



BREVE 3

POLÍTICA FARMACÉUTICA Y PRIORIZACIÓN EN SALUD: EL CASO DE MÉXICO

Presentación de Mtra. Mariana Barraza Lloréns. Octubre de 2012

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 © 2014 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas (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.



INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico es complejo, principalmente, por la naturaleza y características de los productos farmacéuticos y por la multiplicidad de actores involucrados. Además de ser productos altamente regulados, existen fallas de mercado, tanto por la oferta como por la demanda, que implican que el mercado farmacéutico por sí solo no garantice el cumplimiento de los objetivos de política de salud. De ahí la relevancia de contar con una política farmacéutica que busque resolver o atenuar estas fallas de mercado con el objeto de mejorar la salud de la población.

El desarrollo de una política farmacéutica se ha convertido en un elemento cada vez más necesario de la política de salud. Además, como se verá más adelante, la política de priorización explícita y la política farmacéutica son dos ámbitos de política pública en salud que no sólo están muy relacionados sino que deberían articularse de mejor manera.

El objetivo de este documento es discutir sobre la relevancia de la política farmacéutica y su intersección con la política de priorización y diseño de planes de beneficios. El documento presenta primero algunos elementos que son clave para entender la importancia de la política farmacéutica y para su diseño. Posteriormente, a partir de una propuesta de política para el caso de México, se muestran algunos componentes importantes de una política farmacéutica. La tercera y última parte plantea algunos vínculos directos entre la política de priorización explícita y la política farmacéutica.

ELEMENTOS CLAVE PARA FORMULAR UNA POLÍTICA FARMACÉUTICA

A continuación se mencionan cuatro elementos que permiten dimensionar la política farmacéutica y que se deben tener en cuenta a la hora de formularla: i) las presiones de gasto sobre los sistemas de salud resultado de cambios en el perfil de necesidades de salud de la población; ii) la forma en que se financia el gasto en atención médica; iii) la forma en que se organizan los sistemas de salud, y iv) la complejidad que caracteriza al mercado farmacéutico.

Fuentes de presión sobre los sistemas de salud.

La política farmacéutica cobra mayor relevancia en el contexto de una serie de fuentes de presión sobre los sistemas de salud. La primera tiene que ver con el proceso de envejecimiento de la población. La población mayor de 60 años tiene un peso cada vez más grande en las estructuras demográficas de los países de la región. Este fenómeno está relacionado con la reducción de las tasas de fertilidad y con el aumento de la esperanza de vida de la población observado en los últimos años.

Hoy en día muchos países de la región enfrentan un proceso de envejecimiento avanzado. En algunos países (Argentina, Chile y Uruguay), la población mayor a los 60 años comprende

ya entre el 13 y 18% del total de la población (Figura 1). Esto es importante ya que esta misma población generará dentro de poco tiempo una serie de demandas de atención médica que el sistema de salud tiene que empezar a prever desde el día de hoy.

Otra fuente de presión es la transición epidemiológica que enfrentan muchos países, sobre todo en la medida que van avanzando en su nivel de desarrollo. Esto incluye cambios no sólo en las principales causas de mortalidad, sino también en las principales causas de carga de la enfermedad, medida como años de vida ajustados por discapacidad. En ambos casos, el peso de las enfermedades no transmisibles

es cada vez mayor. Por ejemplo, en México el mayor porcentaje de muertes es causado por las enfermedades isquémicas del corazón, la diabetes mellitus, la enfermedad cerebrovascular y la cirrosis hepática, mientras que enfermedades asociadas a trastornos psicológicos, accidentes de tráfico, problemas asociados al nacimiento y la misma diabetes mellitus son las principales causas de carga de la enfermedad.

Figura 1. Indicadores demográficos en países seleccionados (2010)

País	Población total (miles)	Población <15 años (%)	Población 60+ años (%)	Población urbana (%)	Crecimiento anual población (%)	Esperanza de vida al nacer (años)	Esperanza de vida 60+ (años)
Argentina	40,412	25	15	92	0.9	75	21
Brasil	194,946	25	10	87	0.9	73	21
Chile	17,114	22	13	89	0.9	79	23
Colombia	46,295	29	9	75	1.4	76	23
Costa Rica	4,659	25	10	64	1.5	79	23
México	113,423	29	9	78	1.2	76	21
Perú	29,077	30	9	77	1.1	76	21
Uruguay	3,369	23	18	92	0.3	76	21

Fuente: OMS, Global Health Observatory Data Repository. <http://apps.who.int/ghodata/>. Visitado el 3 de junio de 2012.

De esta manera, tanto los cambios demográficos como epidemiológicos se han traducido en nuevas necesidades de atención en salud, las cuales han demandado la aparición de nuevas tecnologías, en especial medicamentos. Éstas han generado una presión para ser financiadas por los sistemas de salud. En los últimos 50 años, la entrada de nuevas tecnologías en salud ha representado una verdadera revolución tecnológica en la práctica médica. Muchas de estas nuevas tecnologías –incluyendo a los medicamentos y ciertos procedimientos quirúrgicos–, suelen ser de muy alto costo no obstante sus beneficios terapéuticos, lo cual contribuye al reto que enfrentan los sistemas de salud de cómo introducir, financiar y utilizar estas tecnologías de una manera equilibrada y óptima, componente esencial de cualquier política farmacéutica.

Financiamiento de los sistemas de salud. Ante estas presiones de gasto surge la pregunta de quién debe pagar por esas tecnologías, por lo que la forma en que se financian los sistemas de salud es un elemento clave a considerar para el diseño de una política farmacéutica.

