

# Tendencias en Regulación y Financiamiento de Medicamentos

Jaume Puig Junoy

Carlos Vassallo

Jorge Ríos

Oswaldo Tibaudin



# Tendencias en Regulación y Financiamiento de Medicamentos

Jaume Puig Junoy

Carlos Vassallo

Jorge Ríos

Oswaldo Tibaudin



## Tendencias en regulación y financiamiento de medicamentos

Jaume Puig Junoy, Carlos Vassallo, Jorge Ríos, Osvaldo Tibaudin

**ISBN:** en trámite

**Primera edición:** 400 ejemplares, Enero 2006

**Publicación:** Innovaciones en Salud Consultores

**Producción editorial:** Innovaciones en Salud Consultores

**Edición final:**

Dr. Carlos Vassallo

Dra. Matilde Sellanes

Liliana Silva

**Participantes:**

<b>Augusto Guerra</b>	Ministerio de Salud Brasil
<b>Carlos Aboal</b>	Asociación Mutual Sancor
<b>Carlos Bardal</b>	Federación Argentina de Cámaras y Administradores de Farmacias
<b>Lucia Chesani</b>	Mutual Tabacaleros Misiones
<b>Denis Imbert Bouen</b>	Mutual Tabacaleros Misiones
<b>Elías Jorge</b>	Ministerio de Salud - Brasil
<b>María A. Fernández</b>	Colegio Farmacéutico de Santa Fe (I Circunscripción)
<b>Blanca Lucy Ferreira</b>	Mutual Tabacaleros Misiones
<b>Flavio Devoto</b>	Novonordisk - FEFYM
<b>Gustavo Mondejar</b>	Obra Social Universidad Nacional del Litoral
<b>Javier de Rentería</b>	Laboratorios Alcón
<b>Luis Raban</b>	Menarini
<b>Manuel Astudillo</b>	Mutual Jerárquicos de Salud
<b>Matilde Sellanes</b>	Innovaciones en Salud - Consultores
<b>Manuel Agotegaray</b>	Colegio Farmacéutico de Santa Fe (I Circunscripción)
<b>Osvaldo Tibaudin</b>	Merck - Grupo de Política Farmacéutica (GPF)
<b>Pedro Aragón</b>	Sanofi - Aventis
<b>Mario Pérez</b>	Seguro de Salud Misiones
<b>Rodolfo Vincent</b>	Cámara de Especialidades Medicinales (CAEME) - GPF
<b>Silvana Panza</b>	Preserfar
<b>Victor Quiñónez</b>	CAEME - GPF
<b>Victor Rodríguez</b>	Novartis
<b>Juan Vilchez</b>	Mutual Tabacaleros Misiones
<b>Viviana Stevens</b>	Mutual Tabacaleros Misiones
<b>Myriam Sabio</b>	GESTMED
<b>Javier Lombard</b>	AstraZeneca
<b>Jorge Ríos</b>	IDEC Pompeu Fabra
<b>Carlos Vassallo</b>	Innovaciones en Salud - Consultores / FEFYM
<b>Jaime Puig Junoy</b>	CRES - Universidad Pompeu Fabra (Barcelona)

**Impresión:** Arte y Letras

<b>PRÓLOGO</b> .....	<b>5</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>7</b>
<b>TENDENCIAS INTERNACIONALES EN LA REGULACIÓN Y FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b> .....	<b>9</b>
<b>DEBATE Y COMENTARIOS</b> .....	<b>27</b>
<b>TENDENCIAS EN REGULACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE MEDICAMENTOS</b> .....	<b>33</b>
<b>COMENTARIOS SOBRE LAS TENDENCIAS EN REGULACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS</b> .....	<b>35</b>
<b>COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES</b> .....	<b>45</b>
<b>COMENTARIOS FINALES</b> .....	<b>47</b>

El desarrollo científico tecnológico y los cambios estratégicos de los laboratorios farmacéuticos así como del resto de los agentes que conforman la cadena del medicamento, requiere una revisión constante y permanente de los instrumentos de regulación y financiamiento.

Los instrumentos utilizados exitosamente en otras circunstancias históricas u otros contextos pierden vigencia ante los cambios económicos, científicos y sociales y la adaptación a la nueva dinámica del modelo requiere un monitoreo permanente.

Permanecer con una regulación histórica, pensando en que fue exitosa en algún momento es el gran riesgo que corren los gobiernos: dormirse en los laureles obtenidos.

Resulta por ello interesante presentar esta primera publicación surgida del taller realizado en la ciudad de Rosario con la presencia del Prof. Jaime Puig Junoy como invitado especial y que se nutre de los comentarios y aportes de los participantes del mismo. El desafío es comenzar a encontrar comunes denominadores que nos permitan lograr un equilibrio entre el acceso al medicamento, los costos y la dinámica de la investigación farmacológica.

Sólo estableciendo un marco político de financiamiento y regulación adecuado podrá desarrollarse el trípode sin mayores traumas. Si la política queda aprisionada por intereses privados o carece de la dinámica que requiere la hora, para adaptarse a los ritmos de la innovación, corre el riesgo de perder no sólo años de vida ajustados por calidad, sino productividad y calidad de respuesta del sistema de salud al complejo mundo de la relación salud-enfermedad.

**Dr. Carlos Vassallo**

*Innovaciones en Salud - Consultores*

*Dr. Carlos Vassallo*

El actual escenario mundial, regional y nacional conlleva nuevos mecanismos que enfocan su atención a controlar el precio de los medicamentos, intentando mejorar la accesibilidad a los mismos por parte de la población. A menudo se confunde el costo de atención con el precio de venta del medicamento, o con el nivel de gasto farmacéutico. No obstante, esta forma de plantear la política pública es darle énfasis a los costos sin prestar atención al valor sanitario de los medicamentos y puede conducir a serias distorsiones en la financiación de los medicamentos.

El valor real de los medicamentos nuevos deriva de su capacidad para mejorar el estado de salud de la población, y no está correctamente representado por el precio o por su eventual peso en el presupuesto. El crecimiento del gasto en salud en general y del gasto farmacéutico en particular, pueden resultar compatibles con una reducción del costo real de la atención si ésta aumenta más el valor aportado que el mensurado únicamente por el gasto.

En consecuencia la contención de costos no puede ni debería ser considerada el objetivo central de una política de medicamentos, sino que esto debería integrarse al proceso de atención de la salud. Será muy difícil de sostener una financiación uniforme e indiscriminada de los medicamentos que se introducen en el mercado sin priorizar y seleccionar adecuadamente.

La viabilidad de la financiación pasa por priorizar y aplicar criterios selectivos basados en la efectividad de los medicamentos. En este sentido, la relación costo efectividad puede ser una buena guía para identificar prioridades relacionadas con la financiación.

El **propósito** de este Seminario, que hemos planteado para hacerlo más dinámico y participativo como un taller, es debatir acerca de si es posible construir una política farmacéutica que vaya más allá de la tradicional regulación directa o indirecta de precios, para lograr convertirse en una política de gestión integrada del medicamento.

Como **objetivo general** nos hemos propuesto analizar la justificación y efectividad de las principales políticas de regulación y financiación pública de los medicamentos de un sistema de salud. Y como **objetivos específicos**, analizar las ventajas e inconvenientes de las principales políticas de financiación e intervención pública de los mercados de medicamentos, buscando dar una mirada más fina a la financiación de la innovación, la cobertura aseguradora y la regulación de los precios.

Es realmente un placer y un privilegio, que podamos contar con la presencia de Jaume Puig Junoy, quien es Doctor en Economía (PhD.), Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, Universidad Autónoma de Barcelona, España, 1991. Título: "Crecimiento, empleo y tecnología en el sector hospitalario español" y Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales, Universidad Autónoma de Barcelona, España, 1983, con premio extraordinario de licenciatura. Actualmente se desempeña como Catedrático de Escuela Universitaria, Departamento de Economía y CRES, en la Universitat Pompeu Fabra, de Barcelona, España. Obviando en esta oportunidad su de por sí extenso currículum, agreguemos que sus líneas de investigación y docencia incluyen Economía Pública: Teoría de la economía pública, Economía Pública Aplicada, Análisis coste-beneficio, Desregulación y privatización de empresas públicas, Financiación pública, Medida de la eficiencia, y Análisis de políticas públicas, y Economía de la salud:

Economía de la salud, Evaluación económica de programas y tecnologías sanitarias, Política sanitaria, Gestión sanitaria, Análisis de decisiones clínicas y Reformas sanitarias.

Vale la pena comentar que la Universidad Pompeu Fabra asume un papel de liderazgo en el área de la Economía de la Salud, de hecho la Asociación de Economía de la Salud de España es de las más

importantes, no sólo en Barcelona, sino en Valencia, Andalucía y Madrid. Es un grupo que se ha ido consolidando y el hecho de que la Asociación Internacional de Economía de la Salud haya privilegiado a Barcelona como sede de sus últimas Jornadas es una muestra del reconocimiento en esta área del conocimiento a España y en particular a Cataluña. En este contexto, Jaume Puig Junoy, en lo personal esta haciendo una trayectoria destacada dentro de la Universidad y en el exterior, y actualmente es el director de la Maestría en Economía de la Salud y Medicamentos que se dicta a distancia a través de la plataforma de IDEC (Instituto de Educación Continua - UPF).

Vamos a tener entonces en primer lugar la disertación de Jaume Puig Junoy, y luego comentaremos junto con los Dres. Osvaldo Tibaudin y Jorge Ríos los conceptos más relevantes de la misma, dejando para el final un espacio abierto a los participantes para profundizar y debatir el tema que nos reúne. Osvaldo Tibaudin es médico cirujano, auditor médico, especialista en Medicina Laboral y Master en Administración de Salud. Es Jefe de Trabajos Prácticos de la Escuela de Salud Pública de la UBA, Coordinador del "Grupo de Políticas Farmacéuticas de CAEMe" y Gerente de Políticas de Salud de Merck, Sharp & Dohme Argentina. Jorge Ríos es Doctor en Medicina (U.B.A.) y Master en Economía de la Salud y Gestión Sanitaria (Universitat Pompeu Fabra de Barcelona) y su actual área de trabajo es la gestión hospitalaria. Carlos Vassallo, es Economista de la Salud, con estudios de Postgrado en Economía y Gestión de la Salud en la Universidad Bocconi de Milán, profesor visitante en la Universidad Suiza Italiana (Lugano, Suiza) además de profesor y consultor en Universidades, empresas y organismos internacionales.



# TENDENCIAS INTERNACIONALES EN LA REGULACIÓN Y FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

*Dr. Jaume Puig Junoy*

## INTRODUCCIÓN

Nuestra idea en la primera parte de esta presentación, apunta a transmitir, explicar y resumir algunas tendencias observadas en el sistema comparado. Ver qué está sucediendo, o al menos los aspectos más importantes que están sucediendo en términos de la regulación y financiación de medicamentos a nivel internacional, tal como lo vamos a presentar con especial referencia a Europa. El propósito de esto es ver qué se puede aprender, lo que han hecho bien y lo que han hecho mal en el sistema comparado salvando las distancias importantes, que no son en este caso entre el mercado de medicamentos de los diversos países, sino especialmente en las distancias y las diferencias en los sistemas de salud.

Para la mayoría de sistemas de salud que pretenden mantener como fuente básica de financiación, la financiación pública, el principal problema para la sostenibilidad financiera en estos momentos es cómo financiar el gasto creciente en medicamentos. En la mayoría de los países europeos, lo que los políticos observan como la principal amenaza financiera a corto plazo para garantizar la sostenibilidad de las finanzas públicas, es precisamente lo que está ocurriendo con el crecimiento del gasto farmacéutico. Y esto se da ya sea en países que tienen un sistema de salud integrado tipo sistema nacional de salud, o aseguradores públicos fragmentados más pequeños y donde coexisten una multiplicidad de los mismos. En ambos casos el tipo de problema es exactamente el mismo.



## DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS A LA FINANCIACIÓN BASADA EN LA EVIDENCIA

Suponiendo un camino que en lo personal nos gusta identificar como los pasos o la evolución de lo que ha sido la regulación tradicional de este sector, muy fundamentada en la regulación de precios, digamos que la evolución fue hacia instrumentos y políticas en manos de los aseguradores en sentido amplio, ya que puede ser un asegurador público único, como una multiplicidad de aseguradores públicos o una mezcla de públicos y privados. Y puede entonces verse cómo estos aseguradores han ido cambiando

las formas de cómo adoptan medidas para financiar el gasto en medicamentos, en línea un poco cercana al movimiento de lo que es la medicina basada en la evidencia.

Se puede así ver cómo hemos pasado en Europa básicamente, de tener una política en que prácticamente se financiaban la gran mayoría de medicamentos una vez autorizados y entrados en el mercado, o sea una vez que habían demostrado eficacia y seguridad, y donde prácticamente en la mayoría de países europeos era automático el pasar a ser financiados por los sistemas de salud, pero con dos tipos de restricciones o con dos políticas o dos instrumentos privilegiados a la hora de gestionar esta financiación de medicamentos.

Por una parte la **regulación de precios en el sector farmacéutico**, a pesar de que había un proceso de desregulación y de reducir la regulación en la mayor parte de servicios públicos, hoy en Europa el de medicamentos continúa siendo el sector más intervenido en cuanto a precios. Y el otro instrumento privilegiado que habían utilizado y continúan utilizando la mayoría de países es la **utilización de copagos**, o sea la participación del paciente en el costo del medicamento, en unos países mucho más alto y en otros mucho más bajo.

En la década del '90 los instrumentos fundamentales que han utilizado la mayoría de países europeos para tratar de controlar el ritmo de crecimiento del gasto farmacéutico, han sido en general medidas unilaterales de regulación de precios. Es decir que cuando el gasto crecía más de una determinada cifra, o crecía por encima de un crecimiento de un Producto Interior Bruto nominal, se aplicaba inmediatamente una reducción generalizada de precios que afectaba a todos de forma absolutamente independiente, tanto si era un producto de introducción reciente en el mercado y muy innovador, como si era muy antiguo y de escasa eficacia, o al revés.

La combinación de políticas de regulación de precios con copagos han sido entonces las medidas básicas aplicadas. En este momento puede no obstante observarse una evolución a nivel del financiador, entendiendo que el financiador o si se quiere, asegurador, es aquel que paga una parte importante del gasto farmacéutico, que en los años '90 en la mayoría de países europeos era un financiador poco fino e inteligente en el sentido de que distinguía poco qué es lo que realmente estaba comprando. Se fijaba muchísimo en el precio y en el gasto, pero se fijaba poco en cuál era la ganancia en términos de salud asociada a los productos que estaba financiando. En otros términos, nos podemos quedar muy tranquilos con una visión de Ministerio de Economía y Finanzas de que estamos cumpliendo con el límite presupuestario asignado, pero puede ser que tengamos niveles muy altos de utilización inadecuada de medicamentos, puede ser que tengamos un nivel de utilización de antibióticos o de resistencias bacterianas muy alto.

En la siguiente tabla, pueden verse los diferentes mecanismos empleados por los países europeos en la contención del gasto farmacéutico en cuanto a regulación de precios.

### La experiencia internacional

PAÍS	MECANISMO DE REGULACIÓN DE PRECIOS
Alemania	Precios libres y precios de referencia que excluyen la mayoría de productos patentados.
Austria	Precios basados en el "coste" .
Bélgica	Precios basados en la mejora respecto alternativas terapéuticas existentes.
Dinamarca	Precios libres y precios de referencia que excluyen la mayoría de productos patentados.
España	Precio basado en el "coste" .
Finlandia	Precios regulados.
Francia	Precios establecidos según la efectividad y negociación con cada productor.
Grecia	Precios basados en el coste, el precio de transferencia y el precio más bajo en la UE.
Holanda	Precios máximos equivalentes a la media de Bélgica, Francia, Alemania y Reino Unido, y precios de referencia.
Irlanda	Precios de Dinamarca, Francia, Alemania, Holanda y Reino Unido.
Italia	Precios medios de Alemania, España, Francia y Reino Unido, y precios de referencia (propuesta).
Luxemburgo	Precios de Bélgica, precio libre si no hay precio en Bélgica.
Portugal	Precio más bajo de España, Francia e Italia.
Reino Unido	Regulación de la tasa de beneficio.
Suecia	Precios negociados y precios de referencia que excluyen los productos patentados.

Fuente: Puig Junoy, Jaume, IDEC-UPF, Rosario, 16 septiembre 2005

La evolución está siendo empezar a utilizar primero instrumentos de medicina basada en la evidencia y hacer más rígidas las condiciones o requerimientos para conseguir la financiación pública, lo cual sugiere un cambio, casi diríamos de paradigma, importante. Hemos pasado de sistemas o seguros aparentemente muy amplios que financiaban prácticamente todo, aunque después rebajaban precios o aumentaban los copagos, hemos pasado de esta forma prácticamente universal en la mayoría de países, entre ellos el Reino Unido y Alemania, a entender y aceptar que en el sistema público la única forma de conseguir financiar el gasto en medicamentos es siendo selectivos a la hora de financiar. **Ser selectivo es entonces el primer paso**, ya que no será posible financiar todos los medicamentos que hay en el mercado, y hay que establecer prioridades a la hora de tomar decisiones de cobertura de financiación pública, lo cual tiene una lógica bastante razonable.

**¿Qué tipo de medidas o de caminos se han emprendido en esta dirección?** En primer lugar, **medidas relacionadas con la evidencia de eficacia**. La experiencia en la FDA norteamericana con la retirada reciente en último año de algún medicamento, situación que también se ha dado en la agencia europea EMEA, que sería el equivalente salvando muchas distancias a la agencia norteamericana, muestra que ambas están poniendo muchas condiciones más duras y exhaustivas en cuanto a los ensayos clínicos.

Empezamos a tener aseguradores públicos y privados que exigen que en las demostraciones de eficacia, la indicación de eficacia la demostremos no respecto a no hacer nada, como sería compararla con un placebo, sino que la demostremos respecto al fármaco más utilizado o más efectivo para esa indicación, es decir en tratamientos comparables. La tendencia que han emprendido las entidades de financiación es que no basta haber demostrado eficacia y seguridad, sino que hay que ir demostrando eficacia comparativa, lo cual es un proceso lento y verán que las aplicaciones en términos de política aún imperfectas.

El paso siguiente es lo que han hecho algunos países como Australia, Estados Unidos, Reino Unido, Suecia, Portugal y en parte España, que es empezar a introducir lo que se llama la cuarta valla, esto es el cuarto criterio para poder aceptar un medicamento dentro de la cobertura de un seguro, que es exigirle una relación respecto al coste de un tratamiento. El medicamento puede ser algo más caro o más barato, pero dependiendo de cuál es la eficacia de este tratamiento, generaremos costes de atención primaria u hospitalaria distintos. Se empieza a pedir evidencias en términos comparativos, y a ver qué relación hay entre el coste completo de tal tratamiento y cuál es la efectividad incremental. Ver cómo se compara el tratamiento al cual se quiere sustituir, o ver cuál es la variación en coste de tratamiento respecto a la variación en coste de resultados, y los resultados los podemos medir en puntos intermedios o resultados de tipo intermedio, en medidas clínicas, o en resultados finales que serían impacto en la calidad de vida o la esperanza de vida.

