



BREVE 18

POLÍTICAS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS: LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL

Basado en el webinar realizado por el Dr. Panos Kanavos, 11 de octubre de 2016.

Serie de políticas y métodos basados en presentaciones a expertos. Elaborado por CRITERIA, red de conocimiento sobre priorización y planes de beneficios en salud del Banco Interamericano de Desarrollo.

División de Protección Social y Salud
Banco Interamericano de Desarrollo
www.iadb.org/salud - scl-sph@iadb.org

Copyright © 2017 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObras-Derivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la CNUDMI (UNCITRAL). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



ACRÓNIMOS

AEG	Acuerdos de entrada gestionada
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
GRD	Grupos relacionados por el diagnóstico
MEA	Acuerdos de acceso gerenciados
MEAT	Licitador económicamente más ventajoso
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PNM	Política nacional de medicamentos
POM	Medicamentos sujetos a receta médica
RTR	Tasa de retorno total

INTRODUCCIÓN

Este *Breve* está basado en un webinar presentado por el Dr. Panos Kanavos¹, Profesor Titular de Política de Salud Internacional en el Departamento de Política Social del London School of Economics. Además, es el Director del Programa del Medical Technology Research Group.

La presentación se realizó el 11 de octubre de 2016 ante los miembros de CRITERIA, la red de conocimiento del Banco Interamericano de Desarrollo sobre priorización del gasto y planes de beneficios de salud².

La sostenibilidad financiera es una cuestión clave en el contexto de recursos limitados de nuestros sistemas de salud. Los países deben tomar decisiones inteligentes respecto a su gasto en medicamentos; sobre todo, respecto a los medicamentos que requieren receta médica y que representan una proporción importante del gasto farmacéutico total.

La compra de medicamentos es una de las áreas en las que se pueden lograr grandes reducciones de costos. Para ello, existe una

amplia gama de herramientas encaminadas a volver más eficiente la compra, reducir los precios de medicamentos e implementar intervenciones de demanda y oferta.

En este *Breve* se resalta, primero, la importancia de las políticas de adquisición de medicamentos y luego se hace un enfoque en los objetivos de las políticas nacionales de medicamentos. A partir de estos objetivos, se investigan las razones por las cuales se interviene en los mercados farmacéuticos y las diferentes formas de hacerlo. En las secciones siguientes se analiza con mayor profundidad la adquisición de medicamentos con patente y medicamentos genéricos, y se consideran las diferencias fundamentales entre estos dos tipos de medicamentos. Finalmente, el *Breve* concluye resumiendo los temas más importantes que los formuladores de políticas deben tener en cuenta a la hora de definir sus políticas farmacéuticas.

¹ El Dr. Panos Kanavos ha asesorado a varias organizaciones gubernamentales y no gubernamentales en los aspectos económicos de la tecnología médica, medicamentos y dispositivos médicos. Además, ha trabajado ampliamente en la regulación, la competencia, prescripción apropiada y la calidad de la atención, como así también el acceso a tecnologías médicas en países en vías de desarrollo, el control y tratamiento de enfermedades y la efectividad de la tecnología médica.

² Se puede acceder a la grabación, las diapositivas de PowerPoint y la transcripción de esta presentación en el sitio web de CRITERIA: [http:// www.redcriteria.org/webinars](http://www.redcriteria.org/webinars)

LA IMPORTANCIA DE LAS POLÍTICAS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y ALGUNOS SUPUESTOS BÁSICOS

“Los precios, las prácticas de adquisición y el consumo de medicamentos con receta médica son una gran fuente de ineficiencias en los sistemas sanitarios alrededor del mundo”³.

El gasto en medicamentos representa una parte importante del presupuesto sanitario de cualquier país. En los países de la OCDE, el gasto en medicamentos supone un porcentaje de entre el 17 y el 25% del presupuesto sanitario⁴. En este Breve se resalta, primero, la importancia de las políticas de adquisición de medicamentos y luego se hace un enfoque en los objetivos de las políticas nacionales de medicamentos. Por lo tanto, es fundamental examinar las ineficiencias en la adquisición y en la regulación de los medicamentos.

Los medicamentos con patente representan una proporción importante del gasto total en medicamentos, a pesar de que haya un número bastante pequeño de ellos. Es por eso que entre el 15% y el 20% del número total de moléculas representa entre el 70% y el 80% del gasto total en medicamentos. Mientras que los medicamentos genéricos constituyen entre el 70% y 80% del volumen total de medicamentos y representan alrededor del 30% del gasto total.

Este Breve se centra en los medicamentos sujetos a receta (con o sin patente) médica (POM, por las iniciales en inglés) y las estrategias de adquisición.

Antes de considerar los objetivos de las políticas nacionales de medicamentos, que constituyen la base para las intervenciones en el mercado y las decisiones de compra, se deben considerar tres supuestos básicos como punto de partida para las recomendaciones de política. El propósito de tales recomendaciones es asegurar un impacto positivo de las intervenciones en la política de compra expuestas en este Breve. La primera suposición es que debe existir un tercer actor en el sistema de salud a nivel nacional, regional o local que pague una proporción significativa de los costos farmacéuticos e intervenga para regular el rendimiento del mercado desde una perspectiva de aseguramiento en salud, particularmente con respecto al precio. Segundo, es importante que exista una política nacional de medicamentos establecida que incluya un sistema de

³ Kanavos, P. (2016), la transcripción del seminario virtual está disponible en: [http:// www.redcriteria.org/webinars](http://www.redcriteria.org/webinars)

⁴ OCDE (2016)

reembolsos de ciertos medicamentos a un precio dado y que establezca los copagos. El tercer supuesto es que se haya establecido un marco normativo efectivo que garantice la seguridad, la eficacia y la calidad, especialmente de los nuevos medicamentos, como así también la bioequivalencia o la biosimilaridad de los medicamentos genéricos. Esta tercera condición representa un desafío importante en muchas regiones como el Sudeste Asiático, el África Subsahariana y frecuentemente en América Latina.

