no es necesariamente quien lo desarrolló a nivel internacional y gozaba de patente en países desarrollados, ni necesitó contar con la avenencia de éste para su producción.

b) Dimensión Fármaco-clínica de los medicamentos genéricos

A partir de 1962, la *Food and Drug Administration* (FDA) exige no sólo seguridad sino también eficacia para el registro de un nuevo medicamento. La regulación de la mayoría de los países desarrollados siguió patrones similares. La seguridad y eficacia de un medicamento se establece mediante una serie de estudios preclínicos y clínicos.

Inicialmente, la regulación no preveía un tratamiento particular para nuevos oferentes de un medicamento ya aprobado. En otras palabras, un nuevo oferente debía reproducir idénticos estudios que el original para productos aprobados después de 1962. Dicha exigencia carece de sentido tanto en términos económicos como éticos.

A partir de la enmienda conocida como *Hatch-Waxman Act* de 1984, sin embargo, un sistema de aprobación abreviado fue previsto para la introducción de nuevas versiones comerciales de un medicamento ya aprobado. En lugar de reproducir los mismos estudios hechos por el original, el nuevo oferente debe probar ser equivalente al original. Los estudios considerados necesarios para demostrar equivalencia varían según el tipo de fármaco, pero muchas veces se acepta como suficiente demostrar mediante

estudios *in vivo* en humanos que el principio activo es absorbido en sangre en forma similar.

La regulación sobre calidad en países en desarrollo ha evolucionado en las últimas décadas. Sin embargo, el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y la evidencia de conformidad con especificaciones farmacopeicas, establecidas mediante estudios *in vitro*, son aceptadas generalmente como prueba de las propiedades terapéuticas del medicamento a los fines del registro. Para muchos países en desarrollo establecer pruebas adicionales a fin de intentar garantizar la equivalencia terapéutica representa elevar, y no disminuir o abreviar como en el caso de Estados Unidos, las exigencias para el registro²⁹.

Ello no significa que no existan razones en virtud de las cuales resulte recomendable elevar los estándares de registro. En otras palabras, la calidad es un atributo indispensable de los medicamentos orientado a garantizar su seguridad, eficacia e inocuidad.

El primer nivel el desarrollo de sistema de aseguramiento de la calidad es el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por todos los fabricantes. Éstas garantizan la uniformidad del comportamiento de las unidades del producto dentro de un lote de producción y entre lotes diferentes e incluyen los aspectos de control de calidad relacionada con la pureza, identidad y potencia.

Un segundo nivel en el aseguramiento de la calidad lo establecen estudios de estabilidad que garantizan la conservación de las propiedades en el tiempo y aseguran la disponibilidad de productos seguros y confiables. Asimismo, los estudios de biodisponibilidad son críticos para fármacos de acción sistémica o local dado que aportan la evidencia directa de cuando se inicia la respuesta, su duración e intensidad y el comportamiento de los niveles sanguíneos en una terapia crónica o aguda. Al respecto, de forma creciente son reconocidas las pruebas *in vitro* como una alternativa de evaluación frente a las *in vivo*³⁰.

De otra parte, los estudios de Bioequivalencia, es decir los estudios de biodisponibilidad comparativa contra un medicamento de referencia, son un criterio que puede ser importante en algunos casos. Las orientaciones sobre los casos en que éstas pruebas tienen interés sanitario, están en proceso de actualización.

²⁹ Una particularidad adicional es que, en muchas ocasiones, la formulación que primero fue introducida en el mercado, goza de liderazgo y mayor cantidad de información posterior a su introducción proveniente del sistema de farmacovigilancia, no es necesariamente la formulación original a nivel internacional y sobre la que se realizaron los estudios clínicos. En este caso la particular formulación aprobada para comercializar no cuenta con el aval de los estudios clínicos específicos, en otros términos, no es necesariamente idéntica a la formulación utilizada por el innovador en dichos ensayos. Existe, sin embargo, evidencia no experimental de la existencia de asociación entre la introducción de innovaciones farmacéuticas y extensión de la expectativa de vida en países con distintos estándares sobre el registro Cf.: Lichtenberg, Frank R., 2003. "The impact of new drug launches on longevity: Evidence from longitudinal, Disease-level data from 52 countries, 1982-2001". *NBER Working Paper* No. 9754, June. JEL No. I12, F00, L65, O3, O4.

³⁰ OPS. "Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genérico sen los países de América Latina ye l Caribe, como mecanismos para mejorar el acceso a medicamentos". Republica de El Salvador. 45 de abril. De 2006. Documento de discusión. Páginas 23 y 24.

c) Dimensión Económica de los medicamentos genéricos

Algunos medicamentos, tanto en países desarrollados como en desarrollo, utilizan la denominación común internacional (DCI), también llamada denominación genérica, para su comercialización, en vez de una marca comercial o nombre de fantasía.

La marca comercial o nombre de fantasía tiene mucha importancia en la medida en que su propietario realiza substanciales inversiones para asociar una percepción de diferencias de calidad a la misma. En la mayoría de los medicamentos en los que una prescripción es necesaria para su consumo, dicha inversión se realiza, naturalmente, en promoción sobre los profesionales habilitados para prescribir, a través de visitantes médicos y otras estrategias.

Cuando estas estrategias son realizadas con éxito, el oferente obtiene una suerte de “monopolio”: es el único oferente de esa marca comercial del producto. Este fenómeno no es exclusivo del mercado farmacéutico, pero es muy importante en este sector y tiene consecuencias sanitarias, por lo menos, cuestionables. Esta forma de competir es muy distinta de la competencia por precio propia de mercados con productos relativamente homogéneos³¹.

En Estados Unidos, “medicamento de marca” y “medicamento original” o “innovador” se utilizan muchas veces en forma indistinta. Ello se debe a que, en efecto, quienes introdujeron por primera vez el producto en el mercado y gozaron de protección de patentes durante un tiempo, son quienes más invierten en promoción para afianzar su marca comercial. Los segundos oferentes del medicamento, que entran una vez que la patente ha caducado, pueden tener o no un nombre de fantasía pero, generalmente, no invierten en promoverlo. Compiten, no diferenciándose, sino ofreciendo mejores precios.

Esta asociación entre medicamento de marca y medicamento original o innovador no se reproduce necesariamente en países en desarrollo. Muchas veces, oferentes locales del medicamento lograron imponer su marca o nombre de fantasía como señal de prestigio y calidad, independientemente de no ser quienes introdujeron el producto a nivel internacional. La forma en que se compete, las prácticas de promoción sobre los prescriptores, el efecto sobre los precios de los medicamentos y las consecuencias sanitarias son, sin embargo, comparables.

En el pasado, los intentos del Estado por lidiar con las consecuencias sanitarias de esta lógica comercial y promover el acceso de la población a los medicamentos se materializaron muchas veces como intervención directa en la regulación, provisión e, incluso, producción de medicamentos. Las políticas de producción pública de medicamentos genéricos (sin marca comercial) de México o Chile, por ejemplo, fueron particularmente importantes en este sentido. Es por ello que, aún hoy, a veces se asocia medicamentos genéricos con producción pública.

Cuando la dimensión legal y la fármaco-clínica han sido satisfechas, es posible implementar un mercado en el que se establezca una competencia por precios. Esto

³¹ Por cierto, la denominación de producto genérico tampoco es exclusiva del mercado farmacéutico. En cualquier mercado dicha denominación hace referencia no necesariamente a que un producto no tenga nombre de fantasía, sino a que éste carece de importancia.

ocurre porque en forma inmediata al fin de la protección patentaria se eliminan los precios monopólicos. Pero además, en la medida que ingresen nuevos oferentes al mercado, la competencia por precios se fortalecerá y estos tenderán a converger con el valor de *commodity*. Se trata del caso en que un producto se vende prácticamente al costo de producción y reposición en el mercado, minimizando los márgenes de lucro. Por lo tanto, en todos los casos en que se establecen mercados de productos genéricos esta dinámica competitiva termina abaratando los productos³².

Si bien, desde el punto de vista económico la noción de genérico implica que el medicamento compite con otros por precio y la marca o nombre de fantasía no es importante, hay una condición previa que consiste en garantizar la eficacia y calidad homogénea para todos los productos en el mercado (sean genéricos o no). Un requisito en ese sentido, es contar con un buen sistema de farmacovigilancia y un riguroso esquema de registro. Además de ellos, algunos productos que involucran mayores riesgos terapéuticos requerirán de pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad. Por ello, las agencias y organismos reguladores deben desplegar programas que reglamenten y exijan dichos estudios de forma progresiva, así como desarrollar listas de productos sustituibles y no sustituibles.

3.4 Herramientas políticas para promover medicamentos genéricos

Una vez cumplidas estas condiciones, el camino hacia la consolidación de un mercado competitivo que consiga promover el acceso y maximizar beneficios sociales es largo e involucra un conjunto de pasos. Desde una lectura económica es posible clasificar como tales aquellas acciones orientadas a: 1) la reducción de asimetrías de información entre productores, prescriptores y consumidores, 2) evitar las barreras de ingreso al mercado; 3) la incorporación de incentivos a la oferta, 4) a la prescripción, 5) a la demanda y 6) a la dispensación. A continuación se examinan las alternativas y desafíos para cada una de estas herramientas.

1.Reducción de asimetrías de información

Al analizar el “fetichismo de la mercancía” Karl Marx denunciaba el carácter hipócrita de la suposición de que todo comprador puede disponer de un conocimiento enciclopédico de los productos que adquiere. Los economistas neoclásicos reconocieron luego que la disponibilidad de información en tiempo y forma constituye una de las más frecuentes fallas de mercado.

En el caso de los medicamentos se trata de un problema más complejo que en otros bienes, porque quienes eligen el producto que será consumido (los prescriptores) no lo financian y quienes lo consumen (pacientes) y financian (pacientes y aseguradores) no deciden. Los oferentes (laboratorios productores) suelen ser quienes poseen la información más completa en tiempo y forma, en tanto que el enfermo, como consumidor, se ubica en el extremo opuesto. A su vez, el prescriptor, en la práctica

³² Por ejemplo, en el caso de Estados Unidos de Norteamérica, Andrew Creese y Jonathan Quick demostraron que cuando la patente de un producto expira el precio medio a que es vendido en comercios minoristas cae hasta el 60% del precio del medicamento de referencia, cuando existe un solo competidor y hasta el 29% cuando hay diez competidores. Cf.: CREESE, Andrew y QUICK, Jonathan. “Working paper on differential pricing arrangement and feasibility”. Context Setting Paper. Geneva. WHO. 2001

posee una información acotada que rara vez involucra noción de los precios y es blanco de poderosas campañas publicitarias por parte de la oferta.

Para reducir las asimetrías de información, el primer paso consiste en exigir que en todas las etiquetas, prospectos y publicidad de medicamentos se incluya la Denominación Común Internacional (DCI), también llamada denominación genérica. Esto no significa eliminar el nombre comercial sino incluir el nombre real del medicamento, además de su nombre de fantasía.

En Argentina esto se incorporó en 1992³³ y en Brasil en 1993³⁴, pero hay países como Uruguay donde se venden envases en los que no se incluye mención a la DCI (aunque la misma figure en el prospecto adjunto en el interior del envase). Vale aclarar que se trata de una medida que, al incluir todos los medicamentos, favorece la competencia de los medicamentos originales (o “de referencia”) con los productos similares (o “copias”).

Un segundo paso consiste en implementar mecanismos más rigurosos de regulación de la publicidad. La intensificación del control publicitario incluye medidas que van desde la prohibición de propaganda directa al público general para productos de venta bajo receta, hasta la limitación de las muestras gratis³⁵. Se trata de herramientas que no solo reducen la asimetría de información sino que fundamentalmente limitan una demanda inducida que generalmente no es adecuada ni racional y expande innecesariamente los gastos.

En Estados Unidos de Norteamérica los gastos en anuncios directos al consumidor de medicamentos de venta bajo receta representan un 15,7% de la facturación del mercado. Sin embargo, si a ese número se le agrega el costo de la propaganda médica que se realiza a través de la entrega de muestras directamente a los prescriptores el porcentaje asciende a 32%.

En Brasil un informe de la Comisión Parlamentaria de Investigación sobre Medicamentos estimó que el 20% de la facturación de los laboratorios es destinada a publicidad³⁶. Muchos países han avanzado en dicha regulación limitando la publicidad o incluso gravándola con impuestos adicionales³⁷.

³³ Argentina. Presidencia de la Nación. Decreto 150/1992

³⁴ Brasil, Presidência da República. Decreto nº 793. Diário Oficial da União. 5 de abril de 1993.

³⁵ En Venezuela con la sanción en junio de 2004 por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la norma de publicidad de medicamentos quedó prohibida la distribución al público de muestras gratuitas de todo tipo de medicamentos. La medida también sentencia que los visitantes médicos "no deben ofrecer incentivos en forma de beneficios financieros o materiales, a favor de las personas encargadas de prescribir o dispensar medicamentos" y limita el patrocinio a jornadas educativas y científicas por parte de los laboratorios (Davies, Vanesa. "Prohíben distribuir muestras gratis de fármacos". *El Nacional* Caracas. 28 de julio del 2004)

³⁶ NASCIMENTO, Alvaro. "Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado": Isto é regulação?. São Paulo. Sobravime. 2005. Página 51.

³⁷ En Francia, por ejemplo, existe un impuesto de 9% sobre gastos en promoción, definidos en sentido amplio, además de restricciones sobre determinadas prácticas. En el Reino Unido existe un sistema complejo por el cual gastos por encima de cierto nivel, que varía entre 7% para empresas grandes y 15% para pequeñas, se ignoran al calcular rendimientos, 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 sólo para el material impreso en que figure el nombre de la empresa y/o producto. Cf.: MOSSIALOS, Elías. "El impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria". IN: LOBO, Félix. VELÁZQUEZ, Germán (comp.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Colección Economía y Empresas. Madrid, Editorial Civitas, 1997. Página 123.

Hay otro riesgo en la publicidad médica para la consolidación de mercados competitivos. Se trata de grandes campañas masivas, que a veces hasta anteceden al lanzamiento de los productos y por su formato consiguen eludir las restricciones para publicitar medicamentos de venta bajo receta. Se ha argumentado que tales inversiones inducen en la población en general la adhesión a la marca desde el inicio del ciclo de vida del producto, generando así barreras que dificultan el ingreso de potenciales competidores futuros, sean estos productos “me too”, similares, o genéricos³⁸.

El tercer paso para reducir asimetrías de información es la fiscalización, ya que de nada sirve contar con una normativa pertinente sin control riguroso de su cumplimiento. Al respecto el país que más ha avanzado en América Latina es Brasil quien no sólo sancionó la Resolución de Directoría colegiada de ANVISA N° 102/2000 para reglamentar la propaganda sino que también financió el examen de una muestra de 800 piezas publicitarias (sobre un total de 2000 emitidas). Entre los resultados obtenidos se detectó que el 80% de las propagandas presentaba irregularidades con respecto a la legislación. La cantidad de multas y el monto recaudado con ellas fue creciente y se equipara al costo de la fiscalización. Este último dato resulta relevante si se considera que en Argentina la agencia reguladora (ANMAT) retrocedió en 2004 desistiendo de la fiscalización de publicidad argumentando la falta de presupuesto para ello.