Los sistemas de salud se financian a través de distintas fuentes. Una de ellas es el gasto público, que incluye el gasto proveniente de impuestos generales y aquel correspondiente a la seguridad social. Otra fuente de financiamiento es el gasto privado, que incluye el aseguramiento privado o pre-pago, y el gasto directo que realizan los hogares al momento de demandar los servicios de salud (gasto de bolsillo). Muchos países de la región se caracterizan por una

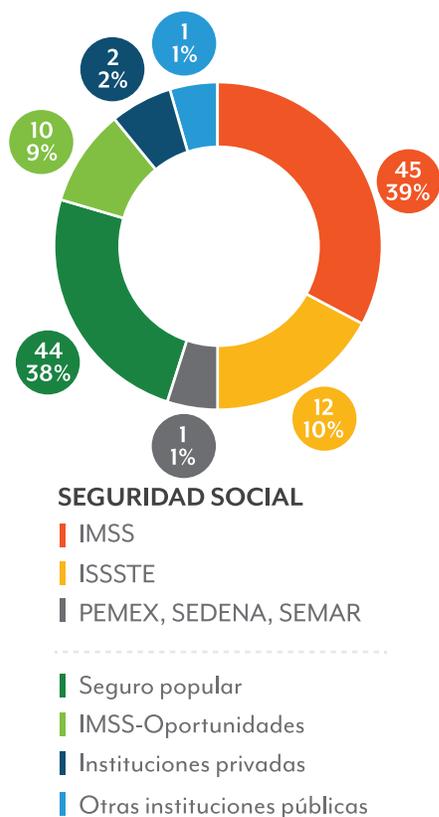
participación elevada del gasto de bolsillo en el financiamiento de los sistemas de salud, lo que implica que los hogares enfrentan una carga financiera importante, muchas veces relacionada con gastos en medicamentos. Por lo tanto, es primordial entender no sólo la forma en que se adoptan estas nuevas tecnologías, sino también entender cómo se están financiando y cómo asegurar la protección financiera de los hogares frente a las presiones de gasto que estas generan. Este aspecto es central ya que entre los objetivos de los sistemas de salud también existe una preocupación por asegurar mayor equidad en el financiamiento, y por asegurar un uso óptimo de los recursos no sólo desde la perspectiva de los pagadores públicos sino también desde la perspectiva de la sociedad en su conjunto.

Organización de los sistemas de salud.

La fragmentación institucional es una característica compartida de los sistemas de salud de la región. Por ejemplo, en el caso de México coexisten diferentes esquemas de aseguramiento público junto con otras instancias que brindan aseguramiento privado (Figura 2). La multiplicidad de actores dificulta una toma de decisiones ordenada y óptima respecto a la incorporación de nuevas tecnologías (incluyendo a los medicamentos). Además, esto implica una serie de duplicidades y pérdida de sinergias debido a que cada uno de estos actores tiene sus propios incentivos, sus propias reglas de financiamiento y sus propios procesos de decisión respecto a cómo incorporar y cómo utilizar los medicamentos como parte de la atención médica. En un

contexto de fragmentación institucional resulta especialmente importante considerar en el diseño de una política farmacéutica medidas que trasciendan esta fragmentación y que sirvan como herramientas para facilitar la articulación.

Figura 2. Población por condición de aseguramiento (2010 (millones, %))*



*La suma de derechohabientes/afiliados puede ser mayor al total de la población por duplicidad en el aseguramiento.

Fuente: IMSS (2011). Informe al Ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la Situación Financiera y los Riesgos del Instituto Mexicano del Seguro Social 2010-2011, México D.F.: IMSS.

Complejidad del mercado farmacéutico. El mercado farmacéutico no es sencillo. En primer lugar, porque los medicamentos son *productos complejos* que requieren mucho tiempo para ser desarrollados, producidos y comercializados. La segunda complejidad se deriva de la *multiplicidad y heterogeneidad de los actores* que participan en este mercado. Por último, es un mercado complejo por ser uno de los más *regulados*. Esto no sólo por la cantidad de regulación que se ejerce en este mercado sino también por la diversidad de actores que son responsables de la misma. Por ejemplo, no sólo están involucradas varias entidades del sector de salud sino también entidades del sector del comercio o entidades públicas encargadas de promover la ciencia, la innovación y la tecnología. Comprender esta complejidad es necesario para formular una política farmacéutica con una visión integral.

De igual forma, es importante dimensionar el *tamaño*, el financiamiento y la composición del mercado farmacéutico. Por ejemplo, en el año 2009, este mercado representó en México casi 12 mil millones de dólares (Figura 3), alrededor de 1,2% del PIB, y 27% del gasto total de salud. Es un mercado grande que suele aumentar de tamaño a medida que avanza el desarrollo y el nivel de riqueza de un país. Además de conocer el tamaño de este mercado hay que entender su *estructura de financiamiento*. En la Figura 3 se observa para el caso de México que el sector público adquiere el 20% de las ventas de este mercado medidas en valor, mientras que el sector privado financia el 80% restante. Estas cifras subrayan una vez más la importancia del tema de protección financiera ya que la gran mayoría del gasto privado en medicamentos recae en el gasto de bolsillo de los hogares.

Figura 3. Mercado farmacéutico en México (2009)

Sector	Total		Porcentaje		Percápita	% con respecto al gasto total en salud de cada sector
	Valor (USD millones)	Volumen (Unidades millones)	Valor	Volumen		
Público	2,410	584	20	35	22	9
Privado	9,434	1,100	80	65	88	31
Total	11,844	1,684	100	100	110	40

Fuente: González Pier, E., Barraza Lloréns, M. (2011). Trabajando por la salud de la población: Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo. México D.F.: Funsalud.