OBJETIVOS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (PNM)

En esta sección se exponen algunos de los objetivos principales de las políticas de medicamentos. Al establecer una política nacional de medicamentos (PNM), los formuladores de política persiguen ciertos objetivos. Estos varían según el contexto específico de cada país y sus prioridades políticas. En general, los países establecen objetivos relativos a la salud y objetivos económicos⁵.

Los objetivos de la PNM buscan asegurar:

1. Acceso: Los medicamentos están disponibles en cantidades suficientes, son accesibles económicamente para el sistema sanitario y cualquier copago es accesible económicamente para el paciente.

2. Calidad de los medicamentos: Si la calidad está comprometida, puede haber serias implicaciones. En los casos donde los sistemas sanitarios dependen de medicamentos más baratos de mala calidad, en algún momento tendrán que encontrar los recursos para pagar consecuencias muy costosas. La calidad depende además del funcionamiento adecuado de un marco normativo.

3. Uso racional: La promoción de un uso de medicamentos por parte de los profesionales de la salud y de los pacientes que sea racional desde el punto de vista terapéutico y que sea costo-efectivo. Los sistemas sanitarios deben considerar problemáticas tales como el uso inadecuado o excesivo de medicamentos.

El Cuadro 1 presenta una lista de objetivos más específicos interrelacionados con los tres objetivos principales descritos anteriormente. Por ejemplo, las listas de medicamentos esenciales fomentan el acceso y el uso racional y pueden contribuir a la calidad de la atención, mientras que el monitoreo y la evaluación contribuyen a los tres objetivos. Las políticas nacionales de medicamentos deben tomar en cuenta varios otros objetivos específicos, enumerados en la tabla más abajo, para asegurar una política holística.

⁵ OMS (2003): Portal de Información - Medicamentos esenciales y productos de salud

Cuadro 1. Componentes y objetivos de la política nacional de medicamentos

Componentes/Objetivos	Acceso	Calidad	Uso racional
Selección de medicamentos esenciales	✓	(✓)	✓
Accesibilidad económica	✓		
Financiación de los medicamentos	✓		
Sistemas de suministro	✓		(✓)
Regulación y garantía de la calidad		✓	✓
Uso racional			✓
Investigación	✓	✓	✓
Recursos humanos	✓	✓	✓
Monitoreo y evaluación	✓	✓	✓

✓ : vínculo directo / (✓) : vínculo indirecto

Fuente: Kanavos, P. (2016)

Algunos de estos componentes de PNM se evalúan más abajo y su importancia se ilustra con ejemplos específicos.

Accesibilidad económica

La accesibilidad económica es una consideración clave de cualquier PNM, especialmente porque los medicamentos pueden ser costo-efectivos pero no ser accesibles económicamente.

Un ejemplo en este contexto es el del medicamento Sofosbuvir que se utiliza para el tratamiento de la hepatitis C. Es muy costo-efectivo porque el beneficio para la salud ocurre durante un período muy largo (unos

20 a 30 años). Sin embargo, el precio de este medicamento es muy alto. Cuesta entre USD 45.000 y USD 50.000 por paciente, por un período de tratamiento de tan solo seis semanas. En este caso, no se cumple con el objetivo de la accesibilidad económica. El hecho de que sea costo-efectivo no significa que sea accesible económicamente. Muchos países de América Latina, Europa y otras regiones no pueden financiar estos medicamentos costosos. La accesibilidad económica es, por lo tanto, un aspecto clave y es esencial que se establezcan algunos puntos de referencia (*benchmarks*) para lograrla.

Sistemas de suministro

Otro aspecto muy importante a considerar es el de los sistemas de suministro, debido, particularmente, a su alto costo. Un sistema de suministro de medicamentos comprende la selección, la cuantificación y el pronóstico, la adquisición, el almacenamiento y la distribución⁶. Todas estas etapas implican costos. El costo total de operar el sistema de suministros es la suma de los costos de adquisición del fármaco, los del mantenimiento del inventario, los del transporte, y los relacionados con la realización de los pedidos y al desabastecimiento⁷. En Europa, administrar un sistema de suministro efectivo representa entre el 25 y el 30% de los costos totales de los medicamentos. Pero en América Latina estos costos pueden llegar al 60, 100 o hasta el 200% de los costos mayoristas y minoristas. En otras regiones, como el África Subsahariana, pueden llegar hasta el 900 o 1000%⁸. Por lo tanto, los sistemas de distribución efectivos y funcionales tienen un rol clave porque la cadena de adquisición incluye varios pasos: la producción, la compra (a cargo del sistema de salud), la venta a los mayoristas y el abastecimiento de los minoristas y, finalmente, la venta a los pacientes.

⁶ OMS (2016 b)

⁷ OMS (2012)

⁸ Kanavos, P. (2016)

Monitoreo y evaluación – Sistemas de información

Es bastante frecuente que los países presenten poca atención al monitoreo y evaluación de las PNM. Pero el fortalecimiento de los mecanismos de monitoreo y evaluación es clave para asegurar que se cumpla con los objetivos establecidos al principio de este documento –calidad, uso racional, disponibilidad, accesibilidad económica, entre otros. La implementación de mecanismos de monitoreo y evaluación está estrechamente vinculada con la existencia de sistemas de información robustos y funcionales. Por ejemplo, si no existe un sistema de información en funcionamiento que incluya registros confiables de los medicamentos prescritos y consumidos, es imposible monitorear efectivamente el gasto farmacéutico.

