

# **¿CUÁNTOS AÑOS DE VIDAS SALUDABLE PUEDEN GANAR LOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE CON UNA MEJOR ASIGNACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO?**

**Estudios de caso de Chile, Colombia  
y República Dominicana**

Catalina Gutiérrez • Ursula Giedion

Copyright © 2023 Banco Interamericano de Desarrollo (BID). Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons CC BY 3.0 IGO (<https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/legalcode>). Se deberá cumplir los términos y condiciones señalados en el enlace URL y otorgar el respectivo reconocimiento al BID.

En alcance a la sección 8 de la licencia indicada, cualquier mediación relacionada con disputas que surjan bajo esta licencia será llevada a cabo de conformidad con el Reglamento de Mediación de la OMPI. 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 Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil (CNUDMI). 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 y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones que forman parte integral de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta obra son exclusivamente de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del BID, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



# INTRODUCCIÓN

- » El gasto en salud está creciendo en todo el mundo debido a cambios epidemiológicos y demográficos, a la aparición de nuevas tecnologías sanitarias más costosas y al incremento en la demanda de servicios de salud relacionado con los mayores ingresos. Durante las últimas dos décadas, en América Latina y el Caribe el gasto en salud aumentó de 6,6 a 7,9 por ciento del PIB, y se espera que hacia 2030 aumente hasta 2 puntos adicionales[1], sin contar las nuevas responsabilidades que emergieron a la luz de la pandemia, incluyendo las inversiones necesarias para estar preparados frente a eventos similares en el futuro. Si bien no es realista, ni deseable, esperar que este gasto se detenga, tampoco parece viable sostenerlo de manera exclusiva con mayores asignaciones presupuestarias, particularmente debido a las restricciones fiscales generadas por el impacto económico de la pandemia, el crecimiento del endeudamiento y la incierta situación macroeconómica. El logro de mejores resultados en salud dependerá de manera crucial de que los recursos disponibles se inviertan de manera inteligente, logrando mejores precios por los productos, evitando el desperdicio y priorizando y ampliando las inversiones que aportan más años de vida saludables con el mismo dinero. Dinero mejor invertido se traduce en mejor salud de la población.
- » Hay dos fuentes potenciales de ineficiencia en el gasto que no habían sido estudiadas antes para la región: la financiación de medicamentos de marca, habitualmente de mayor precio, cuando existen sustitutos genéricos sin marca; y la compra de algunos productos farmacéuticos de reducida o incierta efectividad con un alto precio respecto de su beneficio clínico cuando existen otras opciones de asignación de recursos que generarían más salud para la población.
- » La División de Protección Social y Salud del BID llevó a cabo una serie de estudios que analizaron estos dos aspectos del gasto farmacéutico en tres países de la región: República Dominicana, Chile y Colombia. Los resultados evidencian los costos de estas decisiones para el sistema de salud en términos de salud perdida y de gasto de bolsillo de los hogares [2-5]. Esta nota de política resume los principales hallazgos de esos estudios y propone algunas recomendaciones de política.

# 1. EL COSTO DE OPORTUNIDAD: LA SALUD Y EL BENEFICIO QUE SE DEJA DE RECIBIR

## QUÉ Y ES COMO SE MIDE EL COSTO DE OPORTUNIDAD

El costo de oportunidad es el retorno u otras formas de beneficio que podríamos haber recibido de haber tomado una decisión distinta a la tomada. En términos mucho más simples, es aquello a lo que renunciamos al tomar una decisión [6]. Independientemente de si las decisiones son tomadas por los hogares o por las autoridades sanitarias a nombre de los sistemas de salud, cualquier decisión de asignación de recursos tiene un costo de oportunidad. Si se puede invertir en “a” o en “b”, el costo de oportunidad de hacerlo en “a” es lo que hubiéramos obtenido de invertir en “b” y viceversa.

### El costo de oportunidad para los sistemas de salud

En todos los sistemas de salud los formuladores de políticas enfrentan decisiones difíciles sobre qué intervenciones, programas o actividades deben financiarse con los recursos disponibles. Dado que los recursos son finitos, financiar una intervención inevitablemente implica no financiar otras. Estas decisiones tienen implicaciones en términos de la salud poblacional que se deja de percibir o se pierde por las inversiones que no se hicieron o se desfinanciaron.

En el campo de la salud, los beneficios usualmente se miden en desenlaces clínicos, idealmente que sean importantes para las personas. Por ejemplo, en años de vida ganados, mejor calidad de vida u otros criterios que de forma indirecta sugieren un mejor estado de salud como un mejor control glicémico o menos ataques de asma por mes. Una medida comúnmente usada para medir los beneficios en salud son los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC). Esta medida tiene en cuenta que un año de vida con enfermedad no es lo mismo que un año de vida en perfecta salud, y ajusta los años de vida por la calidad perdida a causa de la enfermedad. Un AVAC es un año de vida vivido en perfecta salud.

Las evaluaciones económicas proveen herramientas para hacer visible y cuantificable el costo de oportunidad de las decisiones y permiten comparar los resultados de salud que se obtendrían al asignar los recursos a diferentes alternativas. Por ejemplo, una evaluación económica puede evidenciar que un nuevo medicamento, más costoso que el tratamiento alternativo existente para manejar casos avanzados de cáncer de pulmón, prolonga el tiempo sin progresión de la enfermedad por tres semanas en promedio. Pero los mismos recursos usados para financiar el nuevo medicamento podrían asignarse a otro medicamento o intervención y se obtendrían ganancias en salud mucho más importantes para un mayor número de personas. En ese caso, invertir en la primera en vez de la segunda alternativa conllevaría una pérdida de la salud poblacional.

Para un sistema de salud, el costo de oportunidad es la salud poblacional a la que se renuncia por invertir en una tecnología sanitaria en vez de otra.

Para calcular el costo de oportunidad se puede usar el **Beneficio Neto en Salud (BNS)**. A grandes rasgos, el BNS se calcula como la cantidad de salud obtenida de una intervención menos la cantidad de salud que se podría obtener gastando esos recursos en intervenciones alternativas. Las alternativas pueden ser la mejor opción terapéutica disponible para la misma condición o intervenciones orientadas a tratar o prevenir otras enfermedades. El BNS se expresa usualmente en Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC). Cuando el beneficio neto para la salud es positivo, se considera que la intervención vale la pena. Si es negativo, no lo es.

También es posible comparar los beneficios en salud de una tecnología con la salud que se obtendría si esos recursos se invierten en todo el sistema de salud, por ejemplo, para mejorar la oportunidad o la calidad de los

servicios existentes. Para este cálculo se recurre al umbral de costo-efectividad (UCE), que es una medida de lo que le cuesta a un sistema de salud, en promedio, producir un AVAC. Visto de otra forma, es el precio promedio de un AVAC en el sistema de salud. Si el UCE de un sistema de salud es \$10, invertir \$1.000 en ese sistema de salud producirá, en promedio, 100 AVAC ( $\$1.000/\$10$ ).

### El costo de oportunidad para los hogares

Cuando los hogares cubren una proporción importante del gasto en salud con recursos de bolsillo, las consecuencias de asignaciones ineficientes recaen ya no sobre el sistema de salud sino directamente sobre las familias. Por ejemplo, la compra de medicamentos de marca (genéricos o innovadores) de mayor costo en vez de sus sustitutos genéricos sin marca de igual efectividad y menor costo genera un gasto adicional para los hogares sin ningún beneficio clínico. Si los hogares sustituyen el consumo de medicamentos de marca por sus equivalentes genéricos podrían usar los recursos ahorrados para consumir otros bienes e incrementar su bienestar. En este caso, el costo de oportunidad es el consumo adicional que podrían financiar los hogares con los ahorros de una sustitución.

La compra de medicamentos de marca genera un gasto adicional para los hogares sin ningún beneficio clínico.

Cuando los hogares cubren de su bolsillo los gastos en salud, lo más común para medir el costo de oportunidad es comparar el beneficio que obtienen los hogares al gastar una cantidad de recursos en un bien o en otro. Existen varias metodologías para estimar los beneficios de consumir uno u otro bien, desde el uso de funciones de utilidad hasta estudios de disponibilidad a pagar. Los estudios de caso estimaron el costo de oportunidad como el consumo adicional que podrían obtener los hogares con los ahorros generados por la sustitución de medicamentos de marca por medicamentos genéricos sin marca<sup>1</sup>.



## 2. EL COSTO DE OPORTUNIDAD DE FINANCIAR MEDICAMENTOS DE MARCA CUANDO EXISTEN ALTERNATIVAS GENÉRICAS SIN MARCA EQUIVALENTES: LOS CASOS DE CHILE Y REPÚBLICA DOMINICANA

Para ilustrar el costo de oportunidad de los hogares y los sistemas de salud de la región por el consumo de medicamentos de marca en lugar de genéricos sin marca, el proyecto realizó dos estudios de caso, uno en Chile y otro en República Dominicana.