Esto que podría parecer en teoría un discurso relativamente abstracto empieza a tener concreciones, cada vez hay más países que están utilizando esto de la cuarta valla, la relación efectividad para decidir si un tratamiento será o no cubierto por la financiación de ese seguro. Algo que le da más sentido es no tomar decisiones de tipo binario, blanco negro, es cero o es uno. Un tratamiento no es eficaz siempre, sino que lo son en unas determinadas condiciones, en un determinado grupo de pacientes que tienen cierto nivel de riesgo. Y la relación entre coste y efectividad tampoco se da en todos los pacientes, no hay una relación aceptable, sino que se da siempre que se utilice ese tratamiento en determinadas condiciones.

Por ejemplo se puede tener un fármaco muy eficaz para pacientes con Diabetes tipo II que tengan determinados factores de riesgo, y para ese grupo de pacientes puede ser muy eficaz, y además la relación entre el coste y la efectividad ser muy aceptable. Pero si se extiende la indicación de este tratamiento a todos los diabéticos tipo II, resulta que cuanto más extendemos la prescripción o indicación, la relación entre el coste y la efectividad empeora porque nos está costando lo mismo, pero la efectividad es menor. No es tan sencillo como decir sí se financia o no se financia, entramos en una zona más compleja, la de distinguir para qué indicaciones están dispuestos a financiar ese tratamiento. Bastantes países generan decisiones públicas sobre financiaciones en sus seguros de salud, donde un fármaco que presenta una relación de coste efectividad muy buena se acepta sin ningún tipo de limitaciones en el sistema de salud. Esta financiación sin restricciones es lo que sería hoy más parecido a la situación de universalidad del pasado.

Pero junto a esto tenemos decisiones de financiación restringida, donde le ponemos limitaciones a la utilización de ese medicamento para que se pueda utilizar bajo la cobertura del seguro. Estas decisiones de financiación restringida pueden significar una parte de coste para el usuario. Un ejemplo son las nuevas formas de presentación de muchos fármacos, cuya mejora básica consiste en una mejor comodidad de administración por parte del paciente, como las formas de liberación retardada, donde el asegurador público o privado después de hacer un estudio de coste efectividad puede tomar la decisión de que no está dispuesto a pagar el 50% o 100% más de costo que supone el nuevo tratamiento con la nueva forma de presentación.

¿El regulador tradicional que haría en este caso? Decidiría que este fármaco se excluye de la financiación. Lo que hacemos ahora en bastantes países es decidir qué parte de este coste está dispuesto a financiar el financiador público y qué parte depende de la decisión del usuario, que es como decirle *“Si usted quiere más comodidad pague usted la diferencia adicional”*. Ésta es la idea general.

Es decir que se está dando una evolución respecto a los reguladores clásicos, que se han basado tradicionalmente en recortar precios. Por ejemplo en nuestro caso, en un país como España, que tenga 15.000 especialidades farmacéuticas en el mercado, debe haber un burócrata muy listo en el Ministerio de Sanidad que sabe el precio justo de cada una de las 15.000 especialidades. Poner el precio justo de los medicamentos no es un proceso técnico, sino que es esencialmente político.

Lo que explicamos de este movimiento, que está muy cercano a la medicina basada en la evidencia, es que trata de introducir elementos objetivos en el proceso de toma de decisiones, en una situación donde cualquiera de los países más ricos del mundo reconocen que no pueden cubrir cualquier medicamento que entre en el mercado, a pesar que haya demostrado eficacia y seguridad, porque simplemente no se lo pueden permitir.

Para demostrar un poco de este camino, en el esquema que acabamos de explicar de una forma poco ordenada, partimos de una regulación tradicional a golpe de decreto para regular los precios, donde si sube demasiado un gasto le bajamos el precio a todo y así cumplimos con objetivo presupuestario. Esto está explicado de forma bruta, pero es lo que estamos haciendo prácticamente todos los países europeos. Luego nos iremos a un segundo paso que son los sistemas de Precios de Referencia, aunque no es exactamente lo que tienen se tiene aquí como Precio de Referencia, y el tercero es la cuarta valla, que es pasar de una regulación más sencilla a una regulación un poco más afinada. Pero aclaremos que el hecho de introducir elementos objetivos en las decisiones de financiación y regulación de precios, no permite eliminar que básicamente seguiremos teniendo decisiones de tipo político.

## LA REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS HOY

**Todos los países regulamos el precio de los medicamentos.** Cuando hemos decidido la mayoría de las economías occidentales reducir la regulación de precios en la mayor parte de los servicios públicos, el mercado más intervenido en cuanto a precios en prácticamente todo el mundo excepto en Estados Unidos, el mercado de medicamentos.

**La forma que toma la regulación de precios puede ser muy distinta,** desde una regulación muy micro, y España quizás sea el ejemplo más micro, donde en teoría el precio está basado en el costo del medicamento y una empresa debe presentar un estudio de costes que justifique el precio del medicamento. Esto es imposible desde el punto de vista conceptual, el coste del medicamento es un coste de producción directo, pero realmente incluye muchos otros costes imputados que son de la investigación y desarrollo. Sabemos que hay que investigar en muchísimas moléculas cuando se trata de productos nuevos e innovadores, hay que desarrollar muchas moléculas para conseguir una que tenga éxito, y hay que imputar estos costes.

Que hacen por ejemplo en este caso, y sólo para poner uno que conozco bien de cerca en España, pues regulan el precio, hay que conseguir una autorización de precios, cada vez que uno consigue introducir un producto en el mercado. En toda Europa y no sólo en España todo el mundo sabe que si se entra en el mercado primero con un licenciario del país, se tiene una posibilidad mucho más fuerte de

conseguir un precio más alto y de entrar antes en el mercado. No es privativo de España, sino que pasa también en Alemania o el Reino Unido, porque el mercado de medicamentos es donde confluyen intereses contrapuestos entre política industrial y política sanitaria, y pesa tanto una como otra en este tipo de decisiones.

Hay casos como el del Reino Unido en que han regulado la tasa de beneficio. No regulan el precio de cada producto, no le exigen a la industria qué precio tienen que poner en ese producto, sino que les regulan el volumen global de beneficios que hace la empresa. Pero cuando se mira mejor esta regulación, se puede ver que si se trata de una empresa del Reino Unido, se les permite una tasa de beneficio mayor que si fuera una empresa norteamericana.

Un dato, estos ejemplos que estamos enumerando en forma relativamente rápida, en ninguno de los dos o tres que acabamos de exponer se tiene en cuenta cuál es por ejemplo la contribución terapéutica, este efecto adicional sobre el estado de salud que supone el fármaco que estamos poniendo en el mercado. Son regulaciones bastantes industriales y poco sanitarias, éste es el punto de partida que es donde están todavía una parte importante de países europeos. Más política industrial que política estrictamente sanitaria.

Y cuando el presupuesto no es suficiente, por ejemplo el presupuesto alemán, o el francés, cuando los presupuestos públicos no son suficientes para poder estar pagando los precios dadas las cantidades o dada la prescripción de medicamentos, hay países que utilizan un impuesto sobre el gasto en promoción. O hay otros, como por ejemplo nuestro caso en España, que hemos inventado una tasa sobre las ventas. Hay que devolver un 4% de todas las ventas, no se prioriza si a quien más le crece las ventas puede ser precisamente a un productor de genéricos que este año está desbancando del mercado a un producto innovador, o al revés puede ser un producto innovador con una innovación muy importante para una indicación en la que no existía tratamiento hasta ahora, y le estamos penalizando de forma indiscriminada.

Entonces si tenemos que resumir el marco del **punto de partida de la regulación de precios**, vamos a encontrar dos grupos: **los que controlan beneficios y los que controlan precios individuales**, y nos quedarían además los países que tienen precios prácticamente libres como Estados Unidos, Alemania y Dinamarca.

En la práctica a la hora de regular precios, aquí empieza el camino o la evolución hacia formas un poco más novedosas. Estos países europeos a la hora de poner precio, además del **coste**, o sea de lo que ellos dicen que le cuesta a la industria producir este producto, están utilizando **otros criterios**:

- Valor terapéutico de los nuevos productos
- Coste de los tratamientos comparables
- Aportación del productor a la economía nacional
- Precio observado en otros países

Por ejemplo el **valor terapéutico de los nuevos productos**, esto es lo más difícil de medir, la FDA igual que había hecho la EMEA hasta hace muy poco, tenía una clasificación discreta, algo así como de aporta mucho, aporta muy poco o no aporta nada. En la aportación terapéutica, la contribución no es en una escala de cero, blanco, todo o nada, es un estado continuo. Puede ser que reduzca determinados efectos adversos que producía la molécula que hasta ahora teníamos en el mercado, o facilite la forma de administración, es decir que son cambios o mejoras de tipo incremental, hay pocas aportaciones, y de hecho en los últimos años cada vez menos, porque el número de moléculas nuevas que entran en el mercado se ha reducido de forma importante. Cada vez tenemos menos innovaciones drásticas, importantes que cambian mucho la situación, lo que tenemos son pequeñas mejoras incrementales.

¿Qué sucede con la forma como tradicionalmente los sistemas de regulación han valorado este valor terapéutico? Que lo han hecho de forma discreta, o aporta mucho o no aporta nada. Por ejemplo, la tercera estatina que entra en el mercado no aporta nada respecto a la que ya existía antes, por lo tanto le asignamos un coeficiente, un valor a la hora de entrar en la negociación de precios, que en cuanto valor terapéutico significa que no ha aportado nada, coeficiente cero... Muy discutible.

El **coste de los tratamientos comparables**, empezamos con quien hay que comparar, no nos basta la evidencia clínica, incluso instrumentos más básicos de regulación de precios los tenemos que comparar con los tratamientos a los cuales pretendemos sustituir. De todas formas, esto es lo que declaran los gobiernos, dicen que tienen en cuenta el coste y el valor terapéutico de los tratamientos comparables.

En cuanto a la aportación a la economía nacional, esto pesa. Porque cuando uno compara, los gobiernos dicen las medidas que generalmente adoptan, se da cuenta que todo esto es discurso y que lo más relevante han sido al menos hasta principios del 2000, estas dos cuestiones:

- Primero: qué aporta esta empresa que está produciendo a la economía nacional, y si produce Francia en Alemania, o sea en el exterior, entonces no, no tenemos una disposición a aceptarle un precio alto, hace más en Alemania o en España vamos a tratar de negociar mejor.
- Y segundo y lo más práctico pero problemático, sobre todo para países con renta no excesivamente alta: el precio observado en otros países.

Y el cuarto criterio es el **precio observado en otros países**. Los sistemas de regulación de precios en Europa están convergiendo en base a lo que sería un sistema de Precios de Referencia externo. En Europa hay países con niveles de renta muy diferentes, el nivel de renta de Suecia y Alemania no tiene nada que ver con el de España, Portugal o Grecia, el ser rico o pobre es siempre una cuestión comparativa en términos relativos. Qué sucede cuando por ejemplo Alemania indicia que a partir de ahora para poner precio lo que va a hacer es mirar cuál es el precio que hay en Francia y en España. Se ha acabado a partir de este momento la capacidad nacional de los aseguradores de cada país de poder influir en la regulación de precios, se ha terminado inmediatamente.

En la Unión Europea, donde es posible el movimiento de mercancías, aparece un comercio paralelo de medicamentos inmediatamente asociado a las diferencias de precios. El hecho de que el producto se venda en Alemania a cien y en España a ochenta euros genera inmediatamente la posibilidad de que el distribuidor acapare el producto en España a precio de ochenta euros, el mismo producto supongamos de Pfizer lo vamos luego a revender en Alemania a cien euros. Como resulta que los costes de reetiquetado y transporte son bajos, que problema vamos a tener...

Los precios de facto, aunque nadie lo diga van a converger y **los precios de los medicamentos nuevos en Europa tienden a converger**. Este poder que tenían los seguros de cada país y los reguladores está desapareciendo, hay una pérdida muy importante de la soberanía nacional a la hora de poner precios. Si Alemania empieza a decir que para poner precio en su país se va a fijar en los precios de Francia que son los más bajos de Europa, o los de España, y ustedes son la empresa innovadora que va a introducir productos en el mercado, se trata primero de entrar en los países con precios más altos y retrasar la entrada en los países de precio más bajo.

**Está desapareciendo de las manos esta capacidad de regular que teníamos en los países europeos hasta ahora**, al menos en teoría. Y esto sea bien utilizado o mal utilizado, incluso realmente utilizado de una forma muy bruta sin tener en cuenta el valor terapéutico de los medicamentos, teniendo más en cuenta factores de tipo industrial, como qué aporta a la economía nacional a esta empresa. Pero la situación hoy ha cambiado, la discusión no es si vamos a tener o no muy en cuenta la aportación del productor nacional, sino que estamos todos convencidos y es la práctica que los nuevos medicamentos tienen precios muy similares en toda Europa, y que no es posible enfrentarse un asegurador o un país a una gran empresa, o imponerle un precio mucho más bajo que en otro país, porque es preferible para esta empresa retrasar o no entrar en el mercado francés o español, antes de tener las enormes pérdidas que supone un comercio paralelo. Un comercio paralelo no beneficia a nadie excepto a los distribuidores. En mi país genera desabastecimientos, porque el distribuidor que hace el comercio paralelo acapara el producto y se lo lleva a otro país. Con qué valor añadido, ya que no hace investigación y no hace nada, simplemente transfiere una renta. Y la empresa innovadora va a invertir menos en el país que es fuente u origen de comercio paralelo.

Sintéticamente, podemos decir que los **efectos de los sistemas de regulación** son los siguientes:

- Efectividad en el control del precio unitario
- Poca efectividad en el control del gasto
- Mayor control de precios unitarios: desplazamiento del consumo hacia productos más caros y/o aumento de la Q consumida.
- Evidencia aparente: niveles de precios más elevados en países de precios libres. Precios elevados (EEUU, Alemania, Suiza). Precios bajos (España, Portugal, Grecia, Japón).
- Problemas metodológicos importantes en la comparación de índices de precios (precaución; diferencias menores de las esperadas)

- España: precios bajos pero que se acercan a la media UE de forma rápida (71,6 en 1988; 93,5 en 1993)
- Diferencias de precios: origen de comercio paralelo
- Menor precio distinto de menor gasto farmacéutico (puede ser mayor el gasto que en países con precios flexibles)

Desde el punto de vista puramente industrial la situación de la regulación de precios ha cambiado en Europa, porque el gobierno español ya no puede permitirse como había hecho hasta hace muy poco, decir bueno, aquí el gasto farmacéutico no es problema, cuál es la situación en España, que consumimos una cantidad de física de unidades de dosis diarias definidas como en Francia, o sea muy elevada. Aquí como los precios son y serán muy bajos el nivel del gasto lo tenemos más controlado, si es alta la cantidad pero bajo el precio equilibramos. Es más difícil cambiar las pautas de prescripción que hacer un decreto cambiando el precio, haciendo una rebaja unilateral de precios de los medicamentos... Tenemos niveles de consumo altos y nos hemos basado en precios bajos, pero ésta es ahora una ventaja que nos desaparece y en esta situación está por verse cuál es la reacción o la respuesta de los sistemas de salud.

En nuestro caso lo hemos centrado, porque es lo que conocemos más de cerca, en los casos europeos, pero también utilizaremos un caso extraeuropeo, porque ésta es una situación no sólo privativa de Europa, se está internacionalizando bastante. En la siguiente tabla volvemos a mostrar cuál es la experiencia internacional.

#### La experiencia internacional

PAÍS	VALOR TERAPÉUTICO	COSTE TRATAMIENTOS COMPARABLES	CONTRIBUCIÓN A LA ECONOMÍA NACIONAL	PRECIO EN OTROS PAÍSES
Australia	Sí	Sí	Sí	Sí
Austria				Sí
Bélgica	Sí	Sí	Sí	Sí
Canadá		Sí		Sí
Corea	Sí	Sí	Sí	Sí
España	Sí	Sí	Sí	Sí
Finlandia	Sí	Sí		Sí
Francia	Sí	Sí		Sí
Grecia				Sí
Holanda				Sí
Hungría	Sí	Sí	Sí	Sí
Italia				Sí
Japón	Sí	Sí		Sí
Luxemburgo				Sí
México				Sí
Noruega	Sí	Sí		Sí
República Checa	Sí	Sí		Sí
Suecia	Sí	Sí		Sí
Suiza	Sí	Sí		Sí
Turquía	Sí	Sí	Sí	Sí

Fuente: Puig Junoy, Jaume, IDEC-UPF, Rosario, 16 septiembre 2005

## LOS PRECIOS DE REFERENCIA

Vamos a ver las respuestas o cambios en la forma de tomar decisiones en cuanto a financiación de medicamentos por parte de los aseguradores. Aquí incluiremos claramente lo que ocurre en Estados Unidos con multitud de aseguradores privados sobre el sistema de precios de referencia, que es tan válido para el mercado norteamericano como para el mercado alemán o español.

Los aseguradores empiezan a tomar decisiones, no simplemente imponer precios en el mercado, buscando ser selectivos para lo que financian. Y para serlo el primer paso, bastante fundamentado en la evaluación económica de medicamentos, es no pagar más por lo mismo. Esto es, si hay dos tratamientos idénticos no se debería de pagar más por uno que por el otro.

Se trata de aplicar un criterio de minimización de costes, esto traducido a la forma cómo tomamos decisiones de financiación nos da unas primeras políticas, que en realidad empiezan a principio de los años '90 en unos cuantos países y que se han generalizado muchísimo a partir del año 2000, que son llamados sistemas de precios de referencia. No son un precio que un regulador impone en el mercado, sino que quien lo hace es un asegurador que tiene una cuota cualquiera de ese mercado, puede ser un gran asegurador como España que tiene el 80% del mercado, o puede ser una caja del seguro de Alemania que tenga el 5% de todo el mercado. Estos aseguradores, en base a la comparabilidad de los efectos de los tratamientos deciden grupos de fármacos que consideran equivalentes en base a un criterio de equivalencia, -ahora veremos distintos criterios de equivalencia- y establecen cuál es la disposición máxima a pagar que tiene el seguro.

**¿En que consisten los Precios de Referencia en el mercado farmacéutico?** La característica principal es la siguiente: "Es un sistema en el cual el comprador decide sobre el precio del reembolso (financiación), y entonces el usuario/paciente u otro seguro paga la diferencia si el medicamento elegido es más caro". Es un sistema sencillo, pero los PR difieren en los detalles y en el alcance.

Queda claro que no es en este caso una regulación de precios, estamos hablando de reembolso de financiación, donde un asegurador decide cuál es el precio máximo de reembolso que está dispuesto a pagar y la diferencia entre el precio de venta en el mercado, que puede ser libre o puede continuar siendo regulado. Pero la diferencia entre el precio de venta en el mercado y este nivel máximo de reembolso es a cargo del paciente, aparece un copago o una participación del paciente en el coste que tiene un carácter no obligatorio. A diferencia de los sistemas de copago tradicionales utilizados por la mayoría de seguros, este sería un copago que el paciente puede evitar o no evitar. Lo puede evitar si elige un producto dentro del grupo de equivalencia que tenga un precio no superior al Precio de Referencia.

La idea es muy simple, pero en todas las políticas que son una idea muy simple aparece el demonio de los detalles, porque en los detalles de la política es donde se establece el nivel de referencia. Cómo se establecen los grupos de equivalencia, con qué frecuencia se actualiza el Precio de Referencia, si el sistema es centralizado o descentralizado, son elementos muy importantes a la hora de ver los efectos de un sistema de precios de referencia.