A partir de estos objetivos generales y específicos, es que los países deciden cómo intervenir en sus mercados farmacéuticos para garantizar la eficiencia y reducir los costos donde sea posible. En la siguiente sección se consideran los motivos por intervenir en los mercados farmacéuticos y los principales mecanismos y formas de hacerlo.

INTERVENCIONES EN LOS MERCADOS FARMACÉUTICOS

Las intervenciones en los mercados farmacéuticos se justifican, pues estos presentan

varias fallas de mercado. Por ejemplo, en el caso de medicamentos con patente, se crean monopolios a través del otorgamiento de una patente a una empresa innovadora. El poder que esta patente genera, le permite a una empresa cobrar un precio monopólico, atendiendo o suministrando de manera insuficiente al mercado. En consecuencia, el objetivo del planificador central —un experto en política de medicamentos dentro del ministerio de salud o una institución de seguro médico— es implementar de manera efectiva intervenciones o controles para mitigar

las consecuencias que se derivan de las fallas en los mercados farmacéuticos.

La Figura 1 presenta los aspectos principales que los decisores buscan lograr con los medicamentos sujetos a receta médica: seguridad (medida de efectos adversos), eficacia (medida del efecto bajo condiciones ideales), efectividad (los medicamentos funcionan en un entorno real) y eficiencia (relación costo-beneficio).

Figura 1: Lo que buscan los decisores



Fuente: Kanavos, P. (2016)

La seguridad y la eficacia caen en el ámbito de responsabilidad de las agencias reguladoras, mientras que la efectividad y la eficiencia son la responsabilidad de los pagadores y de las aseguradoras. Si un medicamento cumple con los requerimientos de eficacia, esto no implica que sea efectivo, mientras que la efectividad de un medicamento no implica su eficiencia.

“La seguridad y la eficacia son los primeros pasos para proveer evidencia para un nuevo medicamento. Se debe comprobar también la efectividad y la eficiencia”⁹.

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es la herramienta principal para determinar si los decisores reciben algún valor por su dinero (value for money) al comprar y cubrir un medicamento. La ETS puede realizarse con el análisis de la relación costo-efectividad, o con

⁹ Kanavos, P. (2016), la transcripción del seminario virtual está disponible en: <http://www.redcriteria.org/webinar/procurement-policies-pharmaceuticals-experience-webinar/>

una clasificación explícita de las tecnologías según una evaluación de valor de su efectividad comparada, al comparar la nueva terapia con el estándar de atención de la terapia más ampliamente utilizada.

FORMAS DE INTERVENCIÓN

Hay varias formas de intervenir el mercado farmacéutico. Se puede emplear una ecuación simple como marco para considerar estas intervenciones: el gasto farmacéutico es una función de precio y volumen (Gasto= Precio x Volumen)¹⁰. Por lo tanto, las medidas de política destinadas a la gestión del gasto farmacéutico tratan de influir en precios o cantidades. El precio es un elemento clave que se puede negociar con las empresas farmacéuticas para nuevos medicamentos. El volumen también puede ser controlado, por ejemplo, en combinación con precios como acuerdos de precio-volumen¹¹. Las intervenciones pueden ser relativas a la oferta (productores, proveedores) o relativas a la demanda (médicos, farmacéuticos y pacientes).

Desde la oferta, una decisión de intervención

¹⁰ Para una representación gráfica de este concepto y una descripción más detallada de las medidas para regular el precio y el volumen, desde la demanda o desde la oferta, véase el Breve 11: “Value Based Drug Reimbursement: Introduction to The Main Features of The German Pharmaceutical Policy” (Reembolso de medicamentos basado en valor: Una introducción a los aspectos principales de la política farmacéutica alemana).

¹¹ Este mecanismo funciona estableciendo precios según el volumen previsto o realizado, de tal modo que, si el volumen supera un límite, el nivel del precio baja y/o las empresas deben reembolsar al gobierno o al plan de seguro médico. (Mossialos et ál. (2004) p.123.)

importante que deben tomar los formuladores de la política de salud, es la inclusión de medicamentos en los planes de beneficios. Como los recursos son limitados, se deben gastar de la mejor forma posible. Los formuladores de la política de salud utilizan varios criterios para definir cuáles son los medicamentos incluidos en el plan de beneficios y, por ende, que se reembolsan. Estos incluyen varios criterios de valoración que ayudan a comprender si una nueva terapia trae un beneficio significativo en comparación con una terapia existente:

- **Criterios clínicos:** Los criterios más ampliamente utilizados.
- **Criterios presupuestarios**
- **Relación costo-efectividad**
- **Políticas industriales:** Los incentivos para la inversión local a través de la investigación o la manufactura son un aspecto importante en este contexto.
- **Volumen:** Es importante que los formuladores de la política de salud conozcan el tamaño del mercado y quiénes se beneficiarían de ella. Se puede influir en el volumen, por ejemplo, al restringir el reembolso a un subgrupo dado, dentro de la indicación aprobada. Esto puede ayudar a que se ahorren y se gasten recursos donde la evidencia demuestre que más se necesitan.
- **Definir quién se beneficia más:** Este aspecto puede ser crítico. Por ejemplo, el omeprazol fue un gran éxito, aunque su eficacia solo fue comprobada en un grupo muy reducido de pacientes. Esto produjo un

costo enorme sin que se comprobara que fuera necesario su uso.

licitaciones y la evidencia demuestra que este proceso da buenos resultados¹².

- **Los precios de otros países:** Se toman frecuentemente a manera de referencia para asegurar que los precios que se pagan no sean demasiado altos en comparación con los pagados por otros países.
- **Licitaciones:** Los medicamentos genéricos en particular se adquieren a través de

El peso que se da a cada uno de estos factores y los criterios que se toman en consideración dependen de las políticas, las prioridades nacionales y el contexto local. El Cuadro 2 presenta un resumen de los criterios utilizados en varios países.