El primero estudió el costo de oportunidad para los hogares chilenos y el segundo el costo de oportunidad para el régimen contributivo del sistema de seguridad social dominicano.

En Chile, los hogares pagan directamente 32 por ciento del gasto nacional en salud y el gasto en medicamentos es el principal ítem del gasto de bolsillo en salud, representando cerca de 40 por ciento del total. Este “gasto de bolsillo” es uno de los más altos entre los países de la OCDE [7] y reducirlo ha sido una prioridad de sus autoridades sanitarias. Una tercera parte del gasto de los hogares corresponde a la compra de medicamentos [8].

El 40 por ciento de los medicamentos ambulatorios a los que accede la población chilena es adquirido de forma particular en el mercado minorista (*retail*) a través de farmacias privadas, y sólo 4 por ciento de los hogares tiene cobertura o reembolso de estos medicamentos por algún sistema de seguros [2]. La sustitución de medicamentos innovadores y genéricos de marca por medicamentos genéricos sin marca equivalentes de menor precio tiene, por lo tanto, el potencial de disminuir el gasto de bolsillo de los hogares y permitirles consumir otros bienes y servicios.

En República Dominicana, el Sistema de Seguridad Social en Salud (SDSS) provee los beneficios del Seguro Familiar de Salud (SFS) a través del régimen contributivo y el régimen subsidiado. Los afiliados del régimen contributivo compran sus medicamentos ambulatorios en las farmacias de *retail* privado y el sistema de salud paga

a la farmacia la porción cubierta por el SFS, que es de alrededor de 70 por ciento [9]. El estudio analizó el costo de oportunidad para el régimen contributivo de financiar los medicamentos innovadores y genéricos de marca en vez de las alternativas genéricas sin marca, concentrándose en los principios activos incluidos en el SFS para el ámbito ambulatorio y adquiridos a través de las farmacias de *retail*. La [tabla 1](#) presenta algunas definiciones de los términos que se usan a continuación.

### EL AHORRO POTENCIAL DE UNA SUSTITUCIÓN

El foco de ambos estudios son los medicamentos ambulatorios adquiridos con receta en farmacias privadas. Como se dijo, en Chile los hogares pagan el total de estas ventas y en República Dominicana el sistema de seguridad social contributivo paga 70 por ciento del total. Según los estudios de caso, las ventas en este mercado llegaron a US\$662 millones en 2019 en República Dominicana y a US\$2.673 millones en Chile en 2017.

Para estimar el ahorro los autores de los estudios dividieron al mercado en los siguientes segmentos.

1. Segmentos donde no existe posibilidad de sustituir:
  - dado que sólo existen innovadores;
  - dado que sólo existen genéricos sin marca; o
  - dado que no existen genéricos sin marca, pero existe al menos un genérico con marca.
2. Segmentos del mercado donde sí existe la posibilidad de sustituir.

**TABLA 1**
**Definiciones**

	Definición
Principio activo	Es la sustancia química contenida dentro de un medicamento que logra el efecto deseado en el tejido objetivo.
Producto innovador	La primera marca del principio activo en recibir aprobación de comercialización. Su patente puede estar vigente ( <i>on-patent</i> ) o haber expirado ( <i>off-patent</i> ). Para efectos de este trabajo, el primer producto <i>me-too</i> en llegar al mercado se considera como innovador.
Productos <i>me-too</i>	Son medicamentos similares a un medicamento existente en la misma clase, que generalmente se obtuvo de hacer modificaciones menores al compuesto original de esa clase. Con frecuencia los medicamentos <i>me-too</i> muestran efectos idénticos o casi idénticos al original, por lo que suelen ser utilizados para tratar las mismas condiciones. El primero de estos en llegar al mercado suele recibir protección de patente.
Patente	Es el derecho exclusivo que otorga un Estado de utilizar y explotar una invención, impidiendo que otros la utilicen sin su consentimiento. Cuando una compañía es la primera en desarrollar un principio activo puede solicitar una patente que le concede la exclusividad del uso de esa invención por un período que, usualmente, es de 20 años.
Genérico sin marca	Un medicamento genérico está compuesto por el mismo principio activo que su medicamento innovador, pero se comercializa usando la denominación común internacional. El efecto farmacológico de un medicamento genérico es exactamente el mismo que el de su contraparte innovadora porque ha sido evaluado y aprobado por una agencia especializada que evalúa su calidad antes de llegar al mercado. Otras compañías pueden comercializar los medicamentos genéricos cuando expire la patente del innovador.
Genérico de marca	Es un medicamento que contiene el mismo principio activo del innovador pero que se comercializa bajo una marca propietaria.

Fuente: Los autores.

Sobre la base del segmento donde sí es posible la sustitución (grupo 2 de la clasificación de arriba) los autores calcularon los ahorros potenciales de una sustitución hacia medicamentos genéricos sin marca. Las [figuras 1 y 2](#) muestran los resultados.

**Un primer resultado interesante es que hay diferencias importantes de precios entre los productos de marca y los genéricos sin marca:** en Chile, los productos de marca son, en promedio, seis veces más caros; en República Dominicana, los precios de los productos de marca son en promedio tres veces y media más altos.

**Segundo**, sólo en una fracción minoritaria del mercado hay genéricos sin marca y es posible la sustitución: 29 por ciento del valor total de las ventas en Chile (US\$491 millones) y 41 por ciento en República Dominicana (de un total de US\$662 millones). Más aún, en los segmentos donde es posible la sustitución los productos de marca (innovadores y genéricos de marca) tienen una alta penetración en los mercados, representando 74 por ciento del valor de las ventas en Chile y 84 por ciento en República Dominicana.

**Tercero**, la sustitución por medicamentos genéricos sin marca en los segmentos donde es posible la sustitución traería ahorros anuales potenciales de US\$316 millones en Chile<sup>2</sup> y de alrededor de US\$122 millones en República Dominicana<sup>3</sup>. Esto es un ahorro de cerca al 14 y 18 por ciento del gasto total en medicamentos ambulatorios en cada país. Es decir, con la disponibilidad actual de genéricos sin marca sería posible reducir 14 a 18 por ciento el gasto en medicamentos ambulatorios.

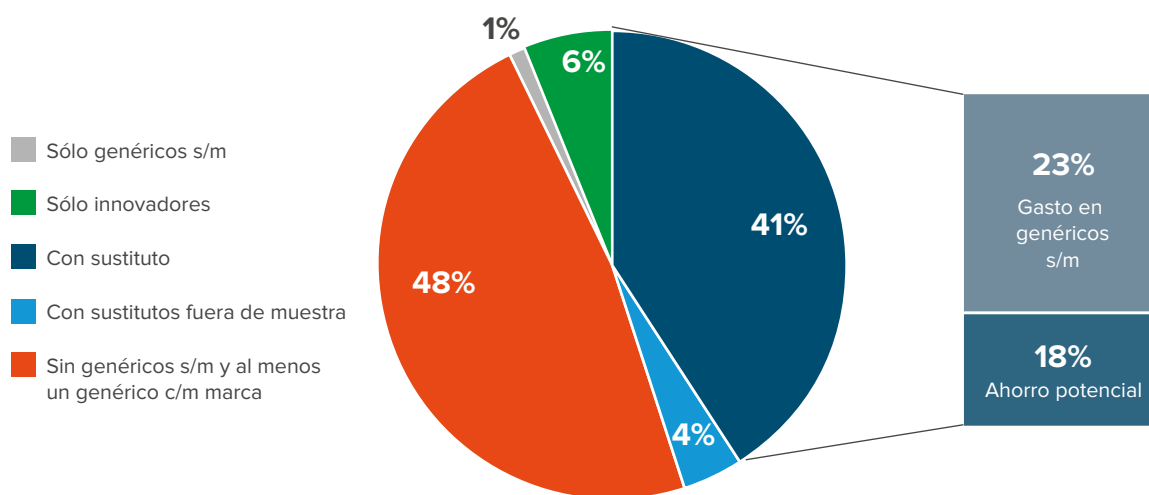
En ambos países se destaca el importante tamaño del conjunto de segmentos donde hay genéricos de marca e innovadores sin que haya competencia de genéricos sin marca para moléculas que ya no tienen protección de patente (el segmento 1c en la clasificación realizada arriba). Este conjunto representa 51 por ciento de las ventas totales en Chile y 48 por ciento en República Dominicana. En estos segmentos del mercado el innovador está fuera de patente ("*off-patent*"), por lo que podría haber (pero no hay) genéricos sin marca. **Es decir que sería posible generar ahorros adicionales si se fomentara la entrada de medicamentos genéricos sin marca en este conjunto de segmentos donde sólo existe el innovador o un genérico de marca.**

Los países estudiados podrían ahorrar por lo menos 14 por ciento en gasto farmacéutico ambulatorio comprando medicamentos genéricos sin marca en vez de sus equivalentes de marca, y aún más si promovieran la entrada de más genéricos sin marca.