Por último, la forma más exhaustiva para regular la publicidad de medicamentos debería involucrar el requisito de habilitación previa de cada pieza publicitaria por parte de la autoridad regulatoria³⁹, extremo que se da en Uruguay.

2. Reducción de barreras de ingreso al mercado

La probabilidad de obtener mejores precios al demandar productos será proporcional a la cantidad de oferentes de los mismos. Por lo tanto, para consolidar un marco competitivo también es requisito facilitar la entrada de oferentes de genéricos al mercado. Esto incluye un conjunto de medidas propias de la desregulación económica que operan facilitando la importación y flexibilizando el registro. Estas medidas fueron difundidas desde inicios de los '90 en varios países de América Latina aunque han mostrado un impacto acotado para conseguir mayor competencia⁴⁰.

El primer paso en este sentido lo constituye la adaptación del sistema de registro. El registro es la autorización de venta al público y su objetivo central ha sido siempre garantizar la calidad de los productos circulantes en el mercado. Sin embargo, algunos países comienzan a incorporar criterios económicos como aspectos a ser considerados para habilitar un nuevo producto⁴¹. 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.

³⁸ Para detalle de este análisis ver: FRENKEL, Jacob. “O mercado farmaceutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços”. CAMPINAS. UNICAMP. Outubro de 1999. Mimeo.

³⁹ Ver: MOURA, Demócrito. Saúde não se dá, conquista-se. São Paulo. Hucitec. 1989.

⁴⁰ Ver: TOBAR, Federico. “Estrategias económicas y financiamiento del medicamento”. In: BERMÚDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Angela. Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro, ENSP. 2004 Páginas 103 -137.

⁴¹ En los casos donde se implementa un trámite abreviado para registro de un medicamento en la categoría de genérico, su fabricante queda inhabilitado para hacer uso de un nombre de fantasía.

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. Es lícito dudar que esto constituya realmente una barrera de ingreso en América Latina, donde los aranceles que los oferentes deben pagar por un certificado son hasta cien veces inferiores a los de los países con mayor producción de medicamentos. Pero de cualquier manera, la definición de aranceles menores y trámites abreviados para el registro de productos genéricos resulta conveniente y no presenta grandes complicaciones como medida regulatoria⁴².

Un segundo grupo de medidas orientadas a reducir las barreras de ingreso involucran una mayor apertura de las importaciones. En otras palabras, si a los fabricantes nacionales les falta motivación para ofrecer medicamentos genéricos a precios accesibles, siempre es posible buscar fabricantes extranjeros interesados en hacerlo.

En Brasil, el Decreto 3675/00 aprobó el registro provisorio de genéricos importados que contaran con la respectiva aprobación en Estados Unidos de Norteamérica, Canadá o algunos países europeos.

En Argentina, a partir de la crisis político-económica del 2002, se habilitó la importación directa de medicamentos genéricos homologando el registro del país de origen, pero no para su comercialización sino en forma exclusiva para el Programa Remediar de provisión pública.

Una herramienta regulatoria de más impacto sobre el acceso, consiste en controlar los precios en el momento del registro. Los países europeos y Brasil avanzaron en este sentido. En este último caso, por ejemplo, los medicamentos genéricos en el momento de su lanzamiento resultan un 35% más baratos que el medicamento de referencia⁴³. A rigor de verdad, no se trata de herramientas que reducen barreras de ingreso sino de control directo de precios. Es decir, responden más al antiguo modelo intervencionista que a esquemas procompetitivos.

Los medicamentos genéricos constituyen una estrategia eficaz para garantizar el acceso a medicamentos y su calidad debe ser esencialmente la misma de los medicamentos innovadores y en todos los casos, debe ser verificada por las Autoridades Regulatorias Nacionales a través de sus funciones de inspección, vigilancia y control⁴⁴. Ya hay en América Latina un adecuado desarrollo de masa crítica como para vehiculizar una incorporación progresiva y adecuada de Buenas Prácticas de Manufactura, estudios de estabilidad, disponibilidad y en los casos que resulta necesario, también de bioequivalencia..

La estrategia más radical para ampliar la oferta de productos genéricos minimizando barreras de ingreso consiste en habilitar todos los productos registrados en el país para

⁴² En Brasil, por ejemplo, para las copias, genéricos y similares, no hay necesidad de repetir los ensayos clínicos (fase 3), siempre que sea comprobada la equivalencia farmacéutica (estudio in vitro para comprobar que responde a la misma formulación) y bioequivalencia (test in vivo –biodisponibilidad relativa para comprobar que tiene la misma absorción y distribución en la corriente sanguínea) para los que necesitan ser absorbidos por el tracto gastrointestinal (ANVISA. *Política Vigente para Regulamentação de medicamentos no Brasil*. Brasilia. 2004. página 4).

⁴³ Idem

⁴⁴ OPS. “Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genérico sen los países de América Latina ye l Caribe, como mecanismos para mejorar el acceso a medicamentos”. Republica de El Salvador. 45 de abril. De 2006. Documento de discusión. Página 24.

operar como genéricos. Esto es lo que se hizo en Argentina a través de la Ley 25.649 del 2002 por la cual todos los medicamentos son utilizados por su Denominación Común Internacional. En este caso, en lugar de distinguir a los genéricos de los substitutos se los equipara y en lugar de crear un nuevo mercado de medicamentos genéricos, se buscó hacer que todos los productos compitan por precio. El impacto sobre la contención de precios a ser obtenido por esta vía será proporcional a la dispersión de precios vigente en el mercado.

3. Incentivos a la oferta

Si en un mercado de genéricos los precios de competencia tenderán a converger con el valor de *commodity*, se podría concluir que esto generaría condiciones ideales para promover el acceso. Sin embargo, puede faltar motivación a los fabricantes para mantener y/o incrementar su producción. Por eso, una vez que ya existen oferentes de productos genéricos puede ser necesario incorporar nuevos incentivos a la oferta.

Un primer conjunto de medidas posibles recurrirían al amplio arsenal de herramientas de la promoción industrial. Por ejemplo, restringir, o hasta eliminar, la carga impositiva que se aplica a los productos genéricos, o reducir aranceles para importación de principios activos y otros insumos. Sin embargo, no se trata de acciones que hayan sido con frecuencia utilizadas por los países con el objetivo de promover el acceso a los medicamentos.

Un segundo conjunto de alternativas con alta capacidad de incentivar la oferta de genéricos involucra la flexibilización y utilización de salvaguardas en los acuerdos ADPIC (Acuerdos sobre la Propiedad Intelectual vinculados al Comercio) (o TRIPS, por su sigla en inglés) que establecen la protección de propiedad intelectual en los países que integran la Organización Mundial del Comercio (OMC). En otros términos se trata de acelerar aquella condición legal para construir un mercado de genéricos que fuera antes reseñada. Una primera alternativa para ello consiste en utilizar al máximo los períodos de transición hasta la vigencia de la protección de patentes. En efecto, la Declaración Ministerial de Doha sobre “TRIPS y Salud Pública” estableció, en su párrafo 7° que los países menos desarrollados que aún no lo han hecho, tienen plazo hasta 2016 para extender la protección de propiedad intelectual a productos y procesos farmacéuticos. India es un país reconocido por su habilidad emblemática para utilizar todo el período de transición a fin de fortalecer su capacidad tecnológica.

Una segunda alternativa consiste en hacer uso de la llamada “Cláusula Bolar” que habilita el inicio de los estudios (test) que son requisito para el registro de un producto aún antes del vencimiento de la patente del producto de referencia. Aunque se la podría considerar una medida que derriba barreras de ingreso de genéricos al mercado, en realidad lo que hace es acelerar la habilitación de diversos oferentes potenciales para producir y comercializar versiones genéricas de un producto. Esta ha sido una medida muy utilizada por los países desarrollados como Estados Unidos, Japón, Australia y Canadá, para fortalecer su oferta de genéricos.

Pero la alternativa más poderosa contemplada en el acuerdo TRIPS para incentivar la oferta local de genéricos consistiría en implementar licencias obligatorias. Esto significa que, aún sin el consentimiento del titular de la patente, un gobierno puede autorizar la producción de un determinado medicamento por diversas razones, como falta de

producción local o emergencia nacional. Canadá ha usufructuado de licencias obligatorias para fortalecer la producción nacional de genéricos⁴⁵.

Un incentivo indirecto a la oferta de genéricos reside en incorporar barreras de ingreso a productos innovadores que no presenten ventajas económicas. Esto es desestimular la pseudo innovación o incluso una innovación que encarece los tratamientos. La herramienta para ello consiste en exigir estudios farmacoeconómicos para habilitar el registro⁴⁶.

Una modalidad extrema para garantizar la disponibilidad de genéricos consiste en no recurrir a su provisión por el mercado sino a la producción pública. Aunque no se trata de una medida procompetitiva sino de una respuesta intervencionista a la vieja usanza, es preciso señalar que la misma puede resultar poderosa para promover el acceso. Las políticas de producción pública de medicamentos genéricos de México, Chile y Brasil, por ejemplo, fueron particularmente importantes en este sentido. Es por ello que aún hoy, a veces se asocia medicamentos genéricos con producción pública. Incluso, en este último país, a través de las denominadas farmacias populares, se comercializan genéricos de producción pública. De hecho, es posible identificar cuatro combinaciones de producción y circulación de genéricos: a) producción pública para circulación exclusiva en los servicios públicos, b) producción pública con comercialización, c) producción privada para circulación exclusiva en los servicios públicos y d) constitución de un mercado de genéricos (con producción y comercialización privadas).

4. Incentivos a la prescripción

Una cuestión central en la incorporación de políticas de genéricos consiste en garantizar su aceptación por parte de la sociedad. Es decir, aún cuando se consiga consolidar una oferta relativamente adecuada a las necesidades de salud de una determinada población, esto no sirve de nada si las personas no demandan los productos. Por eso, también resulta fundamental implementar medidas para promover la demanda de medicamentos genéricos. Entre ellas, tal vez las más poderosas, son las que actúan sobre los prescriptores ya que se trata de los principales decisores en lo que respecta a la circulación y utilización de los medicamentos.

Los seguros de salud pueden otorgar premios económicos a los profesionales que más prescriben genéricos. En realidad no es diferente a utilizar los mismos incentivos que tradicionalmente utilizó la industria de marca sobre los prescriptores.

En otros casos, se ha buscado generar medios alternativos a los desarrollados por la industria, para la información y actualización de los profesionales. De hecho, la incorporación de incentivos a la prescripción de genéricos puede verse también como una forma de reducir las asimetrías de información que afectan a los médicos. En otros términos, se trata de incorporar la Medicina Basada en la Evidencia para facilitar y

⁴⁵ Cf. BERMÚDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & CHAVES, Gabriela. “O acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde Pública” BERMÚDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Angela. *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, ENSP. 2004. Página 75.

⁴⁶ Australia en el Pharmaceutic Benefit Scheme, desde 1993, la siguieron las provincias de Ontario y British Columbia en Canadá, luego el National Institute for Clinical Excellence de Inglaterra que regula la incorporación de tecnología al NHS, España y Portugal también lo hacen para sus sistemas de seguridad social. Por otro lado, en Estados Unidos de Norteamérica los aseguradores privados del esquema de *managed care* también incorporan evaluación económica para dar de alta un medicamento en el listado de productos cubiertos.

orientar la gestión clínica. En ese sentido, los Formularios Terapéuticos constituyen herramientas para promover la selección y utilización de medicamentos de la forma más objetiva posible.

La forma más extrema para promover la prescripción por nombre genérico consiste en establecerla como obligatoria por Ley. Es lo que se instauró en Argentina a partir de la Ley nacional 25.649/2002 y sus respectivas 24 leyes provinciales y en Uruguay con el decreto del Poder Ejecutivo número 318/02 del 20 de agosto del 2002.

5. Incentivos a la demanda

Un incentivo indirecto a la oferta de genéricos reside en que independientemente de la prescripción, también hace falta que el comprador esté decidido a realizar la adquisición de los productos genéricos. Ya se trate de compradores individuales o institucionales.

Una primera y poderosa medida es la implementación de precios de referencia. Consiste en fijar montos máximos por producto para la cofinanciación o el reembolso por parte del gobierno o los agentes del seguro de salud. En algunos países como España el precio de referencia que reconoce la seguridad social es el de medicamentos genéricos disponibles en el mercado. Si los pacientes optan por alternativas comerciales más caras deben costear la diferencia con sus propios recursos.

En toda Europa son utilizados y en Argentina, la seguridad social los incorporó en el año 2002. Además, por resolución 163/2002 de la Superintendencia de Servicios de Salud, se estableció que los descuentos a favor de los beneficiarios en medicamentos prescritos en los servicios ambulatorios serán reconocidos y aplicados por los agentes del seguro de salud sólo en aquellas recetas que se emitan por nombre genérico.

El impacto de estas medidas en el gasto es altísimo, por ejemplo en un individuo adulto con hipertensión arterial e hipercolesterolemia para el cual se prescribió tratamiento de: Enalapril + Simvastatina, la combinación de opciones de mayor costo involucra un gasto en tratamiento mensual del 290,10 pesos argentinos, la combinación de los dos productos más vendidos en cada categoría involucra un gasto mensual para el paciente de 40,03 pesos argentinos y la combinación de productos más baratos no involucra ningún gasto para el beneficiario porque su precio es inferior al monto cubierto por las entidades aseguradoras. Esto puede significar un ahorro anual para el paciente del orden de los 3,500 pesos argentinos (alrededor de 1.150 U\$s).

Ya es tradición en América Latina que las compras institucionales se realicen utilizando de forma exclusiva la DCI. Pero el arsenal de medidas para promover la competencia y consolidar el uso de genéricos no se agota solo en eso. Por ejemplo, las posibilidades de promover la competencia en la selección de los productos (que se traducen en las especificaciones técnicas) son altísimas. Por ejemplo, cuando se trata de medicamentos para los cuales aún no hay versiones genéricas, se puede incluir también a los denominados productos “me too” haciendo competir a dos o más productos de marca.

En el Programa Remediar de Argentina se incorporaron varias medidas adicionales, una de ellas consiste en exigir envases padronizados donde no figure el nombre de fantasía ni marcas en los productos adquiridos.

6. Incentivos a la dispensación

La primer medida, antes que un incentivo involucra normar. Consiste en habilitar a los profesionales farmacéuticos para sustituir el medicamento de marca prescripto en la receta, cuando el principio activo es idéntico y la presentación equivalente (en número de dosis). Una medida complementaria reside en proveer información a quién dispensa acerca de las equivalencias de productos⁴⁷.

Sin embargo, esto puede resultar insuficiente ya que dentro de un sistema donde los beneficios del farmacéutico son proporcionales al precio del medicamento, esta habilitación podría incentivar que la substitución sea por equivalentes más caros en lugar de más económicos. Por eso, un segundo paso involucra incorporar incentivos especiales para promover la dispensación de medicamentos genéricos. En Holanda, por ejemplo, se ha implementado una bonificación por dispensar genéricos o productos paralelos de importación de menor precio que los de marca. Las Health Maintenance Organizations, 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.

