

# El acceso a medicamentos de alto costo en Argentina

Por Carlos Alberto Díaz



**Especialista en Medicina Crítica, Nefrología y Medio Interno, y Terapia Intensiva**  
**Director de la Especialización en Economía y Gestión de Servicios de Salud (Universidad Isalud)**

**Profesor Titular de Gestión y Análisis Organizacional, y de Gestión Estratégica (Universidad Isalud)**

**<sup>1</sup> Este artículo fue escrito el día después del fallecimiento de un gran maestro, Don Mario Gonzalez Astorquiza; alguien que fue el alma y el respaldo de la Fundación Isalud. Quienes tuvimos la suerte de conocerlo, de hablar con él, de debatir, de aprender o simplemente de escuchar sus anécdotas nos emocionamos con tristeza por su ausencia, pero de manera egoísta recordaremos lo mejor de su presencia física en nuestra memoria.**

**Con todo afecto Mario.**

**Hasta siempre.**

**Agradecimientos: Para escribir este artículo recibí aportes invalorable de Federico Tobar, Carlos Vasallo, Daniel Maceira y Gabriel Lebersztein, quienes arrojaron algo de luz a la confusión generada por la opacidad del mercado y el desconocimiento personal.**

## 1. Introducción

Según datos de la consultora IMS para 2009 (IMS, 2009) Argentina cuenta con más de 250 compañías farmacéuticas, con 110 plantas industriales instaladas, de las cuales 93 son de capitales nacionales. 6.000 representantes médicos, 11.765 productos, 24.509 presentaciones, 250 mayoristas y 12.000 farmacias, pudiendo estas últimas ser aún más, en función del modo en que sean consideradas. Los empleos que esta industria genera son 120.000, de los cuales 20.000-25.000 serían directos y 100.000 indirectos. El 80% de los laboratorios se ubican en la CABA y en la Provincia de Buenos Aires. La industria nacional es una industria de copias o similares, favorecidos por la prescripción de marcas comerciales. Los laboratorios nacionales venden 53 % del mercado y 65 % ciento de las unidades. Esta taxonomía de productos, es distinta en los medicamentos biotecnológicos, donde la inversión en plantas de producción que deben ser independientes de las otras áreas de químicos, requiriendo un proceso, reglado para cada medicamento, para establecer un camino de acreditación en lo que se denomina biosimilares. Entonces en los biotecnológicos no hay genéricos, sino biosimilares. Que se pueden desarrollar, ciertamente, con alta calidad, efectividad, sin toxicidad y a menor precio, pero esto lleva implícito un pensamiento de más largo plazo, exige inversiones, que son de riesgo, debido a que les falta más años de uso a estos medicamentos. La exigencia como gestores, compradores y usuarios de estos medicamentos, deben ser biosimilares deben ser productos con garantías de eficacia y seguridad, la perspectiva es que puedan colaborar en disminuir los costos, representan una oportunidad para la contención del gasto farmacéutico, rompen el monopolio de años, de moléculas de alto impacto en la salud y económico.

De esta manera, la industria farmacéutica representa la 2da actividad de importancia en el país según el valor agregado, y la 8va según el monto de facturación. Es una actividad valor agregado intensivo. En efecto mientras el valor agregado representa el 28,4% del valor bruto de producción para el conjunto de la industria manufacturera, para la industria farmacéutica se ubica en el 41,3%. Prácticamente 50% superior al del conjunto industrial.

Los precios constituyen señales imprescindibles para la toma de decisiones de financiadores, consumidores y productores. La determinación de precios en el mercado de medicamentos es un proceso complejo, difuso, difiere significativamente de lo modelizado bajo el supuesto de competencia perfecta. En esta dinámica intervienen los laboratorios, los financiadores, los médicos y los pacientes, como otros intermediarios en la cadena de valor. Los pacientes no tienen capacidad de identificar productos similares o sustitutos. El consumidor no dispone de la información o la capacidad técnica para comprenderla. Esta situación los coloca en una posición de mayor dependencia. La elasticidad cruzada para una determinada droga, es relativamente baja. El segundo aspecto que debemos conocer es que la oferta de los medicamentos, intentan diferenciarse en producto. En la actualidad las compañías farmacéuticas procuran ofrecer productos con un elevado nivel de diferenciación, a fin de reducir las posibilidades de sustitución y maximizar los beneficios. Genera beneficios en materia de especialización, innovación y desarrollo de productos. Por último, es importante entender la importancia de los agentes de propaganda médica, los médicos, el estado, los financiadores, las obras sociales y las prepagas, porque todo lo que se cubre tiende a aumentar el precio. La cobertura es un incentivo. Existe una debilidad relativa de la demanda frente a la oferta en el momento de incidir sobre el precio.