Para tener referencias geográficas en cuanto a lo que se entiende bajo el concepto de Precio de Referencia a nivel internacional, la primera aplicación empieza en Alemania en el año 1989, aunque hay antecedentes de utilización de esta lógica en algunos seguros privados de Norteamérica. Esto se ha expandido muchísimo, lo están utilizando Holanda, Suecia, Dinamarca, Nueva Zelanda, Polonia, Eslovenia, España desde el año 2000. También desde ya Estados Unidos, donde de hecho las propuestas de financiación del nuevo seguro farmacéutico de Medicare están recomendando utilizar sistemas de precios de referencia para gestionar este seguro. Hay un caso muy interesante de British Columbia en Canadá, probablemente uno de los casos más avanzados en utilización de estos criterios, que también se están utilizando en Italia, Australia, etc.

Cuando decíamos que es muy importante ver los elementos, dicha la idea general agregamos que el demonio está en los detalles, vamos ahora a entrar en los detalles de este tipo de políticas, sin pretender ser exhaustivos.

Uno de esos detalles es la **cuota del mercado que detenta el asegurador**. Los Precios de Referencia (PR), si tienen un mercado en que el asegurador que pone Precio de Referencia es un asegurador pequeño, que tiene por ejemplo un 5% del mercado, es difícil que con este porcentaje se haga que Pfizer o quien sea baje su precio, pero si se tiene el 80% del mercado, resulta que la diferencia de regular los precios o poner Precios de Referencia es muy poca. Porque si se es el comprador del 80% del mercado, del 90 o 95%, esta distinción teórica de regular precios o poner el nivel de reembolso es realmente sólo teórica. Alemania, con multitud de cajas de seguro, cada una atomizada, separadas y que toman decisiones sobre PR independientemente unas de otras, sería uno de los casos donde poner PR y regular son cosas muy distintas. Pero por ejemplo en un país como España, donde el asegurador público financia un 80% de las ventas de medicamentos de prescripción, cuando se pone el PR no hay mucha diferencia en poner el precio de referencia o regular el precio.

Otro tema es si **el paciente es sensible a este copago**, porque si tienen mucha disponibilidad a pagar la diferencia la empresa no tiene por qué reducir el precio hasta el nivel de referencia. Pero hemos

observado que tanto en España, en Alemania como en la mayoría de los países europeos, estamos hablando de pacientes que están acostumbrados a pagar muy poco por los medicamentos, demasiado poco, tanto que han banalizado el medicamento en un exceso de consumo. Cualquier euro adicional que tengan que soportar como resultado de aplicar un sistema de PR les hace cambiar inmediatamente su decisión de consumo. Son pacientes con elevada elasticidad precio, muy sensibles a las diferencias de precio, y lo que nos encontraremos es que en la mayoría de casos en que se aplican PR el productor baja el precio, tiende a acercarse al PR. La realidad provoca cambios no sólo en la forma como se distribuye el gasto entre el asegurador y el paciente, sino que en la mayoría de sistemas de PR hay muy poco copago a cargo del paciente, porque el productor trata de evitarlo inmediatamente bajando el precio. Los pacientes son demasiado sensibles a tener que copagar, a tener que aportar algo.

Hay dos condiciones relacionadas con los PR, que son muy importantes para prever los efectos de esta política:

- La posibilidad de promover la competencia de precios entre medicamentos: las empresas tienden a fijar el precio alrededor del PR.
- Una aproximación más coste-efectiva a la prescripción de medicamentos aumentando la conciencia de coste a través de la presión financiera sobre el consumidor y/o sobre el prescriptor.

En cuanto a la experiencia internacional en este tema, un factor común en los países que han introducido PR, es el peso relativo del gasto farmacéutico relacionado con el nivel de precios. Esto ha llevado por ejemplo a que los productores de genéricos bajen o modifiquen los precios con independencia, de forma libre, esto es lo que hizo Alemania cuando introdujo el sistema de precios de referencia en el año '89. Hoy en Alemania, el precio medio ponderado de los medicamentos es elevado, con un volumen de prescripción a nivel intermedio. En Holanda, los precios son muy elevados y las tasas de prescripción son reducidas. Y podemos decir que hay tres características de los primeros países que adoptan PR:

1. Precios (casi) libres (Alemania, Dinamarca y Nueva Zelanda).
2. Cuota de mercado de genéricos elevada (22% en Dinamarca; 16,1% en Alemania).
3. Comprador público mayoritario en el mercado farmacéutico (71% en Alemania y en Suecia).

Una segunda cuestión es que los PR están relacionados con reducir la intervención pública y no con hacer más intervención pública. La idea, si tenemos grupos de productos equivalentes y hemos establecido la disposición máxima a pagar, es que será el paciente quien valorará si está dispuesto o no a pagar un poco más o un poco menos. Ésta es la forma más sencilla y simple de lo que los economistas de la salud llamamos la relación coste-efectividad. El ejemplo más sencillo de que los PR de hecho son una aproximación a la relación coste-efectividad, es que si utilizamos un nivel de equivalencia a la hora de agrupar medicamentos que van a tener un mismo PR, utilizando por ejemplo como criterio la equivalencia química o la bioequivalencia, la forma más simple de todas para declarar o poner un precio de referencia o nivel máximo de reembolso, es precisamente aplicar los criterios de la evaluación económica. Es decir, si los productos son exactamente iguales, la disposición máxima a pagar debería de ser cercana a aquel tratamiento que tiene un coste menor.

Esto es muy sencillo cuando se cumple la condición de bioequivalencia. Esta situación se produce cuando tenemos un mercado de genéricos propiamente dicho, es decir cuando ha expirado la patente que protegía la innovación y aparecen competidores que han demostrado la bioequivalencia.

## LOS PRECIOS DE REFERENCIA COMO SISTEMA DE FINANCIACIÓN PÚBLICA

Antes de ir a la clave de estos sistemas, que es donde aparecen los problemas que son el tipo de equivalencia y cómo agrupamos medicamentos comparables, resumiendo podemos señalar las siguientes cinco características de los PR como sistema de financiación pública:

1. Hay un financiador que determina la disposición máxima a pagar por cada medicamento (DTP), lo cual requiere un cierto poder de mercado, porque si el que financia detenta sólo un 0,01% del mercado esta medida no tendrá prácticamente ningún efecto.
2. Requiere entender que un sistema de PR es equivalente a un copago variable, y este copago depende

de la distancia o diferencia entre precio de venta y nivel de reembolso que acepta el financiador público, pero se trata siempre de un copago que puede ser evitado cuando el precio es menor que el PR. Es lo mismo que poner copagos relacionados con la efectividad del tratamiento: cuanto más parecida es la efectividad menor es el copago, y resulta que si hay alguien que tiene un precio mucho más elevado para la misma efectividad, entonces aparece un copago, pero dejando que el paciente decida. Esto introduce un elemento cultural distinto, que es la aparición de sistemas de copago relacionados no con la renta de los individuos, sino con la eficacia y la efectividad de los tratamientos, tema que por ejemplo ha sido muy explotado en los EEUU.

3. Este nivel de reembolso, esta disposición máxima a pagar es la misma para grupos de medicamentos que consideramos equivalentes (*clusters*), la clave está en el criterio de equivalencia que utilicemos.
4. Algo tan sencillo como este tipo de política es una política de fomento de la competencia, estamos fomentado una competencia entre los productos del mismo grupo o equivalentes, una competencia basada en la comparación. Cuando nos han incluido dentro de un determinado grupo y nos ponen un PR idéntico, en realidad y como uno de los productos de este grupo, se nos está juzgando constantemente en relación a la eficacia y el precio de los demás del mismo grupo. Si nos comparan con no comparables, si hay mucha heterogeneidad o desigualdad en el grupo de equivalencia, estaremos introduciendo problemas en la competencia. Cuanto más comparables sean los productos del mismo grupo, más efectiva será esta competencia basada en la comparación.
5. Y no menos importante es cómo se revisa, esto es la evaluación dinámica y periódica de un sistema de PR, porque los precios no son estables en el tiempo. Los mercados bien desarrollados de genéricos no reducen el coste hasta el precio de producción cuando hay un solo productor de genérico o dos, se necesita un número importante de productores para que el precio se extienda hasta el coste marginal de producción. En un mercado podremos observar que el precio más bajo puede ser hoy por ejemplo de \$10, pero dentro de un año o dos este precio habrá tenido variaciones. Entonces ver cómo se ajusta el nivel de PR es también un factor muy importante, porque si tomamos en cuenta que el PR es un sistema de financiación, no un sistema de regulación de precios, el productor puede establecer un precio mayor que el PR, pero el PR tiene mucha influencia sobre precio. Y el PR será igual al precio en aquellos casos donde haya un solo comprador, amplia cobertura de PR y elevada elasticidad de la demanda.

## PRECIOS DE REFERENCIA Y NIVELES DE EQUIVALENCIA

Veamos ahora los **niveles de equivalencia**, punto fundamental, que puede ser de lo más sencillo pero es lo que acostumbra a funcionar mal, según la experiencia. Resumiendo, digamos aquí que puede haber **tres niveles de equivalencia: química, farmacológica y terapéutica**.

1. **Química:** el mismo principio activo; marca y genéricos cuando ha expirado la patente.
2. **Farmacológica:** medicamentos con principios activos comparables: inhibidores de la bomba de protones, IECA, estatinas, etc.
3. **Terapéutica:** la misma función terapéutica; por ejemplo, todos los antihipertensivos.

Paradójicamente surgen problemas cuando se utilizan los niveles de **equivalencia química**, cuando ponemos dentro del grupo al cual vamos a asignar un nivel de reembolso único e idéntico, lo que uno podría pensar que es lo más lógico, o sea productos bioequivalentes o con equivalencia química. El primer nivel de aplicación de PR y el más sencillo es lo que se llama el **Nivel 1** ó **nivel de equivalencia química**, donde lo único que hacemos es poner productos que cumplen la condición de idéntico principio activo, con lo cual estamos hablando de una situación en la que los PR se aplican a aquellos productos cuya patente ha expirado. Nos referimos obviamente a mercados que tienen leyes de patentes consolidadas, por lo tanto estamos mezclando, poniendo en el mismo grupo productos de marcas y genéricos. Esto es lo que menos discusión genera a nivel internacional, es lo que impuso la propia industria innovadora y se tiene que aceptar como las propias leyes del mercado: una buena ley de patentes, donde se ha protegido a un productor su innovación durante el período de protección de la patente

cuando goza de un derecho de monopolio, y era el único que podía vender tal o cual producto, o podía conceder licencias y tener un precio más elevado. Pero cuando esto se ha acabado es la ley de la selva. Cualquiera debe y puede producir, y de hecho **los sistemas de precios de referencia con equivalencia química tratan de fomentar la competencia de genéricos.**

¿Pero qué sucede cuando esto se hace en un país donde casi no hay genéricos? Por ejemplo en España, en diciembre del año 2000, empiezan a aplicar un sistema como éste en un mercado en el cual prácticamente no había genéricos. ¿Qué pueden pensar que sucede en un mercado donde ha entrado un sólo productor de genéricos y pone un precio que es equivalente al 90% o al 80% del precio que tenía el productor de marca. Por ejemplo entonces el asegurador dirá: *“Precio de Referencia al 80%, miro al precio del primer genérico y sólo hay uno... y pues, vamos a financiar un precio igual al más barato, y el más barato es el primer genérico, nivel 80% donde 100 sería el precio que tenía antes el de marca”*. Con esto se está impidiendo la competencia de precios en el mercado de genéricos, porque cuando entre el segundo, el tercero o el cuarto, que podrían ir bajando hasta un 20 o 25%, lo que va a pasar es que nadie tendrá incentivos a poner un precio por debajo del PR, porque el paciente ya no tendría que copagar nada, y entonces en conclusión se pagará hasta el 80%.

Primer problema entonces: donde parecía más sencillo, más lógico y menos discutible aplicar PR, que era con la equivalencia química, resulta que genera problemas para la competencia de precios. ¿Qué han hecho algunos países? Suecia ha suprimido este sistema. Pero veamos qué nos ha sucedido en países como Holanda o como España.

Dado un sistema de PR como éste que acabamos de describir, cuando entren muchos productores de genéricos, si hemos puesto el nivel de referencia al 80% respecto al nivel 100, que era el precio de la marca antes de que cayera la patente, y aparecen empresas productoras de genéricos que van entrando en el mercado sucesivamente, estas empresas para vender algo tienen que hacer, y lo que pueden hacer es competir en precios.

**¿A dónde va a parar la competencia en precios si los mercados han utilizado un sistema de equivalencia química como precios de referencia?** En el caso de **Holanda**, el precio de venta al público se mantenía y no bajaba cuando iban entrando nuevos productores de genéricos porque los aseguradores holandeses que son varios, ya habían declarado que estaban dispuestos a pagar el 80%. Entonces los nuevos entrantes no ponían un precio más bajo pero tenían que conseguir que la farmacia sustituyera el producto que dispensaban al paciente, tenían que conseguir que dispensara el de su empresa de genéricos. ¿Cómo conseguirlo? Ofreciendo descuentos competitivos a los canales de distribución mayorista y minorista, y entonces los seguros se encontraron con un sistema perfecto para conseguir que la competencia en precios no se traslade al precio final que paga el consumidor paciente o el asegurador.

**Lo que a principios de los '90 tenía una lógica económica aplastante, como era utilizar un sistema de PR con bioequivalencia, hoy está en fase de retroceso. Y en cambio lo que nos parecía más complicado y más criticable está en fase de difusión creciente, que es utilizar criterios de equivalencia farmacológica y terapéutica.**

El objetivo en este caso no es poner el mismo reembolso para lo que ya tiene equivalencia química, sino buscar un conjunto de productos de distintos principios activos cuyos efectos sean muy comparables o muy parecidos, y definirlos en términos de grupos que tienen **similitud farmacológica** o todos los principios activos de una misma clase terapéutica. En British Columbia han llegado a la conclusión de que todos los inhibidores de la bomba de protones tienen unos efectos prácticamente idénticos, y allí lo que importa es el efecto o clase terapéutica y en lo que varían es en precios, entonces el asegurador los pone dentro del mismo grupo de equivalencia. Con esto queremos decir que el asegurador no tiene en cuenta que por ejemplo el último inhibidor de la bomba de protones en entrar en el mercado no aporta nada respecto al más vigente, no quiere decir eso. Quiere decir que el seguro no está dispuesto a pagar por esa diferencia, que esa decisión se la traslada al usuario. Entonces si el prescriptor y el paciente están convencidos del valor adicional en cuanto a la contribución terapéutica que tiene este último inhibidor de la bomba de protones entrado en el mercado, los pacientes deberán pagar la diferencia, pero el seguro público paga a nivel de precio de tal otro inhibidor de la bomba de protones (sin entrar a citar específicamente ningún principio activo). Esto lo está haciendo British Columbia en Canadá, Aus-

tralia y Alemania, que agrupan principios activos de la misma clase terapéutica, todos los IECAs, o todas las estatinas de generación más nueva, que entienden que no tienen una contribución terapéutica muy importante respecto de las primeras estatinas, y les están asignando el mismo PR. Hay que recordar que en este caso hay libertad de precios, y se pueden vender las otras estatinas en el mercado en función de la estrategia de cada empresa: puede ser con un precio por encima del PR, y ver cuál es la sensibilidad que tienen los pacientes respecto a esta diferencia.

Y un paso más allá es el de la **equivalencia terapéutica**, y aquí seguro que más que uno podría discutir si todos los inhibidores de la bomba de protones se pueden o no agrupar, es un paso más arriesgado, y el efecto de agrupar es que les vamos a poner el mismo PR, para eso estamos creando un grupo de equivalencia o conjuntos homogéneos. El tercer nivel el que también utilizan tanto Alemania, como Australia, o British Columbia en Canadá, es el de la equivalencia terapéutica. No es que no reconozcan diferencias en los efectos de principios activos que tienen una misma indicación, los reconocen, pero el sistema público, como los aseguradores públicos y privados, no reconocen disposición a pagar por las diferencias entre principios activos que tratan la misma indicación, y ponen un PR que tiene relación con los precios más bajos de los tratamientos para esa indicación. Y hay países donde hacen **Grupos de Referencia**, por ejemplo, todos los antihipertensivos. Nuevamente, no es que digan que todos los antihipertensivos son exactamente iguales, sino que no reconocen diferencia en cuanto a la disposición a pagar que tiene el asegurador y se la trasladan al paciente.

Entonces la idea sencilla de un precio idéntico para productos comparables, se nos complica cuando decimos que lo menos efectivo es aplicar este sistema de PR con equivalencia química, y en consecuencia los desarrollos y la adopción de políticas en este momento van por el camino de la equivalencia tanto farmacológica como terapéutica.

Veamos ahora qué sucede cuando se dan **problemas de heterogeneidad entre los productos que agrupamos en el mismo grupo de equivalencia**, y ponemos un precio para esos productos que declaramos comparables, pero que en realidad no sólo no son idénticos sino que hay diferencias importantes, como efectos sobre el estado de salud. Cabe en este caso plantearse tres preguntas:

1. ¿Cuáles son las principales formas de heterogeneidad entre medicamentos del mismo grupo e idéntico PR?
2. ¿Es distinto el nivel de heterogeneidad entre niveles de equivalencia?
3. ¿Cuáles son los efectos esperados de la heterogeneidad dentro del mismo grupo de medicamentos?

No es sencillo tratar la heterogeneidad entre productos del mismo grupo, ver qué es lo que hace que exista heterogeneidad y que el efecto para cada paciente pueda ser diferente. Porque un principio activo que para un paciente dado funciona muy bien respecto a su problema de salud, para el nuestro puede ser que no funcione correctamente. El nivel de heterogeneidad es nulo con equivalencia química, donde no existe este problema, pero en nuestro caso actual, las **causas de la heterogeneidad** entre los productos agrupados pueden ser diversas, pudiéndose señalar las siguientes:

- Calidad del fármaco (presencia de impurezas), rapidez de absorción, etc.
- Preparación química (fórmula estructural, peso molecular...)
- Forma de administración (oral, tópica, rectal...)
- Dosificación, etc.

Y una de las críticas acerca de los efectos que tendría la heterogeneidad, es que en el caso de un paciente pobre en el cual el producto de referencia, por ejemplo el antihipertensivo de referencia, no es efectivo, a este paciente lo dejamos sin tratamiento o lo obligamos a tener que pagar. Podemos entonces señalar como **efectos potenciales que tendría la heterogeneidad** los siguientes:

- El copago se convierte en inevitable y el sistema de PR discrimina entre pacientes.
- La selección del medicamento puede ocasionar una menor efectividad y efectos no deseados.
- Distorsiona la competencia entre productos y entre empresas.

**¿Qué medidas adoptan los países que utilizan este tipo de políticas?** Mirando las respuestas de los sistemas de referencia a los problemas de heterogeneidad, vemos que no hay soluciones perfectas, igual que no hay ninguna política que sea perfecta, esto es como cualquier medicamento que tiene sus efectos deseados y no deseados. Entre las respuestas vemos que:

- Aumentan el número de grupos o de clases (reduciendo la heterogeneidad intragrupo).