Los medicamentos son productos complejos y pueden clasificarse según distintos criterios. Entender la composición del mercado según las distintas características de los medicamentos es también importante para el diseño de una política farmacéutica. Una forma de clasificarlos es según requieren o no de una receta médica para ser dispensados o si son de libre acceso. O bien, considerando sus características intrínsecas pueden clasificarse en medicamentos farmoquímicos (obtenidos por síntesis química) o biológicos. Otra forma de clasificación es de acuerdo con la cantidad de oferentes, es decir, si provienen de una sola fuente o de fuentes múltiples. Los medicamentos provenientes de una sola fuente usualmente son aquellos protegidos por una patente que les da un monopolio temporal, pero este grupo incluye también medicamentos que por diversas razones pudieran ser ofertados solamente por un productor. La clasificación por fuentes de oferta es relevante toda vez que determina en gran medida el grado de concurrencia en el mercado y por lo tanto, el nivel de competencia. Esto influye

a su vez en los precios y condiciones de acceso. Por lo tanto, las políticas para optimizar el gasto en medicamentos y obtener mejores precios son distintas según se trate de medicamentos ofrecidos por múltiples agentes o medicamentos de fuente única. Finalmente, los medicamentos también pueden agruparse según la manera en que se comercialicen. Así, pueden distinguirse aquellos medicamentos que se venden con una marca o nombre comercial, de aquéllos que se comercializan con base en su nombre genérico. Por ejemplo, en el grupo de medicamentos genéricos que por definición provienen de fuentes múltiples, se encuentran medicamentos genéricos sin marca, medicamentos genéricos de marca y un conglomerado de productos de marca. Estos últimos incluyen aquellos productos que alguna vez tuvieron protección de patente, y que una vez expirada la patente siguen siendo comercializados en el mercado con nombre comercial para aprovechar el fenómeno de lealtad a la marca. Este fenómeno es particularmente relevante en casos como el de México, donde una gran proporción del

gasto en medicamentos se hace a través del gasto de bolsillo de los hogares. Por último, también es necesario entender cómo se distribuyen las ventas de los distintos tipos de medicamentos según el *tipo de comprador*. Por ejemplo, como lo muestra la Figura 4, el sector público y el sector privado compran diferentes tipos de productos. En la compra que realizan los agentes del sector público, se privilegia la compra de genéricos sin marca, lo que explica en parte por qué el sector público suele obtener precios bastante razonables comparados con los precios de medicamentos adquiridos en el sector privado. En el sector privado, se observa una mayor participación de genéricos de marca y productos de marca que suelen ser más

caros con respecto a los genéricos sin marca. Esto está relacionado con las estrategias de comercialización y publicidad que influyen las decisiones de los consumidores en el mercado privado. Por último, aunque el sector público compra principalmente medicamentos genéricos, también adquiere medicamentos de fuente única, y en particular aquellos de alto costo como se verá a continuación.

Figura 4. Composición del mercado farmacéutico por tipo de producto y tipo de comprador. México, 2009 (participaciones porcentuales)

Tipo de producto	Total		Precio unitario (Indizado)	Público		Privado	
	Valor	Volumen		Valor	Volumen	Valor	Volumen
Fuente única (patentados)	20	4	5.5	56	6	13	4
Fuente múltiple*	80	96	1.0	44	94	87	96
Genéricos sin marca	11	34	0.4	44	94	5	8
Genéricos de marca	18	20	1.1	-	-	22	28
Productos de marca**	50	42	1.5	-	-	61	60
Total	100	100	--	100	100	100	100

* Las cifras no necesariamente suman 100% debido a redondeo.

** Incluye productos originales fuera de patente (mayoría), productos patentables y copias.

Fuente: González Pier, E., Barraza Lloréns, M. (2011).

La Figura 5 muestra la participación de los agentes públicos y privados en el valor de ventas del mercado de medicamentos en México por grupo terapéutico (clasificación ATC I). Ahí se observa que la compra por parte del sector privado domina en un gran número de grupos terapéuticos. Por otro lado, el sector público es un comprador importante para los medicamentos de los grupos K y L, que corresponden a las soluciones de uso hospitalario y los agentes antineoplásicos e inmuno-moduladores respectivo. Lo anterior indica que la compra pública y privada complementarias y, en algunos casos, la presión de gasto para el sistema de salud se concentra en el segmento público, especialmente en el caso de los medicamentos más costosos.

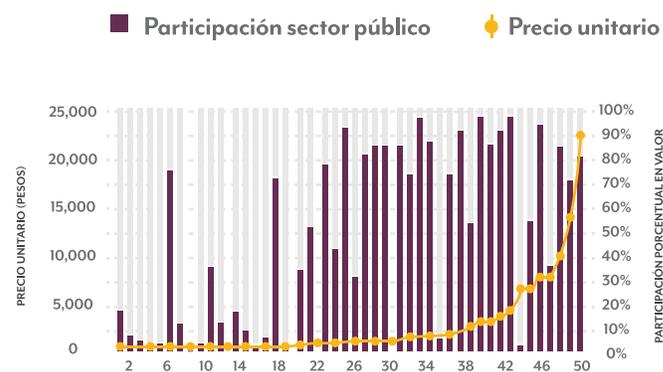
Figura 5. Participación de mercado (valor de ventas) por grupo terapéutico (ATC I) y tipo de comprador, México (2009)



Fuente: González Pier, E., Barraza Lloréns, M. (2011).