Todos los integrantes de la cadena de valor van adicionando impuesto al valor agregado a la salida del laboratorio y márgenes de utilidad, hasta llegar a un precio de venta al público que se considera de alguna manera institucionalizado y referenciado. Este constituye un precio sugerido en el manual farmacéutica Kairos. Los laboratorios proponen el precio de venta al público de los medicamentos que producen, las droguerías compran dichos productos a los laboratorios con un 38% de descuento del PVP y las farmacias le compran a las droguerías con descuentos del 32% del mismo precio. La ganancia de droguería está en un 6-8% la farmacia el 32%. Cada participante de la cadena conforma su rentabilidad final en observancia de este precio y del resto sus costos directos e indirectos. Entonces empiezan a jugar mecanismos de financiación cruzadas tales como los descuentos ofrecidos por farmacias a clientes institucionales y consumidores, los descuentos brindados por laboratorios a las obras sociales y las notas de crédito otorgadas por los laboratorios o por la gerencadoras de contratos, o las bonificaciones cedidas por las farmacias a los seguros de salud, como parte de las estrategias comerciales.

## 2. Fallas de mercado de medicamentos

Desde una perspectiva analítica, el mercado de medicamentos posee características particulares, tanto en la oferta como en la demanda, debido a que la falta de medicamentos genera una sensibilidad particular para la sociedad que lo hace incomparable con el de otros mercados. Desde el lado de la oferta de medicamentos por parte de los laboratorios se sitúan a la vanguardia de la innovación tecnológica, con un desarrollo del conocimiento aplicado que proviene fundamentalmente de la investigación básica de las

universidades. Se establecen las posibilidades de desarrollo de drogas al conocer los mecanismos y las moléculas involucradas en los procesos patológicos, y esto permite encontrar fármacos que modulen o actúen sobre el punto considerado como biofase. Estas características se complejizan en la realidad debido a las siguientes situaciones:

- **Fragmentación en el proceso de atención:** como no se sabe que se recetó se le prescribe otra cosa. Los médicos manejan unos veinte medicamentos y recetan en función de la preferencia profesional, que da variabilidad por preferencia profesional.
- **Asimetría de información:** de los pacientes a los médicos y de los médicos a los productores. La información imperfecta tiene diferentes formas: la mayor parte de los actores sabrán menos que el fabricante acerca de la real eficacia de la droga involucrada. En consecuencia los profesionales prescriptores y los consumidores dependerán, al menos parcialmente, de la información de la firma farmacéutica productora respecto de los efectos de la misma. Lo mismo vale para las contraindicaciones y efectos colaterales de los medicamentos.
- **Acerca de la calidad del medicamento:** la calidad y seguridad de los fármacos son temas de importancia capital constituyendo un punto crítico en aquellos países con marcos regulatorios y estructura de control débiles como el nuestro.
- **Acerca de la efectividad de los medicamentos en relación el problema a tratar:** los pacientes manejan respecto al médico prescriptor, un grado de incertidumbre mucho mayor en el que no saben cuál es el problema o enfermedad, si el medicamento es el apropiado, ni cuál es el resultado
- **Competencia limitada.** La asimetría de la información, la heterogeneidad de los productos y la relativa escasez de vendedores, reducen el grado de competencia efectiva del mercado de medicamentos. Protección por patentes, lealtad a la marca, segmentación del mercado, cuanto mayor complejidad o posibilidad de diferenciación existe a nivel de producto más alta resulta más alta la concentración existente.
- **Externalidades:** porque personas ajenas a las transacciones en la relación de agencia se ven afectadas por costos o beneficios surgidos de la misma.
- **Riesgo moral:** el hecho de que el paciente no paga o paga sólo una parte, le permite exigir que se le recete un medicamento, o que se le dé un medicamento porque de otra manera no se considera atendido.

A su vez, de manera resumida, las fallas de mercado vistas desde la perspectiva de la oferta pueden resumirse de la siguiente manera:

- La **producción de algunos medicamentos** demanda la instalación de laboratorios como ya se mencionó, o de áreas muy especiales en los laboratorios, estas inversiones de gran monto **generan barreras de entrada naturales al mercado**, frente a determinadas empresas ya instaladas. Entonces se consagran monopolios naturales.
- Otro tema por lo extendido en el tiempo son **los derechos de propiedad intelectual o patentes**. Esto se hace con el ánimo de estimular la innovación y el descubrimiento, la patente puede proteger la creación de una nueva molécula, de algún procedimiento para

fabricarla o hasta el uso que pueda dársele. Mientras que la patente esté en vigor su propietario se convierte en un monopolista. De esa forma pondrá el precio en su valor más alto. Se colgará del techo. Esto se llama efecto murciélago.