Para Chile se realizó un ejercicio adicional sobre los segmentos donde no existe la posibilidad de sustituir porque existen únicamente medicamentos innovadores (conjunto 1a de la clasificación de arriba, que abarca 18 por ciento de las ventas totales). Si bien no es posible discernir directamente entre productos *on-patent* y *off-patent* en este grupo, porque la información de cuáles todavía estaban protegidos por patentes no estaba disponible al momento de realizarse el estudio, se encontró que para 58 por ciento de estos productos existían dos

**FIGURA 1**

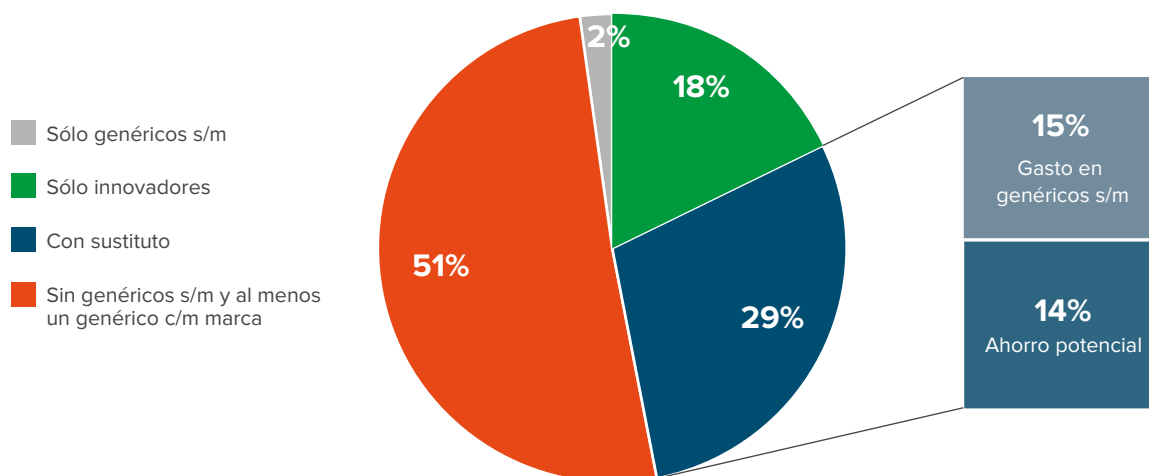
**Distribución del valor por estructura del mercado en República Dominicana, 2019 (millones de dólares)**



Fuente: Estudio de Caso de República Dominicana, Atal, J. P., et al. [4]

**FIGURA 2**

**Distribución del valor por estructura del mercado en Chile, 2017 (millones de dólares)**



Fuente: Estudio de Caso de Chile Atal, J. P., et al. [2]



o más registros sanitarios vigentes. Esto quiere decir que estos medicamentos innovadores están fuera de patente pero que a pesar de ello no enfrentan competencia<sup>4</sup>. La revisión sistemática de Vondeling et al. [10] encuentra que el precio promedio de los medicamentos se reduce de manera importante después de la entrada de genéricos al mercado, y en proporción al número de genéricos que entran. Lo anterior sugiere importantes ahorros potenciales adicionales si se fomentara la competencia genérica también en este segmento.

## EL COSTO DE OPORTUNIDAD DE COMPRAR MEDICAMENTOS DE MARCA EN VEZ DE SUS SUSTITUTOS GENÉRICOS SIN MARCA

Como se vio, el ahorro potencial de una sustitución hacia medicamentos sin marca en República Dominicana es de **US\$122 millones**. Si bien no se dispone de información sobre la distribución de este monto entre ahorro de los hogares y ahorro del régimen contributivo, los autores estiman que como mínimo, US\$13 millones (equivalentes US\$14,4 en el 2022) corresponde a ahorros para el sistema de seguridad social. Usando el umbral de costo-efectividad de República Dominicana, el estudio encuentra que si el régimen contributivo reinvertiera estos recursos en la prestación de servicios incluidos en el SFS, los afiliados podrían ganar hasta 3.994 años de vida en perfecta salud anuales. En otros términos, desviar recursos del sistema contributivo de salud para comprar medicamentos de marca en vez de sus sustitutos genéricos implica una pérdida equivalente a 3.994 años de vida en perfecta salud para sus afiliados.

En países donde aún existen brechas de cobertura en servicios esenciales quizás la comparación relevante no debería hacerse respecto de la costo-efectividad promedio del sistema de salud —es decir, el umbral— sino más bien responder a la pregunta: **¿qué pasaría si los recursos destinados a la compra de medicamentos de marca se destinaran a cubrir esas brechas?**

El estudio de República Dominicana realizó este ejercicio estimando las brechas de cobertura en servicios preventivos de detección y tamizaje de cáncer de cuello uterino y en diagnóstico y seguimiento de pacientes diabéticos, y calculando cuánta salud se podría ganar si los ahorros por una sustitución hacia genéricos se destinaran a cubrir estas brechas. Según la literatura consultada para el estudio de caso, por cada mujer entre de 30 y 49 años que está cubierta con un paquete de prevención y tamizaje de cáncer de cuello uterino durante diez años, se gana en promedio un mes de vida. En el caso de diabetes, por cada paquete de tamizaje y seguimiento se

logran casi siete meses de vida saludable en 20 años. Para 2022, la brecha en detección oportuna del cáncer de cuello uterino en República Dominicana fue de 54 por ciento y la brecha en detección y manejo no farmacológico, oportuno e integral del paciente diabético de 61 por ciento. El costo anual estimado de cerrar las brechas de cobertura en estas dos intervenciones es de US\$21,8 millones (US\$3,6 millones para cerrar la brecha cáncer de cuello uterino y US\$18 millones para cerrar la brecha de diabetes). Es decir, que con los US\$14,4 millones ahorrados por la compra de genéricos se podría cubrir el 100% de la brecha en detección oportuna de cáncer de cuello uterino y el 60% de la brecha en tamizaje y seguimiento de diabetes.

Usando los estudios de costo-efectividad disponibles en la literatura, los autores encuentran que resolver la brecha de cáncer de cuello uterino generaría anualmente 4,109 años de vida en perfecta salud, mientras que cerrar el 60% de la brecha en tamizaje y seguimiento de diabetes generaría una ganancia anual de 8.286 años saludables, totalizando 12.395 AVAC<sup>5</sup>. Utilizando unos escenarios menos conservadores sobre los ahorros potenciales, los autores encuentran que se podría resolver el 100% de las brechas en ambos servicios con ganancias anuales de 18 mil años de vida en perfecta salud, y aún así quedaría recursos excedentarios para otras inversiones.

Con el ahorro generado en un año, República Dominicana podría cubrir toda la brecha en detección de cáncer de cuello uterino y 60 por ciento de la brecha en detección y seguimiento del paciente diabético. El cierre de estas brechas evitaría, anualmente, la pérdida de alrededor de 12.395 años de vida en perfecta salud.

Cómo se mencionó, en Chile el ahorro potencial de una sustitución hacia medicamentos genéricos sin marca es de **US\$315,5 millones**. Esto incluye medicamentos de venta exclusiva con receta y sin receta (*over-the counter*). Noventa por ciento de este ahorro (US\$283 millones) corresponde a los medicamentos con receta, sobre el cual los prescriptores y la política farmacéutica tienen mayor injerencia. El estudio de caso de Chile estimó cómo se distribuye este ahorro por nivel socioeconómico, usando la encuesta de hogares de 2017 y la Encuesta de Caracterización Socioeconómica (CASEN) de 2017. Los ahorros se estudiaron por tipo de la afiliación —ISAPRE o sistema previsional— y por nivel educativo del jefe de hogar.

En promedio, los hogares que gastan en medicamentos podrían reducir su gasto en salud 3,8 por ciento si en vez de los medicamentos de marca compraran sus sustitutos genéricos sin marca; y el gasto en medicamentos se reduciría 10 por ciento. En el caso de los hogares

donde viven afiliados a ISAPRE, el ahorro sería de 20 por ciento. Los ahorros serían mayores para los hogares donde viven personas con menos de 12 años de educación: 12 por ciento para los hogares con menos de 9 años de educación y 19 por ciento para hogares con educación de entre 9 y 12 años.

**Los hogares chilenos podrían reducir 10 por ciento su gasto de bolsillo en medicamentos si compraran medicamentos genéricos sin marca en vez de innovadores y genéricos de marca.**

**Para dar una idea del costo de oportunidad a que están renunciando los hogares al comprar medicamentos de marca), se puede analizar qué otros consumos alternativos podrían financiar estos gastos.** El estudio encuentra que, en promedio, con los ahorros generados por la sustitución los hogares podrían cubrir 2 meses de transporte al trabajo por año, casi una quinta parte del gasto total en transporte al trabajo. Esto no es despreciable, particularmente para los hogares de menores ingresos, para los cuales el transporte representa una fracción importante del gasto. Por otro lado, en hogares donde viven personas con menos de 12 años de educación, el ahorro podría incrementar su gasto en otros rubros de manera no despreciable; por ejemplo, el ahorro podría incrementar el presupuesto en recreación en poco más de 10 por ciento.