Lo anterior se ilustra en la Figura 6, donde se identifican las 50 categorías ATC III con un precio unitario mayor a MXN\$500 (ordenados de menor a mayor precio unitario). Se observa que hay 24 categorías ATC III (barras rojas) en donde la participación del sector público en la compra de esos medicamentos es superior al 50%. Ello demuestra que la canasta de medicamentos del sector público, además de incluir medicamentos genéricos, se compone por medicamentos de alto costo, en su mayoría medicamentos innovadores de fuente única. Precisamente este segmento de mercado es donde se está dando la mayor entrada de nuevos productos. En este segmento se incluyen medicamentos como los antineoplásicos, los factores de coagulación, los inmunológicos, las hormonas muy especializadas, las eritropoyetinas y los surfactantes pulmonares, por mencionar algunos.

Figura 6. Participación del sector público en las 50 categorías ATC III de mayor precio unitario, México (2009*)



Categorías ATC III con mayor precio unitario (> \$500)

*Se consideran las 50 categorías ATC III de mayor precio unitario (> MXN\$500).

Fuente: González Pier, E., Barraza Lloréns, M. (2011).

LA POLÍTICA FARMACÉUTICA: PROPUESTA PARA MÉXICO

La Organización Mundial de Salud ha promovido el desarrollo de la política farmacéutica entre sus estados miembros. Sin embargo, no siempre es claro lo que debe entenderse por política farmacéutica, ni cómo esta debe ser estructurada para que responda realmente a los objetivos de los sistemas de salud. Por ello, se presenta a continuación, a manera de ejemplo, el caso de una propuesta de política farmacéutica para México.

La propuesta –que ha sido auspiciada por la Fundación Mexicana para la Salud, A.C. (Funsalud) y actualmente está sujeta a discusión en México– está contenida en el documento elaborado por González Pier y Barraza Lloréns titulado *Trabajando por la salud de la población: Propuestas de política para el sector farmacéutico*.

Esta publicación buscó establecer una referencia documental que permitiera iniciar un proceso de diálogo entre los diferentes actores del sector en torno a una posible agenda de política farmacéutica. El documento trata de responder a tres preguntas: 1) ¿cuáles son los objetivos deseables que debieran guiar los esfuerzos de la política farmacéutica y las acciones de los diferentes actores involucrados en el sector

farmacéutico?; 2) ¿cuál es la situación que guarda el sector farmacéutico en México con respecto a cada uno de los objetivos de política identificados?, y 3) ¿qué acciones se pueden proponer para promover el logro de los objetivos de política entre los diferentes actores? *El mensaje más importante que emerge es que no se pueden hacer propuestas de política sin tener un diagnóstico de los problemas y conocer las características del mercado farmacéutico, su tamaño y su composición; y sin tener claros los objetivos de política.*

Origen de la necesidad de una política farmacéutica. En México, la necesidad de desarrollar una propuesta de política farmacéutica surgió porque a lo largo de los años se identificaron tres problemas. El primero consiste en la falta de equilibrio en tres órdenes: entre las visiones de los diferentes actores involucrados en el sector farmacéutico; entre la relevancia de los temas que son incluidos o excluidos de la agenda, y entre una visión de política nacional y global. Con frecuencia, la agenda de políticas se define desde una sola trinchera sin considerar la multiplicidad de actores que participan en el sector. Por otra parte, muchas veces los temas que son relevantes desde una perspectiva del sistema de salud son excluidos de la discusión, mientras que temas que no son relevantes cobran una prioridad injustificada en la agenda en respuesta a grupos de interés que tienen una visión parcial. Finalmente, la industria farmacéutica se caracteriza por ser global por lo que las tendencias del mercado a ese nivel afectan la situación del mercado a nivel país. Ignorar lo que ocurre a nivel global conlleva el riesgo de miopía en la definición de políticas.

El segundo problema tiene que ver con la falta de profundidad del análisis. Muchas veces la temática se plantea de una manera coyuntural, sin un análisis exhaustivo y detallado de los problemas, y sin una deliberación sobre las alternativas de política.

El tercer problema tiene que ver con la inconsistencia entre las decisiones y los objetivos de política y el riesgo de generar contradicciones o nuevos problemas. Por ejemplo, en el caso de México recientemente se establecieron medidas para controlar de manera rigurosa la dispensación de medicamentos antibióticos en farmacias. Uno de los principales problemas que se había detectado es que aunque los medicamentos de prescripción por definición requieren de una receta para ser dispensados, en la práctica y sobre todo en el segmento privado, podían ser fácilmente adquiridos por la población en las farmacias sin presentar una receta. En el caso particular de los antibióticos, esto generó una serie de externalidades negativas por el exceso de utilización de estos medicamentos de manera indiscriminada. Bajo las nuevas medidas se hace efectiva la obligatoriedad de presentar la receta al comprar un antibiótico. Sin embargo, en respuesta a esta política muchas farmacias comenzaron a establecer consultorios médicos prácticamente en la misma farmacia. Esto genera un serio problema de conflicto de interés que no ha sido evaluado a profundidad, y que se hubiera podido prevenir con un enfoque más integral.

Marco conceptual para la política

farmacéutica. Una política farmacéutica tiene que considerar tres aspectos de complejidad del sector farmacéutico: 1) la complejidad de los medicamentos (abordado en una sección anterior); 2) la participación de muchos actores en el mercado, y 3) la alta regulación del sector. A continuación se amplían los últimos dos aspectos.