- El **mercado de medicamentos no es homogéneo**, esta segmentado en distintos submercados, en donde se comercian medicamentos específicos con escasa o nula sustituibilidad entre ellos. El mercado es un conjunto desordenado de oligopolios y monopolios, con poder para fijar precios. El sistema de patentes agrava esta situación.
- El **mercado de medicamentos en Argentina es predominante de marcas, marquero**, pero lo llamativo es que las marcas son popularizadas por laboratorios nacionales, que no son productores o propietarios de la droga original sino de una imitación de calidad, que se comporta como genérico. Pero para el común de los médicos, no son *generistas* cuando en realidad lo son. Por lo tanto los laboratorios nacionales son capaces de imponer como líder una marca, hasta más conocida en nuestro medio que el laboratorio de origen. En este caso es por una estrategia de comercialización y penetración exitosa con los médicos.
- Existe **desinformación del consumidor y de los médicos**, respecto a la calidad, variedad de productos y calidad de los mismos.
- Las **empresas asientan sus utilidades en muy pocos productos**, lo cual constituye una limitación para la innovación y el desarrollo con su impacto negativo en términos de calidad e introduce un elemento de riesgo importante en las empresas.

### 3. La caja sanitaria

**Lo que se gasta en unas cosas, no se puede gastar en otras.** Es decir que se tiene que introducir el debate social e institucional sobre qué queremos priorizar para que sea financiado con el dinero de los aportes y las contribuciones, los impuestos o las tasas. Negar que las prestaciones de atención médica están expuestas a las fuerzas del mercado es parar el viento con las manos. El debate es complejo, hablar de salud es tocar sentimientos y emociones porque detrás de la salud y la enfermedad hay vidas concretas, que merecen el máximo respeto y atención. Pero cuando se trata de priorizar actividades sanitarias que implican a la población general, la toma de decisiones debería guiarse por la evidencia científica y por la obtención de los mayores resultados en salud a nivel poblacional.

La gestión sanitaria, no es para tibios, porque debe enfrentarse a intereses no confesables y a poderosos *lobbys* de presión. Los profesionales tampoco están inmunizados con el conflicto de intereses. Los escenarios que podemos trazar en el nivel macro se tiene en cuenta al ciudadano, mientras que los micros se basan en la gestión clínica y en el paciente. La interrelación entre el nivel político y el profesional debe ser fundamental y determinante para inducir una atención integral, integrada, continua y en red, que permita acompañar los cambios epidemiológicos, demográficos y de evolución tecnológica. Esto se determina, siguiendo a Busse (2007) las tres dimensiones de la caja de asistencia sanitaria, sobre la cobertura y la toma de decisiones sobre la sostenibilidad financiera del sistema. La primera dimensión a considerar es **la cobertura poblacional**, si esta debe ser universal o restrictiva, total o parcial, el quién o el grado de universalización. Luego, la segunda, sobre el **alcance de los**

**servicios cubiertos**, la amplitud de los servicios cubiertos el qué, y la tercera el **costo de los servicios cubiertos y la incidencia de la utilización en estos costos**.

Los sistemas sanitarios tienen limitación presupuestaria y demanda creciente, el gasto creciente no es una estática relativa, por la edad, la demografía, la tecnología, la organización, sino que se establece en los equilibrios generacionales, en las respuestas de dominio y control de la situación, por gobernanza, incentivos, educación, organización y promoción. No es la sostenibilidad financiera del sistema la que está en juego, sino **la solvencia** en sus alternativas de ajuste ante necesidades cambiantes, con los resortes internos para responder mejor a los retos planteados. Las políticas públicas, del gasto en salud, debe estar orientadas a la importancia del foco selectivo más redistributivo, en los grupos prioritarios más frágiles.

La integración en nuestro pensamiento debe darse por entrecruzar el sistema de planificación con el de información, con el control de las desviaciones y con los sistemas de financiación e incentivo de la cultura organizativa de los servicios, centros de costo o responsabilidad. El sistema de planificación debe definir los objetivos operativos, El sistema de control será el responsable del ajuste de las desviaciones, el sistema de financiamiento debe ser al mismo tiempo un sistema de incentivos. El problema que se tiene es la cultura de la interinidad en los liderazgos políticos, mañana no estás. La falta de planificación hace que caminemos hacia ninguna parte.

En Europa existe una cifra por debajo de la cual se aceptaría un medicamento como costo efectivo, que es de €30.000 **por ganancia de AVAC**, por debajo de la misma la prestación es aceptada por año de vida ganado con calidad. Si invierto en eso, cuantos AVAC pierdo por otro lado. Que beneficios estoy sacrificando. Somos muy exigentes con la cobertura y no estamos dispuestos a resignar nada. Como consecuencia de ello en un sistema fragmentado pero predominantemente establecido como un sistema competitivo de seguros de salud o de asistencial social y no universalista per se. Para ser universalista hay que gastar mucho más. Es un desafío dable y que nos debe entusiasmar, para que se mejore la gestión y la eficiencia en el gasto, no es una alternativa de reforma sino una obligación en la provisión y en la legitimación de cualquier nivel de gasto público, profundizando procesos de concertación, de acuerdo, de separación efectiva de regulación y financiación, de provisión y suministro de los servicios. El reto radica en canalizar la mejor financiación pública, social y privada al que sea el gasto más eficiente en términos de objetivos de salud, este es el reto verdadero.