**En el agregado, el ahorro estimado representa 1,1 por ciento del gasto nacional en salud, de tal forma que se podría disminuir en un punto porcentual la fracción del gasto total que se paga con el gasto de bolsillo.**



### 3. EL COSTO DE OPORTUNIDAD DE FINANCIAR MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO: LOS CASOS DE COLOMBIA Y REPÚBLICA DOMINICANA



Los medicamentos de alto costo están absorbiendo una fracción cada vez mayor del presupuesto en salud en todos los países del mundo y se espera que el gasto farmacéutico continúe creciendo.

Para América Latina y el Caribe se proyecta un crecimiento de hasta 50 por ciento del gasto farmacéutico entre 2022 y 2027 [11]. Gran parte del crecimiento estará impulsado por nuevos medicamentos biotecnológicos y tratamientos oncológicos. Para oncología en particular se espera que el gasto se doble entre 2022 y 2027 [11]. Si bien algunos de estos avances pueden traer importantes beneficios, particularmente para pacientes con condiciones antes intratables, otros pueden sólo producir mejoras moderadas. En todo caso, existe un riesgo real de que el

gasto en medicamentos de alto costo desplace otras inversiones con mayores beneficios en salud o que haga más lento el cierre de las brechas en servicios esenciales que aún persisten en los países de la región.

Al igual que la mayoría de los países de la región, República Dominicana y Colombia cubren medicamentos de alto costo para una serie de condiciones crónicas (la [tabla 2](#) describe la cobertura en ambos países). Los estudios de caso analizaron el costo de oportunidad para diez medicamentos de alto costo seleccionados sobre la base del costo anual del tratamiento por paciente y el impacto presupuestario.

Los medicamentos seleccionados se usan en enfermedades huérfanas, tratamientos para el cáncer, inmunosupresores y, en el caso colombiano, se incluyó un

**TABLA 2**

**Cobertura de medicamentos de alto costo en República Dominicana y Colombia**

	Cobertura
República Dominicana	Todos los asegurados tienen derecho a un plan explícito de beneficios en salud -el Plan de Servicios de Salud, PDSS- que cubre algunos medicamentos de alto costo. La cobertura financiera se estructura mediante topes máximos por afiliado y por año. Además de la cobertura de medicamentos del plan básico de salud, República Dominicana cuenta con el Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas (PMAC) del Ministerio de Salud Pública (MSP) que brinda respuesta a más de 14.000 usuarios y realiza una inversión de aproximadamente RD4.400 millones (US\$815 millones). El programa actualmente cubre 113 medicamentos. Los medicamentos incluidos en este listado o bien no son cubiertos por el PDSS o, por su alto costo, acarrear un gasto de bolsillo por la parte no cubierta (topes de cobertura, copagos y cuotas moderadoras) que los usuarios de menores ingresos no pueden cubrir. El estudio se centró en diez medicamentos cubiertos por el PMAC.
Colombia	Colombia también cuenta con un plan de beneficios explícito (Plan de Beneficios en Salud, PBS) que cubre la mayor parte de las tecnologías disponibles en el país. El PBS se financia a través de una cápita que reciben las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) por cada afiliado. Los afiliados al sistema de salud también pueden acceder a prestaciones no cubiertas por el plan de beneficios explícito a través de un mecanismo que requiere una solicitud especial por parte del médico tratante o una orden judicial, siempre y cuando lo prescrito no se encuentre en una lista de exclusiones explícitas. Las prestaciones no cubiertas por el PBS son financiadas con otra bolsa de recursos que se conoce como “presupuestos máximos”. El grueso de estas prestaciones corresponde a medicamentos de alto costo. El estudio se centró en diez medicamentos de alto costo cubiertos a través del sistema de prescripciones no incluidas en el plan explícito.

Fuente: Los autores.

antidiabético con un alto impacto presupuestario. Algunos de los medicamentos cuentan con alternativas genéricas o biosimilares, otros cuentan con alternativas en la misma clase terapéutica y unos pocos medicamentos cuentan con pocas o ninguna alternativa terapéutica.

Las [tablas 3 y 4](#) muestran los resultados de los estudios. En República Dominicana, el costo anual del tratamiento por paciente va desde US\$10.000 hasta US\$251.000. En comparación con la mejor alternativa existente, el gasto adicional durante todo el transcurso del tratamiento para los diez medicamentos y para las 1.807 personas tratadas es de US\$155 millones<sup>6</sup>. En promedio, los tratamientos tienen una duración de 4 años (rango de 17 semanas a 47 años) y aportan en promedio 0,83 AVAC, lo que equivale a 43 semanas de vida en perfecta salud por paciente – con un rango de 1,5 semanas (regorafenib) a casi 2 años (golimumab)–.

En Colombia, el costo anual por persona tratada está entre US\$614 y US\$179.000. Tratar las 23.261 personas cubiertas con los MAC en vez de con las alternativas terapéuticas genera un gasto total adicional durante todo el transcurso del tratamiento para los diez medicamentos de US\$543,5 millones. Los aportes en años de vida en perfecta salud van desde 2 semanas (aflibercept) hasta un año y 6 meses (ibrutinib).

Al comparar la relación entre el beneficio y el costo de los MAC, con el costo promedio de producir un AVAC a través de los servicios ofrecidos en el sistema de salud (el UCE), se evidencia que ambos países están pagando precios relativamente altos por cada año de vida adicional en perfecta salud. Cada AVAC ganado con el agalsidasa beta cuesta 1.300 veces más que lo que paga en promedio el sistema de salud para obtener un AVAC. En Colombia el eculizumab alcanza 275 veces el umbral de costo-efectividad.

Los estudios encuentran que la financiación de medicamentos de alto costo en lugar de sus alternativas terapéuticas implica un gasto adicional de US\$155 millones en República Dominicana y de US\$543,5 millones en Colombia. Si estos recursos se invirtieran en los servicios de salud ofrecidos por el sistema se ganarían casi 35.000 años de vida ajustados por calidad en República Dominicana y 88.000 en Colombia. Dicho de otra manera, si el país debe desfinanciar otros servicios para poder financiar los MAC analizados la población estaría perdiendo esa cantidad de años de vida en perfecta salud<sup>7</sup>.

**Financiar diez medicamentos de alto costo le cuesta a República Dominicana 35.000 años de vida saludables y a Colombia 88.000.**

Por ejemplo, el palbociclib para tratar cáncer de mama en estadios avanzados cuesta anualmente US\$64.135 por paciente. Comparado con la alternativa terapéutica existente –letrozole–, aporta 0,7 AVAC adicionales (el equivalente a 36 semanas en perfecta salud) a un costo adicional total por persona de US\$99.394. El costo de oportunidad es de 8.177 años de vida ajustados por calidad que se pierden si se desvían recursos del sistema de salud para financiar el palbociclib, o que se dejan de ganar si recursos adicionales disponibles se destinan a financiar este MAC en vez de la mejor alternativa existente (letrozole o fulvestrant).

**Algunos medicamentos aportan menos de 5 semanas adicionales de vida en perfecta salud.** Por ejemplo, el regorafenib aporta 1,5 semanas en perfecta salud en comparación con el tratamiento alternativo (cuidado paliativo) a un costo de US\$252.000 por persona por año –costo 1.000 veces por encima del umbral de costo-efectividad para República Dominicana–. En Colombia el aflibercept aporta el equivalente a 2 semanas adicionales en perfecta salud en comparación con el tratamiento alternativo (bevacizumab) a un costo de US\$2.104 por persona por año y con un costo de oportunidad de 17.000 AVAC perdidos.

Los anteriores resultados resaltan la importancia de usar la evaluación económica y la consideración del costo de oportunidad para la toma de decisiones no sólo para decidir qué financiar sino también como insumo para obtener mejores precios con los proveedores. En este sentido, una política efectiva de precios puede reducir sustancialmente el costo de oportunidad de los MAC. El estudio de caso de Colombia analizó el impacto sobre el costo de oportunidad de la dispersión de precios para un mismo medicamento. En algunos casos la dispersión de precios es tan alta que si la estimación se realiza usando los precios más bajos, el medicamento de alto costo resulta más económico además de más efectivo que el comparador – es el caso, por ejemplo, de la lenalidomida y del factor VIII–. Esto resalta la importancia de la gestión de precios en la financiación de los medicamentos de alto costo.