En el plano de los actores que participan en el mercado farmacéutico se considera que por el lado de la oferta participan la industria farmacéutica y los distribuidores mayoristas y minoristas (Figura 7). Al interior de cada uno de estos grupos existe una gran heterogeneidad. Por ejemplo, la industria farmacéutica está compuesta por empresas multinacionales y locales. Anteriormente, las primeras solían especializarse más en el desarrollo de productos innovadores, y las segundas en la producción de genéricos. Esta dicotomía entre industria multinacional e industria local o nacional perduró durante muchos años en México. Sin embargo, actualmente está desapareciendo en la medida en que muchas empresas multinacionales han incursionado en la producción de genéricos y la industria local ha tenido mayor participación en el desarrollo de nuevos medicamentos. Por otra parte, en el grupo de los distribuidores también existe un alto grado de heterogeneidad. Hay grandes mayoristas que tienen un alcance a nivel nacional y son grandes cadenas de distribución, mientras que otros trabajan a nivel regional. De forma similar, entre las farmacias hay aquellas que son grandes cadenas, incluso aquellas que

forman parte de cadenas de supermercados, y aquellas que son conocidas como farmacias populares o de barrio que suelen ser pequeños negocios independientes.

Por el lado de la demanda también existe una serie de actores muy heterogéneos, desde las instituciones públicas de salud que engloban a los esquemas de aseguramiento público en salud y que funcionan de una manera fragmentada y descoordinada, hasta las aseguradoras privadas que tienen un papel relativamente menor en México porque el aseguramiento privado en salud es bajo. Los médicos también juegan un papel esencial en la demanda de medicamentos y participan tanto a través de instituciones públicas de salud como en la práctica médica privada. Por último, los pacientes también juegan un papel central. Cabe notar que este último grupo muchas veces es omitido de la definición de políticas. Su rol no debe ser sólo reconocido sino que tiene que ser incorporado como parte activa de las políticas públicas a través del trabajo que se hace con redes y grupos de pacientes. Estos ejercen una presión muy importante para la inclusión de nuevas tecnologías, y su participación debe ser considerada también bajo reglas claras y transparentes. Por otra parte, su participación puede coadyuvar a mejorar el uso de medicamentos a través del reporte de eventos adversos y de la promoción de la adherencia terapéutica.

Por el lado de la regulación, se observa la participación de muchas instancias, empezando por la autoridad sanitaria –la Comisión

Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)–, responsable de emitir la autorización de comercialización de medicamentos (registro sanitario). También se encuentra el Consejo de Salubridad General, una instancia colegiada y presidida por el Secretario de Salud (Ministro de Salud) en el que participan las instituciones públicas y otras instituciones académicas muy importantes como la Academia Nacional de Medicina y la Mexicana de Cirugía. Este consejo es fundamental porque es la instancia que define a nivel sectorial la lista positiva de medicamentos en México, conocida coloquialmente como cuadro básico sectorial. Esta lista define el universo de referencia a partir del cual las instituciones públicas o los esquemas de aseguramiento público en salud deben elegir qué medicamentos son susceptibles de cobertura financiera o de adquisición. Otra instancia reguladora fuera del sector salud es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), que es la agencia que otorga las patentes y que tiene una incidencia muy clara en el sector farmacéutico. Y por último, la Secretaría de Economía (Ministerio de Economía) y la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco). La primera está a cargo de la regulación asociada al cumplimiento de los tratados de libre de comercio y también administra un esquema de autorregulación de precios de medicamentos con patente vigente en el sector privado. Por su parte, Profeco es responsable de proteger los derechos del consumidor y promover la equidad y seguridad jurídica en las relaciones entre proveedores y consumidores.

Como se desprende de lo anterior, la política

farmacéutica depende de un gran número de actores tanto por el lado de la oferta y de la demanda, como por el lado de la regulación. Los intereses de estos actores no siempre coinciden. Por lo tanto, construir una política farmacéutica no es fácil. Es muy importante tomar en cuenta que todos estos actores una serie de interrelaciones muy complejas.

Figura 7. Marco conceptual: actores en el sector farmacéutico



El primer paso para delinear una política farmacéutica es definir su objetivo. Esto es central para entender el alcance de la política, es decir, qué puede ser o no una política farmacéutica desde una perspectiva del sistema de salud. Como lo muestra la Figura 8, desde una perspectiva del sistema de salud, el objetivo final deseable de la política farmacéutica es mejorar la salud de la población, que coincide con la finalidad de cualquier política de priorización explícita. Esto se logra a través de los siguientes tres objetivos instrumentales que en conjunto abarcan todas las áreas de la política farmacéutica: 1) seguridad del paciente, 2) acceso efectivo, y 3) innovación basada en necesidades de salud.

Figura 8. Objetivos de la propuesta de política farmacéutica para México



Seguridad del paciente se refiere a garantizar que el consumo de los medicamentos sea seguro. Esto involucra dos aspectos. El primero es que la relación riesgo/beneficio asociada a las características intrínsecas de un medicamento sea óptima, así como que los procesos de manufactura y manejo de medicamentos, una vez que son lanzados al mercado, se efectúe de manera permanente en el tiempo bajo estándares que eviten riesgos a la salud de la población. Este es el ámbito en el cual se enfoca la autoridad sanitaria, la COFEPRIS, al decidir respecto al otorgamiento del registro sanitario para que un medicamento pueda ser comercializado en el país con base en la evaluación de las condiciones de seguridad y eficacia; al vigilar el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, y al operar el sistema de farmacovigilancia. El segundo aspecto que tiene que ver con la seguridad del paciente es el asociado al proceso de medicación, que muchas veces es olvidado en la definición de políticas. El proceso de medicación tiene que ver con cómo se prescriben, cómo se dispensan y cómo se consumen o administran los medicamentos. En cada una de estas tres fases existen riesgos a la salud del paciente que pueden ser muy serios, y que muchas veces rebasan los riesgos asociados al medicamento.