Finalmente, para profundizar este incentivo es posible implementar modelos de remuneración al farmacéutico, alternativos al porcentaje fijo sobre el precio del producto. En algunos casos se ha buscado el pago por acto farmacéutico (monto fijo por receta o producto dispensado), en otros un monto mensual por paciente (cápita)⁴⁸.

⁴⁷ Por ejemplo en Paraguay donde la habilitación del farmacéutico no se ejerce sencillamente porque las guías de precios de medicamentos no discriminan información según DCI.

⁴⁸ 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 adscrito a la farmacia al que se agrega el pago de un honorario fijo por medicamento.

4 Políticas de Genéricos en Brasil, Argentina y Uruguay

4.1 Una visión global sobre políticas en la región

Este capítulo analiza la reciente experiencia de Brasil, Argentina y Uruguay en la implementación de políticas de medicamentos centradas en el acceso que recurrieron a la promoción de medicamentos genéricos.

Desde 1997 en Brasil, desde 2002 en Argentina, y desde 2002 en Uruguay, se implementaron políticas con el objetivo de estimular la competencia en el mercado farmacéutico como medio para mejorar el acceso a los medicamentos.

Si bien las políticas implementadas en estos países tienen por objetivo común estimular la competencia en el mercado farmacéutico como medio para mejorar el acceso a los medicamentos, ellas difieren en otros aspectos relevantes.

En el caso brasileño, la política se centra en alterar las condiciones de registro de los medicamentos, con fuerte hincapié en los estudios necesarios para establecer equivalencia entre fármacos. Aunque se acompañó de una fuerte campaña de propaganda para promover la utilización de los productos genéricos.

En el caso argentino, la política se centra en alterar las prácticas de utilización del medicamentos tales como la prescripción y dispensación.

En el caso uruguayo, la política incipiente se inclina por iniciar la distinción a nivel del registro para luego intentar avanzar sobre la utilización. Se puede decir que a partir del 2005 se comienza un proceso de generación de una política de “similares”, donde se hace énfasis en primer lugar en las condiciones de registro, y la exigencia de pruebas de bioequivalencia, planteando en la agenda como tema adicional las prácticas de prescripción y consumo. No obstante, debe tomarse como antecedente al decreto del Poder Ejecutivo número 318/02 del 20 de agosto del 2002, donde se plantea la obligatoriedad de consignar el nombre genérico del medicamento en la receta.

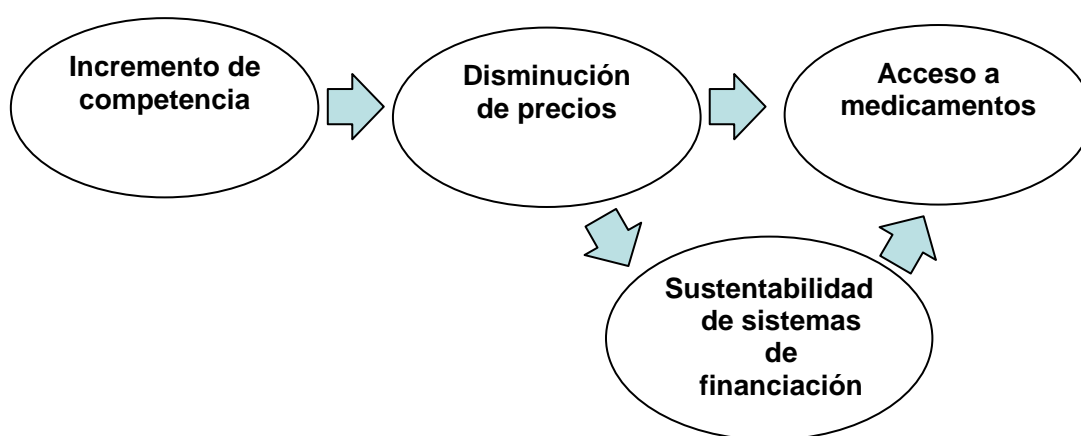
Esta política activa de similares, da cuenta de una política previa de reestructuración pasiva del mercado de medicamentos, esto es, pretende regularizar una situación donde predominan ampliamente los similares sobre los originales. Esta política está en una fase de diseño, y se concreta en un proyecto de decreto, que toma en cuenta el tema de registro y bioequivalencia.

Debido a estas diferencias, y buscando enfatizar las prioridades de política asumidas en cada caso, denominaremos política de “medicamentos genéricos”, política de “prescripción por nombre genérico”, y política de “medicamentos similares” respectivamente, siguiendo la designación que se utilizó en cada país. Aunque esta clasificación responde más a tipos ideales que a la explicación empírica de las políticas implementadas en los tres países.

En términos generales, se puede afirmar que se trata de alteraciones en la regulación del proceso de producción, circulación y consumo de los productos con el propósito último de favorecer el acceso a los medicamentos. El diagrama siguiente propone la cadena causal que éstas políticas asumieron.

Se espera que la disminución en los precios de los medicamentos o bien la disponibilidad de alternativas más económicas⁴⁹ generen tanto un efecto directo sobre la posibilidad de acceder al medicamento a través del mercado, como un efecto indirecto al favorecer la contención de costos de los sistemas de financiación de medicamentos disponibles.

Diagrama N° 2: Esquema causal supuesto en las políticas de promoción de la competencia en el mercado farmacéutico.



En el siguiente cuadro presentamos un esquema comparativo sobre las políticas implementadas en los tres países en estudio.

A partir de esta visión global del problema, realizaremos un estudio específico de la implementación de las políticas en Brasil, Argentina y Uruguay, con un especial énfasis en las especificidades que asume cada caso.

⁴⁹ A partir de la experiencia internacional cabe esperar que las alternativas genéricas sean introducidas a precios menores que el medicamento de referencia y que capturen progresivamente porciones crecientes del mercado. Sin embargo, el medicamento líder expuesto a esta competencia no necesariamente disminuye su precio, e incluso puede aumentarlo, ya que retiene un segmento de consumidores relativamente más fieles a la marca e insensibles al precio. Para el caso de Estados Unidos ver Grawoski (1992) y CBO (1998); para el caso brasileño ver NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO JUNIOR, Geraldo 2003. "Os Preços dos Medicamentos de Referência Após a Entrada dos Medicamentos Genéricos no Mercado Brasileiro," *Anais do XXXI Encontro Nacional de Economia* [Proceedings of the 31th Brazilian Economics Meeting] d29, ANPEC - Associação Nacional do Centros de Pos-graduação em Economia [Brazilian Association of Graduate Programs in Economics]. Ver también Hasenclever (2004) *Op. Cit.*

Cuadro 3. Políticas para promover la competencia en el mercado farmacéutico en Brasil , Argentina y Uruguay

	Brasil	Uruguay	Argentina
Norma principal	Ley N° 9.787 (Febrero de 1999)		Ley N° 25.649 (Agosto de 2002)
Registro	Genera un nuevo tipo de medicamento denominado según ley “genérico”. Para ser registrado como tal debe cumplimentar pruebas de equivalencia con medicamentos de referencia. Los medicamentos que no son de referencia o genéricos, pasan a denominarse “similares”.		No altera el registro de medicamentos. Existía con anterioridad un programa de equivalencia que abarca principios activos considerados de riesgo sanitario significativo.
Prescripción	En el ámbito privado el prescriptor puede o no consignar el nombre genérico. Puede requerir que la marca consignada no sea reemplazada. En el ámbito público el prescriptor debe consignar exclusivamente el nombre genérico.	Obligación de incluir la Denominación Común internacional en todas las recetas	La receta que no incluye DCI es ilegal. Sin embargo, puede consignar, adicionalmente, una marca comercial. Puede requerir que la marca consignada no sea reemplazada.
Dispensación	En caso de receta por marca el profesional farmacéutico puede sustituir sólo por un genérico registrado como tal, a menos que el médico indique explícitamente lo contrario. En caso de receta genérica puede dispensarse sólo marca de referencia o genérico registrado como tal.	Tanto a nivel de servicios públicos como Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, existe la posibilidad de sustitución a nivel de farmacia por un medicamento con igual principio activo, concentración y forma farmacéutica.	El farmacéutico, con el consentimiento del paciente, puede dispensar cualquiera de los medicamentos registrados que contengan igual principio activo, concentración y forma farmacéutica al recetado, a menos que el prescriptor indique lo contrario en forma explícita. Existen incentivos desde la financiación para favorecer el intercambio.

Fuente: Elaboración Propia

4.2 Política de medicamentos genéricos: El caso brasileño

4.2.1 Aspectos generales

a) Registro

La característica más saliente de la ley de genéricos de Brasil (Ley N° 9.787 de Febrero de 1999) fue alterar en forma importante el registro de medicamentos. En particular, se generó un nuevo tipo de medicamento denominado según ley “genérico”. Para ser registrado como tal debe cumplimentar pruebas de equivalencia con medicamentos de referencia. Además, no puede utilizar nombre de fantasía.

Desde la adopción de la ley, la agencia reguladora del sector (ANVISA) ha actualizado varias veces la regulación específica para la realización de los estudios de equivalencia (Resoluciones 391/99; 10/01; 84/02; 185/03). En la última versión, por ejemplo, se extiende la excepción de estudios de equivalencia *in vivo* para formas sólidas de liberación inmediata con principios activos de alta solubilidad, permeabilidad y amplia ventana terapéutica.

A fin de acelerar la implementación, en noviembre de 2000 se aprobó un registro provisorio de medicamentos genéricos importados que contaran con la aprobación de las agencias de Estados Unidos, Canadá o algunos países europeos (Decreto N° 3675). Estos medicamentos podían tener estudios de equivalencia en relación a medicamentos de referencia distintos a los designados por la ANVISA pero debían normalizar su situación en el lapso de un año.

Desde la adopción de la ley de genéricos, los medicamentos que no son de referencia o genéricos, pasan a denominarse “similares”. Estos medicamentos pueden continuar comercializándose y prescribiéndose y, de hecho, representan un segmento más importante que el de genéricos según ley. Adicionalmente, los medicamentos similares son especialmente importantes en las compras públicas ya que las licitaciones se realizan por nombre genérico y se acepta la participación de cualquier medicamento registrado.

En mayo de 2003, sin embargo, la ANVISA fijó un cronograma para homogeneizar gradualmente las exigencias de registro de los medicamentos similares en relación al resto de los medicamentos. Para un conjunto de 21 principios activos considerados de alto riesgo sanitario, los plazos para la presentación de estudios de equivalencia fueron más breves y en diciembre de 2004, ANVISA retiró del mercado aquellos medicamentos que no los cumplían.

El cronograma prevé la homogenización progresiva de las exigencias para otros grupos de principios activos, incluidos antiretrovirales, para aproximadamente el 2009, y el resto, para aproximadamente el año 2014.

b) La prescripción

De acuerdo a la legislación, en el ámbito privado el prescriptor puede o no consignar el nombre genérico. Incluso puede requerir que la marca consignada no sea reemplazada. En el ámbito público, en cambio, el prescriptor debe consignar exclusivamente el nombre genérico (no debe consignar una marca).

Existe evidencia de que la práctica de prescripción, sin embargo, no fue alterada fundamentalmente, al menos en el ámbito privado. Dos encuestas, una encargada por ANVISA y realizada entre diciembre de 2001 y enero de 2002, y otra encomendada por Progenéricos, una asociación que reúne los principales productores de genéricos, realizada en octubre de 2003, sugieren que la prescripción continuó siendo mayoritariamente por marca comercial exclusivamente⁵⁰ (ANVISA, 2002; IPSOS, 2004).

c) Dispensación

De acuerdo a la legislación, en el caso de que la receta consigne una marca, el profesional farmacéutico puede sustituirla sólo por un genérico registrado como tal a menos que el médico indique explícitamente lo contrario. En el caso de que la receta consigne sólo el nombre genérico, el profesional farmacéutico puede dispensar solamente la marca de referencia o el medicamento genérico aprobado como tal (es decir, no puede dispensar un medicamento de tipo similar).

En la práctica, sin embargo, las encuestas mencionadas en el apartado anterior señalan la existencia frecuente de intercambio por similares. Aparentemente, estos ofrecerían mejores precios al público y, en especial, generarían acuerdos comerciales más convenientes para las farmacias.

Conviene señalar, por último, que las restricciones legales a la sustitución, diseñadas en consistencia con la legislación original, perderán sentido a medida que se homogenicen la exigencia de registro para genéricos y similares según se mencionó.

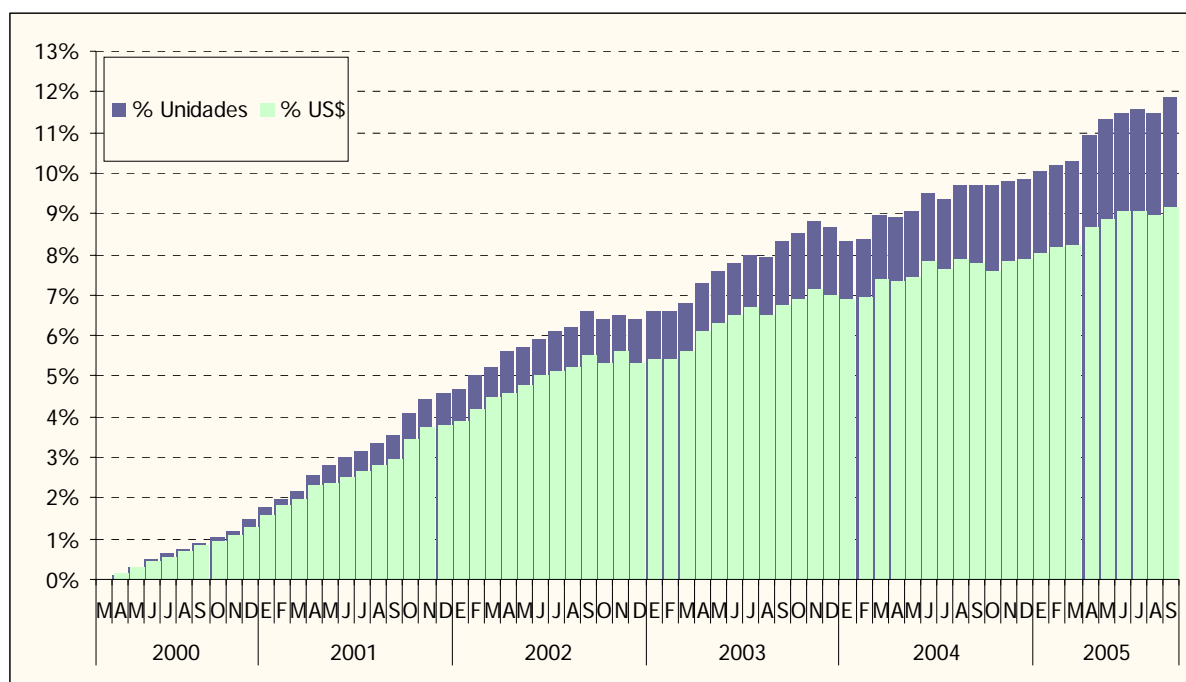
4.2.2 Medicamentos genéricos en Brasil

A mediados de 2005, ANVISA había otorgado cerca de 1600 registros correspondientes a distintas presentaciones de aproximadamente 300 principios activos⁵¹. La participación de los genéricos según ley en las ventas totales alcanzaba 11,5% medida en unidades y 9,1% medida en valores, de acuerdo a información publicada por Progenéricos y que tiene por fuente *IMS Health*.