Como se mencionó, en países donde aún existen brechas de cobertura en servicios esenciales quizás la pregunta relevante es: **¿qué pasaría si los recursos adicionales que se requieren para financiar los MAC se destinaran a cerrar esas brechas?** Un ejercicio adicional realizado dentro del estudio de caso de República Dominicana estimó los AVAC aportados si el gasto en las diez moléculas bajo análisis se destinara a cerrar las brechas en servicios preventivos de detección y tamizado de cáncer de cuello uterino y de diagnóstico y seguimiento oportuno del paciente diabético. La [Tabla 5](#) presenta los resultados, que muestran que las brechas en estos dos servicios de prevención y promoción podrían cerrarse con los

**TABLA 3** Costo de oportunidad de financiar medicamentos de alto costo en República Dominicana, 2022 (valores en dólares)

MAC	Condición	Costo anual del tratamiento por paciente	Gasto adicional por paciente de cubrir el MAC vs. alternativa, durante todo el tratamiento	Años de vida adicionales en perfecta salud aportados al paciente por el MAC durante todo el tratamiento	Precio pagado por cada AVAC ganado con el MAC	Beneficio neto por paciente adicionales en perfecta salud (AVAC)	Número de personas tratadas	Beneficio neto total (BNS por paciente* número de casos)
Palbociclib	Cáncer de mama	64.135	99.394	0,70	141.992	-23,50	348	-8.177
Golimumab	Artritis psoriásica	15.063	84.408	1,91	44.309	-18,64	370	-6.898
Ocrelizumab	Esclerosis múltiple remitente recurrente	32.114	210.496	0,66	318.934	-49,43	97	-4.795
Etanercept	Artritis psoriásica	10.077	49.629	1,74	28.563	-9,93	442	-4.390
Pembrolizumab	Cáncer de pulmón en células no pequeñas (NSCLC)	72.703	104.262	1,04	99.931	-24,34	153	-3.724
Atezolizumab	Cáncer de pulmón en células no pequeñas (NSCLC)	83.889	158.222	0,85	185.417	-37,66	62	-2.335
Enzalutamida	Cáncer de próstata	27.082	36.836	0,37	99.289	-8,60	263	-2.261
Agalsidasa beta	Desórdenes endocrinos (enfermedad de Fabry)	115.537	3.815.005	0,70	5.450.008	-928,04	2	-1.856
Regorafenib	Cáncer de colon	251.917	102.901	0,03	4.116.041	-25,03	25	-626
Sorafenib	Cáncer renal	37.630	18.970	0,26	74.393	-4,36	45	-196
<b>Total</b>							<b>1.807</b>	<b>-35.258</b>

Fuente: estudio de caso de República Dominicana, Jorgensen, N., et al. [3].  
 Nota: el umbral de costo-efectividad estimado para República Dominicana con datos locales es de US\$4:108.

**TABLA 4** Costo de oportunidad de financiar medicamentos de alto costo en Colombia, 2021 (valores en dólares)

Medicamento	Condición	Costo anual del tratamiento por paciente	Gasto adicional por paciente de cubrir el MAC vs. alternativa, durante todo el tratamiento	Años de vida adicionales en perfecta salud aportados al paciente por el MAC durante todo el tratamiento	Precio pagado por cada AVAC ganado con el MAC	Beneficio neto por paciente en años adicionales en perfecta salud (AVAC)	Número de personas tratadas	Beneficio neto total (BNS por paciente* número de casos)
Liraglutida	Diabetes tipo II	614	2.322	0,23	10.096	-0,21	10.562	-2.199
Abatacept	Artritis reumatoide, adulta	1.830	24.818	1,43	17.355	-3,25	1.365	-4.442
Lenalidomida	Mieloma múltiple	10.286	32.023	1,47	21.784	-4,57	3.146	-7.052
Ibrutinib	Leucemia linfocítica aguda	28.727	518.822	1,49	348.203	-96,43	168	-16.200
Adalimumab	Colitis Ulcerativa	1.732	28.242	0,18	73.927	-5,15	569	-1.336
Eculizumab	Hemoglobinuria Paroxística nocturna	135.200	1.216.842	1,08	1.459.535	-228,58	102	-30.235
Nusinersen	Atrofia muscular espinal	178.604	1.576.298	1,43	850.938	-296,07	42	-9.586
Pembrolizumab	Leucemia linfocítica crónica	28.432	-24.977	0,32	MAC domina, más económico y efectivo	5,03	168	846
Aflibercept	Degeneración de la macula y del polo posterior del ojo	2.104	15.598	0,04	380.429	-2,90	5.856	-16.999
Factor VIII plasmático	Hemofilia	20.189	2.832	-0,16	MAC es dominado, menos económico y efectivo	NA	1.283	-891
<b>Total</b>							<b>23.261</b>	<b>-88.095</b>

Fuente: estudio de caso de Colombia, Gutiérrez, C. et al. (2023) [5].  
 Nota: el umbral de costo efectividad estimado para Colombia es de US\$5.298 para 2021.

**TABLA 5****Costo de oportunidad de financiar MAC en vez de cerrar brechas de cobertura en servicios esenciales, 2022 (valores en dólares)**

MAC	Condición	Costo adicional del IMAC vs alternativa, por cada AVAC	AVAC adicionales aportados por el IMAC frente al comparador para todos los pacientes	Costo incremental del tratamiento para todos los pacientes	Intervención comparadora	Costo por AVAC del servicio esencial	% de brecha cubierto con recursos destinados a 10 MAC	AVAC adicionales del cierre de brechas	Beneficio Neto en Salud de financiar IMAC
Agalsidasa beta	Desórdenes endocrinos (enfermedad de Fabry)	5.450.008	1,40	7.630.011	Detección cáncer de cuello de útero (horizonte de tiempo 10 años)			8.382	-8.380
Regorafenib	Cáncer de colon	4.116.041	0,63	2.572.525		910	100%	2.826	-2.825
Ocrelizumab	Esclerosis múltiple remitente recurrente	318.934	64,02	20.418.142				22.430	-22.366
Atezolizumab	Cáncer de pulmón en células no pequeñas (NSCLC)	185.417	52,91	9.809.778				7.614	-7.561
Palbociclib	Cáncer de mama	141.992	243,60	34.589.137				26.848	-26.604
Pembrolizumab	Cáncer de pulmón en células no pequeñas (NSCLC)	99.931	159,63	15.952.012	Detección y seguimiento de diabetes (horizonte de tiempo 20 años)			12.382	-12.222
Enzalutamida	Cáncer de próstata	99.289	97,57	9.687.934		1.288	46%	7.520	-7.422
Sorafenib	Cáncer renal	74.393	11,48	853.660				663	-651
Golimumab	Artritis psoriásica	44.309	704,85	31.231.026				24.241	-23.536
Etanercept	Artritis psoriásica	28.563	767,98	21.935.975				17.027	-16.259
Total			2.104	154.680.199				129.932	-127.828



recursos adicionales que se requieren para financiar los MAC en vez de los tratamientos alternativos. Con los recursos adicionales destinados a financiar los MAC podría cubrirse toda la brecha en detección de cáncer de cuello uterino y 46 por ciento de la brecha en detección y seguimiento a la diabetes. El gasto incremental asociado a cerrar las brechas llevaría a una ganancia neta de 127.828 años de vida vividos en perfecta salud. **Como las mayores brechas de cobertura de estos servicios se registran en las poblaciones más vulnerables, la reasignación de recursos también traería ganancias en equidad.**

Con los recursos adicionales destinados a financiar los MAC, República Dominicana podría cubrir toda la brecha en detección de cáncer de cuello uterino y 46 por ciento de la brecha en detección y seguimiento a la diabetes, con una ganancia neta de 127.828 años de vida vividos en perfecta salud.





## 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE POLÍTICA



Los estudios de caso resaltan la importancia de asignar los recursos de manera eficiente. El costo de no hacerlo se traduce directamente en pérdidas para la salud poblacional o menor consumo para los hogares. La tabla 6 resume los resultados de los cuatro estudios de caso.