- Consideran excepciones o casos especiales (autorización previa para el reembolso de productos por encima del PR cuando el prescriptor aporta razones clínicas, en British Columbia).

En el primer caso, o sea aumentando el número de grupos o clases, si agrupamos todos los antihipertensivos, el impacto sobre el estado de salud será muy alto, si hacemos por el contrario grupos más pequeños, reduciremos la heterogeneidad y tendremos más precios distintos. Y la otra forma es considerar excepciones individuales, como el caso de British Columbia, que tiene un procedimiento sencillo donde si el médico argumenta por razones clínicas que el tratamiento de referencia no ha sido efectivo en el paciente, éste tiene derecho a una cobertura del 100% en el tratamiento siguiente, por ejemplo la segunda o la tercera estatina. Naturalmente esto tiene un coste de administración burocrática, implica gestionar excepciones que es como gestionar un mecanismo de autorizaciones previas de una prescripción, y hay que tener en cuenta este coste. Y no es un coste bajo, porque en British Columbia esto es el 20% de las prescripciones, o sea que hay que encontrar un equilibrio. Lo que se puede ganar por una parte en precios más bajos, por otra puede generar costes de transacción o de administración que muevan la balanza a la inversa.

## LISTAS SELECTIVAS VERSUS EVALUACIÓN ECONÓMICA

Al comienzo de esta conferencia, hemos planteado la idea de un regulador poco listo, que tomaba decisiones genéricas muy brutas, e iba paulatinamente evolucionando hacia decisiones un poco más afinadas, en las que comenzaba a tener en cuenta los criterios de gasto o política industrial, o de impacto sobre el estado de salud. Hemos explicado al principio la forma de regulación de precios tradicionales, y a continuación hemos pasado a esta moda que se está generalizando en un número de países muy elevado, de utilizar sistemas de precios de referencia, donde los países pueden adoptar formas muy distintas, dependiendo del criterio de equivalencia.

El paso un poco más allá, un poco más sofisticado, es comenzar a utilizar instrumentos económicos un poco más finos, como los resultados en los estudios de evaluación económica, o utilizar la relación coste-efectividad a la hora de establecer qué es lo que un seguro está dispuesto a pagar. Si el presupuesto de este asegurador, o la prima que están dispuestos a pagar los individuos, o los impuestos fueran infinitos, no estaríamos discutiendo este tema, porque podríamos prescribir y cubrir cualquier producto que ha demostrado seguridad y eficacia. Pero la única forma de garantizar la viabilidad de seguros públicos y privados es tener algún criterio de selectividad.

**Una forma adicional, mas allá de los PR, es tomar decisiones de reembolso o de financiación teniendo en cuenta la relación entre el coste y la efectividad.**

El coste de un tratamiento no es el precio del medicamento que estamos introduciendo y valorando, sino el coste de tratar al paciente, donde el medicamento es uno de los recursos que utilizamos para tratarlo. Pero el coste del tratamiento dependerá en definitiva de cuántas visitas hay que hacerle, cuántos estudios complementarios, cuántos días de ingreso, si hay o no hay intervención quirúrgica, y el efecto que supone que el fármaco puede alterar: precisamente el número de visitas, de días de estancia en internación o el número de días que el paciente tarda en recuperarse. No hay que confundir el precio del medicamento con el coste del tratamiento, porque esto es lo que hacen todos nuestros reguladores, los de aquí y los de Europa y de cualquier otro lugar, que es tender a confundir precio del fármaco o precio de una tecnología sanitaria con coste del tratamiento. Se pueden tener fármacos con un precio muy elevado pero que reduzcan el coste del tratamiento, hay que demostrarlo. Igualmente se pueden tener fármacos con el precio muy bajo pero que no sirven para nada, entonces el coste del tratamiento es casi infinito, porque si no hay efectividad es pura pérdida. Lo primero es siempre demostrar o comprobar la efectividad, antes de estar discutiendo sobre el precio o sobre el coste. Es un poco la lógica, explicado esto de forma intuitiva, que está detrás de esta relación coste-efectividad (C/E).

La idea es también bastante sencilla. Hay que hacer un acto de fe, los economistas de la salud nos hemos inventado una forma de aproximarnos a la medida del impacto sobre el estado de salud que tiene cualquier tratamiento mediante una unidad de medida, que tiene sus deficiencias pero también tiene

sus ventajas, que llamamos los **Años de Vida Ajustados por Calidad (AVACs)**. Esto representa una medida que combina cualquier intervención o tratamiento que afecta el estado de salud y que se puede medir en dos dimensiones: una dimensión cantidad que es supervivencia, y la otra es cómo altera o modifica la calidad de vida. En realidad cada vez más asistimos a innovaciones que modifican poco la supervivencia y que tienen más impacto sobre la calidad de vida. Los AVACs son simplemente una combinación que agrupa el impacto de cualquier tratamiento que afecta al estado de salud en estas dos dimensiones, supervivencia en años de vida y en calidad de vida con la que se sobrevive.

Interesa esto de los AVACs, porque en el tercer nivel la evolución en la regulación de la financiación ha tomado el camino siguiente: nosotros, un seguro o un país no puede pagar una cantidad infinita por ganar un año de vida ajustado por calidad. Los sistemas de salud pretendemos que mejoren al máximo posible la calidad y la supervivencia de los pacientes, su calidad de vida relacionada con el estado de salud y su supervivencia, pero con la multitud de alternativas de tratamiento y de diagnóstico que tenemos, se pueden obtener AVACs con costes muy altos o con costes menos elevados.

Un sistema de salud que quiera obtener las mejores ganancias para sus pacientes no puede permitirse pagar diez millones de dólares por ganar un AVAC, cuando tiene pacientes que con una inversión de cien dólares ganarían un AVAC. Es lo mismo que decir, traducido a términos menos técnicos, que hay que establecer algún criterio para priorizar, y la propuesta en este campo es la de priorizar la asignación de recursos basándonos en el coste por AVAC.

Gobiernos o sistemas de salud como el británico, sueco o australiano han empezado a adoptar medidas detrás de las cuales hay una declaración de cuál es la disposición máxima que tiene ese país a pagar por AVAC. Básicamente se trata de una evaluación, de un reembolso con la relación C/E incremental (*"value for money"*), con un límite al coste por AVAC que el financiador está dispuesto a pagar. Y otro factor que interviene acá es el criterio basado en la evidencia.

Por ejemplo, si un laboratorio nos trae un producto que ha demostrado eficacia, seguridad y que se puede comercializar, para que nuestro seguro tome una decisión de reembolso sobre el producto, que puede ser al 100% o limitado, es decir le ponemos un precio de referencia, y el seguro sólo paga el 60% y el otro 40% lo paga el paciente, y el paciente decidirá. O bien una decisión puede ser que a determinado medicamento no se le reembolsa y no se lo financia de forma pública. ¿Con qué criterio se toman estas decisiones, explicitando que por un AVAC no se pagará más de 30.000, 20.000 o 15.000 euros, o 20.000 libras esterlinas? Se puede pensar esto es arbitrario y se tendrá razón. El declarar cuál es la disposición máxima a pagar por un año de vida es una decisión básicamente política que depende de su capacidad de pago. Para un país con renta mucho más elevada la disposición máxima a pagar por ganar un año de vida puede ser muy alta: para el Reino Unido será mucho más elevada que para España o Portugal, y seguramente que para Argentina.

Lo relevante es que se **empiezan a juzgar las innovaciones en base a la evidencia**. Lo primero es ver si se trata de un producto innovador respecto de lo que ya existe en el mercado, ver qué valor terapéutico nos está aportando, y el valor se mide en base a los resultados de los ensayos clínicos pero no comparando con el placebo, esto no sirve de nada, porque comparar con un placebo sólo sirve para demostrar seguridad y eficacia, sirve para lo que decimos que servimos y no hacer daño. Ahora se busca ver qué se aporta respecto de lo que ya existe, y si se demuestra que se hace exactamente lo mismo, o que tiene el mismo impacto sobre el estado de salud que otro producto que ya está en el mercado, perfecto, se puede comercializar. Pero respecto de la disposición a pagar por parte del seguro, si por ejemplo una estatina que se pone en el mercado no tiene ninguna mejora adicional, no hay ninguna razón desde el punto de vista del seguro público o privado para pagarla.

Distinto es si se demuestra que hay una efectividad o eficacia incremental, un aumento respecto de lo que teníamos hasta ahora. Porque la mayoría de las innovaciones incluso muchas veces de forma exagerada, son lo mismo, pero no obstante en muchos casos algo aportan, el tema es que hay que demostrar cuál es esta aportación marginal. Hoy juzgan a los nuevos medicamentos en base a cuál es el aumento de efectividad y cuál en el coste de tratamiento, no en el precio del fármaco, en el coste conjunto del tratamiento del paciente. Si tenemos en el numerador aumento de coste y en el denominador aumento de efectividad, es ver cuántos AVACs adicionales estamos ganando, es como el precio de un producto,

de numerador variación del gasto y de denominador variación en la efectividad, en la medida del impacto en el estado de salud. Este ratio nos dice cuánto nos está costando ganar un año de vida ajustado por calidad con este tratamiento o con este otro.

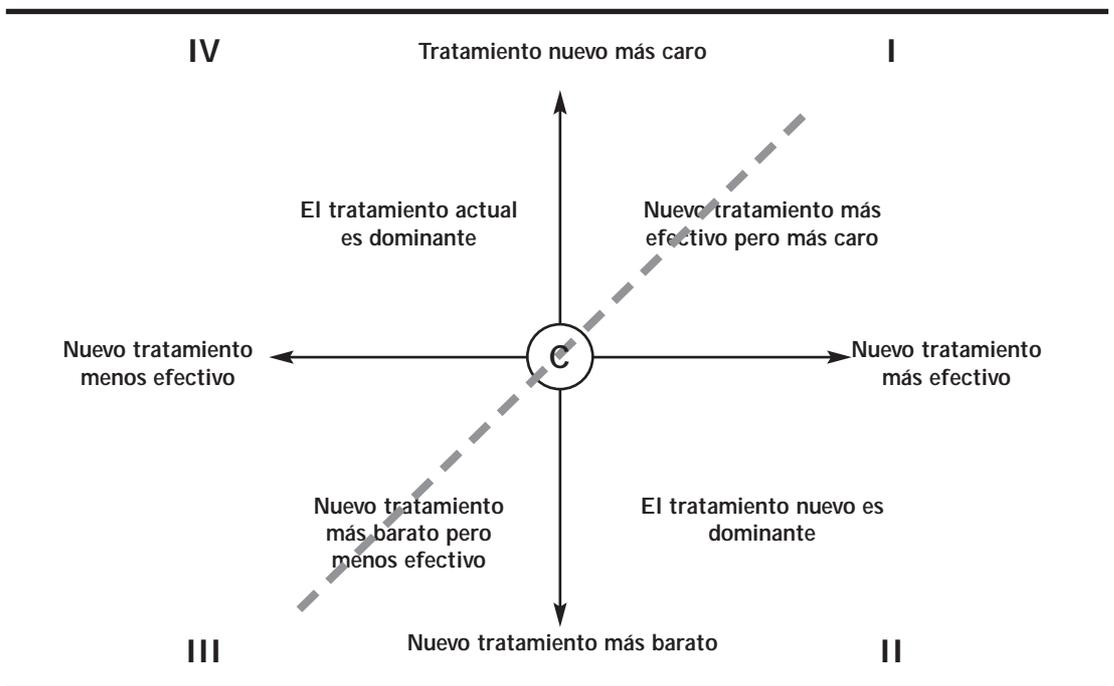
Agencias como la canadiense, para un procedimiento como de autorización de precios o decisión de reembolso, le piden a la empresa o laboratorio farmacéutico que traigan primero la evidencia clínica, segundo presenten el estudio de evaluación económica que luego se va a revisar y se va a ver cuál es el coste por AVAC que supone el precio que está solicitando. Y en base a esto vamos a tomar las decisiones de reembolso.

Esto sirve poco para reducir el gasto de los aseguradores, es una forma de introducir eficiencia, de financiar en base a resultados. El objetivo es el de dirigir los recursos hacia donde proporcionan una mayor mejora en el estado de salud por unidad de coste. Las innovaciones C/E aumentarán el gasto, no lo reducirán, pero mejorarán la eficiencia. Esto sirve para poner precios pero no para limitar el gasto, porque si tenemos una entrada de productos que tienen una eficacia incremental importante, estaremos recomendando que se financien teniendo en cuenta cuanto de más de impacto sobre nuestro estado de salud está relacionado con su coste.

Esto que acabamos de explicar es simplemente la idea de que la mayoría de los tratamientos e innovaciones que se introducen en el mercado, son algo más caros que los anteriores y algo más efectivos, porque si no se da esta condición las decisiones son fáciles. Si nosotros tenemos algo que es más caro pero menos efectivo, es fácil la comparación desde el punto de vista de un asegurador. Si al revés, tenemos un tratamiento que fuera más efectivo y más barato tampoco hay mucha discusión en cuanto a la decisión a tomar.

Mirando el gráfico siguiente, la gran mayoría de las innovaciones se sitúan en los cuadrantes I y II, donde el nuevo tratamiento es más efectivo, no el producto en concreto, cada producto produce un cambio en la forma de gestionar a un paciente, y altera al resto de recursos que utilizamos en su tratamiento.

**El Plano Coste - Efectividad**



En el **cuadrante I** tenemos un nuevo tratamiento más efectivo pero más caro, aquí es donde necesitamos establecer un nivel a partir del cual digamos: por debajo de diez mil dólares por año de vida financiamos siempre, por encima de veinte mil no nos lo podemos permitir. Pero si dentro de diez años tenemos un nivel de renta más alto probablemente nos lo podremos permitir.

Siendo un poco más prácticos o concretos, hay países que han empezado a definir **umbrales, niveles máximos de esta disposición a pagar**. Nueva Zelanda tiene un nivel cercano a los 20.000 euros por año de vida, el Reino Unido alrededor de 25.000 libras esterlinas. Canadá tiene una zona que dice por debajo de 20.000 dólares canadienses se financia inmediatamente y no hay ninguna restricción, por encima de 75.000 dólares canadienses no se financia ninguno, y en la zona intermedia depende. El “*depende*” es importante, porque por ejemplo depende de si se juzga un tratamiento para una enfermedad que hasta ahora prácticamente no tenía tratamiento, donde no podemos utilizar el umbral más elevado, porque no es lo mismo una innovación para una indicación que hasta ahora no tenía ningún tratamiento, que una innovación para una indicación que tiene multitud de tratamientos. No se trata de sustituir las decisiones políticas sino de darles elementos objetivos. En Estados Unidos muchas aseguradoras privadas no aceptan financiar tratamientos por un coste por año de vida que supere los 50.000 dólares. Insistimos, donde más se utilizan estos criterios es precisamente en las aseguradoras privadas norteamericanas.

En el Reino Unido, que es uno de los casos más interesantes en Europa, el Gobierno no ha declarado cuál es el precio o coste por año de vida máximo que están dispuestos a pagar, pero en las decisiones que adoptan se ve de forma implícita qué criterio están adoptando.

#### Cost-effectiveness thresholds: economic and ethical issues

COST PER QALY	ACCEPTED	RESTRICTED	REJECTED
< £20K	15	3	2
£20-30K	4	5	1
> £30K	3	4	4

Fuente: Edited by Adrian Towse, Clive Pritchard and Nancy Devlin

Por debajo de las 20.000 libras esterlinas el **NICE<sup>2</sup>**, que es la Agencia que hace recomendaciones sobre financiación al Sistema Nacional de Salud británico, resulta que de todas las solicitudes que se le han presentado, quince de los casos que tenían un coste dentro de ese rango por año de vida serían laboratorios que entraron una solicitud no de comercialización, sino de financiación de reembolso. Es decir se trataba de medicamentos donde ya previamente se había demostrado que eran seguros y eficaces, pero ahora se les estaba pidiendo que dijeran su efectividad incremental, cuánto más de eficacia tenían respecto de los que ya existían, y en cuánto aumentaban o disminuían el costo del tratamiento, que es la base de un estudio de evaluación económica.

El laboratorio presenta toda la evidencia que él cree que puede soportar esta decisión, esta información es revisada por la Agencia, y puede ser que como resultado de la revisión modifiquen las cifras del estudio que ha presentado el laboratorio o las acepten. Estas revisiones se hacen por evaluadores independientes que son externos. No es el seguro el que hace esta evaluación, es una agencia independiente, el seguro es parte interesada, igual que lo es la industria. Esta agencia de evaluación, NICE, depende del gobierno británico pero está fuera del National Health Service y encarga la revisión de la documentación presentada de forma pública por parte de las empresas innovadoras, sean laboratorios farmacéuticos o empresas de tecnologías, la encargan a investigadores independientes y estos hacen su dictamen. Luego y en base a esto la agencia NICE hace recomendaciones, no toma decisiones sino que recomienda al asegurador qué es lo que hay que hacer.

Como se muestra en el cuadro precedente, de los veinte expedientes de este período con una cifra con un coste de menos de 20.000 libras, quince expedientes el NICE los ha aceptado, a tres les ha dicho que sí pero con condiciones, esto básicamente se refiere a productos donde el asegurador puede sospechar que una buena promoción del medicamento va a extender las indicaciones mucho más allá de aquellas para las que se ha demostrado eficacia. Sólo en dos casos los ha rechazado. En cambio, cuando el coste por AVAC (*QALY en su sigla en inglés*) superaba las 30.000 libras, ha aceptado tres expedientes, pero cuatro ya eran restringidos y otros cuatro directamente fueron rechazados.

Cuando se aplican criterios de este tipo naturalmente se afecta el comportamiento general de los precios que trata de imponer la industria farmacéutica. En Canadá, cuando las autoridades sanitarias

<sup>2</sup>NICE -National Institute for Clinical Excellence- (Instituto Nacional para la Calidad Clínica) , Reino Unido.-

dijeron que financiarían hasta 30.000 dólares canadienses, la empresa innovadora ya comenzó a ajustar sus precios pensando en que no le iban a aceptar un coste por año de vida superior a los 30.000 dólares canadienses. Es decir que cambia la lógica en la determinación de precios y en la determinación de decisiones de reembolso, y a pesar de las imperfecciones, este tipo de decisiones, especialmente cuando estas agencias tienen que rendir cuentas públicas producen un cambio. Y ya no tenemos aquel burócrata del Ministerio de Sanidad que retratábamos al principio de esta charla y que tomaba quince mil decisiones sobre el precio justo sin tener que dar cuentas a nadie, y donde poner un euro más o un euro menos puede poner rico a alguien y pobre a otro. Ahora tenemos funcionarios que tienen que tomar decisiones y que luego las tienen que justificar ante la opinión pública. En la web de la Agencia inglesa, o la de Suecia o la canadiense, cualquiera puede consultar prácticamente toda la documentación tanto clínica como económica en la cual se basa la recomendación de financiación. Hay que rendir cuentas en base a la evidencia, porque se puede demostrar ineficacia en los ensayos clínicos, y en relación coste-efectividad necesario un estudio de evaluación económica bien hecho.