El segundo objetivo instrumental es el de garantizar el *acceso efectivo* a medicamentos y cuenta con tres componentes. El primero consiste en asegurar que los medicamentos estén disponibles en el mercado. Esto implica pensar en una serie de políticas que van más dirigidas a la oferta. Una vez que los medicamentos

están en el mercado, el segundo componente consiste en asegurar que no existan barreras (principalmente financieras) que impidan que la población pueda tener acceso a los medicamentos cuando los necesite. Esto implica pensar en una serie de políticas enfocadas a la demanda y pensar cuidadosamente en quiénes compran los medicamentos. *El tercer componente, muy vinculado con las políticas de priorización explícita, se refiere a que el consumo de medicamentos a nivel de la sociedad en su conjunto debe ser óptimo para el nivel de recursos asignados.* Esto implica equilibrar los riesgos, beneficios y costos asociados al consumo de medicamentos en el agregado.

El tercer objetivo instrumental tiene que ver con la *innovación basada en las necesidades de salud*. Este objetivo consiste en preservar un flujo constante de entrada de nuevas tecnologías y que éstas respondan a las necesidades de salud de la población.

Para cada uno de estos objetivos se debe buscar un abordaje integral y sistémico, así como considerar a los diferentes actores involucrados. De igual forma, se debe tomar en cuenta que estos objetivos están a la vez relacionados. Por ejemplo, políticas que busquen promover la innovación pueden tener efectos sobre el objetivo de garantizar el acceso efectivo y viceversa. De forma similar, las políticas que busquen proteger a la protección de la población contra riesgos derivados del consumo de medicamentos pueden incidir en el acceso. También es importante entender que los problemas que se enfrentan, y por lo tanto las opciones de política, varían

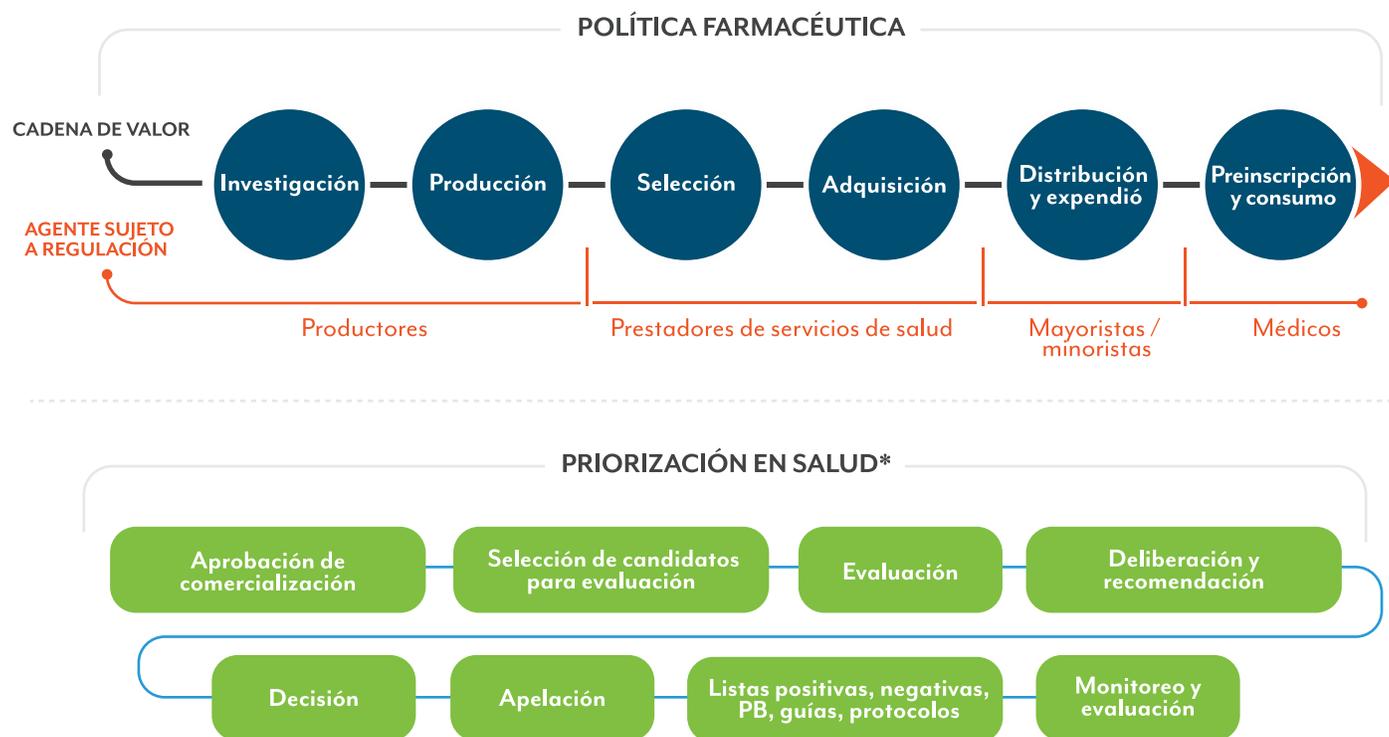
según el tipo de medicamento (genérico o patentado). Asimismo, las políticas que pueden ser buenas para el sector público, pudieran no ser útiles para el sector privado. Por lo tanto, es importante que como punto de partida para el desarrollo de una política farmacéutica se plantee un marco conceptual claro y robusto.