La financiación de medicamentos de alto costo que cuentan con alternativas terapéuticas más costo-efectivas y la asignación de recursos públicos o de bolsillo a medicamentos de marca cuando existen sustitutos genéricos sin marca generan un costo de oportunidad significativo en términos de salud para la República Dominicana y para Chile. Existe una gran cantidad de políticas que pueden mejorar la asignación de recursos en los países analizados y en la región en general. **A continuación se resumen las principales recomendaciones que emanan de los estudios de caso y de una revisión de la literatura.**

**TABLA 6**

### Impacto en la salud y el gasto de financiar medicamentos de alto costo y medicamentos de marca

<p>Ahorros para los hogares y los sistemas de salud con la sustitución hacia genéricos sin marca</p>	<p>Con una sustitución hacia medicamentos genéricos sin marca, los hogares chilenos podrían reducir 10 por ciento su gasto de bolsillo en medicamentos. Los ahorros son mayores para la población de menor educación, y permitirían cubrir, por ejemplo, dos meses de transporte al trabajo por año.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Con una sustitución hacia genéricos sin marca, el sistema contributivo de República Dominicana podría ahorrar anualmente <b>US\$14.4 millones</b>, equivalente a 18 por ciento del gasto en medicamentos ambulatorios.</li> <li>» En ambos países se verifican importantes ventas de genéricos de marca e innovadores que se encuentran <i>off-patent</i> pero que no cuentan con competencia genérica sin marca: estos segmentos representan 51 por ciento de las ventas totales en Chile y 48 por ciento en República Dominicana. Esto sugiere que hay espacio para ahorros adicionales si se promoviera la entrada de genéricos sin marca en estos segmentos del mercado.</li> <li>» Si en vez de financiar innovadores y genéricos de marca el régimen contributivo de República Dominicana financiara sus equivalentes sin marca y distribuyera los ahorros generados en su sistema de salud, obtendría alrededor de 4 mil años de vida en perfecta salud, anualmente. Y muchos más años de vida aún si los dirigiera a cubrir brechas de cobertura de algunas intervenciones esenciales altamente costo-efectivas. Por ejemplo, podría ganar 12.000 años de vida vividos en perfecta salud si se destinaran los ahorros a la detección oportuna de cáncer de cuello uterino, y cubrir la brecha de tamizaje y seguimiento de pacientes diabéticos.</li> </ul>
<p>Costo de oportunidad de financiar medicamentos de alto costo</p>	<p>En Colombia, la financiación de los diez medicamentos de alto costo analizados en vez de sus alternativas terapéuticas genera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Una pérdida de 88.000 años de vida vividos en perfecta salud por la desviación de esos recursos de su sistema de salud en general.</li> <li>» Un gasto adicional de <b>US\$543 millones</b>.</li> </ul> <p>En República Dominicana, la financiación de los 10 medicamentos de alto costo analizados en vez de sus alternativas terapéuticas genera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Una pérdida de 35.000 años de vida vividos en perfecta salud por la desviación de esos recursos de su sistema de salud en general.</li> <li>» Un gasto adicional de <b>US\$155 millones</b>.</li> <li>» Una pérdida 127.000 años de vida vividos en perfecta salud si los recursos incrementales que se destinan a la financiación de los diez medicamentos de alto costo seleccionados se destinaran a cubrir las brechas de cobertura en detección y manejo de diabetes y en tamizaje de cáncer de cuello uterino.</li> </ul>

# POLÍTICAS PARA FOMENTAR LA ENTRADA Y EL USO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS SIN MARCA

Muchas de las políticas diseñadas para promover la adopción de genéricos en general frente a los innovadores pueden ser usadas para promover específicamente la sustitución hacia los medicamentos genéricos sin marca. Algunas políticas amplían la oferta y otras promueven la demanda.

## Medidas que promueven la demanda de medicamentos genéricos sin marca

- » **Establecer equivalencias terapéuticas.** Un requisito sine qua non para promover la sustitución hacia medicamentos genéricos es la confianza por parte de prescriptores, pacientes y dispensadores de la calidad e intercambiabilidad de los medicamentos. Las agencias sanitarias tienen la potestad de definir los estándares necesarios para que un medicamento sea intercambiable con otro, y esto es particularmente importante para los genéricos sin marca. A pesar de que la OMS ha definido directrices establecidas para el intercambio de productos y criterios técnicos para determinar cuándo un producto farmacéutico puede utilizarse de forma segura y eficaz en lugar de otro, Ojeda y Cristiá (2016) [14] encuentra que aún persisten diferencias importantes de las vías regulatorias y la evidencia requerida para asegurar la intercambiabilidad entre países latinoamericanos. El primer paso para la promoción de los genéricos, y particularmente los genéricos sin marca, es el establecimiento de criterios y estándares universalmente aceptados para certificar un producto genérico sin marca como intercambiable con su referente de marca y el fortalecimiento de las agencias regulatorias para garantizar a los usuarios la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos. República Dominicana viene avanzando en esa dirección, pero aún debe fortalecer la regulación y su cumplimiento.
- » **Invasado y etiquetado farmacéutico.** La regulación puede definir directrices para el etiquetado de los productos genéricos, genéricos de marca y sus referentes innovadores. Por ejemplo, hacer obligatoria la inscripción de la denominación común

internacional en el empaque de todos los productos con el mismo principio activo, misma concentración y presentación (forma farmacéutica) puede eliminar las confusiones que crean las marcas. Es posible, incluso, establecer el tamaño de letra de la marca en relación con el tamaño de letra de la denominación común para facilitar la identificación por parte de los usuarios [15]. Los empaques también pueden demarcar claramente la intercambiabilidad de los productos genéricos sin marca. Por ejemplo, Chile estableció en el etiquetado “la franja amarilla”, que certifica la intercambiabilidad, además de una campaña “exige el amarillo” para informar a los consumidores del menor precio de estos genéricos y asegurarles la calidad e intercambiabilidad.

- » **Prescripción.** Los prescriptores juegan un papel fundamental en la adopción de genéricos y genéricos sin marca. Un primer paso para avanzar en esta dirección es hacer obligatoria la prescripción de medicamentos usando la denominación común internacional. Por otro lado, hay alguna evidencia de que los programas de educación y promoción de genéricos entre los prescriptores, divulgando información sobre su calidad e intercambiabilidad, incrementan la prescripción de genéricos. Estos programas también pueden generar conciencia sobre las diferencias de precio entre los genéricos sin marca y los de marca. También son importantes las revisiones de utilización y prescripción, programas autorizados, estructurados y sistemáticos de mejoramiento de la calidad que proveen información y retroalimentación a las comunidades médicas sobre los patrones de prescripción observados en relación con las guías y recomendaciones. La retroalimentación puede incluir el patrón de prescripción de genéricos sin marca, con marca e innovadores con información sobre los ahorros potenciales para el sistema o el usuario.

Un sistema de prescripción y dispensación electrónica puede servir como una guía rápida y sencilla para una prescripción efectiva y facilitar el conocimiento preciso y actualizado de los medicamentos genéricos. En Holanda y Australia la demanda de genéricos aumentó tras la introducción de bases de datos electrónicas que proporcionan a los médicos información comparativa sobre el precio y la intercambiabilidad entre productos farmacéuticos [16]. En el Reino Unido, cuando un médico introduce un nombre de medicamento de marca el sistema electrónico automáticamente completa el nombre genérico [16].

» **Sustitución por genéricos en farmacia.** A través de la sustitución por genéricos se autoriza al farmacéutico a dispensar la versión genérica de un medicamento (usualmente sin marca), incluso cuando un médico lo ha prescrito por marca. Dependiendo de la política, el dispensador puede tener absoluta libertad de sustituir o puede tener algunas restricciones, por ejemplo, requiriendo autorización o realizando la sustitución sólo cuando no está disponible el medicamento recetado. Para que la sustitución genérica sea efectiva los incentivos del dispensador deben alinearse con los objetivos de política; si los márgenes de ganancia de las farmacias dependen del valor de las ventas, el farmacéutico tendrá un incentivo a dispensar el medicamento que le dé el mayor margen, usualmente el de mayor precio [16]. Las políticas de sustitución genérica deben acompañarse de regulaciones sobre los márgenes de comercialización u otros incentivos que premien la dispensación de genéricos. Para que la política de sustitución de genéricos funcione la sustitución debe ser monitoreada e incluso preverse mecanismos sancionatorios efectivos para quienes la incumplan.

» **Definición de precios.** Si el objetivo principal de la política de genéricos es mejorar la accesibilidad para los pacientes y reducir el impacto presupuestario para los sistemas de salud, no se puede descuidar la política de precios. La promoción de genéricos es inmaterial si sus precios no presentan reducciones importantes frente al innovador. Esto es particularmente cierto en países donde la penetración de genéricos de marca es alta y la cantidad de competidores en el mercado baja. Algunos países imponen un precio máximo a los productos genéricos en relación con el precio del innovador. Por ejemplo, Francia estipula que el precio de los genéricos que entran al mercado debe ser inferior al 70 por ciento del precio del innovador [16]. También se puede establecer un precio máximo de reembolso para financiación con recursos públicos; así, si el precio de un producto farmacéutico es superior al precio de referencia, el asegurado, la aseguradora o el prestador está obligado a pagar la diferencia de precio. Alternativamente, el formulario de medicamentos cubiertos puede cubrir únicamente el medicamento genérico sin marca, el diferencial por prescribir medicamentos de marca debe ser asumido por quien tenga el control de la prescripción o la compra —el usuario, el prestador o la aseguradora—. Esto puede resultar útil en contextos en los que prestadores o aseguradores poseen sus propias farmacias y obtienen márgenes de la comercialización de medicamentos.