Pueden ser cosas efectivas pero de costos no asumibles, donde los puntos de corte son políticos y no de defensores corporativos, quizás convendrá favorecer esquemas de aseguramiento complementario. Una porción concurrente, obligatorio, y universal una prima común, regulada y coadyuvar con un con el pago directo vía deducción fiscal. Buscando sistemas que no carguen solo los impuestos al trabajo como elementos de financiamiento existiendo subsidios cruzados. Acordar entre los sistemas que se cubre y como se hace, para que exista una red de complementación entre lo público y lo privado.

**“Para lo que no es efectivo, ni pan ni agua públicos”**, que lo que no es costo efectivo, sacarlo de la canasta de prestaciones, también se debe controlar la oferta de medicamentos, de equipos de diagnóstico, de camas, de especialidades médicas, de enfermero,

de empresas de ambulancias, de camas a medio camino, de empresas sustitutivas de la oferta. Recordando que en la salud, la oferta en generadora de su propia demanda. Esto influye también en las cosas inseguras que además deben ser prohibidos. Focalizar el financiamiento universal para las prestaciones con costo efectividad aceptable, abrir la financiación privada coordinada con la social, para mejorar y garantizar la sostenibilidad conjunta del sistema.

## Mercado de los medicamentos de alto costo

Los medicamentos catalogados como de alto costo (MAC) son aquellos que tienen un costo directo igual o superior a 40% del ingreso del hogar donde hay un paciente que los necesita, provocando un esfuerzo excesivo para los pacientes, las aseguradoras o para el sistema público de salud. El principal factor que impulsa el alto costo de estos medicamentos es que son productos con altos niveles de inversión en investigación y desarrollo, pero prepondera más que son monopolísticos, que tienen un único oferente y mediante la barrera de las patentes impiden que ingresen competidores al mercado. Tampoco son vendidos en farmacias minoristas ni figuran en las listas de precios, por eso se los conoce también como “medicamentos ocultos”.

Estos medicamentos registran los mayores precios y muy baja sustitución, lo que origina que la demanda permanezca cautiva y la elasticidad del precio sea virtualmente nula. La mayoría son productos biotecnológicos y su facturación crece en todo el mundo a un ritmo que duplica el crecimiento anual del mercado farmacéutico en su conjunto, pues las ventas globales de este segmento de los biotecnológicos, se incrementan a un ritmo anual de 12,5 por ciento desde hace un lustro, contra el 6,4 por ciento de crecimiento del mercado en su conjunto. (Tobar, 2012)

Dentro del mercado de los productos monopolísticos se destaca el segmento de los medicamentos especiales o biotecnológicos, cuya utilización y precio crece de forma exponencial. En 2007 eran, en el mundo, solo 134 productos, de los cuales 22 registraban ventas superiores a los mil millones de dólares anuales. La recomendación sería trabajar sobre 20 – 25 de mayor utilización, productor, cadena de suministro, laboratorio de origen. Primero entrar por una categoría mayor que es el impacto de las patologías reportadas. (OPS, 2009)

El problema que los medicamentos especiales registra un muy fuerte impacto sobre el financiamiento del sistema de salud. Para algunas obras sociales representa la mitad del gasto total de medicamentos. La ex Administración de Prestaciones Especiales (APE) registró en el último año que los pagos por estos medicamentos superaban los gastos de los pacientes con HIV.

La cadena de comercialización de los medicamentos que arranca de los laboratorios que funcionan como productores o importadores, los compradores que pueden ser empresas comercializadoras, las aseguradoras, el comprador público, y finalmente los médicos, quienes son los que al principio generan el pedido, para que lo autorice en su cobertura. Estas operaciones, están inmersas en prácticas complejas que funcionan en un modelo de contratos, subcontratos, y operaciones jurídicas que hace difícil a las autoridades las posibilidades de control. Esto significa mayor o menor integración vertical.