Un ejemplo reciente es el caso de Suecia. Es un caso interesante, Suecia ha abolido y suprimido aquel sistema de Precios de Referencia aplicados a medicamentos con equivalencia química. En cambio crea una Agencia (LFN), que tiene como función hacer recomendaciones al sistema de salud sueco sobre qué debe y no debe financiar. Y ha empezado a revisar la relación coste-efectividad de lo que se está financiando y de lo que se intenta entrar en el mercado.

Esto no generó una situación en la cual se empieza a rechazar todo, en este período reciente (ya que empieza a funcionar en octubre de 2002 y hemos registrado datos hasta marzo de 2005), de las 107 decisiones que han tomado, en 82 casos se trató de expedientes presentados por la industria para financiar una innovación, o bien del sistema nacional de salud que sobre algo que ya estaba financiado pide que se revise la situación. En 82 de estos 107 expedientes aproximadamente, se ha decidido que se debía financiar este tratamiento porque estaba en los intervalos de coste por año de vida que declaran como aceptables los suecos y dicen que se pueden permitir como país. En 12 casos se hizo una recomendación de financiarlo pero con condiciones, lo cual es la forma más problemática: financiar con condiciones es cuando el fármaco es muy eficaz para un 5% de pacientes con Diabetes tipo II, pero sospechamos que si lo financiamos se acabará prescribiendo a casi todos los diabéticos.

Y finalmente, otra situación es cuando el nivel de incertidumbre sobre la evidencia científica es muy elevado. Pero cuando un fármaco todavía no tiene una experiencia clínica, lo cierto es que hay mucha incertidumbre sobre los efectos de este tratamiento. ¿Qué se hace en estos casos? No se trata de decir esto no se va a financiar, o sí financiarlo, pero con determinadas condiciones. Hay dos modelos en el mundo en estos momentos de imponer condiciones: uno es imponer condiciones al prescriptor, ponerle barreras, esto es lo que hace España, donde para que un médico pueda prescribir un paciente un medicamento en estas condiciones, es decir con escasa experiencia clínica por el momento, debe hacer un informe clínico muy largo, con lo cual ya se lo está desanimando para que no lo prescriba, básicamente se trata de un sistema de autorización previa con el objetivo de poner limitaciones o restricciones a los prescriptores. El modelo sueco es distinto, las restricciones las ponen al laboratorio farmacéutico, por ejemplo se le solicita que se comprometa a firmar un contrato de buenas prácticas en la promoción comercial, y a hacer una auditoría de todas las prescripciones de un medicamento de estas características, para ver si se ha dedicado a fomentar la prescripción más allá de lo indicado. Son dos modelos distintos, éste último sobre el laboratorio es posible en Suecia, pero en España esto no funcionaría en absoluto...

Finalmente, de algún modo los laboratorios terminan, como todos pueden prever, en los casos muy límites acaban presentado una nueva solicitud ajustando el precio de su producto al coste por AVAC. Y creemos que si bien esto dista de ser una situación óptima, también dista de ese regulador que caracterizamos desde el principio de esta charla, que conocía el precio justo de 15.000 o 25.000 productos. Ahora toda esta información está en la página web de las agencias de evaluación, y cualquiera puede discutir si la evidencia que han aportado era suficiente o no. La cuestión clave es que hay que rendir cuentas en las políticas públicas, y este es un ejemplo.

**Carlos Vassallo:** Que pasa cuando en un país con un nivel de fragmentación tan importante de la demanda (financiador o asegurador) y en consecuencia sin capacidad como para establecer por ejemplo precios de referencia. Además con un Ministerio de Salud Nacional, que conduce la estructura formal o jerárquica y que produce legislación y marcos regulatorios, pero que tiene una incapacidad desde el punto de vista operativo y de poder de mercado para modificar comportamientos y conductas de la oferta. En el caso argentino el Ministerio es fuertemente dependiente de lo pueda hacer la Superintendencia de Servicios de Salud, que al mismo tiempo tiene un control muy parcial sobre las Obras Sociales, que debido a los niveles de incumbencia marcados por la regulación vigente en el sector, no le responden un ciento por ciento a la Superintendencia. Depende también de lo que hagan los Ministros de Salud en las provincias o la influencia que puedan tener sobre los presidentes de obras sociales provinciales (que es nula). Y finalmente la incidencia de la regulación sobre el Instituto de Servicios Sociales de Jubilados y Pensionados, el PAMI, sobre el cual no tiene control ni jerárquico ni político. El escenario español (con un financiamiento público de más del 70%) permite establecer reglas de juego. O como el caso de EEUU donde utilizando Medicare, introduce un precio de referencia a través del mismo o una exigencia de calidad para los prestadores o una innovación en la financiación y convierte una regulación teórica en algo concreto, que se instrumenta a través de un agente importante dentro del sector. Entonces, a partir de este breve escenario, quisiera que Jaume nos comentara cómo ve la situación en un país hipotético con un sistema de salud tan fragmentado, cómo se construyen políticas de regulación en este marco de debilidad institucional del estado.

**Jaume Puig Junoy:** Como dije al principio, el nivel de información y de conocimiento que tengo del sistema de salud argentino es limitado, y lejos está entonces de mi voluntad hacer cualquier recomendación para el mismo. Dando puramente mi opinión personal sobre lo que plantea Carlos Vassallo, se me ocurren dos cuestiones: una es el papel de estas agencias que hacen evaluación basada en la relación coste efectividad, y otra es un ejemplo concreto de un sistema también fragmentado, aunque probablemente menos, como es el caso alemán. En Alemania fue el Gobierno Federal el que impuso la legislación sobre Precio de Referencia, la cual fue impugnada por las distintas cajas del seguro por vía judicial, y el Gobierno ganó e impuso los criterios del Precio de Referencia a todas las cajas de seguro. Impuso los criterios, no el precio exactamente que tenían que poner como referencia, sino el sistema que tenían que utilizar.

La otra cuestión, y creo que es algo muy válido para países como el mío, de lo que yo he explicado especialmente la última parte, lo más relevante es el cambio de actitud y el cambio cultural. El hecho de que las decisiones públicas empiecen a estar sometidas a criterios de transparencia, que se puedan revisar o apelar es muy importante. Esto sólo ya cambia las formas de tomar las decisiones públicas. Relacionando con la pregunta de Carlos Vassallo, la existencia de una agencia de evaluación única para un país, porque hay economías de escala clarísimas, por eso decimos única para un país, e incluso en Europa soy partidario de una agencia europea, de un EURONICE no un NICE británico, que genere recomendaciones basadas en la evidencia. No que tome decisiones para los distintos seguros descentralizados de cada país, pero que genere evidencia bien revisada sobre la relación coste-efectividad, que la ponga en conocimiento público sin obligar a la toma de decisiones concretas de cada decidor. Pero esto solo ya es una primera fase y ya sería un cambio cultural, que me gustaría que lo tuviéramos bien desarrollado en Es-

pañía. Este tipo de agencias es peor cuanto más local sea, porque la evidencia de un metanálisis es la misma para todos, si bien el coste efectividad (puesto que los precios son locales), depende de cada país, pero la evidencia sobre eficacia y efectividad revisada por el NICE o por la Agencia Canadiense no tiene mucho sentido que la revise una agencia de Barcelona, donde sé que cuánto más bajamos al nivel local más posibilidades de influencias de intereses existen, y menos transparencia hay en la decisión.

Un poco resumiendo, aunque no coordinen las decisiones, el hecho de que haya una agencia que genere información y recomendación a un nivel central, esto que puede parecer un cambio pequeño en la práctica, creo que es un cambio cultural importante sobre la forma de tomar decisiones, es un primer paso. Hay que recordar que el NICE no toma decisiones, sino que genera recomendaciones para el Sistema Nacional de Salud (NHS) británico. ¿Cómo entonces el NHS adoptará una decisión contraria a lo que ha recomendado el NICE, qué ocurre si quiere hacerlo? Pues tiene que empezar a dar explicaciones. Pero en relación a este tema, es importante que los distintos agentes aseguradores, sean únicos, fragmentados o muy potentes, tengan donde poder soportar decisiones, porque no van a ser ellos los mejores en revisar esa evidencia y las agencias más centralizadas tienen un poder importante para hacerlo.

**Participantes:** Queríamos saber si existe alguna experiencia en cuanto a Precio de Referencia Terapéutico, o sea que incluya en la banda a terapéuticas no farmacológicas, por ejemplo para cáncer uno puede establecer protocolos oncológicos clínicos puros, puede establecer cirugía y radioterapia.

**Jaume Puig Junoy:** La pregunta es relevante y pertinente. De las experiencias que yo conozco de los sistemas de Precio de Referencia a nivel internacional, no hay ninguna absolutamente que haya traspasado la frontera de hacer comparaciones exclusivamente entre medicamentos. Incluso a nivel de lo que es la tecnología médica, quizá un sector muy poco conocido, pero con una dinámica de innovación y de precios tanto o más importantes de lo que son los medicamentos, no hay experiencias a nivel internacional de aplicación de Precio de Referencia. Desde ya esto no quiere decir que no sea relevante y pertinente pensarlo, pero lo que se ha hecho hasta hoy, y diría que lo más avanzado, que es el caso de British Columbia en Canadá está exclusivamente limitado a medicamentos. La preocupación es por el crecimiento del gasto farmacéutico, porque las cifras de crecimiento de este gasto son muy bien conocidas a nivel internacional, pero si alguien pregunta por las cifras de crecimiento en el gasto en tecnologías, les reto a que me enseñen estadísticas. Son muy mal conocidas, es un sector que pasa más desapercibido en cuanto al gasto dentro de lo que es la estructura en el gasto de hospital, y los decisores son menos conscientes de este crecimiento del gasto.

**Javier Lombard:** Cuando se establecen como en el caso de Alemania o Australia Grupos Relacionados de Diagnóstico (DRG), y se paga eventualmente por el costo promedio que tuvieron todas las clínicas, no estaría ahí la tecnología metida en ese módulo?

**Jaume Puig Junoy:** El coste por vía DRG es un coste promedio por proceso, un proceso por vía DRG que puede contener pacientes con niveles de gravedad y complejidad muy diferentes. Hay un nivel de variabilidad, dentro del mismo DRG muy elevado, y la determinación del precio se basa en el coste medio cerrado, y dependerá del mix y la combinación de tecnologías distintas que estemos utilizando. Evidentemente la remuneración, el reembolso implícito en un precio por proceso basado en DRG incluye la tecnología, pero en este caso es ver lo observado, no se sabe nada de las diferencias en efectividad de poner esta prótesis de cadera respecto a esta otra, a este procedimiento quirúrgico respecto a este otro.

**Rodolfo Vincent:** Una aclaración sobre los DRG. Los DRG son formas de pago del financiador por módulo, y se puede elegir la tecnología que se quiera. Por ejemplo el Director de una Institución puede decir, "Bueno, esto se hace de esta manera y es más caro que lo que me pagan, pero hago el financiamiento cruzado con otro DRG que es más barato". Pero acá no, los grupos son estrictos. Una pregunta que queríamos formular es si el uso de AVACs no trae problemas intragrupos. Porque los AVACs valoran fundamentalmente el rendimiento de población económicamente activa y deprecian mucho los grupos de 0 a 14 años y de 60 y más.

**Jaume Puig Junoy:** No necesariamente, hay dos matices en mi respuesta. Los AVACs son una medida objetiva de supervivencia y de calidad de vida, será exactamente loable en un tratamiento pediátrico o en una persona mayor si la ganancia de supervivencia es la misma. Un AVAC tiene el mismo valor en la escala, es lo mismo ganar un año de vida para un individuo de un año, de 15 o de 65 años. El valor social que tiene mejorar la calidad de vida o mejorar la supervivencia, las preferencias que tiene cada uno de nosotros, seguramente son distintas para salvar la vida de un niño que para salvar la vida de una persona de 75 años. Lo que no se puede pretender es una aplicación mecanicista, simple, del coste por año de vida ajustado por calidad. Las decisiones sobre financiación del tratamiento son obviamente decisiones políticas, en las cuales intervienen muchos elementos a tener en cuenta, lo único que pretendemos desde la Economía de la Salud es que al menos uno de los elementos a tener en cuenta, sea el haber revisado cuáles son los efectos en términos de eficacia y en términos de costes.

Dicho esto, no hay una regla única de decisión y no se sustituyó al decisor. En el caso del NICE de los ingleses, en general por encima de unas veinte mil libras esterlinas recomiendan no financiar. En el cuadro que mostramos durante la charla creo que había tres o cuatro tratamientos que habían decidido financiarlos, porque había razones especiales más allá del coste por AVAC, grupos de población vulnerables, enfermedades que hasta ahora tenían una escasa atención por parte del sistema de salud, etc. O sea que hay muchos más elementos además del argumento de eficiencia que sería el coste por AVAC. No puede hacerse una lectura mecánica de los resultados, por encima de veinte mil no, por debajo sí, esa es una razón por la que muchos gobiernos prefieren tener criterios implícitos y no hacerlos explícitos. El obligar a que la información de costes y de efectividad tenga que ser revisada y sea pública, supone una diferencia muy importante a tomar decisiones a ciegas.

**Oswaldo Tibaudin:** Quería saber cuál es en opinión de Jaume, la mejor forma de calcular un Precio de Referencia, entre todas las diversas formas que hay técnicamente, en un mercado como el nuestro donde conviven originales con copias y no hay genéricos?

**Jaume Puig Junoy:** Si bien como he dicho al principio, lejos de mi intención el hacer recomendaciones sobre el sistema de salud argentino, daré mi opinión evidentemente. Responderé pero haré un paso previo: si usted no me garantiza la bioequivalencia yo no le pondré ningún Precio de Referencia, porque hay que comparar comparables, insisto. Mi primera obligación es la de garantizar la calidad del tratamiento, si alguien me garantiza la bioequivalencia primero, en ese caso después hablaremos del precio de referencia, ésta es mi opinión.

**Flavio Devoto:** Estoy trabajando activamente en lo que son productos especiales, de alto precio, generalmente para enfermedades que afectan a pocos pacientes. Habitualmente en la industria se los conoce como "productos de nicho", y son productos biotecnológicos. Me parece interesante lo que has dicho sobre fijación de precios en cuanto a la política industrial, es decir creo que es la primera vez que lo escucho tan claro y tan puesto en el contexto de lo que es la Economía de la Salud, en el sentido que la política industrial en cuanto aporte de la empresa al país es importante en el momento de fijar el precio, pero mi pregunta va dirigida a otro aspecto que en la Argentina tiene mucho peso en el momento de tomar las decisiones. Hablaste muy bien de lo que es coste efectividad incremental, que es un parámetro que uno toma para financiar estos productos, que habitualmente tienen un nivel de reembolso alto, de niveles al 100%. En la Argentina sin embargo, tiene mucho peso en el momento de tomar las decisiones la opinión del paciente, es decir la presión que el paciente haga sobre el sistema de salud, ya sea mediante una asociación sin fines de lucro o mediante una presentación a la justicia. Hoy en día cuando uno trata de ponderar cuál es el impacto sobre la decisión sanitaria de este tipo de cosas se ve que es alto. Entonces, en un país donde habitualmente el paciente o las acciones del paciente tienen tanto impacto, qué papel le cabe justamente a todas las herramientas de costo efectividad, como la costo efectividad incremental, porque en la práctica aquí uno pierde el argumento frente al reclamo de un paciente que tiene un familiar afectado, o que sufre la enfermedad.

**Jaume Puig Junoy:** Algunas pequeñas decisiones de la agencia inglesa que aceptaban la financiación de tratamientos con un coste por AVAC por encima de un umbral que tiene más o menos establecido, corresponden precisamente a casos que son enfermedades que afectan a un grupo de pacientes limitado y con escasas alternativas de tratamiento. Para ser flexible en la admisión y en utilizar un criterio en el coste por AVAC, se tienen que ponderar actores de este tipo, ésta es una observación respecto a tu pregunta.

La otra es, el sistema jurídico tiene que proteger al sistema de salud frente a las demandas ilimitadas, esto puede sonar un poco duro, pero si no lo hacemos de esta forma los problemas pueden ser mayores que las soluciones. Si cualquier paciente puede exigir vía nuestro sistema judicial, cualquier tratamiento, que alguien dice que puede ser eficaz para un paciente que desgraciadamente puede tener una probabilidad de muerte muy elevada, los seguros públicos tienen escasa viabilidad futura, porque vamos a ganar algo muy pequeño con un coste elevadísimo probablemente. Esto de establecer prioridades, puede ser muy duro, pero no les podemos permitir financiar algo extremadamente caro sobre el cual hay una incertidumbre elevadísima respecto de sus efectos, a pesar de que tengamos delante un paciente que tiene este problema. Tenemos muchos otros pacientes detrás que no tienen esa probabilidad de muerte tan inmediata, porque si ahora asignamos estos recursos a este paciente, se lo estamos negando a todos los demás.

Esto es difícil de gestionar, pero en Europa la mayoría de los seguros públicos tiene una cierta protección jurídica, el derecho a la salud no es el derecho ilimitado a cualquier tipo de atención con independencia de cuál sea la eficacia, tenemos obligación de garantizar una lista de prestaciones que es algo a que se ha comprometido el sistema público de salud, pero esto no quiere decir que el sistema judicial lo pueda obligar de forma prácticamente ilimitada por vía de los pacientes, a cubrir cualquier cosa. Grupos de pacientes en todo el mundo son cada vez más influyentes, pacientes financiados por la industria que produce los productos que se deben usar para el tratamiento de estos pacientes, son cada vez más influyentes y son un grupo de presión que trata de que se financie, si es posible en un 100% su tratamiento. Sería ilógico, a pesar de que seguramente puede generar mucha discusión, ceder sólo ante las presiones de aquellos que en grupo, aunque sean pacientes, podrían llegar a quebrar a los sistemas públicos si las decisiones se basan en esta presión. Esto no quiere decir que no haya que hacer caso a las preferencias de los pacientes, hay que ser sensible a las enfermedades que son de grupos de pacientes pequeños y enfermedades importantes, hay que aceptar costes por AVACs más elevados, hay que tener en cuenta criterios de tipo social, pero no es factible que cualquiera quiera una unidad de cuidados intensivos en la puerta de su casa, y no lo es financiar un tratamiento oncológico que nos puede costar unos cuantos miles de dólares para mejorar una supervivencia mínima. Esto en el caso de tratamientos oncológicos genera bastantes reclamaciones judiciales, lo cual es un problema generalizado en la mayor parte del mundo, no sólo para los aseguradores públicos sino también para los privados. Está el caso de los aseguradores privados españoles que han tenido que pagar por vía judicial el coste de un tratamiento oncológico, no autorizado ni en España ni por la FDA, pero que el juez acabó aceptando que había que financiar, lo han comprado y esta gente ya se había muerto... Creemos que esto es un dispendio de recursos que no tiene sentido, y mucho menos para un sistema público, a pesar de los problemas que genere decir algo así. No es fácil gestionar ante la opinión pública y ante los pacientes.

**Mario Pérez:** Volviendo a la pregunta inicial sobre los tres niveles de equivalencia, hablábamos del terapéutico, y se dio el ejemplo de incluir todos los antihipertensivos, los que cumplen una misma función terapéutica, pero también se dijo que había que achicar la brecha y armar grupos que no fueran tan grandes. Respecto a esto quería preguntar si usaban algún tipo de trazador etareo o de estadio de enfermedad, una visión más micro de esto mismo, para ver si se trata finalmente de una decisión política o se tiene algún basamento técnico para armar estos grupos.