Cuadro 2: Criterios utilizados para evaluar si se cubren los medicamentos

Criterios	R.U.	ALE	FRA	ESP	HOL	POL	ITA	CAN
Clínicos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Presupuestarios	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Relación costo-efectividad	✓	✓	✓		✓		✓	✓
Políticas Industriales	✓	✓	✓	✓				✓
Definir quiénes más se benefician	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Volumen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Precios extranjeros	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Exclusión de venta de medicamentos sin receta	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Licitación	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Fuente: Kanavos, P. (2016)

¹² Para un estudio en profundidad del impacto de procesos de licitación sobre precios, gasto y volumen, véase OMS (2016 a): Challenges and opportunities in improving access to medicines through efficient public procurement in WHO European Region.

En conclusión, definir cuáles medicamentos se incluirán en la “lista positiva” y, por lo tanto, serán reembolsados, es un proceso complejo y una forma importante de intervención en el mercado farmacéutico. Otras formas de intervención serán analizadas en mayor profundidad en la sección siguiente, que contempla las políticas de adquisición de medicamentos con patente y genéricos, y se analizarán las significativas diferencias entre estos dos grupos de medicamentos.

COMPRA DE MEDICAMENTOS CON PATENTE

Los medicamentos con patente representan una minoría del total de los medicamentos en términos de consumo, pero una mayoría en términos de gasto. Como se menciona anteriormente, los medicamentos con patente representan entre el 20 y 25% de todos los medicamentos consumidos en un país desarrollado o de ingreso mediano y representan entre el 60 y 80% del gasto farmacéutico total¹³. Como estos medicamentos son protegidos por patentes, el poder monopólico representa un desafío en este contexto, por lo cual, la regulación de precios es fundamental para controlar los costos y el poder monopólico. Hay cuatro métodos claves utilizados a nivel internacional para lograr precios accesibles:

¹³ Kanavos, P. (2016)

1. Regulación por tasa de retorno total (RTR) o utilidad

Esta intervención se enfoca en regular utilidades más que precios¹⁴. La RTR busca asegurar que las firmas farmacéuticas no obtengan ganancias excesivas, específicamente por productos protegidos por patente y que son pagados por sistemas sanitarios públicos; pero, al mismo tiempo, la regulación busca recompensar la innovación. Para esta herramienta es esencial que haya una institución fuerte que supervise el proceso. En caso de que la ganancia exceda un porcentaje establecido, los precios deberán reducirse o el fabricante deberá devolver las ganancias excedentes. El Reino Unido es uno de los países que utiliza este sistema.

2. Fijación de precios

Las dos herramientas principales utilizadas en este método son la fijación de precios con base en la referenciación internacional y la fijación de precios según costos incrementales. **La fijación de precios de referencia internacional**, en la cual los países comparan sus precios con aquellos vigentes en otros países, puede suponer un desafío porque los precios pueden variar de manera importante. Es además problemática porque los precios observados no necesariamente

¹⁴ Actualmente, este mecanismo regulador es único en el Reino Unido, donde la fijación de precios de los medicamentos en el momento del lanzamiento es libre, pero más adelante queda sujeta a un control de ganancias no regulado. (Mossialos et ál. (2004))

indican el costo de transacción¹⁵, lo cual es el precio real comparado con el precio de lista de un medicamento. Los costos de transacción pueden variar mucho y pueden representar entre el 50 y el 60 % del precio total. Este mecanismo tampoco refleja los descuentos, que normalmente son el resultado de negociaciones confidenciales de precios. Es, por lo tanto, un método cuestionable, sobre todo si no se utiliza en combinación con otras herramientas. Entre los países que utilizan este método en combinación con otros están España, Francia, Alemania, Turquía, Brasil, Canadá y Corea del Sur.

La fijación de precios según costos

incrementales es un método para fijar precios minoristas de medicamentos, tomando en cuenta el costo de producción del medicamento, bonificaciones para los gastos de promoción, los márgenes de ganancia del fabricante, cargos y los márgenes de ganancia en la cadena de suministro¹⁶. Igual que la fijación de precios de referencia internacional, este mecanismo no debe utilizarse como una política global de fijación de precios de medicamentos¹⁷. Entre los países que utilizan este método están India, Pakistán e Irán.

3. Fijación de precios según la determinación del valor a través de una evaluación de tecnologías sanitaria

Hay diferentes tipos de metodologías que pueden utilizarse en esta categoría. La más común es **la fijación de precios por costo-efectividad**, la cual se aplica en países como Inglaterra, Escocia, los Países Bajos, Suecia y Australia.

El segundo método es la **evaluación de los beneficios clínicos** en la cual los productos son clasificados según su eficacia real o relativa (Francia y Alemania). Luego los precios se negocian entre proveedores y los aseguradores de salud.

La fijación de precios según el valor

terapéutico adicional toma en cuenta la relación costo-efectividad además de otros aspectos, como factores sociales, para fijar los precios.

4. Control de utilización

Se puede controlar la utilización mediante una negociación previa entre proveedores y el sistema sanitario para definir cómo se debe utilizar el medicamento. A manera de ejemplo, Francia aplica en este contexto unos acuerdos de precio-volumen.

Estos cuatro métodos de intervención contribuyen a resguardar una asignación efectiva de recursos. En la siguiente sección observaremos en mayor detalle el uso de la evaluación de tecnologías sanitarias, puesto que este método se

¹⁵ Los costos de transacción incluyen, por ejemplo, flete, almacenamiento, cumplir con requerimientos reguladores y descuentos para minoristas. (Kanavos, P. et ál. (2004))

¹⁶ OMS (2015), p. 2

¹⁷ OMS (2015)

ha convertido en el estándar en algunas áreas.