⁵⁰ Cf.: ANVISA, 2002. Pesquisa sobre Medicamentos Genéricos. Disponible en: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/geneticos/pesquisas/index.htm>
IPSOS, 2004. Pesquisa de Mercado sobre Medicamentos Genéricos. Disponible en: <http://www.progeneticos.org.br/jornal/coletiva.pdf>

⁵¹ ANVISA publica periódicamente las estadísticas sobre registro de genéricos en <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/geneticos/estatistica/index.htm>.

Gráfico N°1. Brasil: Participación porcentual de los medicamentos genéricos según ley en las ventas totales de medicamentos medida en unidades y en valores (Marzo 2002 – Septiembre 2005).



Fuente: IMS Health publicado por Progenéricos. Disponible en http://www.progenericos.org.br/info_mercado.shtml

Extendiendo en forma lineal la tendencia de los últimos 36 meses, alcanzar el 50% del mercado en unidades demandaría, aún, más de 20 años⁵². Por supuesto, no existe razón para suponer que el ritmo registrado en los últimos tres años seguirá registrándose en forma idéntica en el futuro. El gobierno puede, por ejemplo, tomar medidas adicionales para favorecer la expansión de este segmento.

Distintas razones podrían explicar este desempeño. Por una parte, existen límites en la metodología de captación de información sobre ventas. En Brasil, *IMS Health* estimaba las ventas totales a través de una muestra de la facturación de los distribuidores mayoristas. Se ha argumentado que dicha metodología podría introducir distorsión si, por ejemplo, el comportamiento de las ventas directas de laboratorios a farmacias fuera sustancialmente diferente⁵³.

Otras razones han emergido en la discusión pública brasileña en los últimos años. Por ejemplo, la importancia relativa de otros determinantes del acceso no afectados por la política, en particular la distribución del ingreso y la inexistencia de cobertura de seguro de medicamentos que tienda a compensar dicha distribución mediante mecanismos redistributivos. Además, se denuncia el carácter injusto de la competencia que los medicamentos similares ejercen sobre los genéricos. La homogeneización de los criterios de registro tenderá a eliminar este último factor.

⁵² La ecuación de la recta que representa la mencionada tendencia es $Y = 0.0147 + 0.0015 X$ ($R^2 = 0.9854$).

⁵³ HASENCLEVER, Lia (coord.) 2002. *Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Rio de Janeiro/Brasília: UNESCO/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ.

4.3 Política de prescripción por nombre genérico: El caso argentino

4.3.1 Aspectos generales

a) Registro

A diferencia del caso brasileño, la ley de promoción del nombre genérico (Ley N° 25.649, agosto de 2002) no altera las condiciones del registro de medicamentos, en particular, no genera un nuevo “tipo” de medicamento. Existía en el país, sin embargo, un programa de equivalencia de medicamentos. Dicho programa fue lanzado con anterioridad a la citada ley pero, sin duda, adquiere un impulso más fuerte a partir de la misma.

El programa de equivalencia fue iniciado en 1999 con la selección de una lista de quince principios activos considerados de riesgo sanitario significativo y la definición de un cronograma para la presentación de estudios de equivalencia (Disposición ANMAT 3185/99). La normativa ha evolucionado desde entonces para ampliar el listado original, así como para especificar otros aspectos relacionados con la realización de estos estudios⁵⁴. La incorporación de antiretrovirales en el año 2001 generó particulares dificultades y los plazos de presentación de estudios han sido objeto de sucesivas postergaciones.

Durante los primeros meses del año 2003 la agencia reguladora del sector, ANMAT, retiró del mercado las especialidades que no cumplían con el cronograma establecido de realización de estudios de equivalencia. Durante el 2004 fueron aprobados los primeros resultados de estudios de equivalencia.

b) Prescripción

El objeto principal de la política de medicamentos argentina fue alterar las prácticas de prescripción. A partir de la ley mencionada devino obligatorio consignar en la receta el nombre genérico del medicamento. El profesional prescriptor es libre de consignar, adicionalmente, un nombre de fantasía. Además tiene la potestad de impedir el intercambio en la farmacia, consignando mediante justificación escrita.

Debe tenerse presente que la ley nacional tiene un efecto indirecto. La regulación sobre prescripción y dispensación, es en realidad, potestad de cada provincia. Sin embargo, la mayoría de las provincias adoptaron leyes similares durante el año 2002.

El gobierno federal tiene incumbencia directa en la regulación de entidades aseguradoras de salud denominadas Obras Sociales que cubren aproximadamente a la mitad de la población, compuesta de trabajadores en el sector formal y sus

⁵⁴ El artículo de Bignone y Bolaños (2003) contiene una descripción de la normativa pertinente hasta finales del 2003. Cf.: Bignone, Inés; Bolaños Ricardo, 2003. ANMAT y la Bioequivalencia 2003. Boletín para Profesionales ANMAT Vol. XI n° (3):33-48, Noviembre. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Publicaciones/Prof/2003/Boleprof_Noviembre_2003.pdf

dependientes⁵⁵. Las Obras Sociales cubren generosamente el consumo de medicamentos en ocasión de internación y parcialmente el consumo ambulatorio.

Hasta el 2002 las Obras Sociales estaban obligadas a cubrir cualquier medicamento recetado. A partir de entonces, sin embargo, la obligación se focalizó en un listado de medicamentos esenciales, los que, además, deben ser prescriptos consignando el nombre genérico en la receta.

c) Intercambio en la farmacia

La ley federal habilita al farmacéutico, con el consentimiento del paciente, a expender cualquiera de los medicamentos registrados por el ANMAT que contengan igual principio activo, concentración y forma farmacéutica, a menos que el profesional prescriptor explícitamente indique lo contrario⁵⁶.

Al igual que en el caso de la prescripción, se incluyeron incentivos a la sustitución por parte de las Obras Sociales reguladas por el gobierno federal. El mecanismo es conocido como “precios de referencia”. Se trata de establecer una suma fija a ser cubierta para todos los medicamentos conteniendo el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica. De esta manera, la cobertura porcentual real varía en función de la elección del paciente, siendo más importante para las alternativas más económicas.

En la práctica, la implementación de este sistema por parte de las Obras Sociales es, por lo menos, parcial. Ello puede deberse a que dicha medida tiende a alterar radicalmente el tipo de relación contractual que las Obras Sociales establecieron tradicionalmente con laboratorios y farmacias.

4.3.2 Prescripción por nombre genérico en Argentina

La implementación de la ley ha sido evaluada por una serie de estudios encomendados por el Ministerio de Salud a un conjunto de organizaciones no gubernamentales⁵⁷.

Entre Noviembre de 2002 y Octubre de 2003 se realizó una Encuesta por muestreo con etapas múltiples a compradores de medicamentos con receta en farmacias (segmento 1), a médicos (segmento 2) y a propietarios y empleados de farmacias (Segmento 3). En todos los casos se consideró localidades mayores de 10.000 habitantes de 14 provincias⁵⁸. En 2005 se realizó un nuevo sondeo de la misma encuesta totalizando así

⁵⁵ La regulación que se refiere a continuación alcanza también a las entidades aseguradoras privadas denominadas “prepagas” que cubren la población con mayores recursos económicos. La regulación no alcanza a las denominadas Obras Sociales Provinciales, que cubren a los trabajadores en los estados provinciales y sus dependientes. Sin embargo, muchas de ellas, incluyendo las más importantes como la de la provincia de Buenos Aires, cuentan con regulaciones similares. El Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, más conocido como PAMI, que cubre a jubilados y pensionados, goza de cierta autonomía para su regulación y demoró en alinearse con la nueva política.

⁵⁶ Una vez más, la ley federal no tiene efectos directos respecto de la dispensación, pero leyes provinciales de similar contenido fueron adoptadas.

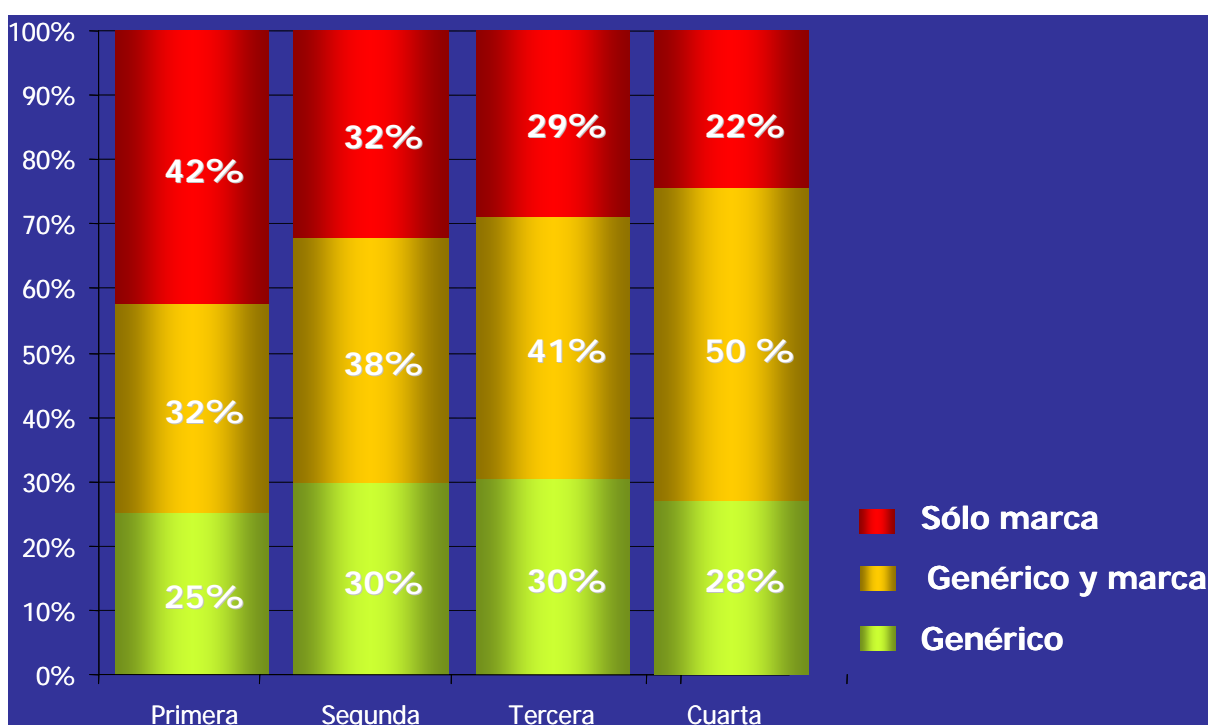
⁵⁷ CONAPRIS, 2004. El futuro del Acceso a los Medicamentos en Argentina. Federico Tobar y Lucas Godoy Garraza (Coord.). Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS), Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación.

⁵⁸ CONAPRIS, 2003. Utilización del nombre genérico de los medicamentos. Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS), Ministerio de Salud de la Nación.

cuatro etapas de relevamiento que, en otras cosas, permitieron monitorear la evolución del a política.

No existen mediciones previas a 2003 respecto de las prácticas de prescripción que puedan configurar una línea de base para medir el impacto del a política de utilización de los medicamentos por su nombre genérico. Es posible asumir, sin embargo, que las recetas consignando el nombre genérico eran relativamente infrecuentes con anterioridad a la implementación de la ley. Desde entonces, sin embargo, las recetas consignando exclusivamente la marca comercial han tendido a disminuir rápidamente, representando cerca del 22% para mediados del 2005.

Gráfico N° 2. Argentina: Medicamentos adquiridos según tipo de receta (Años 2003 a 2005)



Fuente: CONAPRIS, 2003, 2004

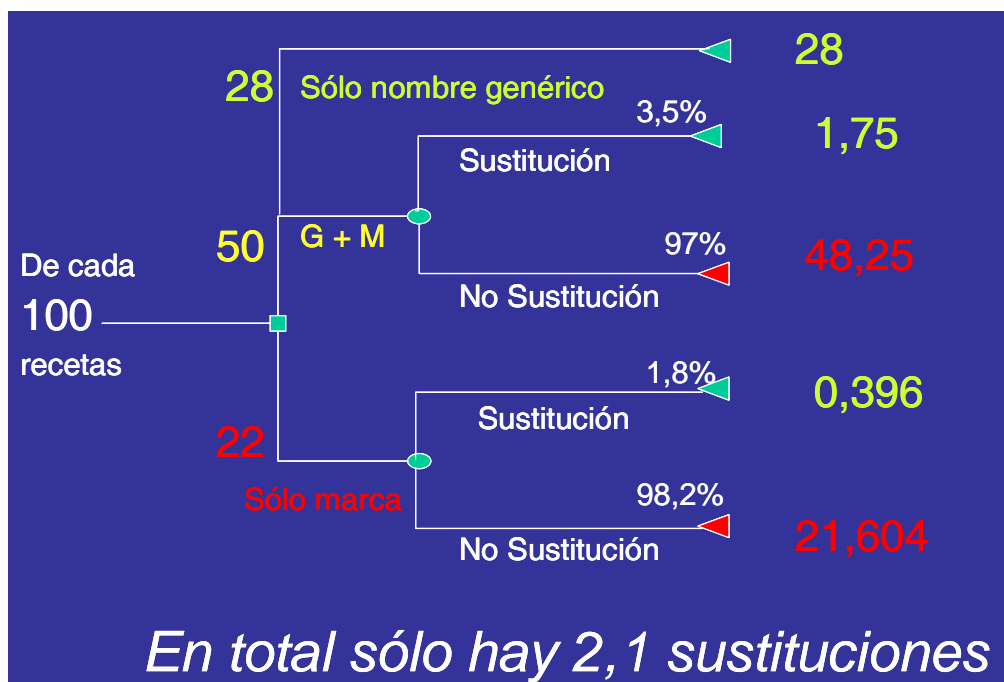
A partir de 2003, el crecimiento se ha registrado básicamente en las recetas que consignan el nombre genérico y sugieren además una marca comercial. Las recetas que consignan exclusivamente el nombre genérico del medicamento, en cambio, han tendido a estabilizarse en torno al 30% del total.

En cuanto a la dispensación, cuando en la receta se consigna una marca comercial, en general ésta no es reemplazada en la farmacia. Incluso puede conjeturarse que la sustitución en farmacias retrocedió desde el inicio de la política pasando de 3,5% (diagrama 4) a solo 2,1% (diagrama 3). En efecto, la primer etapa de la encuesta nacional desarrollada por encomienda del Ministerio de Salud registró que de cada 100 recetas que llegan a las farmacias en 42 figuraba solo el nombre comercial, pero en el 3% de los casos (2,24 recetas) el farmacéutico sustituía. En 2005 el mismo relevamiento detectó que el número de recetas que llegaban a farmacia en las que solo figuraba el nombre comercial había descendido a 22% pero solo en 1,8% de los casos (0,396 recetas) el farmacéutico sustituía.

También se retrajo la sustitución en los casos en que la receta consigna genérico y marca. En efecto, al inicio de la política 32 de cada 100 recetas incluían ambas designaciones, pero en 7% de los casos (2,24 recetas) el farmacéutico sustituía (diagrama 4). Mientras que en la actualidad la mitad de las recetas incluyen ambas denominaciones pero solo en un 3,5% de los casos (esto es 1,75 recetas) el farmacéutico sustituye (diagrama 3).