**Jaume Puig Junoy:** No hay una regla de decisión que se puede aplicar de forma clara en todos los casos. En un caso como el que se me comenta, importan algunas cuestiones como ver si hay heterogeneidad, o sea diferencias relevantes en el impacto sobre el estado de salud, en el efecto. Ver, si estamos hablando de un grupo de referencia armado por todos los antihipertensivos, cuán importante y elevada es

la heterogeneidad, y analizar las diferencias del efecto sobre el estado de salud que generan los distintos antihipertensivos. ¿Cómo se puede gestionar esto? Hay países que lo gestionan por la vía de las excepciones, por ejemplo mediante la autorización previa. Entonces si el primer antihipertensivo de referencia no consigue el efecto deseado le financiamos el segundo, pero no se los financiamos todos como primera elección.

La otra opción es segmentar los grupos de antihipertensivos, con criterios básicamente clínicos, porque la heterogeneidad se refiere a diferencias en el efecto sobre el estado de salud. ¿Hay un criterio general para establecer estos grupos? No lo hay. Es más, también depende de cuál sea la capacidad de pago del seguro. Es decir si se trata de que nuestro seguro pueda cubrir todos los antihipertensivos o no pueda gastar más de veinte dólares al año por paciente, y entonces se va a tomar una decisión de que todos los antihipertensivos permanezcan en el mismo grupo de referencia, porque es la forma de conseguir bajar el coste en tratamiento de antihipertensivos. No hay criterio general, hay que gestionar.

**Elías Jorge:** En Brasil este año estimamos en doscientos cincuenta mil las acciones ante la justicia, litigando sobre acceso a medicamentos. El sistema brasileño provee la atención universal integral, incluso en asistencia farmacéutica. Me gustaría que hablase sobre alguna estrategia de corresponsabilización de los prescriptores y de los laboratorios en relación a atención de la financiación de los medicamentos, porque alguna regulación hay que tener. Por ejemplo si la clase médica se responsabiliza como un todo, o si cabe utilizar un porcentual para financiar los conjuntos de laboratorios, es decir si se ha diseñado algún mecanismo de corresponsabilidad de estos actores, o si hay alguna iniciativa en este sentido.

**Jaume Puig Junoy:** Soy muy partidario de gestionar con corresponsabilidad de los agentes que toman decisiones, incluso el paciente. Voy a obviar al paciente, y a centrarme en el prescriptor y también en los laboratorios farmacéuticos. Si el prescriptor no tiene ninguna responsabilidad sobre el coste de su prescripción farmacéutica, vamos por mal camino. Soy partidario de sistemas de asignación de recursos, de financiación de base capitativa debidamente ajustada por el riesgo que tiene la población cubierta, pero en este caso me refiero a población que está asignada a un grupo de médicos, y que estos tengan alguna responsabilidad sobre la gestión del presupuesto farmacéutico. Los suecos no sólo se dedican a las medidas en los AVACs, también ponen en su página web por qué por ejemplo no financian este último antimigrañoso que salió al mercado, y además tienen un sistema de asignación de presupuesto de gasto farmacéutico a sus médicos conociendo las características de la población cubierta, sabiendo los factores de riesgo que tiene esta población. Y en este contexto por lo tanto pueden hacer predicciones del gasto esperado ajustado por el riesgo que tiene la población cubierta, y el médico participa del riesgo en las desviaciones respecto del presupuesto. Dicho de otra forma, es útil que haya algún incentivo económico, que no es el único con el cual tiene que funcionar el prescriptor, pero que tiene su importancia y es una forma de corresponsabilizar a los prescriptores.

En España hay alguna experiencia de este tipo con empresas privadas que gestionan centros de atención primaria públicos, y el corresponsabilizar de la gestión del gasto farmacéutico a los prescriptores, controlando que no descuiden a sus pacientes, tiene efectos positivos sobre la moderación del gasto farmacéutico. Por el lado de la industria se me ocurre un ejemplo de corresponsabilización en base a una decisión de la agencia NICE, que recomendó la financiación de un fármaco para el tratamiento de la esclerosis múltiple, fármaco para el cual la evidencia de eficacia es baja, tiene mucha incertidumbre, pero es una enfermedad donde hay un grupo de pacientes que hacen presión muy importante. El gobierno británico tiene que ser sensible a esto si no quiere perder las elecciones, lo mismo que pasa con cualquier gobierno, y además es una enfermedad para la cual hay pocas alternativas de tratamiento. ¿Qué hizo? Recomendó, y el gobierno británico ha seguido la recomendación, firmar un contrato con la empresa farmacéutica con la cual se compartían riesgos. Ésta se comprometía a fomentar una buena utilización, una buena información y formación a los médicos que iban a prescribir este tratamiento y aceptaba que se le realizaría una auditoría, una revisión de la utilización y de los resultados del tratamiento, y se comprometía a devolver la financiación recibida que correspondiera a ausencia de resultados de mejora en el estado de salud asociada al tratamiento. Es un ejemplo de corresponsabilización,

porque a veces, si se tiene en cuenta el coste por AVAC, nuestro fármaco no hay forma de que cumpla, tenemos que poner un precio alto porque el mercado de estos pacientes es pequeño, pero esto es un problema importante. Si a través de la utilización demostramos eficacia y buenos efectos, perfecto. Si no, la empresa se corresponsabiliza. Agreguemos que hay ejemplos de este tipo en Estados Unidos, en Australia y en España.

**Participante:** Una modesta observación, creo que en el tema del Pami lo que es convenio de tratamientos especiales, es un ejemplo de corresponsabilidad de la industria. En ese caso hay una capita, hay una auditoría pagada por la industria y los resultados nos demuestran que en el caso de tratamientos muy costosos se ha disminuido el consumo en pacientes que no lo necesitaban. Es decir, en la Argentina la propia industria en su momento, frente a este problema tomó la iniciativa y produjo una propuesta que se llevó a la práctica, y que justamente con los tratamientos que son más costosos ha logrado una auditoría de los pacientes que lo consumen, y también ha logrado disminuir el consumo de forma irrestricta en aquellos pacientes que no lo necesitaban, evitando sobre todo algunos incentivos que en su momento existían para prescribir algunos productos.



# TENDENCIAS EN REGULACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE MEDICAMENTOS

Jorge Ríos

Realmente, el tema ha sido muy bien expuesto, de forma sencilla y concreta, y en lo personal creemos que lo más indicado para realizar un aporte a lo ya visto, es compartir algunos elementos desde la experiencia de nuestra actividad profesional, que es la gestión diaria de un hospital. Por lo tanto, la idea es bajar un poco el nivel de la parte macro para irnos a la mesogestión, porque estamos convencidos de que si bien hay un aumento del gasto en medicamentos, ese gasto que aumenta aproximadamente un 11% anual, también necesitamos progresar en aspectos cualitativos, saber desagregarlo y ver cuáles son las especialidades y los fármacos que están incidiendo en ese aumento. Creemos que este tipo de lectura es importante, ya que luego eso también podrá incidir en la regulación. Porque podemos regular y hacer listas negativas, positivas, PMOs, definir montos de copagos u otros instrumentos y estrategias, pero hay que saber sobre qué tenemos que afinar la puntería. Saber cuáles son los antibióticos o los oncológicos que aumentaron, y cuáles los que aumentaron más. Todo va a un lugar muy importante que es la formación continua, el uso adecuado, los protocolos, las vías clínicas.

---

## Impacto económico del gasto en medicamentos

---

- Es muy elevado
  - La media del crecimiento anual es de 11%
  - Evidencias de un sobreconsumo o consumo inadecuado
  - Productos de escaso valor terapéutico
  - Costos directos e indirectos que impactan en la sostenibilidad y eficiencia del sistema
- 

El primer punto que todos conocemos es que **el gasto en medicamentos es muy elevado**, habiendo registrado un incremento del 11% anual en España en el periodo 1992 - 2002, asimismo otro factor que incide y sobre el que hay evidencia es el consumo inadecuado, el sobreconsumo y la prescripción y uso de algunos medicamentos que tienen escaso valor terapéutico, aunque se siguen recetando, y estos costos impactan sobre la estabilidad y eficiencia del sistema.

Sintéticamente, los **factores que inciden en el consumo de medicamentos** pueden resumirse en los siguientes:

- Incentivos inadecuados, como el control de precios.
- Elementos estructurales que justifican el incremento del gasto, como el envejecimiento de la población y la aparición de nuevos tratamientos.
- Organización asistencial, con falta de articulación entre los niveles asistenciales entre sí, en particular con y entre los hospitales.
- Profesionales, nivel en el que hay información poco fiable y poco uso de la gestión clínica.
- Elementos culturales, como falta de información y educación sanitaria e idolatría del fármaco.

Lo que se estuvo hablando respecto a la regulación de los precios pone en evidencia que **no hay un modelo perfecto**. Es decir que cada uno de los países fue adaptando y perfeccionando sus propios esquemas, y estas experiencias se basan en las que se van acumulando a través del tiempo. Habrá entonces que adecuarnos de acuerdo a las situaciones y tratar de extraer la experiencia que tengan allá hacia nosotros, pero siempre **adaptando estas experiencias a la situación argentina, con la suficiente flexibilidad para adaptarlas a los resultados e ir las modificando de acuerdo a éstos**.

Para fomentar el **uso adecuado de los medicamentos**, algo muy importante es la calidad. En España en 1993 por ley se ha impuesto un coordinador de calidad en cada uno de los hospitales, y esto ha

logrado una transformación. Porque calidad significa eficiencia, y si eficiencia es lo mejor a un costo lo más razonable posible, es lo que estamos tratando de obtener nosotros. Para poder lograr algún tipo de acción efectiva tenemos que tener una acción coordinada, conjunta y coherente de todos los agentes incluyendo al paciente. Y es lo que hasta el momento, lo dijo Jaume Puig Junoy hace unos momentos, es la **corresponsabilidad de todos los integrantes del proceso asistencial**.

La mejora de la calidad y la eficiencia va por el lado de la organización sanitaria. Como elementos importantes en este aspecto, podemos mencionar en primera instancia la información y transparencia, y para ello es fundamental tener un sistema informático que nos ponga en evidencia qué es lo que está pasando o qué medicamento estamos utilizando. Además un modelo de gestión adecuado, la corresponsabilización y tratar de lograr un sistema sanitario gestionado.

Para los **profesionales** hay que hacer un análisis de situación, hacer guías de práctica clínica con el consenso de todos y realizar auditorías terapéuticas. Dos elementos de gran importancia son en este nivel los programas de formación continua y la educación sanitaria, tanto de los profesionales como de los paciente y ciudadanos.

Nos vamos a detener un poco en los **programas de calidad**, con los cuales nosotros podemos incidir en el gasto total, y uno de ellos es el de **vigilancia y control de infecciones**. Uno de los elementos mas importantes que determinan un gasto enorme son las infecciones, y dentro del gasto adicional que provocan, un 50% o más de ese gasto está dado por los antibióticos. Si nosotros logramos controlar o disminuir la cantidad de infecciones vamos a estar provocando una disminución a nivel de gasto total. Por otro lado nosotros sabemos que cualquier infección aumenta los días que el paciente está internado, como también aumenta el costo de los antibióticos.

Hicimos un trabajo en el cual averiguamos el gasto adicional en dos procesos quirúrgicos, concretamente en las apendicectomías y en las colectomías. El resultado final fue que una apendicectomía con infección quirúrgica post operatoria determinaba un gasto adicional de 1.500 euros, y la misma situación en relación a una operación de colon llevaba a un gasto adicional de 6.000 euros, lo cual habla por sí mismo de la importancia que tienen estos datos puntuales.

Otro tema interesante es la **profilaxis antibiótica en cirugía**, algo sumamente simple que abarata enormemente los costos. Hay una creencia general, lo digo también porque soy cirujano, y tengo una cierta tendencia a utilizar ejemplos quirúrgicos e incluso hasta hago comparaciones quirúrgicas desde el punto de vista de la gestión hospitalaria, que cualquier operación tiene que llevar un antibioticoterapia posterior. Pero eso está totalmente descartado y muy bien desarrollado y comprobado en el trabajo publicado por Wenzel en el año 1992 en el British Medical Journal (BMJ). El momento en el cual se hace la contaminación es cuando la herida está abierta, entonces la única profilaxis que sirve es la que se hace de veinte a treinta minutos antes de la operación. Está probada por evidencia científica, pero no obstante se realiza muy poco por lo menos en las instituciones que yo conozco. Eso determina una disminución del costo del antibiótico porque es una sola dosis, no hay que seguir una semana a posteriori, y también se hace con antibióticos de mediana eficacia y costo, porque no vamos a comenzar con antibiótico de última generación, y esos dos elementos determinan una disminución del costo de hasta cerca del 50% con respecto a la profilaxis antigua.

Otro punto importante son los **programas de atención farmacéutica**, con el seguimiento, la prescripción y la dispensación, que va a determinar indudablemente que se adecuen los tratamientos de acuerdo al uso basado en la evidencia y efectividad de los productos.

Coincidiendo con lo último que ha expuesto Jaume, creemos que el **punto fundamental** se centra en intervenciones que permitan la implicación de los profesionales, tengan como meta la mejora continua de la calidad y garanticen la participación, transparencia y corresponsabilización de los profesionales. Y para concluir, y sin pretender de ningún modo ser exhaustivos, señalamos las siguientes **conclusiones**:

- Potenciar Atención Primaria
- Formación continua de los integrantes del equipo sanitario
- Uso racional de los medicamentos
- Programas que disminuyan el gasto de medicamentos (MBE)
- Atención Farmacéutica

# COMENTARIOS SOBRE LAS TENDENCIAS EN REGULACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

*Carlos Vassallo*

Vamos a intentar algunos comentarios, si bien todo lo dicho hasta ahora ha sido muy claro y de excelente nivel, siempre queda algún espacio para mirar el escenario nacional y buscar contrastes, semejanzas y puntos probables de intercambio y aprendizaje. Recibimos la presentación de Jaime Puig Junoy hace tres o cuatro días, y en consecuencia tratamos de hacer alguna reflexión respecto de la situación del sector medicamentos en la Argentina. Como siempre, todo lo que tiene que ver con el precio y los distintos factores que participan en este sector, y cómo se conforma el mismo, carece de la información amplia que quisiéramos, se mueve todavía en un marco de escasa transparencia informativa tanto en cuanto a precios como a evaluaciones más técnicas sobre medicamentos, tecnologías y procedimientos médicos. Estamos recién comenzando a recorrer un camino desde los reguladores.

A partir de la conferencia de Jaime, reflexionábamos respecto al caso argentino, y entendemos que habría que hacer algunas consideraciones particulares. En primer lugar el nivel de fragmentación que tiene el sistema es en sí mismo un elemento no menos importante para establecer una política, el hecho que haya seguros tan pequeños que no tengan pools de riesgo adecuados, como es el caso de España o el resto de los países.

Un segundo tema es la escasa financiación pública que tiene el medicamento en la Argentina respecto al resto de los países. Tomando hoy el caso de España, vemos que alrededor de un 80% del gasto en medicamento tiene financiación pública, en tanto que nosotros en la Argentina tenemos en promedio una relación casi inversa, es decir 30% con financiación pública y un 70% de gasto de bolsillo, siempre hablando del gasto en medicamentos exclusivamente.

El proceso de deterioro del Estado de Bienestar y la ausencia de una política integral del medicamento fue desplazando el financiamiento hacia una situación donde como dijimos, el 70% del mismo debe ser desembolsado del bolsillo de los pacientes, lo que plantea un serio problema de inequidad en el acceso. Se accede cuando se tienen los recursos y no cuando se necesita, o bien se accede a las respuestas en función de las presiones, de manera reactiva, y no como fruto de una evaluación que estudie y determine los aportes a los años de vida ajustados por calidad de cada tratamiento o medicamento.

Esto es un factor bastante importante para pensar cómo se configura el mercado. En este sentido, más que el racionamiento, la racionalización del sistema requiere de un proceso de integración que avance hacia agrupar el financiamiento y los aseguradores. Sería deseable pero políticamente incorrecto, hablar de la posibilidad de que en la Argentina se junten los fondos aseguradores, o la posibilidad de agrupar un financiamiento tan diversificado como el que tenemos. Personalmente creo que Argentina debería dar un paso, no hacia un sistema único de salud, creo que ya perdimos esa posibilidad, pero sí hacia un esquema de racionalización (integración de financiación, aseguración y provisión de servicios) por lo menos a nivel regional, donde aparece como posible.

Algunas cosas que se deberían tratar de evitar en la cuestión del medicamento, como se dijo en esta ocasión, es confundir el gasto en medicamento con el precio en medicamento y con el costo del medicamento, porque en realidad, lo que tenemos que mirar es fundamentalmente la efectividad que puede llegar a aportar ese medicamento. Si ese medicamento incorpora más valor porque soluciona un problema de salud rápidamente, no sólo es costo efectivo, sino que nos permite mejorar claramente la salud medida a través del sistema de AVACs.

Otro elemento que deberíamos evitar es que la intervención se haga exclusivamente sobre uno de los sectores. O sea orientarnos a mirar los tratamientos, todos los procesos y no mirar exclusivamente en este caso, cuando uno evalúa, el precio de un medicamento en particular.

La otra cuestión importante es tratar de no actuar de manera cortoplacista, pensando solamente en los ciclos electorales, y generar la necesaria responsabilidad o corresponsabilidad de esos actores que están involucrados. En la Argentina estamos muchas veces inmersos en este tipo de políticas en la cuestión electoral y que movilizan de manera importante este tema, y estas cosas requieren que se pongan una especie de mojones que van más allá de la presencia política de un partido, de otro partido o de una persona.

La regulación requirió en la mayoría de los sectores cambios para adaptarse a los nuevos esquemas de funcionamiento de los mercados, y en el caso del sector medicamentos esta regulación carece de una mirada más fina, más cercana a la caracterización del bien y al funcionamiento del mercado. En este caso, el medicamento tiene el doble carácter de ser un bien industrial de alto valor agregado, pero también un bien considerado meritorio o tutelar y de financiación mixta.

La regulación debería en cierto modo "afinarse", es decir debe ser más adecuada a la nueva configuración que van tomando los mercados, para sintonizar con el escenario futuro por el cual se intentará guiar al sector medicamentos. Es decir la regulación debe estar observando en todo momento, cuáles son los costos y beneficios de cada alternativa, cuáles son las fortalezas y las limitaciones.

## DE UN MERCADO DE MARCAS A UN MERCADO MIXTO

El mercado de medicamentos en la Argentina tiene la característica de ser un mercado de marcas, y pasar a un mercado de medicamento más moderno que combine marcas con genéricos, o medicamentos innovadores con genéricos, no va a ser una cosa simple y fácil. Tenemos un mercado donde los similares y medicamentos originales (con patentes vencidas ocupan un espacio de aproximadamente entre el 50 y 60% de las ventas de los medicamentos. Estrictamente hablando, no existen medicamentos genéricos (bioequivalencia demostrada), salvo en algunas áreas como para HIV/ SIDA, ni empresas dispuestas a producir sin publicidad. La mayoría de las empresas tienen sus productos posicionados ante la opinión pública y su estrategia pasa por fortalecer el aparato comercial y su distribución, e incluso podrían no descartar avanzar sobre la función de dispensa del medicamento. Cabe preguntarse realmente qué limita hoy a los laboratorios nacionales de asociarse con ciertas cadenas internacionales, o directamente armar un esquema de dispensa del medicamento.