Una mirada a las evaluaciones de tecnologías sanitarias

Las evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) buscan evaluar el beneficio adicional de las nuevas tecnologías en relación a su costo a fin de conocer su costo de oportunidad (pérdida de una ganancia en salud al no reembolsar otros medicamentos)¹⁸. Las ETS dependen de juicios de valor científicos: evidencia clínica, evidencia de seguridad y la generalización entre los resultados. Por lo tanto, se realizan pruebas en entornos diferentes para asegurar que los resultados sean específicos a su contexto.

Cada vez más se incluyen valores adicionales, mediante juicios de valor sociales relacionados con la severidad de la enfermedad, intervenciones en el final de la vida útil, edad, carácter innovador y desigualdades sanitarias. Sin embargo, estos aspectos frecuentemente son tomados en cuenta de manera ad hoc sin los criterios de medición adecuados.

La manera en la cual se evalúan los medicamentos desde una perspectiva clínica y económica —junto con los juicios sociales de valor— produce diferentes recomendaciones según las ETS en diferentes contextos. Si bien la evidencia es la misma, o solo varía ligeramente en cada contexto, la comprensión e interpretación de esta evidencia puede variar de manera importante. Por lo tanto, las recomendaciones de

cobertura que resultan de este método difieren de manera significativa entre cada país.

Para que los países se beneficien de los datos obtenidos de las ETS, es fundamental que tengan establecidos sistemas de información robustos y funcionales. Por ejemplo, si un país no tiene los medios para auditar — a través de información en línea— cómo se prescriben los medicamentos, no hay forma de que pueda sacar provecho de las evaluaciones de tecnologías sanitarias.

El Cuadro 3 muestra los resultados de un estudio realizado por el London School of Economics (LSE) que incluía 31 pares de medicamentos-indicaciones (10 medicamentos huérfanos, 13 medicamentos oncológicos y 8 medicamentos para condiciones del sistema nervioso central) y 19 recomendaciones de cobertura para diferentes países. Los resultados demuestran que 19 de los 31 pares de medicamentos derivaron en una recomendación diferente de la ETS entre países. En el cuadro, el color naranja resalta aquellos resultados donde fueron recibidas recomendaciones divergentes entre países e incluso entre países vecinos. El Gefitinib, por ejemplo, fue cubierto con condiciones en Inglaterra, sin condiciones en Escocia y no aceptado en Suecia, mientras que el beneficio se consideraba insignificante en Francia. El estudio demostró que hubo muchas diferencias en la interpretación de la evidencia y diferencias importantes en términos de otras consideraciones, como la severidad de la enfermedad, las implicaciones en la equidad o las restricciones presupuestarias.

¹⁸ Szerb, A., Kanavos, P. (2015)

Cuadro 3. Similitudes y diferencias en las recomendaciones de ETS

Recomendaciones de ETS		NICE Inglaterra	SMC Escocia	TLV Suecia	HAS Francia (SMR/ASMR)	
MEDICAMENTOS HUÉRFANOS	Eltrombopag	NL	LC	LC	Sustancial/II	
	Romiplostim	LC	LC	LC	Sustancial/II	
	Everolimus	NL	NL	L	Sustancial/IV	
	Lenalidomide	LC	LC	L	Sustancial/III	
	Mifamurtide	LC	L	LC	Insuficiente/NL	
	Azacitidine	LC	LC	N/A	Sustancial/II	
	Imatinib	NL	LC	N/A	Sustancial/III	
	Mannitol dry	LC	NL	N/A	Débil/V	
	Ofatumumab	NL	NL	N/A	Moderado/V	
MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS	Trabectedin	LC	NL	N/A	Sustancial/V	
	Abiraterone	LC	NL	LC	Sustancial/III	
	Bendamustine	L	NL	L	Sustancial/III	
	Eroltinib	NL	L	NL	NL	
	Getifinib	LC	L	NL	Sustancial/IV	
	Pazopanib	LC	L	LC	NL	
	Bevacizumab	NL	N/A	NL	Sustancial/IV	
	Cabazitaxel	NL	N/A	NL	Sustancial/III	
	Eribulin	NL	N/A	NL	Sustancial/IV	
	Erlotinib	LC	N/A	L	Sustancial/IV	
	Ipilimumab	LC	NA	L	Sustancial/IV	
	Pemetrexed	LC	N/A	NL	Sustancial/IV	
	Rituximab	L	N/A	L	Sustancial/IV	
	Vemurafenib	LC	NL	NL	Sustancial/IV	
	MEDICAMENTOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL	Alemtuzumab	L	L	L	N/A
		Dimethyl fumarate	LC	L	LC	Sustancial/V
Fingolimod		LC	LC	L	Sustancial/IV	
Nalmefene		LC	L	NL	N/A	
Natalizumab		L	L	L	Sustancial/III	
Retigabine		L	L	L	Sustancial/V	
Teriflunomide		LC	L	NL	Sustancial/V	
Varenicline tartrate		L	L	L	Sustancial	

L: LISTA / LC: LISTA CON CONDICIONES / NL: NO LISTADOS

Fuente: LSE (2016)

El impacto de las evaluaciones de tecnologías sanitarias es importante porque puede derivar en una denegación de reembolso o de cubrir la tecnología correspondiente. Además, puede terminar en la restricción de ciertos medicamentos. En la mayoría de los casos, la ETS deriva en una cobertura con restricciones o limitaciones.

Más allá de los resultados de la evaluación, el estudio arrojó conclusiones adicionales. Se encontró que, según el entorno, hay una alta voluntad de pagar por ciertos medicamentos. En algunos casos, se toman en cuenta criterios adicionales más allá de la evaluación económica, y en otros casos están vigentes procedimientos de adquisición por separado o programas presupuestarios, como con los medicamentos huérfanos.