En los casos de recetas exclusivamente por nombre genérico existe evidencia anecdótica que señala que el farmacéutico no dispensa necesariamente la alternativa comercial más económica sino aquella, entre las más económicas, con la que la farmacia ha logrado el mejor trato comercial⁵⁹. Ello no implica que el paciente termine pagando más que si adquiriera alguna de las marcas líderes, sino que parte del ahorro es absorbido por las farmacias.

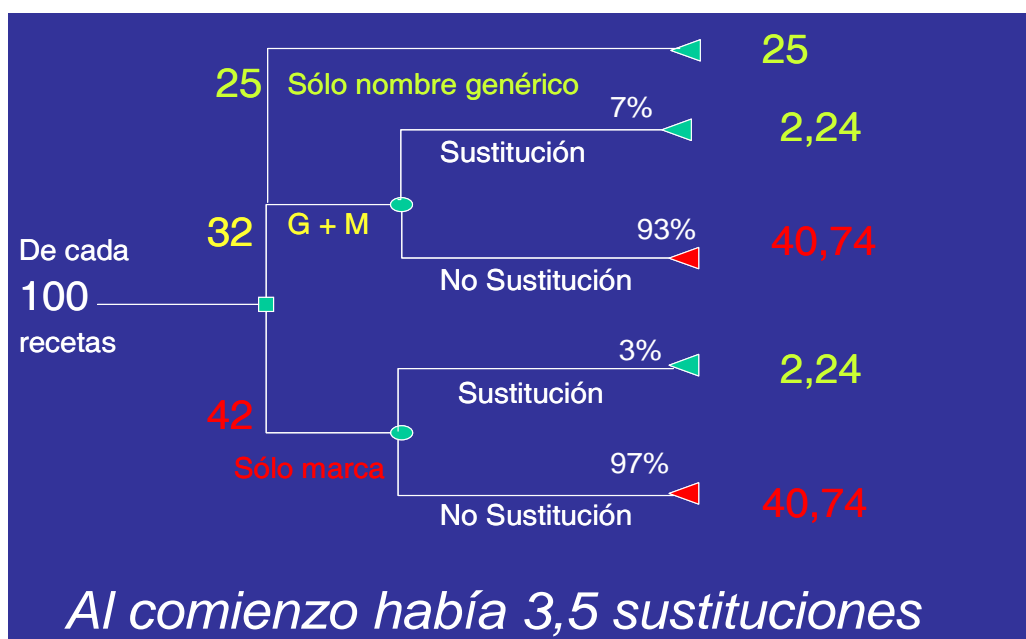
Diagrama N° 3. Argentina: Arbol lógico de la dispensación de medicamentos de venta bajo receta (Año 2005)



Fuente: Elaboración propia en base a CONAPRIS, 2005

⁵⁹ En países donde los márgenes de comercialización son fijos, la farmacia carecería de incentivos para dispensar medicamentos más económicos, e incluso estaría incentivada a dispensar alternativas más costosas. Este no es el caso de Argentina donde los márgenes de comercialización se establecen libremente.

Diagrama N° 4. Argentina: Arbol lógico de la dispensación de medicamentos de venta bajo receta (Año 2002)



Fuente: Elaboración propia en base a CONAPRIS, 2004

4.4 Política de medicamentos similares - intercambiables: El caso uruguayo

4.4.1 Aspectos generales

A diferencia de los casos anteriores, la política de medicamentos en Uruguay está en una fase de diseño y discusión técnico – política. En función de esto, trataremos de aproximarnos a los elementos que constituyen la agenda y a los actores que llevan adelante el proceso.⁶⁰

Elementos concretos que dieron inicio al proceso de desarrollo de una política de medicamentos genéricos.

Uruguay acaba de culminar con el proceso de creación y diseño de un decreto sobre medicamentos intercambiables, que será aprobado próximamente por el Poder Ejecutivo. En este sentido, tanto los representantes del Ministerio de Salud Pública (MSP) como los de los laboratorios multinacionales coinciden en aclarar que en Uruguay se inició un proceso de confección de una normativa para la implementación de una política que norme la intercambiabilidad de los medicamentos. Por esta razón, aclaran en todos los casos que se trata de una política de medicamentos intercambiables y no de genéricos.

Con respecto a aquellos hitos o elementos concretos que dieron inicio al proceso de diseño de una política al respecto, los entrevistados coinciden en señalar que esta

⁶⁰ Se realizaron entrevistas a los actores gubernamentales que llevan adelante el proceso, y a la Cámara de Especialidades Farmacéuticas (CEFA) que nuclea a los laboratorios extranjeros. La Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) no aceptó ser entrevistada.

política surge como resultado de un proceso de cambios al respecto, que se inicia en los países desarrollados décadas atrás por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

A su vez, los representantes del MSP reconocen, en este tema, la existencia de un pequeño mercado nacional que hace del similar una opción económica, y la necesidad que el Estado tiene de abaratar costos, mediante la compra de dichos productos; pero también de asegurar la equivalencia y la eficacia de dichos medicamentos con respecto al medicamento de referencia.

Principales elementos de la Política

Los representantes de MSP señalan tres aspectos de la política.

- En primer lugar, la política en cuestión pretende posibilitar un acceso equitativo de los pacientes a medicamentos de calidad, eficaces y seguros, mediante la exigencia de estudios de bioequivalencia, sobre todo en aquellos medicamentos de mayor riesgo sanitario.
- En segundo lugar se plantean la necesidad de no desequilibrar, con la aplicación de la política, el mercado de medicamentos, para que ello no redunde en la restricción del acceso a dicho mercado.
- Y por último destacan la importancia de que la política se aplique gradualmente. Para ello, en una primera instancia, serán considerados algunos medicamentos, comenzando por aquellos de mayor riesgo sanitario.

Otro de los aspectos que se destaca, es la necesidad de promover con esta política el uso racional de medicamentos, ya que se considera a la sobremedicación uno de los grandes problemas al respecto en el Uruguay.

Por el contrario los representantes de los laboratorios extranjeros sostienen que no encuentran que se esté desarrollando política de medicamentos alguna y que por otro lado se está buscando comprar medicamentos al menor precio posible. Sostienen que la estrategia es comprar medicamentos baratos, y esto aleja la posibilidad de entrada de medicamentos innovadores, ya que se crea un mercado no atractivo para los productores. Asimismo sostienen que la cuestión del financiamiento es un problema que debe ser tratado a posteriori. Se plantea que primero hay que definir qué medicamentos se necesitan y luego ver cómo se financian. Por otro lado objetan la laxidad respecto a los plazos de aplicación de las exigencias de estudios de bioequivalencia, y a la no inclusión de todo el universo de medicamentos a la medida. Los laboratorios extranjeros han objetado los plazos de transición planteados en el decreto regulatorio.

Plantean que en el anexo 3 del decreto en elaboración se incluyen los medicamentos de alto riesgo sanitario, aunque no todos, básicamente los que las OMS y OPS consideran de alto riesgo sanitario. Se incluyen algunos y se da un plazo que para los productos que vengán a someterse a registro es para el 2008, y para los productos que se registren antes del 2008 se les va a exigir que demuestren la intercambiabilidad en el momento de su renovación, por lo cual va a haber productos que recién van a estar demostrando su intercambiabilidad en el año 2012, siendo que es conciente la autoridad sanitaria de que son productos de alto riesgo sanitario y para los cuales pide justamente demostración de intercambiabilidad.

Percepción del problema al comienzo del proceso de diseño de la política

Los actores del MSP afirman que en un comienzo el problema a solucionar era la falta de equidad en el acceso a los medicamentos y por tanto se trataba de un tema de costos de los medicamentos. Pero a medida que se fue avanzando en el diseño de la política, el problema principal pasó a ser la necesidad de certificar la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos.

Uno de los actores del MSP agrega a la problemática en consideración la necesidad de promover en Uruguay el uso racional de medicamentos.

Desde la perspectiva de los actores de los laboratorios extranjeros, estas acciones responden a las exigencias de OMS y OPS debido a que los países que no tenían protección de patentes, corrían igualmente riesgos al respecto de la seguridad y la eficacia de los medicamentos similares. Sostienen que el Estado se estaba enfrentando a demandas de pacientes que usaron similares que no producían el mismo efecto terapéutico que los medicamentos de referencia. Y por esta razón, Uruguay estaba quedando atrás al respecto, en la región y en el mundo.

Por otro lado no perciben que el problema inicial haya ido cambiando sino que es básicamente el planteado. A su vez agregan al discurso la necesidad de un cambio importante en el sistema de registros de medicamentos del MSP.

Diagnóstico inicial del que parte la política

Todos los entrevistados coinciden en asociar el diagnóstico con la percepción del problema inicial que da paso a la política. Por su parte uno de los representantes del MSP plantea un diagnóstico basado principalmente en el problema de la sobremedicación en el Uruguay, vinculado a muchas de las dimensiones analizadas en este estudio.

Este diagnóstico relaciona la sobremedicación con un uso irracional del medicamento, asociado a variables ya discutidas a nivel general: i) actitud del prescriptor, ii) protocolos de tratamiento más adecuados, iii) propaganda y promoción del medicamento en plaza, y iv) educación del consumidor del medicamento.

Alternativas manejadas, opciones de política que se tuvieron en cuenta para generar la agenda

Los actores del MSP en su totalidad sostienen que se manejaron varias alternativas y señalan que se conformó un grupo multidisciplinario y se manejó documentación e información variada tanto internacional como nacional. A su vez este manejo de múltiples alternativas lo asocian a la necesidad de consensuar con los actores involucrados en el tema.

Es importante destacar que uno de los representantes de MSP coincide con la percepción de los representantes de los laboratorios extranjeros en la visión de que en un inicio se estaba desarrollando una normativa “a la uruguaya” o “uruguayesca” y que luego se consideraron las recomendaciones de la OMS-OPS entre otras fuentes.

Proceso de formación de agenda: agenda explícita, agenda oculta

Los actores del MSP coinciden en sostener, enfáticamente, que no hubo agenda oculta y que esta normativa a desarrollar está prevista y forma parte de los objetivos del programa de gobierno.

Los actores de los laboratorios multinacionales, que no se consideran partícipes de las instancias de formulación de la política, perciben la existencia de dos corrientes en el grupo a cargo de la formulación, una técnica y otra político-económica. Deducen que las intenciones de aquellos que integran la segunda corriente es comprar más barato, y que con esta normativa obtienen un respaldo legal para el cambio que proponen.

Identificación de ganadores y perdedores

Según los representantes del MSP el primer y principal ganador es el paciente, la población. En lo que refiere a la industria nacional, algunos la consideran como uno de los ganadores de este proceso que generará capacidades que le permitirán exportar; mientras que otros la señalan como *potencial* perdedor, en el sentido de que tendrá que aumentar sus costos con el fin de demostrar bioequivalencia.

No consideran que haya perdedores de hecho en este proceso y destacan la importancia de la negociación y el consenso con los diferentes actores involucrados, y la necesidad de integrarlos al proceso.

Los representantes de los laboratorios extranjeros por su parte consideran que, tal como está planteada la política, no habría ganadores ni perdedores.

Creación de grupos especializados en el tema medicamentos, formación de masa crítica

En una primera instancia se conformó una comisión multidisciplinaria, con el propósito de redactar un documento técnico, con representantes de la Facultad de Química y Medicina de la Universidad de la República, y técnicos del MSP.

Dicha comisión tuvo la oportunidad de trabajar en conjunto con el Grupo de Bioequivalencia de la OPS.

Se infiere del discurso de los representantes del MSP que una vez elaborado un esbozo de documento, éste es entregado a los laboratorios para que lo analicen y hagan sus aportes.

Medidas compensatorias para controlar el disenso de los perdedores

Los actores del MSP, a pesar de no considerar que existan perdedores de hecho en el proceso de aplicación de la norma, entienden que fue necesario hacer concesiones. Éstas fueron pensadas en términos de generar consenso entre los actores involucrados, y tuvieron que ver principalmente con los tiempos considerados para la aplicación de la norma y en la cantidad de productos a analizar en una primera etapa.

En cuanto a los tiempos de aplicación de la medida, sostienen que no solo se tuvo en consideración la adaptabilidad a los cambios requeridos de los laboratorios sino la del propio MSP.

Se infiere del discurso de los laboratorios extranjeros, que si no hay ganadores ni perdedores tal como está planteada la normativa, tampoco hay concesiones. Se deduce a su vez, que al no estar de acuerdo con los tiempos otorgados ni con la restricción de la aplicación de la medida a algunos medicamentos, tampoco estarían de acuerdo con las concesiones planteadas por el MSP.

Identificación de coaliciones opositoras a la política

Los representantes del MSP no consideran que haya habido oposición explícita a la medida hasta el momento. Entienden que los intereses del MSP pueden no coincidir con los intereses de la industria (nacional e internacional), pero de acuerdo a como fue planteado y elaborado el decreto, en términos de consenso, participación y aplicabilidad a la realidad nacional, es difícil que haya una oposición clara al tema.

Percepción de la influencia que tendría la medida en el acceso de la población a los medicamentos

La mayoría de los representantes del MSP contestan en base a los objetivos planteados, esperan que esta medida alcance la equidad en el acceso de la población a los medicamentos al tiempo que se certifique la seguridad y eficacia de los medicamentos, sin que esto implique un problema de precios.

Los representantes de los laboratorios extranjeros consideran que si se cambia el sistema de registro, la población se verá beneficiada. Entienden que el sistema actualmente vigente prioriza la compra por precio, suministrando fármacos de dudosa eficacia

Percepción de la influencia que tendría la medida en el comportamiento de los médicos como prescriptores

Tanto los representantes del MSP como los de los laboratorios extranjeros coinciden en sostener que si se asegura la intercambiabilidad del medicamento, se le da al médico la tranquilidad de recetar por nombre del principio activo para conseguir el efecto terapéutico esperado. Se plantea que hoy existe un decreto que obliga al médico a prescribir por genérico y a su vez el médico no tiene la seguridad si un medicamento es intercambiable o no.

Percepción de la influencia que tendría la medida en el precio de los medicamentos

Los actores del MSP manifiestan incertidumbre en cuanto a lo que puede pasar, pero basados en que la medida monitoreará los precios esperan que estos últimos no se eleven.

Los representantes de los laboratorios multinacionales esperan una nivelación de precios. En algunos casos puede subir y en otros bajar, pero se confía en la negociación para lograr una nivelación final.

Percepción de la influencia que tendría la medida en el desarrollo de la industria nacional

Tanto los representantes del MSP como los de los laboratorios extranjeros destacan la influencia que tendrán las exigencias de estudios de intercambiabilidad sobre el desarrollo de la industria nacional en tanto que posibilidades de exportación.

Percepción sobre los niveles de integración de la política Uruguay con las de Argentina y Brasil

Todos los entrevistados destacan las diferencias que existen entre los tres países, y que éstas determinan la integración de las políticas. En cuanto a la política en cuestión se señala a los lineamientos generales de OPS como armonizadores de los estudios de bioequivalencia.