Algunos autores de estos últimos años cuestionan las bondades de la integración vertical. Como todas las cosas depende de la gestión, de la transparencia, el esfuerzo y la competencia. La integración es mediante la propiedad accionaria o propiedad financiera vertical, la integración puede ser por relaciones contractuales, que en algunos casos crea una dependencia administrativa (Restrepo et al, 2007)

Sin embargo a partir de la bibliografía consultada surgen algunas preguntas:

- ¿Cuál debería ser la verdadera dimensión de los estudios clínicos que permitan determinar la eficacia y la seguridad del producto biotecnológico?
- ¿Es ético someter a un nuevo grupo de paciente a nuevos estudios de efectividad, cuando se controló la producción y la calidad?
- ¿Cómo se controla y se reporta la inmunogenicidad de un producto?
- ¿Qué reacciones al modular exacerba?
- ¿Si un medicamento es sacado de la venta por otro que tiene una vía de acción similar es ético estudiarlo? Este caso podría estar ocurriendo con el certolizumab recientemente publicado y su antecesor sacado de la venta, el efalizumab (RAPID, 2012; Woolacot et al, 2006)

## 5. Problemas de acceso a MAC en América Latina

Son diversos los factores que constituyen barreras de acceso al medicamento biotecnológico en América Latina. La asequibilidad y el comportamiento monopolístico son, a priori, los más importantes, pero como corresponde se debe investigar las otras causas, tales como:

- **Problemas de disponibilidad.** Medicamentos que se comercializan a altos precios y la oferta local se ve afectada porque la demanda nacional no tiene las dimensiones para configurar un mercado atractivo para fabricantes e importadores
- **Limitaciones de los servicios de salud.** Barreras de cobertura y de tipo legal. Que se registran cuando los sistemas de protección a la salud no disponen de los recursos para satisfacer necesidades sanitarias de la población cubierta o no incluye determinadas prestaciones de su cartera de servicios.
- **Limitaciones en el sistema de suministros.** Involucra un ciclo completo recursivo en si mismo, que incluye desde la selección, programación de requerimientos, la adquisición, el almacenamiento, la distribución, la logística, la dispensación, la comercialización y la utilización final del mismo, que incluye también la prescripción, la dispensación y el consumo por parte del paciente.
- **Limitaciones de asequibilidad.** Esta constituye la barrera económica es una de las mayores en los países con el nivel de ingreso como lo de este continente.
- Estos problemas no pueden tener solución si los actores asumen responsabilidades sobre el reto de accesibilidad a los medicamentos.
- **Los gobiernos** por no tener agencias de tecnologías y que los estudios sean vinculantes con la decisión médica y aceptada por las sociedades científicas, incluyéndose en la formación de residentes, concurrentes y en el grado. Esto debe incluir campañas de sensibilización. Buscar que las recetas estén validadas y que exista tecnología concertada.

- **La industria**, con la responsabilidad social, que los beneficios comerciales sea compatible con los objetivos sociales, se compatibilicen la innovación y el acceso a los medicamentos o a la tecnología. La industria farmacéutica tiene una responsabilidad explícita sobre el acceso a los medicamentos.
- **Los profesionales sanitarios tienen un papel clave**, las sociedades científicas, las asociaciones y colegios médicos, deben incorporar el cuarto principio **de la ética que es la justicia social**, ante esta nueva problemática de los medicamentos de alto costo deben ser los garantes principales del uso racional. La falta de transparencia y de conocimiento sobre elementos como los precios de los medicamentos hace que exista una falta de sensibilidad ante estos. Por todo ello se deben servir de herramientas como la medicina basada en la evidencia, criterios de eficiencia y conocimiento sobre los precios de los medicamentos para sus decisiones clínicas y terapéuticas.
- **Los pacientes y las asociaciones de pacientes** son una parte importante de este proceso de racionalización ante esta nueva situación y deben ser conscientes de los retos ante los que se enfrentan los sistemas sanitarios. No que tengan abogados financiados por los laboratorios que producen los medicamentos.

## 6. MAC en Argentina

En la Argentina se pretende cubrir todo a todos. Cuando no hay evaluación de qué se cubre, cuánto cuesta lo que se cubre, en qué tiempos, qué lista de espera, no hay evaluación económica para la aprobación de prestaciones y medicamentos, no hay precios. La aceptación sin consideraciones, ni debates deseables por altos precios, apelando a la asignación por regla de rescate y a valoraciones privilegiadamente laxas de su eficacia y sobredimensionadas ex profeso de su valor social, es muy difícil dar marcha atrás, pero hay que hacerlo con racionalidad, con diferentes acciones, tareas, modificaciones y responsabilidad de todos los actores. Primero el Estado con sus instituciones y programas actuales; Remediar para el seguro universal de cobertura de medicamentos, la ANMAT y el área de evaluación de tecnología, la SSS y el INSSJP deben poner precios de referencia, los compradores estatales deben respetar esos precios de referencia, el Ministerio de Salud debe tener un banco de drogas, cobrar las prestaciones que se realizan a los extranjeros,

En lo que atañe a la financiación concreta de servicios hace falta encontrar un nuevo equilibrio entre el grado de riesgos a asumir por el proveedor y el financiador. Se está a tiempo de salvar la situación, la necesidad creará la virtud, cuando los profesionales alcancen a comprender la magnitud del problema que se afronta, resolviendo los problemas sin escalarlos a nivel político, de las obras sociales o de las familias.