La multiplicidad de criterios que utilizan los formuladores de la política de salud para informar sus decisiones derivó en la introducción del análisis multicriterio. En el London School of Economics, se concibió el marco de valor avanzado (Advanced Value Framework)¹⁹ para considerar explícitamente las circunstancias del costo de la enfermedad con diversos criterios, como la seguridad del beneficio terapéutico, el nivel de innovación y también el impacto socioeconómico. La ventaja de este modelo multicriterio es que los académicos y los formuladores de la política de salud pueden analizar un problema difícil para tomar una decisión respecto a nuevas terapias muy costosas y dividirlo en subproblemas individuales. Así se aseguran de evaluar todas las dimensiones. Además, este método captura los comentarios y las preferencias de diferentes actores en el proceso de la toma de decisión.

Riesgo compartido: acuerdos de entrada gestionada (AEG)

Los acuerdos de riesgo compartido se utilizan mucho porque tienen implicaciones significativas para la eficiencia de la regulación de precios. La incertidumbre que existe en el momento de tomar las decisiones de cobertura, que sea con respecto a la costo-efectividad, la evidencia clínica, el régimen de dosificación, etc., ha llevado a la introducción de (i) **acuerdos financieros**, (ii) **acuerdos relacionados con los resultados**, o (iii) **una combinación de acuerdos relacionados con lo financiero y los resultados**.

Un acuerdo financiero vincula el gasto con un criterio de valoración particular, como es el caso de un descuento de precio, que permanece confidencial, o un acuerdo explícito de precio-volumen. En este caso, el acuerdo financiero no está vinculado a un resultado particular o criterio de valoración clínico. Los acuerdos relacionados con los resultados (de resultado garantizado) pueden ser considerados como escenarios de pago por resultados. Por ejemplo, se establece que solo se paga el tratamiento de los pacientes que responden al tratamiento. Esta opción requiere de un sistema de información presupuestaria de buen funcionamiento y la utilización de evidencia de la vida real. La tercera opción consiste en negociar un acuerdo que incluye elementos financieros y relacionados con los resultados. Por ejemplo, para una nueva terapia oncológica, el presupuesto y el número de pacientes pueden ser fijos. Luego se solicita un descuento y un registro para los pacientes elegibles, además de un indicador de resultados que constata que, si los pacientes responden, la terapia continúa, y si no responden, la terapia se discontinúa y el dinero debe ser reembolsado. Este tipo de acuerdos reduce la incertidumbre relacionada con la decisión, permite que se considere la evidencia de la efectividad y mejora la accesibilidad económica.

El Cuadro 4 resume algunos ejemplos de instrumentos utilizados para enfrentar riesgos específicos y para responder a las preocupaciones de los formuladores de la política de salud. Los riesgos están relacionados con los derechos de los pacientes, valores

¹⁹ Kanavos, P., Angelis, A. (2013)

clínicos inciertos, baja costo-efectividad y déficit presupuestario. Los acuerdos precio-volumen, por ejemplo, pueden ayudar a controlar el riesgo de un gasto excesivo, pero no abordan los demás riesgos. Una cobertura condicional, en cambio, puede contribuir a reducir todos los riesgos mencionados.

Cuadro 4. Riesgos abordados por programas individuales

	Derechos de pacientes	Valor clínico incierto	Baja relación costo-efectividad	Déficit presupuestario
Cobertura con desarrollo de evidencia	✓	✓	✓	X
Cobertura condicional	✓	✓	✓	✓
Garantía de resultados	✓	✓	✓	X
Acuerdo precio-volumen	X	X	X	✓

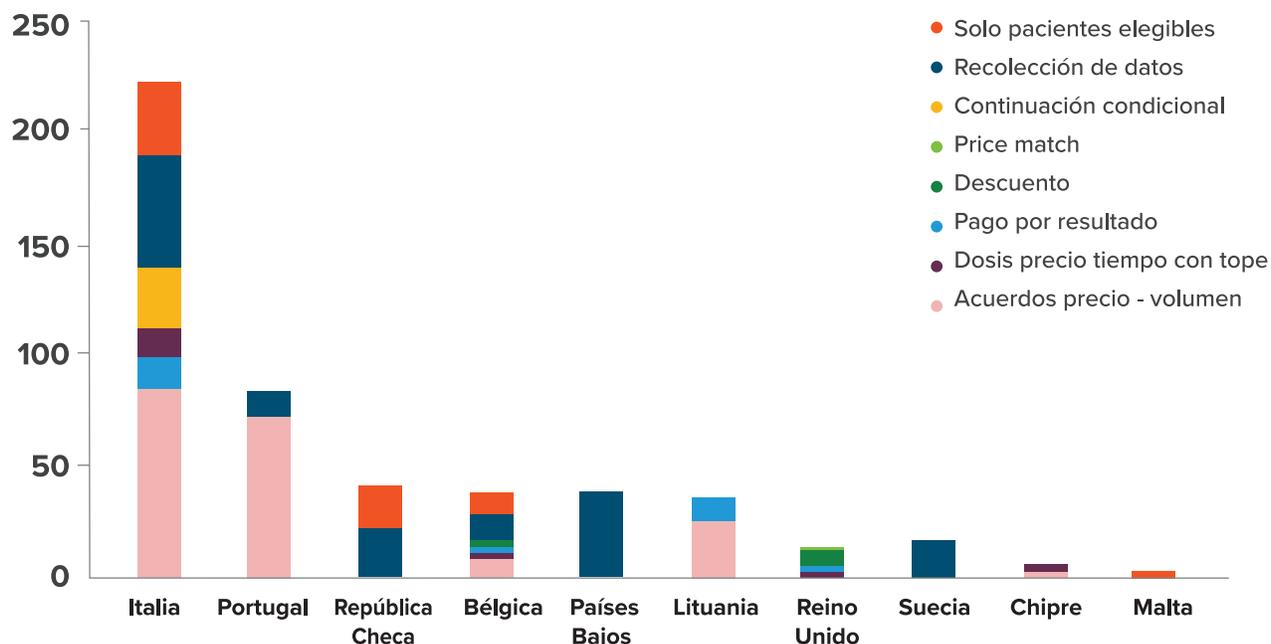
Fuente: Kanavos, P. (2016)