4.4.2 Medicamentos similares en Uruguay

En Uruguay, la política en proceso de consolidación da cuenta de una situación preexistente de utilización de similares. En este sentido, en el siguiente cuadro, se muestra claramente las diferencias entre el registro de originales y copias en los últimos 5 años con datos disponibles. El año que presenta un mayor registro de originales es el 2005, con un 6% sobre el total de medicamentos. Esto muestra un perfil muy marcado y consolidado de registro de similares.

Cuadro 4 Medicamentos Registrados Originales y Copias. Período 2002-2005

Año	Original	Copia	Total	% de registro de originales en el total de registros
2002	15	674	689	2
2003	14	343	357	5
2004	10	307	317	3
2005	21	325	346	6
Total	60	1649	1709	

Fuente: GIPI, 2006⁶¹

61 Grupo Interinstitucional de Propiedad Intelectual - GIPI, 2006. Informe GIPI, agosto de 2006. Montevideo: GIPI

Si desglosamos del total de medicamentos a los principios activos correspondientes a una selección de patologías relevantes para el sistema de salud uruguayo, podemos analizar la dinámica de registro de copias.

En este caso observamos dos elementos claves, la rapidez con que se procesa el registro de copias, y la diferencia de mercado existente entre las patologías seleccionadas. Esto no sólo confirma la importancia de la política de sustitución por similares, sino que da cuenta de una dinámica que supone procesos muy ágiles de registro. El mayor registro de copias está directamente relacionado con un mayor consumo de las mismas.

Cuadro 5 Productos registrados (originales y copias) para las siguientes enfermedades: HIV-SIDA – Diabetes – Hipertensión Arterial – Oncológicos

Principios Activos	Cantidad de copias en plaza	Original Año	Copia Año	Diferencia en años
Antirretrovirales				
Lamivudina	9	1997	2000	3
Zidovudina	10	1998	1999	1
Lopinavir Ritonavir	2	2000	2005	5
Nelfinavir	7	1997	2001	4
Ritonavir	4	1999	2002	3
Oncológicos				
Capecitabina	2	1999	2002	3
Ciproterona	7	1983	1993	10
Etoposido	11	1984	1989	5
Carboplatino	19	1981	1989	8
Antihipertensivos				
Amlodipina	19	1990	1994	4
Atenolol	15	1978	1981	3
Enalapril	27	-----	1986	0
Losartan	9	1998	2000	2
Antidiabéticos				
Glibenclamida	10	1995	1996	1
Glimepirida	5	1997	1999	2
Clopropamida	4	1996	1998	2

Fuente: GIPI, 2006

4.5 Venta de medicamentos en Brasil y Argentina y Uruguay

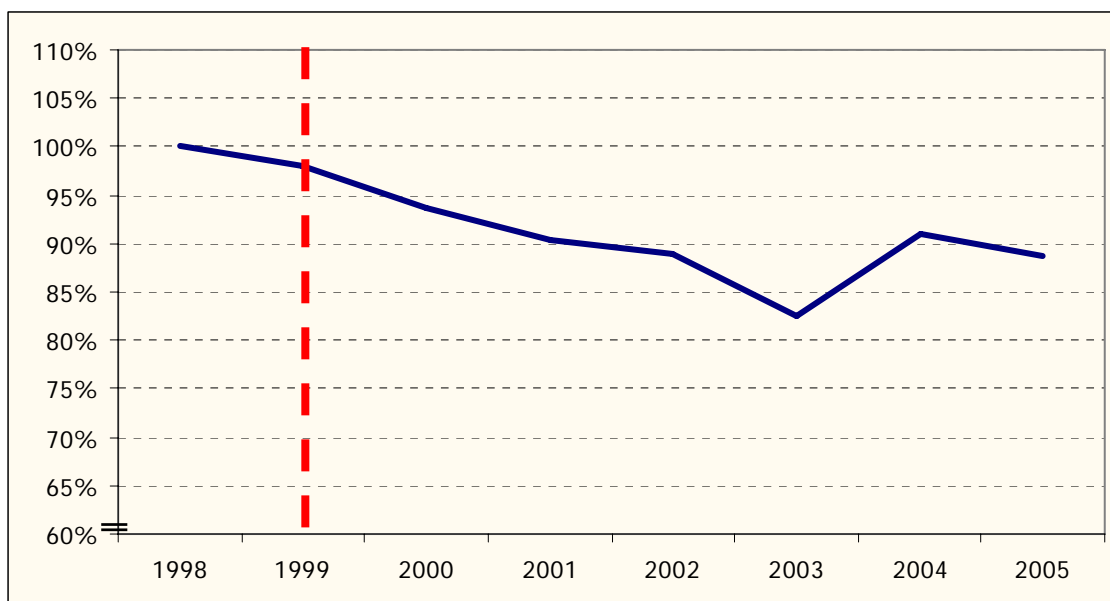
La medición del acceso de la población a los medicamentos presenta diversas dificultades. Las políticas para promover la competencia en el sector farmacéutico afectan sólo una parte de los determinantes del acceso. Existen en los tres países, por ejemplo, importantes programas de provisión directa de medicamentos en forma gratuita que no son tratados aquí para el caso de Argentina y Brasil.

En este apartado, proponemos una aproximación preliminar a los efectos de los esfuerzos de promoción de la competencia sobre el acceso, a partir de datos de cantidades de medicamentos vendidas en el mercado privado que estas políticas persiguen afectar.

Dado que esta evolución está sujeta a la influencia de otras variables además de la política de interés, esta información no debe interpretarse en ningún caso como evidencia concluyente. Finalmente, es importante aclarar que estos indicadores no reflejan la calidad de los medicamentos o la utilización racional de los mismos.

En el caso brasileño, desde la adopción de la ley, la venta de medicamentos en unidades ha sufrido una contracción constante con la excepción del año 2003. Una regresión realizada con datos de 75 principios activos durante doce meses a marzo de 2001, mostraba asociación positiva entre la participación porcentual de medicamentos genéricos según ley y la tasa de variación de ventas en unidades del principio activo, una vez que se controlada por efectos fijos de grupo y período⁶². Aunque el ajuste y significación de la citada regresión eran modestos, sugieren que las causas de la contracción podrían estar asociadas a la evolución general de la economía.

Gráfico N° 3: Brasil: evolución de la venta de unidades de medicamentos (*).
1998=100%



(*) Nota: Incluye medicamentos vendidos a través de farmacias y hospitales. Datos de Diciembre de 2005 son estimados en base a la variación promedio mensual registrada durante los 12 meses anteriores.

Fuente: GRUPEMEF publicado por Febrafarma. Disponible en: http://www.febrfarm.org.br/divisoes.php?area=ec&secao=vd&modulo=arqs_economia

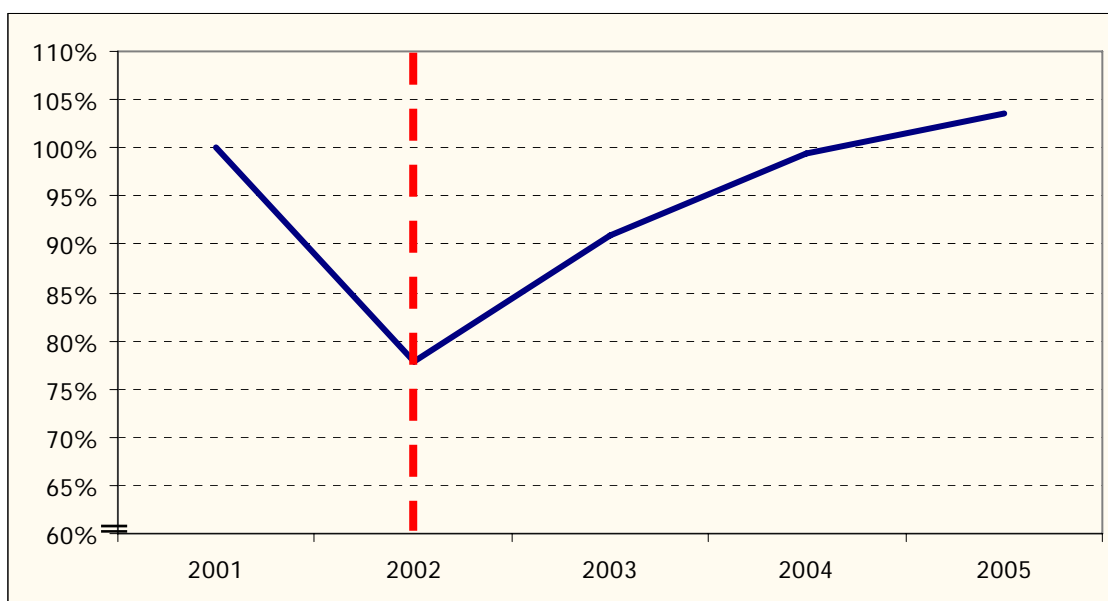
En el caso argentino, el mercado farmacéutico medido en unidades vendidas a través de las farmacias sufre una fuerte contracción durante los primeros meses de 2002 en el contexto de la severa crisis socioeconómica que atravesó el país. A partir de la adopción

⁶² HASENCLEVER, Lia, 2004. O Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil. Preparado para o Simpósio Franco-Brasileiro "O Novo Direito da Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde e dos Seres Vivos (implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais)". Brasília, 23-24 de Junho. Disponible en: http://www.aids.gov.br/final/novidades/simposio_brasil_franca_2004.asp

de la ley de prescripción por nombre genérico, sin embargo, se registra una rápida y constante recuperación.

La atribución causal es sumamente problemática. Por un lado, la evolución general de la economía del país muestra un patrón similar de caída y recuperación posterior. Por otro lado, si bien los esfuerzos de provisión directa por parte del estado no se reflejan en este indicador, la política para mejorar la eficiencia y efectividad de la financiación por parte de los seguros de salud (Obras Sociales) sí debería verse reflejada. Su efecto, sin embargo, no puede discriminarse a partir de esta información.

Gráfico N° 4: Argentina: evolución de la venta de unidades de medicamentos de venta bajo receta^(*). 2001=100%



^(*) Nota: Incluye sólo medicamentos de venta bajo recetas y venta a través de farmacias.

Fuente: IMS Health publicado Roemmers. Disponible en <http://www.roemmers.com.ar/compa/mercado/mercado.asp>

El caso uruguayo no es comparable a los anteriores porque existe un sistema centralizado de compras por parte de los efectores de los subsistemas Público (Ministerio de Salud Pública) y de Asistencia Colectiva (IAMC) que cubren a más del 95% de la población. Estos medicamentos se entregan a los usuarios mediante co-pagos en el sub sistema IAMC y en forma gratuita en el subsistema público.

La única estimación del gasto en Farmacia y consultorios indica para el año 2004 un 17% del gasto en Salud, del cual un 4% es aporte de la Seguridad Social, y el restante 13% gasto de bolsillo de la población. Es decir, no habría aporte de recursos del Tesoro Nacional a este rubro.⁶³

Más allá de estos datos, es importante analizar como se distribuye a nivel del subsistema público y colectivo la compra de similares, elemento central en la política uruguayo. En el siguiente cuadro observamos que no existen diferencias significativas entre el consumo de copias en el sector público y privado, y por otra parte, la estrategia de

⁶³ Cf: Ministerio de Salud Pública, 2006. Cuentas Nacionales en Salud 2004. Montevideo: MSP

utilización de copias es relativamente similar en las diferentes patologías. En resumen, podemos afirmar que la política de similares está totalmente instalada. Estos medicamentos tienen un precio significativamente menor que los originales, por lo que se puede asumir que mejoran potencialmente el acceso a los mismos.

Cuadro 6 Relación entre originales y copias en las compras realizadas por el sector Público y Privado en Uruguay en 2004 y 2005 (en %) para algunas patologías específicas

Patologías	2004				2005			
	Público		Privado		Público		Privado	
	Orig	Cop	Orig	Cop	Orig	Cop	Orig	Cop
HIV	2,89	97,11	2,92	77,08	19,59	80,41	28,76	71,24
Ansiedad	4,84	95,16	18,42	81,58	14,55	85,45	15,42	84,58
Diabetes	0,19	99,81	6,36	93,64	0,03	99,97	2,53	97,47
Hipertensión	0,05	99,95	0,28	99,72	0,03	99,97	0,46	99,54
Leucemias	0,00	100,00	0,00	100,00	0,00	100,00	0,00	100,00
Linfomas	0,96	99,04	26,09	73,91	0,41	99,59	67,38	32,62
Tumor de mama	0,71	99,29	1,37	98,63	0,00	100,00	2,18	97,82
Tumor de próstata	6,74	93,26	0,54	99,46	0,00	100,00	0,20	99,80
Tumor de Pulmón	0,00	100,00	0,00	100,00	0,00	100,00	3,12	96,88
Total	2,38	97,62	10,31	89,69	4,18	95,82	8,28	91,72

Fuente: GIPI, 2006

4.6 Precios de medicamentos en Argentina, Brasil y Uruguay

Tanto en Argentina como en Brasil las respectivas políticas generaron un impacto notorio sobre los precios de los medicamentos. La forma más correcta de medir dicho impacto no es sobre el precio de los productos genéricos sino sobre el precio medio de los medicamentos consumidos. Se trata solo de un ejercicio intelectual ya que el precio medio puede no representar a ningún producto concreto, puesto que se lo calcula considerando la facturación promedio de los laboratorios comerciales, dividida por el total de unidades vendidas en el mismo período.

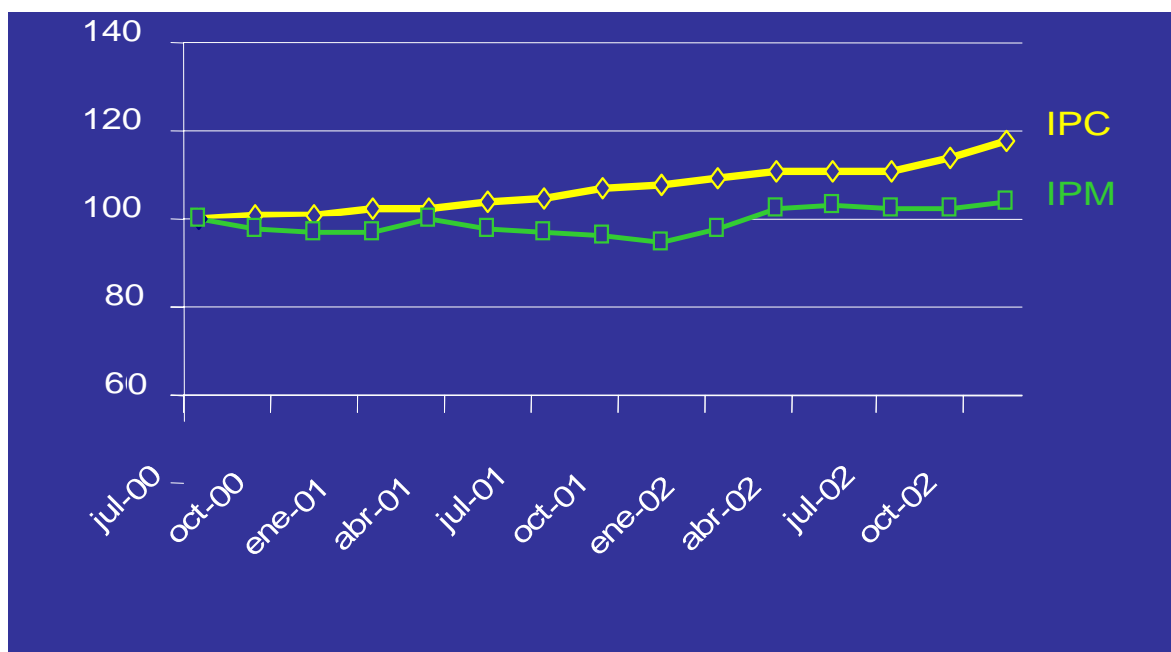
En realidad en ambos países el precio medio de los medicamentos ha subido pero esto no puede ser considerado como una señal de fracaso de las políticas ya que el precio medio de los medicamentos crece a nivel internacional a una cifra cercana a los dos dígitos. Uno de los factores que impulsan esta inflación farmacéutica es la alta incorporación de nuevos productos (innovaciones y pseudoinnovaciones) que en

prácticamente todos los casos ingresan al mercado con precios muy superiores a los vigentes para los productos equivalentes⁶⁴. Por estos motivos, una forma correcta de analizar la evolución del IPM (índice de Precio de los Medicamentos) es compararlo con la evolución del Índice de Precios al Consumidor (IPC) que mide la inflación general. En los gráficos 4 y 5 se presentan dos series de evolución de ambos índices, para Brasil y Argentina respectivamente.