El sistema de obras sociales y el costo de la salud pública están sufriendo desde hace tiempo el embate de los denominados MAC, destinados para un conjunto limitado de enfermedades que registran baja prevalencia, pero que demandan un volumen creciente de recursos financieros. Si bien el gasto en MAC crece en todo el mundo, desde hace una década, en Argentina tiene un ritmo de crecimiento superior. Esto se produce de acuerdo a tres razones (Tobar, 2012)

- **El precio en Argentina es más caro.**
- **El mercado se resiste a los efectos que se instale competencia.**
- **Por incremento del consumo por ampliación de las indicaciones.**

Dichas razones surgen de la realización de un estudio comparativo de precios de venta al público de doce MAC en Argentina, otros países del Mercosur y dos de Europa (España e Inglaterra). Sirve como elemento de referencia, pero no son los precios que en realidad se pagan por estos medicamentos, porque en general los financiadores compran a precio de salida del laboratorio.

**El mercado de MAC resiste los efectos de la competencia.** Hay muy baja competencia, en general son medicamentos con un solo fabricante y no se venden en farmacias minoristas sino a través de unas pocas droguerías. La canasta seleccionada está integrada por productos importados, de ellos solo en dos casos hay más de un oferente. Sin embargo, aun cuando hay fabricación nacional en ocasiones los precios de las copias superan al del original importado.

El mercado de medicamentos de Argentina registra dos rasgos estructurales que le otorgarían ventajas comparativas para lograr la asequibilidad en estos productos. Por un lado, cuenta con una industria local suficientemente desarrollada y, por otro, lado ha concedido muy pocas patentes medicinales, de modo que la industria nacional está habilitada para ofrecer copias. Sin embargo, la competencia genérica no funciona en el país. El mayor problema no lo constituye el precio de venta al público sino la falta de transparencia en los precios. Porque en Argentina se ha logrado una cobertura institucional relativamente alta en estos productos y más de un 90% de las ventas son a instituciones financiadoras (seguros sociales, seguros privados de salud y gobiernos) que no pagan el valor definido para venta al público porque son favorecidos por descuentos. Sin embargo, cuando un comprador adquiere el producto no sabe a qué precio lo paga otro comprador.

**En conclusión, en el segmento de los MAC el mercado de medicamentos es mucho más opaco que en el resto del mercado de medicamentos. Y esa opacidad se traduce en precios mayores aun cuando pueda haber múltiples oferentes.**

## 7. Alternativas para mejorar la accesibilidad de estos medicamentos

Se propondrán una serie de herramientas comunes, con estrategias probadas, pero que exigen transparencia y evitar conflicto de intereses. El orden de enumeración no pretende establecer un orden prelativo, sino orientador y cada uno de los actores institucionales deberá conocer y elegir.

La articulación de la estrategia de control de precios tiene que estar vinculada a una política nacional farmacéutica. Tiene que acordarse un método de control de precios que debe ser transparente. Cuanto menos no debe superar los valores internacionales. Como se compone la autoridad regulatoria.

Los criterios basados en el costo de producción se denominan **costo plus**. También tienen la determinación de los **precios la utilidad terapéutica, en la evaluación económica, en los precios de otros medicamentos para la misma patología y en las comparaciones internacionales de precios. Control indirecto a través de pago de riesgo compartido por beneficios. Pagar de acuerdo al valor o a la utilidad del producto. “lo que no cura no se paga”.** Con ello también se corresponsabiliza

**Fijar un precio de referencia regional** con la libertad de tomarlo si es

beneficioso, si no, no es conveniente. Otro elemento que tanto a nivel de experiencias locales, como en referencias de Cenabast de Chile, no siempre comprar a los grandes proveedores, o los que tienen capacidad de realizar grandes lotes son los más económicos. Hay que habilitar empresas medianas.

**Las licitaciones son mecanismos de compras consolidados, pero muy lentos**, y con posibilidades de cartelización de los oferentes. Se entiende que se debe modernizar los mecanismos de provisión, la disponibilidad de los insumos cerca del proceso productivo, considerando el costo total, el de la aplicación del medicamento, no solo el costo unitario.

Lo que es más productivo son las **negociaciones consorciadas centralizadas con compras descentralizadas para medicamentos de alto costo y fuentes limitadas. Consolidar la demanda** estableciendo la carga de enfermedad, los casos y fundamentalmente la respuesta al tratamiento. Buscar de forma sistemática las alternativas terapéuticas para medicamentos de alto costo y desarrollar estrategias de negociación por esquemas de tratamiento.