¿POR QUÉ ES RELEVANTE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA PARA LA PRIORIZACIÓN EN SALUD?

Enfoque sistémico. La política farmacéutica debería adoptar un enfoque sistémico, al igual que lo propone el BID para el proceso de priorización explícita en una de sus notas técnicas (Gutiérrez Sourdis C, Giedion U, Muñoz AL y Ávila A (2012). Notas Técnicas # IDB-TN- 407). Como muestra la Figura 9, el proceso de priorización incluye una serie de pasos secuenciales. Como lo manifiesta el BID, este proceso empieza con la aprobación de comercialización y termina con el monitoreo y la evaluación. Muchos de estos pasos están muy relacionados con algunas de las fases y segmentos de regulación de la política farmacéutica.

Por tal razón, se piensa que la política farmacéutica tiene una intersección con la política de priorización. A continuación se ilustran algunos de estos ámbitos de intersección.

Figura 9. Enfoque sistémico de los procesos de formulación de políticas



*Reproducido de: Gutiérrez Sourdis, et al (2012). Procesos de priorización explícita en salud: Un enfoque sistémico. Series de notas técnicas sobre procesos de priorización de salud. Notas técnicas # IDB-TN-407. BID.

Temas en común con un proceso de priorización en salud con enfoque sistémico

Otorgamiento de registros sanitarios. Uno de los temas en común es el vínculo con las entidades encargadas de otorgar registros sanitarios (primer paso en el proceso de priorización según la visión propuesta por el BID). Se trata de conocer el desempeño de la autoridad sanitaria y de los criterios utilizados para la emisión de un registro sanitario que afecta en forma directa las tecnologías susceptibles de evaluación en el proceso de priorización. Por ejemplo, en México se ha visto cómo la autoridad sanitaria se ha esforzado por agilizar la autorización de registros sanitarios para medicamentos genéricos. Esto ha tenido

un impacto muy importante en el momento de evaluar nuevas tecnologías, dándole no sólo la función de asegurar la seguridad y eficacia de los productos disponibles en el mercado sino también un papel influyente en las políticas de incorporación, cobertura financiera y compra de nuevas tecnologías.

Otro ejemplo de esta vinculación tiene que ver con dos medicamentos, ranibizumab y bevacizumab. El primero es un medicamento de alto costo que se suministra a través de inyecciones intraoculares. Ranibizumab está indicado para el tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad avanzada del tipo húmeda (DMEAH). El segundo es un medicamento de bajo costo e indicado en

muchos países para tratar diferentes tipos de cáncer, específicamente cáncer de colon rectal. Lo importante de este medicamento es que existe alguna evidencia de que puede tener resultados prometedores en el tratamiento de la DMEAH y a un costo mucho menor que ranibizumab. Sin embargo, las empresas que comercializan ambos productos no quieren solicitar la ampliación de la indicación terapéutica de bevacizumab ante las autoridades sanitarias debido a que necesitan mantener el nicho del mercado para ranibizumab. Esto no parece ser una opción muy costo-efectiva, lo cual abre las puertas para la discusión sobre la posibilidad de que las propias instituciones públicas puedan solicitar a la autoridad sanitaria la ampliación de las indicaciones terapéuticas de un medicamento.

Listas positivas de medicamentos en el sector público. Otro tema en común es el de los procesos de *definición de los medicamentos susceptibles de ser financiados con recursos públicos* (por ejemplo, a través de la definición de listas o planes de beneficios explícitos). Este es un elemento central de una política farmacéutica que busca asegurar el acceso efectivo. Constituye a la vez el corazón de los procesos de priorización explícita. En México se han dado avances importantes en tratar de promover el uso de la evaluación de tecnologías en salud y, particularmente, el uso de la evaluación económica para definir el cuadro básico sectorial. Hacerlo ha sido una tarea compleja, en gran parte por la fragmentación del sistema de salud y por la falta de algunos elementos rectores. En este contexto existe una serie de retos importantes porque la evaluación

económica no es la panacea para poder tomar decisiones en un proceso de priorización, debido a que existen casos en donde simplemente no aplica.

Un buen ejemplo es el de los medicamentos huérfanos. Éstos son medicamentos dirigidos a atender enfermedades raras, que afectan a no más de cinco personas por cada 10.000 habitantes. Suelen ser medicamentos de fuente única y de muy alto costo, por lo que rara vez son costo-efectivos. En este caso, el sistema de salud debe establecer políticas mucho más claras que incorporen otros criterios más allá del de costo-efectividad (por ejemplo, equidad), para decidir acerca de su inclusión en los listados positivos de medicamentos, de tal manera que el acceso a estas tecnologías se haga de una manera ordenada, equitativa y transparente.

En México, hasta principios de 2012, no existía un marco jurídico que hiciera referencia a una definición formal de lo que era un medicamento huérfano. Esto ha generado mucha ambigüedad y explica por qué algunos de estos medicamentos han sido financiados de facto por algunas instituciones de salud. Ha impedido a la vez ordenar la toma de decisiones colegiadas en el Consejo de Salubridad General para la inclusión en los cuadros básicos sectorial y en los cuadros básicos de cada institución. Contar ahora con una regulación que define a nivel de ley qué es un medicamento huérfano ha sido un factor muy positivo para dar mayor certidumbre al proceso de priorización. Sin embargo, al mismo tiempo puede ser un elemento de mucho riesgo. En la regulación recientemente emitida en

México además de la definición de lo que es un medicamento huérfano, se incluyó también un artículo que tiene implicaciones muy serias para las instituciones públicas de salud. La regulación dice que la Secretaría de Salud debe implementar las medidas y acciones necesarias para impulsar y fomentar la disponibilidad de estos medicamentos. Dice además que estos medicamentos deben ser accesibles a la población. Cabe preguntarse lo que esto último significa en términos legales y jurídicos. ¿Se trata de dar cobertura automática a este tipo de medicamentos? ¿Al margen de la política de priorización? Esto es un buen ejemplo de cómo una decisión que se toma en el ámbito general de la política farmacéutica puede tener consecuencias muy serias para efectos de los procesos de priorización y cobertura financiera de intervenciones en salud si no se piensa bajo una perspectiva sistémica.