La disponibilidad de la información no permitió comparar períodos idénticos en una misma gráfica. Sin embargo, las ilustraciones permiten visualizar como en ambos casos el IPM permaneció por debajo del IPC invirtiendo una tendencia sostenida durante toda la década anterior.

Por otra parte, Uruguay, que aún se encuentra desarrollando su política de medicamentos, presenta una evolución del Precio Medio de Medicamentos superior a la del Índice de Precios al Consumidor. Esta diferencia se hace mayor en el año 2002, lo que coincide con la crisis económica del país y aparentemente tiende a disminuir en el último año. Si desglosamos por tipo de medicamento, encontramos que los que están por encima del IPC y el IPM y tienden a subir son los de venta libre en el mercado, por ejemplo analgésicos y vitaminas.

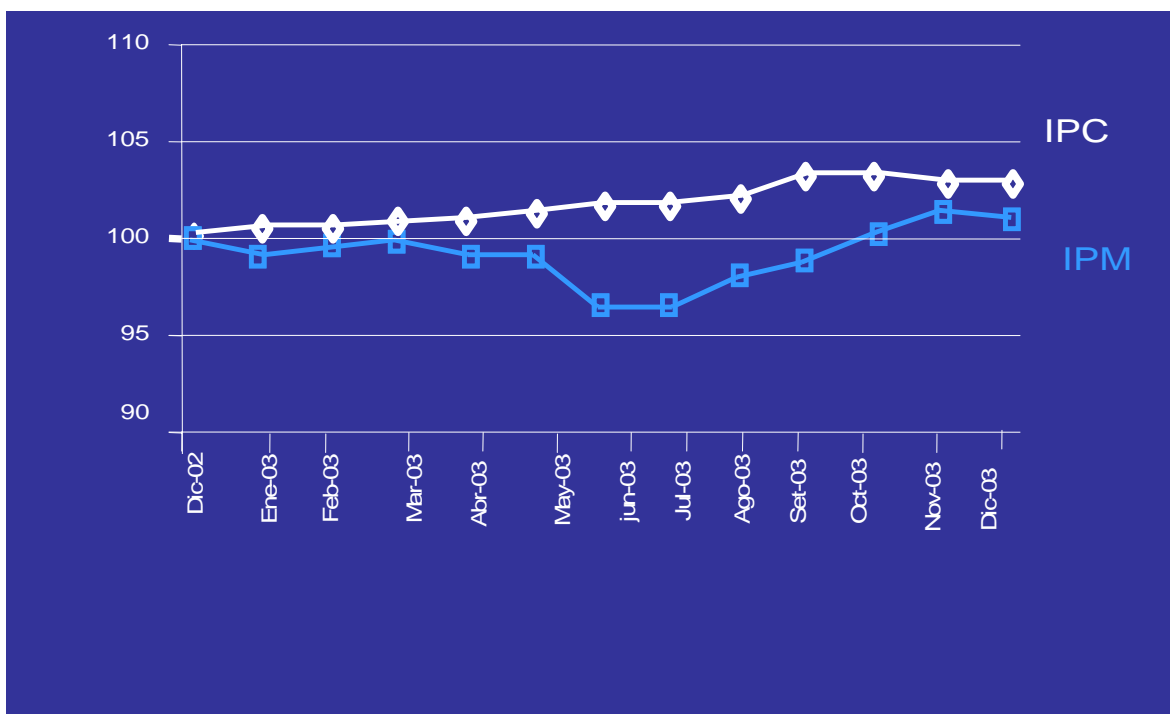
Gráfico N° 4: Brasil. Evolución del IPC y del IPM. Julio 2000 a noviembre 2002. base julio 2000= 100



Fuente: BARJAS NEGRI. *Política Federal de Asistencia Farmacéutica: 1990 a 2002*. Brasilia. Ministerio de Saúde, 2002. Página 16

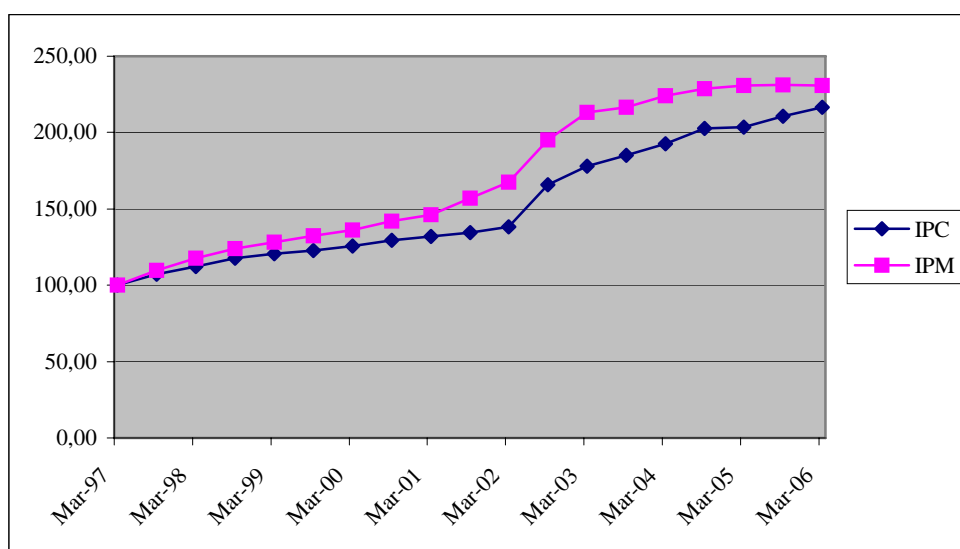
⁶⁴ En el capítulo 1 se explica esta dinámica bajo el título “Ciclo vital del medicamento”.

Gráfico N° 5: Argentina. Evolución del IPC y del IPM. Diciembre 2002 a Diciembre 2003. base Diciembre 2002= 100.



Fuente: Elaboración propia en base a INDEC e IMS.

Gráfico N°6 Índice de precios al consumo de medicamentos en Uruguay
Se toma como base 100 al mes 3 de 1997



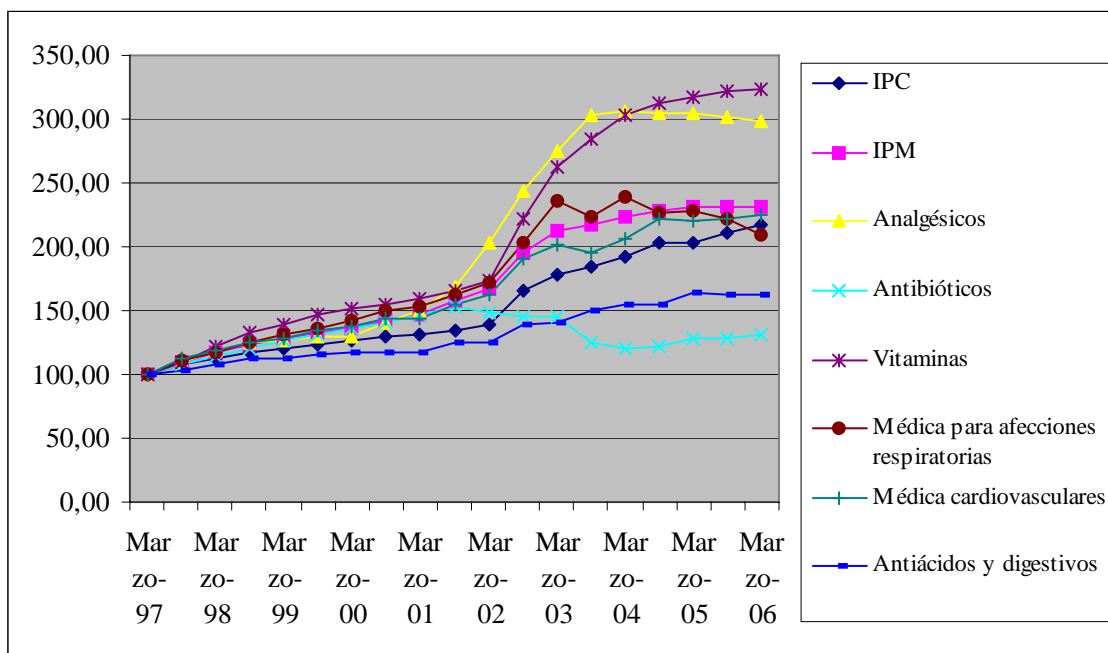
Fuente: INE, 2006.⁶⁵

	3-97	3-98	3-99	3-00	3-01	3-02	3-03	3-04	3-05	3-06
IPC	100,00	112,33	120,43	125,81	131,72	138,40	177,86	192,76	203,33	216,61
IPM	100,00	117,55	128,25	135,94	146,34	167,71	213,28	224,04	230,89	230,60

Fuente: INE, 2006.

⁶⁵ Instituto Nacional de Estadística (INE), 2006- Índice de Precios al Consumo. Montevideo: INE

Gráfico N° 7 Índice de precios al consumo de medicamentos en Uruguay
Se toma como base 100 al mes 3 de 1997



Fuente: INE, 2006.

Análisis comparativos han observado que cuando se ajusta los precios según Paridad del Poder Adquisitivo (PPA), Uruguay, país que detenta el menor precio medio, resulta ser el más caro de la region seguido por Brasil.⁶⁶

⁶⁶ Ver: International Comparison Program: Latin American. Consumo de los hogares en 2005. Disponible en: siteresources.worldbank.org/ICPINT/Resources/PCI_spn_28junho06.pdf ver tambien: TOBAR, Federico "Mercado de medicamentos en América Latina: mitos y realidades". Boletín Fármacos Volumen 9, número 5, noviembre 2006. Disponible en: <http://www.boletinfarmacos.org/112006/investigaciones092005B.htm>

5 El impacto del MERCOSUR sobre la armonización de las políticas de medicamentos en general y medicamentos genéricos en particular

5.1 Armonización normativa en el MERCOSUR

El proceso de armonización normativa del MERCOSUR en materia de medicamentos ha avanzado en forma considerable, incluyendo los procedimientos de verificación de calidad necesarios. El entrenamiento de inspectores para dar cumplimiento a esta normativa también ha sido abordado por el MERCOSUR.

En el siguiente cuadro, que contiene datos extraídos de un documento producido por el Ministerio de Salud de Brasil,⁶⁷ se presenta el listado de normas relativas al registro de medicamentos y verificación de buenas prácticas de fabricación, incorporadas a la legislación (internalizadas, según la jerga del bloque) de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. Como se puede apreciar, además del proceso de negociación de las normas a nivel MERCOSUR, la duración del proceso de internalización es variable, pero puede tardar varios años y esos plazos son a su vez motivo de controversia y negociación. Es de señalar que existen otras normas, especialmente las relativas a estupefacientes, que no se han incluido en la tabla, a pesar de haber existido un avance considerable en el área.

El tema de los medicamentos genéricos se encuentra incluido en la pauta negociadora actual del MERCOSUR, pero no ha sido abordado aún. A nivel de la Reunión de Ministros se ha dado prioridad a la producción y comercialización de medicamentos genéricos para el tratamiento de HIV/SIDA, pero sin abordar la problemática del medicamento en su conjunto.

⁶⁷ Ministério da Saúde: Resoluções Incorporadas ao Ordenamento Jurídico Nacional nos Quatro Estados Partes do Mercosul: Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguay. Março 2004

Cuadro N° 7: MERCOSUR, resoluciones del grupo mercado común e incorporación al ordenamiento jurídico de los distintos países hasta Marzo de 2004

<i>N° Res</i>	<i>Asunto</i>	<i>Argentina</i>	<i>Brasil</i>	<i>Paraguay</i>	<i>Uruguay</i>
4/92	Prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de calidad de medicamentos	Disposición ANMAT N° 231/94 del 29/4/94 y N° 1930/95 del 3/7/95	Portaría N° 16/95 del 9/3/95	Decreto N° 17057/97, del 29/4/97	Ordenanza MSP N° 442 del 18/9/97
23/95	Requisitos par el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado Parte receptor	Disposición ANMAT N° 3554/96 del 1/8/96	Parcialmente incorporado por la Ley 9782 del 26/1/99 Parcialmente incorporado por el Dec. 3961 del 10/10/01 Res. ANVISA RDC 157/02, del 31/5/02	Decreto N° 17057/97 del 29/4/97	Decreto N° 324/99 del 12/10/99
13/96	Guías de buenas prácticas de fabricación para productos farmoquímicos	Disposición ANMAT N° 5218/97, del 19/9/97	Portaría SVS/MS N° 15/95, publicada el 5/4/95. Portaría 231/96 del 27/12/96	Decreto N° 17057/97 del 29/4/97	Ordenanza MSP N° 373/98 del 15/7/98
14/96	Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control en establecimientos de la industria farmacéutica	Disposición ANMAT N° 2148/93 del 3/7/95	Portaría SVS/MS N° 16/95 publicada el 6/3/95 Portaría N° 440, SVS/MS del 17/9/97	Decreto N° 17057/97 del 29/4/97	Ordenanza MSP N° 448 del 18/9/97
21/96	Programa de capacitación para inspectores en buenas prácticas de fabricación para la industria farmacéutica	Disposición ANMAT N° 5220/97 del 19/9/97	Portaría SVS/MS N° 17/95 del 3/3/95	Decreto N° 17057/97 del 29/4/97	Ordenanza MSP N° 373/98 del 15/7/98
22/96	Sistema de evaluación de procedimientos para la inspección de industrias farmoquímicas	Disposición ANMAT N° 5218/97 del 19/9/97	Portaría SVS/MS N° 15/95 del 4/4/95	Decreto N° 17057/97 del 29/4/97	Ordenanza MSP N° 373/98 del 15/7/98
23/96	Régimen de inspecciones y procedimiento de inspección para industria	Disposición ANMAT N° 5219/97 del 19/9/97	Portaría SVS/MS N° 451/97 del 19/9/97	Decreto N° 17057/97 del 29/4/97	Ordenanza MSP N° 373/98 del 15/7/98