Argentina está viviendo una importante transición en el tema medicamentos. Si observamos la composición del ranking de productos más vendidos, es evidente que está dominado por medicamentos cuyas patentes han vencido. Y sin embargo siguen ocupando un espacio clave dada su "inversión" publicitaria y el posicionamiento obtenido luego de muchos años en el mercado. Y como ejemplos podemos citar varios que son más que conocidos:

- En analgésicos antiespasmódicos son líderes Buscapina y Sertal en sus diversas presentaciones
- En analgésicos no narcóticos la Bayaspirina, Aspirinetas e Ibuevanol
- En cardiovascular, por ejemplo para la hipertensión el Lotrial
- En hipolipemiantes e hipocolesterolizantes están Lipitor y Zocor
- En antirreumáticos no esteroides el Ibupirac
- En antigripales excluidos antiinfecciosos persiste posicionado el Refrianex
- En antihistamínicos el Benadryl
- En penicilinas de amplio espectro son líderes el Amoxidal, Trifamox y Optamos
- En sistema nervioso central siguen con puestos líderes el Rivotril y el Tegretol, en antidepresivos el Foxetin, Aropax y Zolofit..., y así podríamos continuar.

Estos medicamentos pertenecen indistintamente a laboratorios nacionales o multinacionales. El mercado y la regulación tienden a congelar la dinámica de las innovaciones, excluyendo a la población de los beneficios terapéuticos de nuevas moléculas que como son nuevas, cuestan más y en consecuencia no se financian aunque sean más efectivas. Nuestra combinación de productos con financiación está amortizada, y muchos productos que podrían tener un precio igual a la contribución marginal, siguen obteniendo rentas más altas. Esto es consecuencia del escaso desarrollo del mercado de medicamentos genéricos que existe en el país.

Los tiempos comienzan a exigir cambios serios en la política de financiación, en primer lugar para orientar el mercado dando señales claras, y esto implica en algunos casos pasar algunos medicamentos a venta libre y rever el porcentaje de financiamiento de otros, lo que hoy se hace desde la Superintendencia y el PAMI, y en definitiva comenzar a incorporar ciertos criterios farmacoeconómicos, medir evidencias, analizar guías clínicas y protocolos que permitan demostrar la efectividad de unos y otros.

Una agencia como el NICE sería realmente útil en este contexto, donde el ciudadano -paciente- consumidor desinformado no está en condiciones de evaluar la efectividad de un medicamento o un tratamiento respecto de otro. Eso requiere un trabajo técnico previo y luego trabajar fuertemente en la difusión de los resultados entre los médicos, los farmacéuticos y los pacientes. Estos agentes deben ser aliados en la construcción de un nuevo mecanismo de regulación más efectivo y una financiación más racional y equitativa.

Durante las Jornadas Santafesinas de Medicamentos de este año, nos parece que quedó bastante claro que hay un signo de interrogación en el sector medicamentos en la Argentina, respecto a qué va a pasar en la industria de similares dentro de ese esquema. Hacia dónde podría llegar a ir un proceso de reconversión, cómo se cierra, y si tiene sentido seguir entregando una porción del mercado del 50%, que no es poco dinero porque estamos hablando de un mercado que tiene 2.500 millones de dólares, y que van a una determinada industria sin que haya corresponsabilidad en algunos factores claves. Dentro de estos factores clave, podemos mencionar por ejemplo la investigación y el desarrollo, que a mi juicio deberían acompañar todo el proceso de patentes, porque no tiene sentido aprobar patentes desde el punto de vista defensivo, tiene que tener una mirada ofensiva que es dinamizar el proceso de investigación y desarrollo en un país. No puede estar separado de esto y mirando exclusivamente la cuestión del medicamento como un bien social o como un bien sanitario, sin mirarlo como un bien industrial con valor agregado importante.

De acuerdo con la teoría económica, la competencia debería tender a reducir los precios de los productos e incrementar la utilidad social al facilitar el acceso. Eso dice la teoría, que es muy diferente a lo que después termina sucediendo en la práctica, ese modelo está muy alejado de los niveles de concentración y de influencia que tienen tanto la oferta como la demanda en este mercado.

Las drogas genéricas suelen constituir una fuente de competencia muy importante dentro del mercado farmacéutico. El desarrollo en un mercado competitivo de drogas genéricas va a servir a la reducción de costos, sin que esto signifique fundamentalmente disminuir la calidad de los mismos. Claramente tiene que ver con la bioequivalencia y la comparabilidad, y coincido con el planteo de Jaume, respecto que desarrollar un mercado de genéricos no es desarrollar una empresa que produce genéricos, sino generar un espacio para que haya competencia dentro del mismo y poder con eso generar ahorros importantes, que nos den márgenes para introducir medicamentos innovadores que hoy no llegan por tener un mercado de genéricos muy escasamente desarrollado. Al respecto dice Patricia Danzón (Wharton University) en un trabajo reciente, que cuando uno combina regulación de precios en un mercado con genéricos poco desarrollado, lo que termina sucediendo es que el precio se va a terminar anclando en un determinado nivel, donde no conviene introducir las últimas innovaciones, y al mismo tiempo los que se terminan llevando el porcentaje mayor de beneficios son los que están posicionados en término de marcas dentro de un sector.

## MARCAS Y GENÉRICOS

En primer lugar está probablemente el tema de la publicidad. El mercado de marcas destina una cantidad muy importante de publicidad y esto tiende a incrementar el precio de manera relevante. Los genéricos no tienen necesidad de diferenciar el producto dado que los mismos tienden a ser homogéneos y sustituibles, existe un sólo precio dentro del mercado y las empresas son fundamentalmente tomadoras de precios. Esto siempre y cuando se asegure que haya un mercado competitivo de genéricos, no cuando se tiene una empresa única que es la que fija el precio. En realidad, casi ya no hay diferencia cuando hay una empresa genérica que logra bajar el precio en un determinado porcentaje, pero que se va a ter-

minar anclando en este nivel. Otro elemento importante es que la homogeneidad y la sustituibilidad estén aseguradas.

Creo que aquí hay un proceso en el cual se va ir creciendo. En algún momento recuerdo haber estado en CAEME discutiendo este tema, y una de las preguntas que surgió fue por qué algunos sectores de la industria multinacional con una importante inversión en investigación y desarrollo no fortalecían este discurso. Hoy día, el sector está trabajando activamente en el área de investigación clínica y hay una noticia, así como podemos ser pesimistas respecto de algunas cosas hay otras que nos levantan el ánimo. Y una de estas cosas estimulantes es que un laboratorio Schering Plough traslada su equipo de investigación de base a la Argentina. Creo que es importante y que uno necesita de los diferentes actores para poderla construir, creo que son avances importantes que muestran las calidades de los recursos humanos, de la investigación que tiene la Argentina. Por supuesto que eso tiene que ir acompañado de seguridad jurídica, de respuestas acordes, que tenemos que aportar a la construcción de este tipo de iniciativas.

Del lado de algunas industrias también se plantea el tema que vivimos en un mercado de marcas, donde lo que se privilegia es el posicionamiento dentro de ese mercado. Entonces, uno qué va a hacer, ¿se va a retirar de alguna manera de ese mercado, dejando sin financiamiento cuando no hay una claridad respecto de la política de privilegiar el valor agregado del medicamento, o la costo efectividad que tienen algunos medicamentos respecto de otros?.

El desarrollo de un mercado de genéricos, al menos mirando la amplia experiencia internacional, es un proceso muy lento, no es fácil mantenerlo y aumentarlo, sobre todo porque hay cosas que tienen que ver con la seguridad jurídica, con los niveles técnicos de calidad, y también de confianza de la gente y de los prescriptores respecto de cómo se produce ese medicamento. El rol de la agencia reguladora (ANMAT) es clave para brindar garantías internas y externas (que facilitan la exportación e ingresar divisas desde el sector externo).

El gasto en genéricos representa un porcentaje muy bajo del gasto total en medicamentos en todo el mundo. Para dar algunos ejemplos mencionemos los siguientes: Singapur 27,3%, Inglaterra 22%, Alemania 19%, Canadá 13%, EEUU 8%, Brasil 8,5%, Australia 8%, y en el caso de Argentina 3,3%.

En el caso de Argentina, Francia o Italia, están en una situación de transición hacia el mercado de medicamentos genéricos que va a durar seguramente mucho tiempo. España hizo una transición desde un mercado muy fuerte en sustitutos o similares hacia un mercado compuesto de una manera diferente. Creo que acá no hay claridad, hicimos la Jornadas Santafesinas del Medicamento del 2003 y pusimos entonces el tema de construir mercados genéricos, vino la gente de ANVISA y se hizo una discusión muy interesante, pero el tema en la Argentina está muy trabado políticamente y hay una serie de indefiniciones e imprecisiones importantes.

En la Argentina no hay todavía medicamentos genéricos, no hay empresas de genéricos consolidadas, y la autoridad regulatoria debería tener en esto un papel importante, orientado a motivar e incentivar procesos de bioequivalencia y biodisponibilidad.

Entiendo que haya gente que ha ganado durante mucho tiempo mucho dinero con una fórmula muy simple que es copiar, pero en determinado momento las reglas de juego cambian y uno debería proponer estudios de bioequivalencia, de tal manera que este grupo comience a tener, incluso desde el punto de vista de la exportación internacional, mayores posibilidades de insertarse internacionalmente y armar su ecuación económica, no simplemente pensando en el mercado interno. La forma más importante de diferenciarse es agregando valor y esto es investigación y desarrollo. Argentina tiene grandes posibilidades de hacerlo con menores costos de los necesarios en los países del primer mundo (800 millones de dólares una monodroga). El caso de la India es un ejemplo interesante de cómo ahora que tienen una parte importante del mercado de genéricos a nivel internacional también comienza a incursionar en investigación y desarrollo, comenzando a innovar.

Algunas menciones internacionales sobre la empresa de genéricos, muy sintéticamente son las siguientes:

- TEVA la empresa de genéricos israelí vendió durante el año 2001 por un monto total de 2.100 millones de dólares.
- India tiene empresas farmacéuticas de medicamentos genéricos que tienen presencia en EEUU, Alemania y Brasil.
- Además American Home, Aventis, Merck, Novartis y Pfizer establecieron su unidad de genéricos o bien compraron compañías independientes.

Un tema bastante importante respecto al mercado de genéricos, es que el genérico cuando entra tiende a incrementar su precio, incluso a veces mucho a un ritmo de crecimiento más alto que el que se registra en el segmento de marcas, y después que la consolidación de grupo también genera que no se produzca competencia. También se da una estrategia de algunas empresas innovadoras, que compran una empresa de genéricos y convierten éstos en genéricos de marca, lo que tiende a producir un incremento en el valor del precio promedio del genérico.

Argentina es un mercado bastante sui generis, con la presencia de una industria de similares que toma aproximadamente un 50% del mercado, las empresas productoras de medicamentos de genéricos son escasas, no tienen inversión y no hay estrategia en ese sentido, nadie se reconvierte cuando está instalado y ha ganado mucho dinero en torno de este esquema. Y esto marca mucho la diferencia con lo sucedido en Brasil, que al no tener una industria de similares importantes pudo desarrollar una industria de genéricos potente, y hoy está vendiendo de manera importante en algunas áreas donde claramente había nicho de mercado y el desfasaje de precios era muy alto, lo cual evidentemente siempre da pie para entrar a vender genéricos con esos márgenes de diferencias.

Respecto de los efectos de la introducción de genéricos sobre productos innovadores, hay aquí como dos líneas de pensamiento, por un lado Frank y Salveker (1997) y Grabowski y Vernon (1992), plantean que el precio de los medicamentos innovadores aumentaría con la entrada de genéricos, o sea que tendería a incrementarse con el ingreso de genéricos al mercado. Por otro lado está la visión de Caves, Whinston y Hurwitz (1991), quienes dicen que el precio de los medicamentos innovadores cae a medida que aumenta la cantidad de competidores de genéricos, y que los productores ingresan al mercado fijando el precio más bajo que el innovador.

En realidad si uno mira esto, hay como dos vertientes de la biblioteca, unos trabajos realizados sobre una cantidad de drogas importantes que no dan una evidencia tan clara respecto a que los innovadores tengan uno u otro efecto. Y uno está tentado de pensar que si se tiene un mercado en donde entran genéricos y se produce una verdadera competencia, se va a generar ahorro importante, que van a permitir pagar el precio de los innovadores a mejores precios. Jaime Puig Junoy señaló la experiencia de dónde entran las compañías los medicamentos en Europa, y remarcó que en general los introducen por aquellos lugares en donde el precio tiende a ser más alto, y no en aquellos países donde hay una regulación y un control de precios que tienden a generar precios relativamente bajos, o a congelar la situación de ese mercado.

La regulación tiende a presionar hacia abajo el precio real de los productos innovadores, fundamentalmente durante el ciclo de vida de la droga. Por ejemplo se piden muchas autorizaciones para que el producto ingrese, o no se aceptan ajustes inflacionarios. Esto es lo que pasa fundamentalmente en los países que tienden a regular el precio de medicamentos. Además cuanto más bajo sea el precio del producto innovador, menos incentivos existirán para la entrada en competencia de medicamentos genéricos, que es lo que sucede en la Argentina. Y la tendencia indica que se incrementa el precio de los genéricos, por ejemplo en Estados Unidos, dos veces más que los de marca. La experiencia en Estados Unidos muestra que en una primera etapa los precios de los genéricos disminuyen, pero en una segunda etapa los precios de los mismos comienzan a crecer, por ejemplo dos veces por encima del precio de los de marca. Y acá inciden dos factores, por un lado innovadores incursionan en el mercado de genéricos (Novartis-Sandoz), y por otro lado la consolidación del grupo de laboratorios que produce medicamentos genéricos (TEVA compró IVAX).

## MORFOLOGÍA DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA

Un muy breve comentario sobre la morfología del mercado argentino a partir de algunas preguntas clave: ¿qué tipo de consumidores de medicamentos son los argentinos? ¿Cuán elásticos son, cuán aferrados a determinada marca? La impresión que uno tiene, si bien durante el período 2001-2002 cuando se produjo la crisis la gente dejó de lado muchas veces las marcas por una cuestión netamente económica y coyuntural y forzó en cierto modo la sustitución como respuesta a la disminución de su ingreso, pero en la medida que se fue recuperando, el mercado llegó actualmente hasta estar en los niveles del '99 en cuanto a la cantidad de unidades vendidas. Hubo un aumento de la venta de medicamentos del 40% (277 millones de unidades vendidas a 387 millones en el 2005, con 400 millones de unidades de ventas en farmacias y 39 millones más Remediar, lo cual aproxima unos 439 millones de unidades vendidas.

Esto debería hacer reflexionar, dado que el nivel de precios bajó, si en realidad ese incremento no está escondiendo un problema de uso racional del medicamento. Ingreso es una variable que se construye con precio por cantidad. Si el precio lo tengo a la baja o lo tengo muy regulado, quizás se esté ajustando a través de una mayor cantidad de medicamentos que no sirven desde el punto de vista terapéutico para nada y no tienen ningún tipo de respuesta sanitaria.

Algunas **posiciones de diferentes actores**, en este mundo que vivimos en la Argentina de la crisis económica del 2001/2002.

Los **médicos** entraron con una posición dentro del mercado de mucho apoyo desde el punto de vista institucional, los colegios médicos y las entidades profesionales hicieron declamación respecto de lo que era medicamento genérico, aunque también colaboraron con la confusión que se creó respecto de lo que es una prescripción por nombre genérico y lo que es un medicamento genérico, y luego encontraron una tercera posición muy cómoda y clásica, que permite a los médicos trabajar con la doble línea. Esto es, poner el nombre del principio activo, cosa que generó una cierta inquietud por volver a buscar una bibliografía de farmacología, que en la práctica presumimos que en la mayoría de los casos se redujo a consultar puntualmente algún vademécum o manual farmacéutico al momento de recetar tal o cual medicamento de marca, y después poner el nombre de la marca ya seleccionada desde el principio debajo de la denominación internacional, con un costo que se agregó a pérdida, que era una mayor inversión de su tiempo profesional que no se había recompuesto, sino más bien lo contrario. Hay algunas estadísticas que se han hecho en el Ministerio que muestran que esta tercera posición fue la que primó.

Algunos **pacientes** que un momento determinado ayudaron mucho a la política oficial de algún modo coyunturalmente, en realidad cuando iban a la farmacia lo que hacían era pedir el medicamento que fuera más barato, aplicando la misma estrategia que al resto de los productos que consumían, por ejemplo en un supermercado o una librería escolar. Algunos recuperaron su trabajo o volvieron a su actividad económica, volvieron a tener un seguro, una obra social o contrataron un prepago, y en consecuencia fueron poco a poco volviendo a cierta lealtad hacia las marcas que les eran más conocidas (o la que siempre tomaron en casos crónicos) y les despertaban más confianza dentro de este sector. Pero como las recetas en el segmento de los seguros deben ser extendidas por profesionales, ya que se cubren sólo medicamentos de prescripción, la resultante fue adherir a lo que recetaban sus médicos si estos sugerían marcas, como siguieron haciendo en prácticamente la totalidad de los grandes seguros sociales y especialmente privados.

Los **farmacéuticos** no tuvieron demasiados incentivos, creo que hay un tema clave. En una de las mesas de las Jornadas Santafesinas del Medicamento del Colegio Farmacéutico de Santa Fe, donde esta semana se trató la política de recursos humanos y la política de medicamentos, se coincidió bastante en que no hubo política de recursos humanos en materia de medicamentos durante este período. Lo cual genera que hoy estemos discutiendo este tema de la prescripción por nombre genérico, y cómo la sostenemos. Entonces, en materia de incentivos, no los hubo ni para los médicos para mejorar la prescripción, ni hacia los farmacéuticos para mejorar lo que significa la sustitución farmacéutica. Entendemos desde ya que esto no opera de la noche a la mañana, las cosas no cambian a 180° sino que son un proceso, no hay nadie que sea un fundador o un mago que pueda cambiar de modo súbito un mercado que ha funcionado de determinada manera, las cosas se van haciendo paso a paso.

La **industria**, al existir un vacío de la política desde los gobiernos, empezó a mirar de forma diferente a los farmacéuticos, así como antes miraba a los médicos, y en realidad termina haciendo en este campo lo mismo que pasó con la capacitación y la actualización de los médicos, que en vez de hacerla el sector público involucrándose, o los financiadores que son otros de los ausentes, la política la termina haciendo la industria.

La **ANMAT** sin duda tuvo avances importantes. Actualmente creemos que está avanzando a mejor ritmo con todo lo que tiene que ver con algunos estudios de bioequivalencia, continúa con un grado de politización que no es conveniente para el rol de garante técnico que debe cumplir. Quizás habría que dar una batalla más fuerte para lograr recursos para el ANMAT, para poder contratar y mejorar la calidad de sus recursos humanos, porque este actor es clave, en la medida que esto genere garantías y confianza aquí tenemos un margen importante con el cual poder definir la situación dentro del mercado.