Otros temas en común. En el ámbito de la política farmacéutica existen también otros temas que son relevantes para la política de priorización bajo un enfoque sistémico.

Medicación segura y uso racional. Una vez que se decide financiar un medicamento, el siguiente paso es promover su uso óptimo. Esto requiere necesariamente saber y medir cómo se está utilizando en la práctica médica. Aunque un medicamento sea costo-efectivo y atienda un problema prioritario de salud, puede ser mal utilizado. Un mal uso puede generar desde riesgos al paciente hasta un uso ineficiente de recursos. Por ejemplo, cuando hay problemas de adherencia terapéutica las ganancias en salud

que se esperaban al momento de priorizarlo como parte de una lista positiva pueden no darse.

Relaciones transparentes entre médicos e industria.

Otro tema fundamental es el de asegurar que las relaciones entre los médicos y la industria sean lo más transparentes posible y sin conflictos de interés para evitar que se generen presiones injustificadas de gasto sobre el sistema de salud. En el caso del sistema de salud mexicano, gran parte de la práctica médica opera de forma privada en donde no existen elementos deontológicos para el gremio médico que den transparencia y minimicen los conflictos de interés que pueden resultar de la interacción constante con los representantes de la industria farmacéutica y la participación de médicos en eventos y actividades patrocinadas por la industria. En este contexto, el uso de nuevas tecnologías puede generar expectativas entre los propios médicos y pacientes que generen presiones fuertes para incorporarlas en el sector público.

Mecanismos de financiamiento y negociación

de precios. Un tercer tema de la política farmacéutica que incide en los procesos de priorización después de que un medicamento es definido como sujeto de cobertura financiera, es el de los mecanismos de financiamiento y negociación de precios. Es importante entender la forma en que la nueva tecnología va a ser financiada y bajo qué reglas, pues esto determinará las condiciones en las que se podrá negociar los precios de compra. Éstos dependen de la naturaleza de los medicamentos

(fuente única o múltiple) y de las condiciones de competencia. El nivel de precios que se obtenga para el sector público puede quizá cambiar el resultado de una evaluación económica de un medicamento.

En el 2008, se creó la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS) con objeto de sumar esfuerzos entre tres grandes instancias, la Secretaría de Salud a nivel federal, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE). Su objetivo principal es negociar los precios de medicamentos de fuente única, que son aquellos que pueden comprarse de manera directa por las instituciones sin tener que pasar por un proceso de licitación. Además de sumar volúmenes de compra y tratar de coordinar a estos grandes compradores públicos para tener un mayor poder de negociación con la industria, con el proceso de negociación se busca dar elementos técnicos que permitan una negociación más sólida y robusta en términos de optimizar los recursos disponibles. Esta comisión funciona a través de tres comités, un comité técnico-clínico, uno de evaluación económica y uno de análisis de precios y patentes que tienen como finalidad proveer insumos técnicos para el proceso de negociación.

RESUMEN

En este documento se quiere ilustrar la relación entre la política farmacéutica y el proceso de priorización, y enfatizar que esta política es relevante para apoyar el proceso de priorización por tres grandes razones. La primera es porque la priorización de intervenciones es uno de los elementos fundamentales que garantiza el acceso, pero no necesariamente es suficiente para hacerlo efectivo, ni asegura por sí solo el uso óptimo de los recursos o la maximización de las ganancias de salud. La segunda razón es porque existen otros elementos que pueden incidir en las decisiones de priorización y cobertura de intervenciones o en los objetivos del proceso de priorización o de maximizar beneficios en salud. Y la tercera razón tiene que ver con que es muy importante entender el mercado y la naturaleza de los medicamentos para diseñar políticas de priorización consistentes con mecanismos de financiamiento y negociación de precios que tomen en cuenta los distintos tipos de medicamentos, las condiciones de competencia y el grado de incertidumbre asociado a los costos y beneficios de los medicamentos. Además, es importante tener en cuenta que una política farmacéutica tiene que considerar tres aspectos de complejidad del sector farmacéutico: la complejidad de los medicamentos, la participación de muchos actores en el mercado y la alta regulación del sector.

REFERENCIAS

González Pier E, Barraza Lloréns M (2011).

Trabajando por la salud de la población:
Propuestas de política para el sector
farmacéutico. Versión para el diálogo.
México DF: Funsalud.

Gutiérrez Sourdis C, Giedion U, Muñoz AL y
Ávila A (2012). Procesos de priorización
explícita en salud: Un enfoque sistémico.
Series de notas técnicas sobre procesos de
priorización de salud. Notas técnicas # IDB-
TN-407. BID.

IMSS (2011). Informe al Ejecutivo Federal y
al Congreso de la Unión sobre la Situación
Financiera y los Riesgos del Instituto
Mexicano del Seguro Social 2010-2011,
México DF: IMSS.

OMS, Global Health Observatory Data
Repository. <http://apps.who.int/ghodata/>.
Visitado el 3 de junio de 2012.