	farmoquímica				
51/96	Empresas titulares de registros: requisitos que deben reunir las empresas para ser autorizadas como titulares, en el Estado Parte Receptor, de registros de productos farmacéuticos elaborados en otro Estado Parte del MERCOSUR para la aplicación de la Res. GMC 23/95	Disposición ANMAT N° 3555/96 del 1/8/96	Decreto N° 3161 del 10/10/01 y Resolución ANVISA N° 158 de 31/5/2002	Decreto N° 17057/97 del 29/4/97	Dec. MSP 7/2000 del 24/1/2000
52/96	Listado de informaciones y documentación requerida para el registro de productos farmacéuticos, para la aplicación de la Res. GMC 23/95	Disposición ANMAT N° 3555/96 del 1/8/96	Decreto N° 3161 del 10/10/01 y Resolución ANVISA N° 157 de 31/5/2002	Decreto N° 17057/97 del 29/4/97	Dec. N° 6/2000 del 7/1/2000
54/96	Vigencia, modificación, renovación y cancelación de registros de productos farmacéuticos para la aplicación de la Res. GMC N° 23/95	Disposición ANMAT N° 3555/96 del 1/8/96	Decreto N° 3161 del 10/10/01 y Resolución ANVISA N° 157 de 31/5/2002	Decreto N° 17057/97 del 29/4/97	Dec. N° 8/2000 de 24/1/2000
55/96	Glosario para la aplicación de la Res. GMC N° 23/95	Disposición ANMAT N° 3555/96 del 1/8/96	Decreto N° 3161 del 10/10/01 y Resolución ANVISA N° 157 de 31/5/2002	Decreto N° 17057/97 del 29/4/97	Dec. N° 149/2001 del 3/5/2001
132/96	Alteraciones de la autorización de funcionamiento de las empresas solicitantes de registro de productos farmacéuticos del Estado Parte Receptor	En proceso	Decreto 3961/del 10/10/01 y RDC/ANVISA N° 158/02 DEL 31/5/02	Decreto N° 2885/99 del 10/5/99	En proceso
25/98	Programa de capacitación de inspectores para la verificación del	Disposición ANMAT N° 2314/02	Res. RDC N° 102 del 30/5/01	Decreto N° 2885/99 del 10/5/99	Ordenanza MSP N° 523 del 7/10/99

	cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos				
72/98	Reglamento Técnico de requisitos esenciales de seguridad y eficacia de productos médicos	Disposición ANMT 4306/99 del 18/8/99	Resolución RDC N° 56/2001 del 6/4/2001	Decreto N° 10116/00 del 22/8/2000	Dec. MSP N° 152/01 del 3/5/2001
34/99	Reinspección conjunta en el ámbito del MERCOSUR	Disposición ANMAT N° 2313/02 del 23/5/2002	En proceso	En proceso	Decreto N° 389/2003 del 1/10/2003
79/99	Autoinspecciones obligatorias sobre buenas prácticas de fabricación y control	Disposición ANMAT N° 2386/02 del 27/5/02	Res. RDC N° 134 del 13/7/2001	Decreto N° 10116/2000 del 22/8/00	En proceso??
61/00	Buenas prácticas de fabricación y control de medicamentos	Disposición ANMAT N° 2309/02 de 23/5/2002	Res. RDC N° 134 del 13/7/2001	Decreto N° 18350/02 de 26/8/2002	Dec- 191/01 del 4/6/2001
73/00	Lista de especialidades médicas comunes en el MERCOSUR	No necesario	No necesario	No necesario	No necesario

6 Conclusiones

Los medicamentos son recursos terapéuticos de amplia utilización y de mucho impacto sobre los resultados de salud de la población. Pero su utilización está mucho más determinada por la dinámica del mercado que por los criterios y necesidades de salud pública. De este encuentro, y muchas veces de este desencuentro, entre dos lógicas diferentes, surge el problema del acceso de la población a los medicamentos esenciales.

Se trata de un problema que resulta cada vez más complejo. Por un lado, se amplían las necesidades absolutas de medicamentos ya conocidos y probados. Las brechas en el acceso se profundizan como resultado de las desigualdades internacionales y sociales.

En la medida en que el acceso está vinculado al mercado, se ve afectado de forma directa por todas las transformaciones del capitalismo global. Es decir, fenómenos como la definición de un nuevo orden económico internacional alterando la división del trabajo entre las naciones y los patrones de producción al interior de cada país, la exclusión de sectores sociales, la concentración de la riqueza, el surgimiento de nuevos pobres, etc; tienen inmediata repercusión sobre el acceso de la población a los medicamentos.

Por otro lado, el altísimo ritmo innovativo en la producción de fármacos vinculado con las necesidades de su puesta a prueba y uso experimental, así como con la difusión de los productos en el mercado, involucra nuevas necesidades relativas. Induce nuevas demandas antes de haber satisfecho la demanda original (vinculada a necesidades de salud concretas) por productos ya probados y consolidados en el mercado.

Los medicamentos como cuestión fueron objeto de políticas públicas mucho antes que el acceso de la población a los mismos fuera considerado en la agenda. Pero aún cuando el acceso fue considerado, los abordajes desplegados por los diferentes estados nacionales para promoverlo han sido diversos y en casi todos los casos también recientes.

El arsenal de medidas regulatorias, entonces, resulta muy amplio y su uso requiere de consideraciones específicas. Aunque los gobiernos no pueden prescindir de la regulación del mercado si quieren avanzar hacia una solución del problema del acceso, tampoco pueden adoptar medidas de forma apresurada ni copiar políticas sin una revisión crítica y con criterio.

La inflación farmacéutica vinculada a las dificultades de acceso de la población a los medicamentos evidencian que las políticas desregulatorias en el ámbito de los medicamentos no generan soluciones ni ventajas desde el punto de vista social y sanitario.

En otras palabras, en el mercado de medicamentos la mano invisible amputa los miembros antes que curarlos. Esto es porque la formación de precios de medicamentos no solo involucra cuestiones relacionadas con la eficiencia sino en especial, con la equidad.

Desde una perspectiva sanitaria es necesario destacar que, si se modifican los precios, se está modificando la forma en que la salud se distribuye en la sociedad.

Frente a este problema se han ensayado diferentes tipos de medidas que, a grosso modo, pueden ser sintetizadas en dos modelos de intervención bien diferenciados. Por un lado estrategias intervencionistas que en general, optan por limitar la competencia con medidas tales como precios fijos. Por el otro, políticas procompetitivas que buscan fomentar una dinámica de mercado cuyos resultados acaben generando beneficios sociales.

Las políticas de genéricos se encuadran en este segundo grupo constituyendo una modalidad de políticas de regulación del mercado de medicamentos que involucran la promoción e incentivos a la producción y uso de medicamentos genéricos a través de diversos mecanismos, incorporados en las diferentes etapas del proceso de abastecimiento de medicamentos: producción, registro, dispensación, prescripción y uso.

No existe un modo unívoco de promover genéricos. Su incorporación involucra un amplio conjunto de alternativas posibles. Las mismas han sido clasificadas y analizadas en función de las fallas o limitaciones del mercado que se deben franquear. Incluso dentro de cada una de tales dimensiones es posible identificar un gradiente de opciones que involucran diferentes niveles de intensidad de la consolidación de los genéricos. El siguiente cuadro sintetiza dichas opciones.

Cuadro 8. Herramientas para promover medicamentos genéricos

Propósito	Herramientas
1) Reducción de asimetrías de información entre productores, prescriptores y consumidores,	<ul style="list-style-type: none"> • Exigir que en todas las etiquetas, prospectos y publicidad de medicamentos se incluya la Denominación Común Internacional (DCI) • Implementar mecanismos más rigurosos de regulación de la publicidad • Fiscalización de la comercialización y la publicidad • Habilidad ex ante de cada pieza publicitaria por parte de la autoridad regulatoria
2) Reducir las barreras de ingreso al mercado	<ul style="list-style-type: none"> • Registro abreviado de medicamentos genéricos • Apertura de las importaciones. • Controlar los precios en el momento del registro • Habilitar todos los productos registrados en el país para operar como genéricos.
3) Incorporar incentivos a la oferta,	<ul style="list-style-type: none"> • Restringir carga impositiva que se aplica a los productos genéricos • Reducir aranceles para importación de principios activos y otros insumos. • Flexibilización y utilización de salvaguardas en los acuerdos TRIPS (utilizar al máximo los períodos de transición hasta la vigencia de patentes, Cláusula Bolar, licencias obligatorias • Exigir estudios farmacoeconómicos para habilitar el registro. • Producción pública.
4) Incorporar incentivos a la prescripción,	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar la calidad y equivalencia terapéutica de los medicamentos genéricos. • Premios económicos a los profesionales que más prescriben genéricos. • Desarrollo de Formularios Terapéuticos • Generar medios alternativos a los desarrollados por la industria, para la información y actualización de los profesionales. • Establecer la prescripción obligatoria por nombre genérico.
5) Incorporar incentivos a la demanda	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar la calidad y equivalencia terapéutica de los medicamentos genéricos. • Precios de referencia • Maximizar competencia en compras institucionales (utilizando de forma exclusiva la DCI., incluyendo “me too” en especificaciones técnicas de productos monopólicos u exigiendo envases donde no figure nombre de fantasía
6) Incorporar incentivos a la dispensación.	<ul style="list-style-type: none"> • Habilitar a los profesionales farmacéuticos para sustituir el medicamento de marca prescripto • Incorporar incentivos especiales para promover la dispensación de medicamentos genéricos. • Implementar modelos de remuneración al farmacéutico, alternativos al porcentaje fijo sobre el precio del producto.

Fuente: Elaboración propia

Durante los últimos años Argentina y Brasil se han posicionado a la vanguardia mundial en políticas de promoción del acceso a medicamentos mediante la utilización de genéricos. Si bien ambas políticas tienen objetivos comunes, las estrategias adoptadas son disímiles. En el caso de Brasil el acento es puesto en las condiciones del registro de medicamentos y en los requerimientos para establecer equivalencia entre fármacos. Por el contrario, en Argentina, la política se centra en alterar las prácticas de prescripción.

En el caso de Uruguay, se está en proceso de consolidación y regularización de un proceso de reestructuración pasiva del mercado de medicamentos, que devino en un consumo predominante de similares.

Focalizar el análisis en una política determinada presenta el riesgo de sugerir que se trata de una herramienta abstracta que otros países podrían elegir con total independencia de sus circunstancias. Como muestra de lo contrario, basta mencionar que tanto Argentina como Brasil intentaron adoptar políticas de prescripción por nombre genérico a principios de los '90, comparables a la que finalmente se implementaría en Argentina, pero en ningún caso obtuvieron entonces resultados relevantes.

En el siguiente cuadro se sintetizan las opciones estratégicas asumidas por cada país. La opción asumida por Brasil aparece como registrando una transformación duradera mientras que la de Argentina demuestra un impacto inmediato sobre el mercado medido tanto en consumo (ventas) como en evolución de los precios. En el caso de Uruguay no es prudente adelantar un juicio sobre el impacto de la política ya que está en una etapa inicial.

Entre las lecciones aprendidas de los casos de Argentina y Brasil puede mencionarse la necesidad de ajustes permanentes en la conducción de la política regulatoria y la necesidad de acompañarla de fiscalización adecuada. En ese sentido Brasil constituye un ejemplo a ser seguido tanto por Argentina como por otros países.

En segundo lugar, es indispensable fortalecer la política con incentivos a la dispensación de genéricos. Ninguno de los dos países avanzó en ese sentido. Tal vez, porque antes de los incentivos resultaría adecuado fiscalizar la correcta prescripción y dispensación.

Aunque las trayectorias seguidas por los países puedan resultar contradictorias, nada impide al gobierno de un país que registre fuerte voluntad política para promover el acceso a medicamentos el avanzar en ambos sentidos. Es decir, estimular la producción, registro y comercialización de medicamentos genéricos con bioequivalencia y biodisponibilidad y, al mismo tiempo, promover la prescripción de medicamentos por su DCI.

Por último, se han identificado medidas que podrían registrar un notorio impacto potencial sobre el acceso a medicamentos y que ninguno de los dos países utilizó hasta el momento. En particular la utilización de evaluaciones farmacoeconómicas como una herramienta para filtrar innovaciones que eleven innecesariamente el precio medio de los productos, así como la ya mencionada incorporación de incentivos a la prescripción y dispensación de productos genéricos.

Cuadro 9. Definiciones adoptadas en las políticas de genéricos en Argentina, Brasil y Uruguay

Propósito	Herramientas	Argentina	Uruguay	Brasil
1) Reducción de asimetrías de información	Exigir que en todas las etiquetas, prospectos y publicidad de medicamentos se incluya la DCI.	Si	No	Si
	Fortalecer regulación de publicidad	No	Si	Si
	Fiscalización de la comercialización y la publicidad	No	Si	Si
	Habilitación ex ante de publicidad	No	Si	No
2) Reducir las barreras de ingreso al mercado	Registro abreviado	No	Si	Si
	Apertura de las importaciones.	Si	Si (excepcional)	Si
	Controlar los precios en el momento del registro	No	No	Si
	Habilitar todos los productos registrados en el país para operar como genéricos.	Si	No	No
3) Incorporar incentivos a la oferta,	Restringir carga impositiva que se aplica a los productos genéricos	No	No	No
	Reducir aranceles para importación de principios activos y otros insumos.	Si	No	Si
	Flexibilización y salvaguardas en TRIPS	No	No	No
	Evaluación farmacoeconómica para registro.	No	No	No
	Producción pública.	Baja	Baja	Alta
4) Incorporar incentivos a la prescripción	Asegurar la calidad y equivalencia terapéutica de los medicamentos genéricos o similares	Si (en todos los productos, retirando el registro de aquellos para los que se exige Bioequivalencia y no cumplen)	No (en elaboración)	Si (solo genéricos)
	Premios económicos a los profesionales que más prescriben genéricos.	No	No	No
	Desarrollo de Formularios Terapéuticos	Si	Si	Si
	Información para profesionales alternativa a la de la industria	No	No	No
	Establecer la prescripción obligatoria por nombre genérico.	Si (80% de las recetas incluyen DCI)	Si (menos del 20% de las recetas incluyen DCI)	Si (menos del 20% de las recetas incluyen DCI)
5) Incorporar incentivos a la demanda	Precios de referencia	Si	No	No
	Maximizar competencia en compras institucionales	Si	Si	Si

6) Incorporar incentivos a la dispensación.	Habilitar a los profesionales farmacéuticos para sustituir el medicamento de marca prescripto	Si	Si	Si
	Incentivos para promover la dispensación de genéricos.	No	No	No
	Modificar remuneración al farmacéutico.	No	No	No

Fuente: Elaboración propia

Bajo el título «Avances de Investigación», se editan en formato electrónico, para su acceso libre desde la página web de la Fundación, los resultados iniciales de los proyectos que han sido objeto de financiación a través de la Convocatoria de Ayudas a la Investigación, Becas de Estancias Cortas o informes realizados por encargo directo de la Fundación y de su Centro de Estudios.

Fundación Carolina

C/ General Rodrigo, 6, cuerpo alto-4º piso
Edif. Germania
28003 Madrid
informacion@fundacioncarolina.es

CeALCI

C/ Guzmán el Bueno, 133-5º dcha
Edif. Britannia
28003 Madrid
cealci@fundacioncarolina.es