La Gráfica 1 muestra cómo se utilizan los programas de riesgo compartido en diferentes países. El eje vertical muestra el número de programas vigentes. Italia, por ejemplo, tiene muchos acuerdos precio-volumen y varios programas de recolección de datos, lo cual significa que vuelve a examinar cada acuerdo de reembolso basado en datos adicionales relevados por los registros. Otros países, como Suecia o los Países Bajos, se especializan en

programas particulares, en estos casos en la recolección de datos.²⁰

²⁰ La cobertura con desarrollo de evidencia (CED) permite la cobertura de ciertos servicios donde datos adicionales recolectados en el contexto de la atención clínica permitirán aclarar el impacto de dichos servicios en la salud de los beneficiarios de Medicare.

Gráfica 1. Condiciones incluidas en los AEG en diferentes países de Europa



Fuente: Ferrario y Kanavos (2013)

COMPRA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Los medicamentos genéricos representan aproximadamente tres cuartos de todos los medicamentos disponibles en un país y aproximadamente entre el 20 y 40 % del gasto. Por lo tanto, los formuladores de la política de salud pueden obtener ahorros importantes al optar por una modalidad de adquisición adecuada.

Intervenciones de oferta

Existen varias modalidades de intervención relativas a la oferta para los medicamentos genéricos:

1. Topes de precio

Las regulaciones de tope de precio limitan el precio que el fabricante puede cobrar. Por lo tanto, el precio de un genérico dado se fija en cierto porcentaje inferior a la marca original.

2. Precio de referencia interno

Este concepto agrupa medicamentos similares o idénticos. Una vez que se venza una patente, se agrupan todos los medicamentos (aglomeración de moléculas)

y se fija el precio de referencia. Mientras que el precio de referencia internacional determina el precio de referencia basado en los precios de productos similares en otros países, el precio del sustituto nacional más barato es el precio de referencia interno²¹. Entonces, el reembolso generalmente se fija en el precio más bajo. La aseguradora, por lo tanto, fija un límite de reembolso máximo. Entre más el precio se establezca a nivel terapéutico en vez del nivel molecular mayor el ahorro potencial presupuestario. La precondition para que este método funcione bien es un marco normativo sólido, donde los genéricos se consideran como los bioequivalentes de los medicamentos de marca. En el caso de precios de referencia terapéuticos, tiene que haber una suposición de sustituibilidad perfecta entre terapias terapéuticas.

Se utiliza este tipo de fijación de precios de referencia en varios países, pero de manera más extensa en ciertas categorías terapéuticas. Las reducciones de precios debidas a este método son generalmente entre el 40 y 60 %. En los países con fijación de precios de referencia (por ejemplo, Alemania, Francia, España, Italia), tras la primera ola de reducción de precios, los precios de genéricos normalmente permanecen relativamente estables y luego disminuyen lentamente.

3. Libre competencia y precio

En esta modalidad de adquisición no hay una intervención en el mercado y se supone que el mismo mercado realizará los ajustes.

4. Licitación²²

La licitación es una práctica común en la atención hospitalaria y cada vez lo es más en la atención para pacientes ambulatorios. Usualmente se toma la decisión considerando el precio más bajo (licitador económicamente más ventajoso, o MEAT, por sus siglas en inglés) y a veces se consideran otros criterios, como la calidad, la capacidad de suministrar a un segmento del mercado o la no exclusión de la competencia. El proveedor que gana la licitación pasa a suministrar a todo el mercado o a parte del mercado que cubre ese fondo particular.

Las licitaciones generalmente conducen a una baja significativa en los precios y son muy exitosas en el corto plazo. El problema en el largo plazo es que pueden representar una amenaza para la competencia.

Un ejemplo del impacto de licitar los precios de genéricos fue la reducción del precio del omeprazol en los Países Bajos. El omeprazol es un medicamento de uso extendido y de bajo costo, pero debido a su gran volumen, el costo para el sistema sanitario es muy alto. En 2008, este medicamento fue sujeto

²¹ Kaiser, U, et ál. (2013)

²² Para una visión más detallada de la licitación en el sector farmacéutico, véase Wilkinson, T. (2014) y Bañuelos, F. (2016)

a una fijación de precios de referencia. La fijación de precio de referencia demostró que el costo por unidad era de 36 centavos de euro (dosis diaria). La licitación se convocó entre mayo y junio. El precio cayó desde 36 hasta 5 centavos de euro. Tras las sucesivas de licitaciones el precio cayó aun más, hasta 2 centavos de euro, lo cual significa que es posible tratar a un paciente por 60 centavos de euro por mes²³. Esta es una política muy agresiva donde los fabricantes deben mostrar su precio de reserva²⁴ a fin de ganar aquel mercado particular.

A fin de asegurar una óptima política de adquisición de genéricos, se requiere un abordaje holístico que considere varios aspectos, no solamente factores relativos a la oferta. Entre los temas a considerar están el énfasis en las prescripciones genéricas, la sustitución genérica, los copagos diferenciales, los incentivos y desincentivos para fomentar prescripciones genéricas, las regulaciones de reembolsos, los sistemas de información, las autoridades reguladoras sólidas, etc. Solo unos pocos países (por ejemplo, Dinamarca, Suecia, el Reino Unido, los Países Bajos o Sudáfrica) implementan una metodología holística.