También es importante tener en cuenta las interacciones entre la política de precios de los productos innovadores y su efecto sobre los precios de los genéricos con o sin marca. Por ejemplo, la imposición de techos a los precios de productos innovadores puede resultar en que los precios de medicamentos genéricos o aquellos en el mismo grupo terapéutico converjan hacia el techo. La revisión de Puig-Junoy [17] revela que la aplicación de la regulación de precios máximos generalmente se asocia con un aumento en el precio de los fármacos genéricos (en oposición a los de innovadores). Para Colombia, Bardey, Harker y Zuluaga [18] encuentra que la política de precios máximos resultó en un incremento neto de 30 por ciento en el gasto farmacéutico agregado de los 2.000 productos analizados.

**Las licitaciones públicas que otorgan el mercado a un sólo competidor pueden reducir el gasto de manera importante, pero también pueden desincentivar la entrada de nuevos competidores.** Una alternativa es licitar el mercado para un número reducido de proveedores que ofrezcan los menores precios.

#### Medidas que promueven la oferta de medicamentos genéricos sin marca

**Promoción de la entrada, venta y fabricación de genéricos.** La competencia es uno de los principales determinantes del precio de los medicamentos. Uno de los principales resultados de los estudios de caso de Chile y de República Dominicana es que una parte importante del mercado corresponde a medicamentos genéricos de marca que no enfrentan competencia genérica sin marca (51 por ciento en Chile y 48 por ciento en República Dominicana). Adicionalmente, en el caso de Chile se encontró que para el 18 por ciento del mercado sólo hay productos innovadores, pero que al menos 51 por ciento de estos productos están *off-patent*. Esto sugiere que hay gran espacio para promover la entrada de genéricos en ambos países, lo cual posiblemente también ocurra en otros países de la región.

Mantener el equilibrio entre promover la competencia y mantener precios bajos no es tarea fácil. Para promover la entrada de genéricos sin marca los países pueden permitir un mecanismo expedito para la autorización de la comercialización y la verificación de bioequivalencia de estos productos, reduciendo los tiempos e incluso las tarifas para la solicitud de autorización. Esto se puede lograr, por ejemplo, homologando las certificaciones internacionales para productos genéricos o biosimilares [19].

Promover alianzas público-privadas o incentivos fiscales para la producción local de genéricos sin marca puede fomentar la competencia y reducir los precios.

La creación de “farmacias populares” para que el sistema de salud público pueda garantizar la disponibilidad de los genéricos sin marca es otra estrategia que han seguido Chile y República Dominicana. El despacho de medicamentos a domicilio y las ventas por internet también pueden aumentar el acceso a genéricos sin marca [19].

## POLÍTICAS PARA MITIGAR EL COSTO DE OPORTUNIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Existe una batería de herramientas para reducir el costo de oportunidad de los medicamentos de alto costo. Unas estrategias son mejores que otras, dependiendo del tipo de medicamento, el número de alternativas en el mercado, la naturaleza de la enfermedad y el contexto institucional.

Ninguna política por sí sola es suficiente; se requiere más bien implementar varias políticas para que actúen de manera complementaria. Las políticas se pueden clasificar en aquellas que modulan la cobertura y el consumo y aquellas que buscan obtener mejores precios.

### Políticas que actúan sobre la cobertura

- » **Cobertura financiera.** Para obtener el máximo beneficio de la inversión, los países pueden regular la cobertura de los medicamentos de alto costo definiendo criterios que deban cumplir los pacientes para acceder al medicamento. Por ejemplo, el estadio de la enfermedad, la edad o la probabilidad de beneficios o efectos adversos. También puede solicitarse el seguimiento de los resultados clínicos y suspender el tratamiento cuando no hay evidencia de progreso o beneficio clínico. Otra posibilidad es limitar la formulación de los MAC y el seguimiento de los pacientes sólo a prestadores especializados para garantizar que sean usados de manera óptima y evitar que puedan generar daño o gastos sin efectividad. Finalmente, la financiación de medicamentos con muy baja efectividad clínica adicional y poco aporte en términos de AVAC frente a otras alternativas terapéuticas y que generen un alto

costo de oportunidad debe ser desincentivada; y hasta conviene reconsiderar su cobertura con recursos públicos tal como ocurre en algunos países de altos ingresos. Asimismo, vale la pena diseñar un esquema de seguimiento clínico a los pacientes que reciben MAC de modo de tomar decisiones informadas que conduzcan a la garantía del acceso y uso adecuado de estas tecnologías. Colombia hace esto para algunas enfermedades como la hemofilia o diferentes tipos de cáncer

- » **Evidenciar el costo de oportunidad de los MAC.** Los países pueden comenzar por definir una lista de medicamentos de alto costo sobre la base del impacto presupuestario y el precio u otros criterios explícitos. A partir de esa definición, pueden realizar evaluaciones económicas para visibilizar su costo de oportunidad en términos de ganancias o pérdidas de salud para la población y su costo-efectividad incremental e incorporar estos resultados en las decisiones de política y en sus políticas de definición de los precios y adquisición de medicamentos. Los resultados deben difundirse de manera clara, concisa y para un público no especializado y estar disponibles públicamente para consulta. Esto permitiría justificar ante la justicia, la población y la comunidad médica la decisión de financiar o no financiar un MAC.
- » **Promoción de la prescripción informada.** Los médicos juegan un papel importante en la capacidad de sustituir medicamentos de menor costo pero rara vez tienen información sobre el impacto en términos de costo de oportunidad o conocen las diferencias de precios de diferentes opciones. Al igual que con los genéricos sin marca, una combinación de difusión con las sociedades médicas y disponibilidad de información fácil de consultar que indique el precio y una estimación o aproximación al costo de oportunidad de las presentaciones comerciales dentro de un principio activo puede ser de utilidad.

**También es necesario definir reglas claras sobre las condiciones de inicio y finalización de los tratamientos con MAC, como se ha hecho con el nusinersen en Colombia, y publicitarlas a través de guías entre los médicos de la especialidad.** Las sociedades científicas respectivas deben contribuir a definir estas reglas con pleno conocimiento del impacto presupuestario y el costo de oportunidad.

## Políticas de precios

- » **Control y políticas de precios.** Los esquemas de control de precios por referencias internacionales para productos innovadores bajo patente son un primer paso para el establecimiento de precios más justos y sostenibles. Sin embargo, estos esquemas deben diseñarse cuidadosamente para evitar efectos adversos a los buscados como, por ejemplo, que otros productos del mismo grupo terapéutico se peguen al techo, verificando además que el precio resultante de las referencias sea efectivamente más bajo que el observado en el país.

Una de las estrategias para el establecimiento de precios en mercados monopólicos es la definición del precio basado en el valor terapéutico, como se hace en Brasil, Alemania y otros países. Bajo esta estrategia, el medicamento innovador puede obtener un precio más alto que los medicamentos en su mismo grupo terapéutico sólo si aportan –y en la proporción en que lo hagan– un beneficio adicional. En Colombia ya se avanzó en esta dirección, pero la regulación no se ha aprobado.

- » **Mecanismos inteligentes de adquisición.** La región tiene que avanzar en la definición de mecanismos inteligentes de adquisición de los medicamentos que más presionan al sistema ya que, como se vio, los costos de oportunidad pueden ser muy altos. Ante las restricciones presupuestarias, el cambio de perfil epidemiológico y la mayor entrada de terapias innovadoras, la respuesta no puede ser seguir comprando medicamentos a cualquier costo, especialmente en tecnologías con alta incertidumbre financiera y/o clínica.

En esta línea, los acuerdos entre productores de medicamentos y pagadores, como los acuerdos de acceso administrado (MEA)<sup>8</sup>, cumplen un papel fundamental. Estos arreglos requieren, como mínimo, llevar a cabo una estrategia de: (1) priorización de medicamentos para acuerdos de acceso administrado; (2) rigurosa negociación que incluya evaluaciones económicas, análisis de impacto presupuestario, desenlaces clínicos a mediar para el pago y diseño de la ruta clínico-operativa para el uso adecuado de la tecnología; (3) monitoreo y recolección de datos a nivel paciente; y (4) evaluación de resultados.

Sin desconocer las dificultades técnicas y políticas, la región debe avanzar hacia compras regionales centralizadas que permitan alcanzar un mayor poder de negociación y, así, menores precios, como lo ha hecho la OPS en el caso de antirretrovirales para pacientes con infección por el virus de la hepatitis C.

En los segmentos en los que existan una o dos alternativas genéricas o biosimilares, el gobierno debería considerar someter el mercado a licitación inversa de forma que sólo se financie el medicamento del proveedor que ofrezca el menor precio, como se hace, por ejemplo, en Nueva Zelanda. Este puede ser el caso del adalimumab y de la lenalidomida.

En los mercados en los que la patente del innovador ha vencido y el principio activo tiene varias alternativas con una alta dispersión de precios se puede licitar el mercado a un número reducido de competidores. Alternativamente, se puede promover la transparencia de las transacciones entre compradores y distribuidores o proveedores, publicando a qué precio compró cada actor el principio activo y el margen en la cadena de distribución.