En cuanto al **Ministerio**, la impresión es que llegó hasta donde pudo, con las limitaciones que plantea la fuerte fragmentación de la política de salud. Ya con la Ley de Prescripción por Nombre Genérico y con algunas acciones de la Superintendencia llegó a un punto digamos, en donde ya tiene el bronce. Superada la crisis comenzaron a aparecer la debilidad del Ministerio de Salud para jugar en el sector. Sin presupuesto y con una financiación limitada, es muy poco lo que se puede hacer desde la legislación. Para regular se necesita poder de financiación y el Ministerio no lo tiene.

Los **aseguradores**, y estamos hablando del universo de obras sociales nacionales, provinciales y PAMI, no se vieron muy presionados para evitar el gasto de bolsillo de su beneficiario, y en realidad siguieron ajustando por ese lado. Los financiadores siguieron arreglando por otro lado, con la oferta, y dejando que el afiliado siguiera sacando de su bolsillo una parte importante del financiamiento del medicamento.

Todo esto requiere de una regulación cada vez más fina, ya que es necesario monitorear el mercado. Son actores que en todo momento se están moviendo, la innovación modifica continuamente la situación, los procesos, la competitividad y la efectividad. La regulación desde ya debe ser dinámica y no estática. No se puede regular en base a una fotografía sino como si fuera una cámara de filmación, dado que la morfología y el comportamiento de los agentes cambia. Los agentes aprenden de las reglas de juego, y es necesario entonces que el regulador monitoree esta situación y adapte la regulación en este sentido.

## PRECIOS

La libertad de precios genera competencia con similares y genéricos que ya estaban fundamentalmente dentro del mercado, y de esta manera se logró disminuir los precios. Esta fue la estrategia oficial que se dio en el momento de la crisis, en realidad y esto es polémico, creo que **el precio de venta al público es una ficción** que termina ocultando muchos descuentos que de hecho se realizan. Porque entre el 70% o 60% del precio del medicamento lo termina pagando el bolsillo de los pacientes, y no hay un involucramiento de los financiadores como uno quisiera para poder transparentar. Si los financiadores tuvieran que pagar realmente ese 30% o 40% de cobertura creo que las cosas serían diferentes, lo que pasa que los financiadores en la Argentina no despiertan confianza respecto a que puedan generar un flujo financiero suficiente para poder pagar adecuadamente. Entonces todo el mundo hace como que negocia, y en realidad lo que se termina negociando en un contrato con la seguridad social o con el PAMI es fundamentalmente el paquete de drogas que se va a poner dentro de lo que es la cobertura, pero nadie está pensando que se va a salvar o que ese 30% lo va a aportar el financiador, porque en realidad el financiador no lo aporta y lo termina pagando el descuento que le hacen la farmacia y la industria. Y hay una discusión en torno a esto, en cuanto a si es una pérdida de beneficios o una pérdida del nivel de rentabilidad que podría llegar a tener el sector.

Nosotros también tuvimos **Precio de Referencia** en este país, pero hasta ahora no ha funcionado, como ya se ha planteado en este Seminario. En primer lugar quisiera señalar una falla que se da muchas veces en el Precio de Referencia en la Argentina, Jaime señaló en su referencia internacional y teórica unas diez o doce que me impresionaron, y una cosa que señaló específicamente es que no se

puede construir un Precio de Referencia con medicamentos inexistentes, simplemente para tirar abajo el PR con algunos medicamentos que no han estado nunca en la estantería de una farmacia para ser comprados efectivamente, en vez de armar un PR en función de las características que tiene el mercado, o cuáles son los más vendidos. Porque si bien tenemos unos 250 laboratorios en la Argentina, muchos de ellos son sellos de goma que están viendo la posibilidad de buscar un espacio de reconversión o de vender su esquema, y el valor de esos laboratorios es diferente si tiene una cartera y sus medicamentos metidos dentro de un paquete prestacional o un vademécum que si no los tiene.

Se disminuye entonces el precio promedio y con ello el porcentaje del precio a cubrir por la seguridad social, que es en realidad de lo que no hablamos, del financiamiento de la seguridad social que es lo que se termina ocultando. Se tira abajo la cobertura, todos desconfían del financiamiento de la seguridad social, y por eso tanto la industria como los farmacéuticos terminan confiando en el único que paga, que es justamente el paciente cuando va a la farmacia y saca dinero de su bolsillo para pagar por el medicamento.

La **información de las Obras Sociales en materia de asignación de gastos** es casi inexistente, a pesar de los avances que hubo en este terreno. Soy bastante pesimista respecto de la información que las obras sociales le dan a la Superintendencia, creo que esconden muchísimo respecto de cómo asignan sus recursos, y esto genera un problema de transparencia respecto al financiamiento.

Se ha notado **mejoras en la APE**, que es la Administración de Prestaciones Especiales. Hemos visto que tiende a concentrar la financiación de tratamientos, tecnología y medicamentos para pacientes crónicos, de baja incidencia y alto costo, pero tiene una concentración de financiamiento en una sola caja. Y esa caja existe, podrá tener más o menos transparencia, pero uno ve allí financiamiento de expedientes, y es notable el crecimiento que ha tenido el Fondo de Distribución en esa materia, están manejando casi 520 millones, una cifra bastante importante, con algunos mecanismos que lo dotan de mayor transparencia. Si alguien vio por ejemplo algún esquema de flujo de ingresos y de gastos de alguna obra social, le pediría que alguna vez me lo pasen porque sería una buena experiencia conocer cómo asignan recursos en la realidad las obras sociales.

## LA BÚSQUEDA DEL EQUILIBRIO

Veamos a nuestro entender, cómo se debería buscar en este marco el **equilibrio** entre uno y otro sector. Si aceptamos que el valor neto de un medicamento viene establecido por la diferencia entre su aporte específico a la recuperación o mantenimiento de la salud y a la reducción de los costos de la asistencia sanitaria y su propio costo, entonces deberíamos reconsiderar que el objetivo hegemónico de la política sanitaria sea la contención del gasto.

Coincidimos plenamente con lo que Jaume Puig Junoy ha venido planteando desde hace muchísimos años, de que en la realidad la política de medicamentos tiene por objetivo la contención de gasto, y ese es un objetivo económico y no sanitario. Es realmente una paradoja que esto lo terminemos diciendo la gente que viene del lado de la economía, y no los mismos sanitaristas que han trabajado dentro de esa área, pero que siguen tratando al medicamento más como un bien de consumo que como un bien sanitario.

En primer lugar el crecimiento de gasto sanitario y farmacéutico debe ser referenciado a la diferencia neta entre el aporte del valor y su costo. Esto supone no confundir, como ya se ha dicho, gasto con costo ni con precio. Se gasta el precio por la cantidad que corresponda.

Hoy, el gasto farmacéutico en la Argentina ha caído de manera importante al igual que el de salud, no obstante veníamos de un mercado de casi 5.000 millones de dólares, cuando el peso valía un dólar, y estamos hoy en 2.500 millones, considerando el gasto en oncológico y SIDA, que son capítulos que no considera el IMS. Sin embargo, el porcentaje del mismo dentro del gasto en salud mayor o menor, sólo indica que existe una pluralidad de manera de combinar los recursos de salud.

Entre las **consecuencias** de todos los aspectos que hemos estado considerando, resumidamente la reflexión apunta a que en definitiva, la consideración sobre contención de costos farmacéuticos a ultranza puede constituir una amenaza para la eficiencia y equidad del sistema, en la medida que encubra defi-

ciencias significativas en la gestión farmacéutica y en especial en la gestión de la prescripción. Lo que se deja de hacer gastando en fármacos en vez de visitas completas o cuidados intensivos o aplicación, o en la legislación antitabaco, debe valorarse el término de beneficios aportados. Optimizar la utilización de los medicamentos es uno de los mayores desafíos que plantea la modernización y mejora de calidad del sistema.

Para concluir, veamos muy brevemente algunos **instrumentos para el equilibrio**.

- **Programas de uso racional de medicamentos y prescripción responsable**

Siendo los fármacos recetados y el uso sustitutivo del fármaco en relación a otros recursos asistenciales las dos causas más relevantes de consumo, y siendo ambas gestionables, parece evidente concluir en que la gestión de la prescripción y el uso racional del medicamento deben jugar un papel decisivo en cualquier intento creíble de equilibrar el gasto farmacéutico de manera compatible con el uso costo efectivo de los medicamentos. Algunos instrumentos que uno puede visualizar para alcanzar el equilibrio de este mercado son por un lado empezar a trabajar con un programa de uso racional de medicamentos que evite estos excesos, que ajustemos primero por cantidad y que después el medicamento termine usándose de manera excesiva. Un ejemplo de esto lo dio Jaime Puig Junoy, cuando señaló que Francia tiene los precios más bajos, pero tiene cuatro veces más consumo de antibióticos respecto de Holanda, y el gasto encubre esta distorsión. Hay allí una relación que está incidiendo sobre lo que sería uso racional. Hay que trabajar más sobre el tema de la prescripción, hay cosas interesantes que se podrían hacer incluso en el Ministerio, acercando guías clínicas y protocolos que permitan que los médicos se actualicen y tomen mejores decisiones y se comprometan con el acto la prescripción.

- **Atención Farmacéutica**

Creemos que la Atención Farmacéutica es un área que no debería ser solamente un esquema para mejorar la posición relativa de los farmacéuticos, sino también una mejora importante de cómo asignar el recurso farmacéutico. Allí los farmacéuticos tienen el desafío de demostrar que la Atención Farmacéutica permite asignar mejor los recursos, y también un esquema más espontáneo donde la persona va a la farmacia y no hay vinculación entre uno y otro.

- **Financiación selectiva**

La financiación selectiva es hacia donde deberíamos tender. No hay financiamiento para plantearse cubrir todo y en consecuencia aquí hay márgenes como para poderse plantear esquemas de financiación selectiva. El tema clave es quién selecciona y cómo selecciona. Adherimos a la idea de que en algún momento deberíamos pensar, quizás con Brasil en una especie de gran autoridad, ahora que estamos con una crisis tan grande del MERCOSUR, quizás esto sea una osadía pensarlo, pero pensar en una especie de NICE latinoamericano que permita mejorar la transparencia y la información.

- **Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad y de Farmacoeconomía**

Naturalmente hay que avanzar en los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, ello mejora mucho la situación, y lo mismo sucede con los trabajos sobre farmacoeconomía, que sin duda nos van a dar criterios de selectividad respecto de determinados medicamentos en especial respecto de costo-efectividad, y que nos van a permitir alcanzar ese equilibrio entre el financiamiento y la utilización de los productos.



Jorge Ríos hablaba de infecciones hospitalarias, esto tiene que ver con acreditación y es el Estado el que está ausente de la acreditación. El Estado es regulador pero no pagador, no está acostumbrado a pagar, entonces no tiene experiencia de cómo se paga, ni qué es lo que siente el financiador. La publicidad de genéricos que fue mencionada en su momento por Carlos Vassallo, quiero agregar que por ejemplo en Brasil la hace ANVISA, en las cajas le pone la "G" de genéricos y respalda el medicamento genérico, y lo hace la FDA en Estados Unidos y la EMEA en Europa. Nuestro ANMAT en este tema guarda silencio.

El proceso de bioequivalencia requiere fijar productos de referencia, es decir la Cámara de Genéricos está pidiendo desde hace cuatro años que le fijen las referencias para poder hacer las bioequivalencias de sus productos, pero la autoridad regulatoria no se las fija. Estoy hablando desde una Cámara Multinacional a la que pertenezco, soy asesor médico de CAEME, de manera que no estoy atacando ni defendiendo a nadie, digo que faltan cosas por hacer y son cosas esenciales, que después uno no escucha en los discursos y armados de cifras.

En cuanto a que el precio de los genéricos va a duplicarse, en determinado momento, cuando se planteó la R. 310 y cuando se planteó el PMOE se lo dijimos a las autoridades de seguridad de la Superintendencia, le dijimos que se iba a romper la estructura financiera y que ellos iban a procurar obligar a los farmacéuticos a que respetaran la R. 310 con el 70%, pero que no iban a poder respetarlo por una cuestión financiera, porque los obligaba a pasar de un capital de trabajo de un 7% a un 37%, es muy difícil comprometer el capital de un 37% de repente, y la gente en cuanto a dejar marcas, no las dejan tan fácilmente.

En cuanto a que los colegios y las entidades gremiales tuvieron una posición positiva, sí, porque les devolvieron los contratos al sacar el decreto del Ministro Domingo Cavallo que no permitía la contratación corporativa. Y aunque les devolvieron esta facultad, todas las sociedades científicas dijeron que no al genérico en el país. Y no sé qué batalla más fuerte se puede dar que la que plantearon las sociedades científicas cuando dijeron que no al genérico, y que esto no es una ley de genéricos sino una ley de prescripción por genéricos, es decir vamos a llamar Juan López a otro que se llama Juan López y vamos a decir que son iguales.

Escuché hablar durante toda la jornada de algo que se llama "la industria", pero sinceramente no sé qué cosa es eso. Porque hay cosas tan diferentes de laboratorio a laboratorio que para mí una cosa tal como "la industria" no existe, hay hasta conductas éticas totalmente diferentes, e incluso algunas higiénico dietéticas.

En investigación se planteó, y coincidimos, que no se trata solamente de que la industria es de investigación, pero hoy tenemos a la autoridad de la ANMAT sentada sobre una resolución de farmacogenética y farmacogenómica que nos llevó meses discutir con los grupos técnicos que me toca coordinar, y cuyos detalles la mayor parte de las veces desconozco porque son tan complejos que es difícil abarcarlos todos. ¿Qué ha hecho la autoridad en este caso? Decirle a sus subordinados, "la norma todavía no sale y no es el momento político de firmarla, pero actúen de acuerdo al espíritu de la norma". Entonces los subordinados le dicen "Si quieren que actuemos de acuerdo al espíritu de la norma, mándenla por escrito". Nuestros laboratorios están chocando contra una pared porque no se pueden hacer los estudios, sin embargo hay que hacerlos, pero los subordinados rechazan el estudio y después los superiores dicen: no, acéptenlos, disculpen fue un error, vuelvan a traer el expediente.

En otro aspecto, que los financiadores están ausentes del pago es totalmente cierto, y no comparten con el beneficiario los descuentos que reciben de la industria ni de la cadena de ventas. Y los instrumentos para el equilibrio que marcaba Carlos Vassallo, en ningún lugar estaba la industria farmacéutica, estaban los farmacéuticos, los médicos y sus asociaciones representativas y hace falta que tenga mucho equilibrio y mucha definición y gran parte de las definiciones para una ley de salud y de medicamentos van a venir de ahí.



Carlos Vassallo me pidió que hiciera el cierre, y si bien creo que no me han dejado prácticamente nada para agregar, ya que tanto la exposición del Prof. Jaime Puig como los comentaristas que me precedieron han sido excelentes y muy completas, quiero agradecer el poder compartir con tan distinguidos expositores esta Jornada.

Para quienes venimos desde hace varios años trabajando en Argentina en este tema es un placer poder compartir este Seminario con el Prof. Puig.

En Argentina hemos avanzado mucho en estos últimos dos o tres años en los temas tratados durante este Seminario. Personalmente, hace diez años que desde la empresa en la que trabajo venimos capacitando y desarrollando distintas actividades en *Outcomes Research*, evaluaciones de tecnologías, farmacoeconomía y medicina basada en evidencias, y creemos que son fundamentales como herramientas para la toma de decisiones para cualquier sector de la salud. Es de destacar que actualmente, tanto el mercado como los gobiernos nos están diciendo que debemos utilizar y conocer estas herramientas.

Hemos visto lo que ha pasado en el mundo, y vimos también que todo llega a la Argentina. De todas maneras, creo que tenemos que seguir trabajando mucho en la capacitación e implementación de estas herramientas de gestión en nuestro sistema de salud. Cuesta encontrar interlocutores válidos en el tema costo efectividad, Farmacoeconomía y Economía de la Salud. También cuesta encontrar decisores de salud, ya sea a nivel público, privado o de la seguridad social, que cambien su forma de toma de decisiones, para que pasen a ser ya no precio efectivas sino costo efectivas. Todavía hoy desgraciadamente, en la Argentina se siguen tomando la mayoría de las decisiones utilizando la variable precio efectividad, y no siempre es la mejor; esto está demostrado en todo el mundo.

Mientras sólo nos ocupemos del gasto en medicamentos, no vamos a resolver el problema, y ese es otro tema importante y lo venimos diciendo desde nuestro grupo de trabajo. El 80% de gasto en salud no son los medicamentos, sin embargo nadie habla de ese 80%, y hay muy pocas personas capacitadas para poder abrir ese 80% del gasto y hacerlo más eficiente.

Desde ya debemos mejorar el gasto en medicamentos, pero si no mejoramos el gasto en salud en general, y si no sabemos en qué gastamos y no medimos resultados, nunca vamos a poder aplicar herramientas de Economía de la Salud o de Farmacoeconomía correctamente, porque uno de los principales problemas que tenemos, los que trabajamos en esto, es la falta de datos nacionales de costos. Es muy difícil saber el costo de una enfermedad o el costo de una patología en la Argentina, lo cual es una condición indispensable para poder ser más eficientes en el manejo de recursos y más serios en el trabajo que hacemos día a día.

En conclusión, celebro el haber podido participar de este Seminario, y creo que vamos por el buen camino para nuestro sector salud si incorporamos conocimientos técnicos que nos permitan ser más eficientes en nuestras decisiones y si las autoridades y actores del mismo continúan en la línea que se viene trabajando, que no es nada más que lo que hicieron los países que ya pasaron, o aún pasan, crisis de su sistema sanitario como el nuestro.

## AGRADECIMIENTOS

---

El Taller del día 16 de septiembre de 2005 fue posible por el esfuerzo de un grupo de instituciones y personas que realizaron diferentes aportes y no quiero dejar pasar la oportunidad de agradecer.

Al Colegio Farmacéutico de Santa Fe (I Circunscripción) en las personas de su presidenta Adriana Cuello y su Vicepresidente Manuel Agotegaray que financiaron la visita del Profesor Jaime Puig Junoy, que fue uno de los disertantes invitados a las IV Jornadas de Política, Economía y Gestión del Medicamento.

Al Grupo de Política Farmacacéutica (GPF) de CAEME (Cámara de Especialidades Medicinales) en las personas del Dr. Osvaldo Tibaudin, Dr. Rodolfo Vincent y Lic. Víctor Quiñónez que desde el primer comentario sobre realizar un taller con Jaume apoyaron la iniciativa, participaron del taller y luego financiaron la desgrabación, edición e impresión del presente Documento de Trabajo.

Al IDEC (Instituto de Educación Continua) de la Universidad Pompeu Fabra que en la persona del Dr. Jorge Ríos apoyo la iniciativa desde sus orígenes.

A todos los asistentes, representantes de una diversidad de instituciones y empresas vinculadas a la salud que acompañaron la propuesta.

Y finalmente a Matilde Sellanes y Liliana Silva con quienes trabajamos juntos en el Observatorio de Salud, Medicamentos y Sociedad y estos talleres son una buena excusa para volver a formar un equipo que siga aportando a la construcción del conocimiento en materia de medicamentos en la Argentina.

**Carlos Vassallo**

*IS Consultores Asociados*

---

Diseño Gráfico e Impresión: Arte y Letras  
Se terminó de imprimir  
en la Ciudad de Buenos Aires - Argentina  
Enero 2006



Innovaciones en Salud  
Consultores