**Desarrollar banco de precios.** El banco de precios tendrá como objetivo poner a disposición de los miembros un sistema informatizado con los datos de los precios pagados por los países suramericanos en las compras de medicamentos, ofreciendo a los decisores políticos y autoridades sanitarias una herramienta de apoyo para la toma de decisiones en los procesos de adquisición de esos productos, propiciando así la mejora en el desempeño en las compras.

La instrumentación del **uso racional de los medicamentos** es un camino largo, que lleva años, que hay que empezar, que tiene su impacto si se corona con un consenso clínico, del cual se desprendan las guías clínicas, avaladas por las sociedades científicas, los financiadores y comunicadas a las asociaciones de pacientes, que tienen en general estas enfermedades crónicas. Capacitar profesionales, enseñar en el grado. Trabajar sobre la promoción y el marketing farmacéutico y de la industria, terminar con la instalación de marcas, porque eso altera el funcionamiento y la intercambiabilidad de productos en el mercado, desarrollar mecanismos de aprobación de biosimilares, en calidad, seguridad y eficacia.

La **fijación de precios** depende del tamaño relativo del mercado interno de medicamentos. De la capacidad rectora de las autoridades sanitarias, el desarrollo de las competencias del ANMAT y de la SSS. El

nivel de fragmentación del sistema de salud y de compras. Los grados de centralización y descentralización de los servicios. De los niveles de autonomía regionales de la provisión de medicamentos. La vigencia de tratados bilaterales y multilaterales de cooperación.

**Importaciones paralelas** es un recurso para evitar la cartelización, falta de disponibilidad, problemas de asequibilidad en relación al precio, aumento de la demanda por alguna razón, no establecida ni planificada. Han servido en nuestro país para proveer al mercado de vacunas o durante la epidemia de gripe. xxxii

Las importaciones paralelas de productos farmacéuticos representan un volumen importante en la Unión Europea, debido a las diferencias entre los precios fijados por los gobiernos nacionales en el sector sanitario. La comisión reconoce la legalidad del comercio paralelo en virtud de la libre circulación de mercancías, a condición de que no amenace la salud pública ni la propiedad industrial y comercial.

La creación del mercado único europeo ha reducido o eliminado totalmente las barreras preexistentes al comercio paralelo, de manera que el potencial importador paralelo tan sólo debe hacer frente a unos costes muy reducidos de los trámites de autorización correspondiente y en su caso reembolso y, en ocasiones, reetiquetar y reempaquetar el medicamento. Un aumento de la presión sobre la cadena de distribución de medicamentos explica el mayor interés por la búsqueda de canales paralelos de distribución a los oficiales, fundamentalmente dirigidos a mejorar el margen de ganancias. Sin embargo, el volumen de importaciones paralelas y la capacidad de la actividad como negocio están limitados por una oferta suficiente en los diferentes países de origen (potenciales exportadores). Ello no es siempre posible, lo que justifica que las exportaciones sean normalmente del país con menor precio, pero cuyo tamaño sea suficiente para abastecer las demandas del país de destino.

En algunos productos el estado debería ser **comprador único**, esta distinción entre múltiples compradores o compra centralizada, habría que establecer al respecto un valor de referencia al costo anual, que debería ser establecido por la capacidad de financiamiento. Todo tratamiento por encima de los \$ 200.000 pesos al año, debería pasar a una compra única.

Más allá de los precios, la revisión de este tema lleva a realizar una reflexión no definitiva, pero como algo para continuar con la investigación. Estos medicamentos son la expresión y el resultado de una innovación disruptiva. Muchas de las empresas han realizado grandes inversiones. Compraron otros laboratorios en cifras poco entendibles. Deben transformar sus mecanismos de producción. Siendo aún más rigurosos de lo que eran antes. Con mayores inversiones de planta y con biólogos que tengan competencia en la producción industrial de anticuerpos monoclonales. Que hayan abandonado la investigación básica y pasen al mundo de la empresa. No es fácil. Que la producción, el envasado y el almacenamiento son muy complejos. Los medicamentos producidos en otras plantas pueden no ser iguales, no ser biosimilares. Los biotecnológicos no es lo mismo que los fármacos químicos genéricos. Cuidado con trasladar una experiencia a la otra y que todo sea igual. Es mucho lo que se dice que se va a producir, pero esto es incipiente. Los mecanismos de acción se generan en una biofase receptora que modula respuestas, pero que están en un equilibrio muy complejo, y

#### Cuadro 1

### Alternativas para mejorar la accesibilidad a los medicamentos

- Control de precio.
- Tomar un precio de referencia institucional.
- Compras consolidadas de productos.
- Comprador único.
- Importaciones paralelas.
- Promover desarrollo de una industria nacional y sustitución de importaciones.
- Negociaciones de precio.
- Promover la competencia por genéricos.