- » **Promover la entrada de biosimilares.** El desarrollo de procesos expeditos para aprobar y promover la entrada de biosimilares puede ayudar a reducir el precio de algunos medicamentos de alto costo. Un pre-requisito es el establecimiento de procesos y criterios claros para determinar que un biosimilar es intercambiable con el innovador.
- » **Licencias obligatorias.** Vincent Rajkumar [20] sostiene que los países “deberían estar más dispuestos a utilizar las licencias obligatorias para reducir el costo de los medicamentos recetados cuando las negociaciones con los fabricantes de medicamentos sobre precios razonables fracasan o se encuentran con retrasos inaceptables. Este proceso, posible en virtud de la Declaración de Doha de 2001, permite a los países anular la protección de patentes y emitir una licencia para fabricar y distribuir un determinado medicamento recetado a bajo costo en interés de la salud pública”. Este camino ya ha sido adoptado por Colombia en al menos una ocasión; también lo ha hecho Brasil.

**TABLA A1**

Porcentaje de ahorro potencial sobre el gasto total, gasto en salud, gasto en medicamento y gasto en otros dominios realizado por hogares, asociado al uso de medicamentos genéricos en hogares que consumen medicamentos

	MM USD de potencial ahorro	% del gasto total		% del gasto en salud		% del gasto en medicamentos	
		% de ahorro potencial	IC 95%	% de ahorro potencial	IC 95%	% de ahorro potencial	IC 95%
Total	283,2	0,4%	[0,4 - 3,5]	3,8%	[4,1 - 3,5]	10,4%	[10,8 - 10]
<b>Estratificación por previsión</b>							
FONASA	174,8	0,3%	[0,4 - 0,3]	3,7%	[3,9 - 3,5]	9,2%	[9,7 - 8,8]
ISAPRE y otros	108,4	0,7%	[0,8 - 0,7]	6,3%	[8,5 - 4,9]	20,7%	[22,8 - 19]
<b>Estratificación por educación</b>							
< 9 años de educación	49,2	0,6%	[0,6 - 0,6]	5,9%	[6,6 - 5,3]	12,4%	[13,7 - 11,3]
9-12 años de educación	111,6	0,7%	[0,7 - 0,7]	7,3%	[7,9 - 6,7]	17,7%	[19,2 - 16,4]
>12 años de educación	122,4	0,3%	[0,4 - 0,3]	3,4%	[4,0 - 3,0]	10,0%	[10,7 - 9,4]
		% del gasto en transporte		% del gasto en alimentos		% del gasto en recreación	
		% de ahorro potencial	IC 95%	% de ahorro potencial	IC 95%	% de ahorro potencial	IC 95%
Total		2,4%	[2,5 - 2,3]	2,1%	[2,1 - 2,0]	5,1%	[5,4 - 4,9]
<b>Estratificación por previsión</b>							
FONASA		2,3%	[2,4 - 2,2]	1,8%	[1,9 - 1,7]	5,1%	[5,4 - 4,8]
ISAPRE y otros		4,8%	[5,4 - 4,4]	5,4%	[5,8 - 5,0]	9,3%	[10,6 - 8,3]
<b>Estratificación por educación</b>							
< 9 años de educación		4,9%	[5,6 - 4,4]	2,1%	[2,3 - 2,0]	10,2%	[12,6 - 8,5]
9-12 años de educación		5,1%	[5,5 - 4,8]	3,0%	[3,2 - 2,8]	11,7%	[13 - 10,6]
>12 años de educación		2,1%	[2,3 - 2,0]	2,4%	[2,6 - 2,3]	4,6%	[4,9 - 4,3]





## NOTAS

<sup>1</sup> En principio, no debería existir un beneficio clínico adicional de medicamentos de marca sobre sus equivalentes genéricos sin marca porque, para estar disponibles en el mercado, los dos deben tener la misma calidad y beneficio terapéutico. Esto supone, desde ya, que los medicamentos siguen un proceso riguroso para garantizar su equivalencia y para aprobar su comercialización.

<sup>2</sup> El cálculo para Chile se realizó para el 2017 y se presenta en dólares corrientes. Para la República Dominicana el cálculo del ahorro se hizo para el 2019 y se presenta en dólares del 2022. El costo de cubrir las brechas se calculó en dólares corrientes del 2022.

<sup>3</sup> Para República Dominicana se asumió que los ahorros para el régimen contributivo son proporcionales a los ahorros reportados para todo el mercado de retail, según los cálculos realizados a partir de la base de datos de IQVIA.

<sup>4</sup> En particular, se hizo una revisión exhaustiva de los registros sanitarios vigentes en el Instituto de Salud Pública de Chile al año 2017 para 70 por ciento (en valor) de los mercados donde IQVIA únicamente registra ventas de innovadores. Con esa revisión se encontró que los segmentos donde existen registros no innovadores representan 58 por ciento del monto de ese conjunto. Cabe notar también que en una fracción menor de aquellos segmentos sin registros de genéricos en Chile sí hay registros de genéricos en Estados Unidos.

<sup>5</sup> Los horizontes de tiempo de 10 y 20 años corresponden al horizonte de estudio de los estudios clínicos de costo-efectividad para estas dos enfermedades.

<sup>6</sup> Los gastos a lo largo de tratamiento se descuentan a tasas de entre el 3 y el 5 por ciento dependiendo de la tasa usada por el estudio original.

<sup>7</sup> Para detalles del cálculo ver estudios de caso.

<sup>8</sup> Por las siglas en inglés de Managed Entry Agreements (MEA).



## BIBLIOGRAFÍA

1. Rao K, Vecino-Ortiz A, López-Hernandez A, Robertson T, Noona C. Future Health Spending in Latin America and the Caribbean – Health Expenditure Projections & Scenario Analysis Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health and IADB; 2021.

2. Atal JP, Zitko P, Gutiérrez C, Giedion U. ¿Cuánto podrían ahorrar y qué ganarían los hogares Chilenos usando medicamentos genéricos en vez de sus equivalentes del marca? Washington D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo; 2023.

3. Jorgensen N, Betatti L, Gutiérrez C, Giedion U, Ollendorf D. ¿Cuál es el costo de oportunidad de financiar medicamentos de alto costo? El caso de República Dominicana. Washington D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo; 2023.

4. Atal JP, Gutiérrez C, Giedion U. ¿Cuál es el costo de oportunidad de financiar medicamentos de marca? El caso de República Dominicana. Washington D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo; 2023.

5. Gutiérrez C, Palacio S, Giedion U, Ollendorf D. ¿Cuál es el costo de oportunidad de financiar medicamentos de alto costo? El caso de Colombia. Washington D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo; 2023.

6. Acosta OL, Fainboim I, Gutiérrez C, Zuluaga BC. Relaciones fiscales entre el Distrito Especial de Bogotá y la nación. FEDESARROLLO; 1999.

7. OECD. Health at a Glance. Technical Report. 2019.

8. Bruzzo S, Henríquez J, Velasco C. Radiografía del gasto de bolsillo en salud en Chile: una mirada desagregada. 2018.

9. Rathe M, Moliné A. Sistema de salud de República Dominicana. Salud Publica Mex. 2011;53:s255-s64.

10. Vondeling GT, Cao Q, Postma MJ, Rozenbaum MH. The impact of patent expiry on drug prices: a systematic literature review. Applied health economics and health policy. 2018;16(5):653-60.

11. IQVIA Institute. IQVIA Market Prognosis. 2022;Sept. 2022.

12. Ministerio de Salud y Protección Social. Años de vida potenciales perdidos en Colombia durante la pandemia por COVID-19. Bogotá, Dirección de Epidemiología y Demografía Viceministerio de Salud Pública y Prestación de servicios; 2020.

13. Claxton K, Martin S, Soares M, Rice N, Spackman E, Hinde S, et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. Health Technology Assessment (Winchester, England). 2015;19(14):1.

14. Ojeda LP, Cristiá RP. Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. Rev Panam Salud Publica. 2016;39:294-8.

15. da Fonseca EM, Shadlen KC. Promoting and regulating generic medicines: Brazil in comparative perspective. Rev Panam Salud Publica. 2017;41:e5.

16. King DR, Kanavos P. Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. Croat Med J. 2002;43(4):462-9.

17. Puig-Junoy J. What is required to evaluate the impact of pharmaceutical reference pricing? Applied Health Economics and Health Policy. 2005;4:87-98.

18. Bardey D, Harker A, Zuluaga D. Price cap regulation in the Colombian pharmaceutical market: An impact evaluation. Documento CEDE. 2021(9).

19. Flores Arenas B, Rodríguez Lesmes P. Fallas en el mercado de medicamentos genéricos en Chile y recomendaciones para mejorar la competencia.

20. Vincent Rajkumar S. The high cost of prescription drugs: causes and solutions. Blood Cancer J. 2020;10(6):71.



<https://criteria.iadb.org/es>