²³ Kanavos, P. (2016)

²⁴ El precio de reserva es el precio más bajo al cual el fabricante está dispuesto a vender.

Si bien es importante abordar la cuestión de precios, también es necesario considerar las intervenciones de demanda.

Intervenciones de demanda

Desde la demanda es importante lograr una combinación óptima de políticas para abordar a los médicos y los farmacéuticos. Si ellos cuentan con los recursos adecuados y están correctamente incentivados pueden ayudar a cumplir con los objetivos que los decisores establecen al principio. Los incentivos para los médicos pueden ser económicos (presupuestos, planes de incentivo, etc.) y también no financieros (preautorizaciones, adherencia a las pautas clínicas y de prescripción, uso de sistemas de información, etc.)²⁵. Es importante implementar tales incentivos y aprovechar medidas como la prescripción genérica obligatoria y generalizada, conocida como sustitución genérica a nivel farmacia. A nivel paciente, la forma en que se establecen los copagos puede influir en su comportamiento.

CONCLUSIONES

Este Breve resalta las diferentes políticas y estrategias de adquisición utilizadas para abordar el tema de costos y compra de medicamentos, describe algunas de las herramientas que se pueden utilizar y demuestra

²⁵ Para un análisis más detallado de las intervenciones relativas a la demanda, véase el [Breve 11: Value Based Drug Reimbursement: Introduction To The Main Features Of The German Pharmaceutical Policy](#), (“Reembolso de medicamentos basado en valor: Una introducción a los aspectos principales de la política farmacéutica alemana”)

que se pueden lograr ahorros importantes. Ninguna de estas estrategias es perfecta y— según el contexto y los objetivos de la política— ciertos métodos funcionarán mejor que otros. La mayoría de los países combinan varias herramientas diferentes para evitar que la limitación de un método dado tenga un impacto negativo sobre las decisiones de adquisición.

Algunos de los principales temas que influyen en la elección de las estrategias son: 1) el segmento del mercado (medicamentos con patente o vencida), 2) el tipo de actor implicado y el tipo de medida implicada (por ejemplo, la fijación de precios de referencia interna vs. la licitación), y 3) el tipo de resultado buscado (por ejemplo, fomentar la competencia vs. aumentar la eficiencia o control de gastos). También es crucial subrayar que, para que funcionen bien las estrategias relativas a la oferta (el precio), deben ser complementadas por acciones relativas a la demanda (volumen), especialmente en las políticas de los medicamentos genéricos.

REFERENCIAS

- Bañuelos, F. (2016). Breve 14: Mexico: Coordinating commission for the price negotiation for medicines and other health inputs. Consultado en: <http://www.redcriteria.org/publication2/translation-breve-14-mexico-commission-negotiating-price-medicines/>
- Ferrario, A. and Kanavos, P. (2013). Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals: The European Experience. Consultado en: <http://eprints.lse.ac.uk>
- Greiner, W. (2016). Use Based Drug Reimbursement: Introduction To The Main Features Of The German Pharmaceutical Policy, webinar, September 29, 2015. Consultado en: <http://www.redcriteria.org/webinar/use-based-drug-reimbursement-germany/>
- Kaiser, U., Méndez, S., Ronde, T. and Ullrich, H. (2013). Regulation of Pharmaceutical Prices: Evidence from a Reference Price Reform in Denmark. Consultado en: <http://ftp.iza.org/dp7248.pdf>
- Kanavos, P., Costa-i-Font, J., Merkur, S. and Gemmill, M. (2004) The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis.
- Kanavos, P. and Angelis, A. (2013). Multiple Criteria Decision Analysis for Use Based Assessment of New Medical Technologies: A Conceptual Framework. http://www.lse.ac.uk/LSEHealthAndSocialCare/pdf/LSEHealthworkingpaperseries/LSEH-WP33_final.pdf
- Kanavos, P. (2016). Procurement Policies for Pharmaceuticals: The International Experience, seminario virtual, presentado el 11 de octubre para CRITERIA, la red de conocimientos del Banco Interamericano de Desarrollo sobre la priorización del gasto y planes de beneficios de salud del Banco Interamericano de Desarrollo. Consultado en: <http://www.redcriteria.org/webinar/procurement-policies-pharmaceuticals-experience-webinar/>
- Escuela de Economía y Ciencia Política de Londres, LSE (2016). Why do health technology assessment coverage recommendations for the same drugs differ across settings? Applying a mixed methods framework to systematically compare orphan drug decisions in four European countries. Consultado en: <http://eprints.lse.ac.uk/67441/>
- Mossialos, E., Mrazek, M. and Walley, T. (2004). Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for efficiency, equity and quality. Consultado en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/98432/E83015.pdf

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OCED (2016). OECD Data Pharmaceutical Spending 2014. Retrieved from: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

Organización Mundial de la Salud, OMS (2012). Analyzing and controlling pharmaceutical expenditure. Consultado en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19617en/s19617en.pdf>

- **(2015)** WHO Guideline On Country Pharmaceutical Pricing Policies. Consultado en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf

- **(2016 a)**. Challenges and opportunities in improving access to medicines through efficient public procurement in WHO European Region. Consultado en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/323598/Challenges-opportunities-improving-access-medicines-efficient-public-procurement.pdf

- **(2016 b)**. Medicines Supply Retrieved from <http://www.who.int/medicines/areas/access/supply/en/>

Szerb, A. and Kanavos, P. (2015). Health Technology Assessment of Cancer Drugs in France and Germany: Commonalities and Differences in the Use Assessment of Medical Technologies.

Wilkinson, T. (2014). Breve 7: Explicit Priority Setting in New Zealand and the UK. Consultaod en: <http://www.redcriteria.org/publication2/breve-7-explicit-priority-setting-in-new-zealand-and-the-uk/>