Fuente: elaboración propia

que desencadena cascadas y desequilibrios. Que pueden provocar autoanticuerpos, predisposición a infecciones o tumores. Por ello entiendo que con los medicamentos que provienen de la tecnología monoclonal exige que se utilicen durante más años, para observar en el mediano plazo, que pasa con todas las respuestas orgánicas que recién estamos descubriendo. Es un mundo que también se rosa con la farmacogenómica, con la farmacoeconomía, con la biología molecular, con la genética, porque son muy costosos, exigen un manejo por un grupo determinado de profesionales, los circuitos de provisión son diferentes y los controles post fase IV de farmacovigilancia son mucho más extensos. Exige de todos los que estamos en la gestión sanitaria estudiemos sobre este tema, leamos sobre genómica, biología molecular, monoclonales, producción de proteínas recombinantes, mercado de medicamentos, financiamiento del sistema de salud, organización, prescripción, tecnología validada, costo efectividad y medicina basada en la evidencia.

## 8. Conclusiones

**Los medicamentos biológicos y en particular los biotecnológicos tienen una serie de características que los diferencian claramente de los fármacos obtenidos por síntesis química**, para los que no siempre se aplican las consideraciones generales de los farmacocúmicos. Así, los medicamentos biotecnológicos demandan a toda la cadena de actores involucrados, desde la industria farmacéutica, la autoridad regulatoria, los profesionales de la salud y el sistema prestador de servicios de salud, de un complejo conjunto de medidas que permitan en todo momento el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia para su correcto uso y garantizar el bienestar del paciente.

**La República Argentina debe darle en su regulación de las políticas de salud desarrollo a la incipiente oficina de evaluación de tecnologías**, para que junto con todas las entidades privadas sin fines de lucro se financie un programa para la creación de una NICE nuestra, con respuestas vinculantes a la prescripción y a los amparos. Avanzamos en la trazabilidad y no en la evaluación de las tecnologías.

Los **médicos deben incorporar la evaluación económica en sus decisiones**, la necesidad, su responsabilidad colectiva por pertenecer a un sistema social. No solo estar frente a su paciente, aplicando la ley de rescate, sino ante la calidad de vida residual, lo que se puede ganar con la aplicación de estas tecnologías y con el costo de oportunidad que las mismas generan.

**La transparencia exige que las estrategias de marketing y ventas de los laboratorios** no lleguen directamente a los médicos, y sean las instituciones las que asignen a los médicos la concurrencia a Congresos y otras asignaciones. Las recetas deben ser electrónicas y validadas en función de que el prescriptor esté habilitado para hacerlo, no vendidas a los laboratorios, para que estos observen como y que prescriben los médicos.

La **industria farmacéutica** se debe comprometer a informar sobre las actividades que realiza entre los médicos para promover los medicamentos. Los colegios de médicos y los círculos médicos también deben expresar sus compromisos para promover el uso apropiado de los medicamentos y el respeto a la receta médica. Bajo todas las formas de promoción para que recete sus productos. Tiene que haber una regulación de las relaciones de los médicos con la industria proveedora,

porque esta es una de las causas de ineficiencia en el sistema de salud, además de una causa importante de mala práctica y de iatrogenia. “Corresponde a cada profesional de la medicina reflexionar sobre estas cuestiones y concluir lo que proceda, y a la autoridad judicial investigar y enjuiciar hechos que puedan revestir caracteres de delito de cohecho, hechos que deben denunciados por quienes por razón de sus cargos profesiones u oficios tuvieran noticia de ellos. Es duro, pero se debe evitar la compra de voluntades bajo todos las acciones posibles. Que los médicos puedan mostrar el origen de sus ingresos, que la obtención de beneficios sea por el trabajo bien remunerado.

**El estado, las obras sociales y las prepagas deben ejercer su poder de compra y economía de escala**, con una estrategia de cooperación para disminuir los precios, las prácticas anticompetitivas, deben destinar una parte de sus recursos a financiar sistemas de compras modernos, polos tecnológicos que acorten el camino del desarrollo de estas tecnologías, y fundamentalmente dirigir la investigación a las enfermedades que el mercado olvida porque no son rentables, esa es la responsabilidad social empresaria. Facilitar que los laboratorios de capital nacional no solo aspiren a ser vendedores de medicamentos producidos fuera del país por otros laboratorios. En la referente a las licitaciones públicas se observa con frecuencia que los precios fijados, responden a acuerdos entre competidores y también a la división artificial de los mercados en términos geográficos. Lo que fundamentalmente se debe evitar es el abuso al derecho de propiedad. Dejando una observación reflexiva, que el respeto de la ley de patentes puede de acuerdo al distinto patrón de enfermedades de los países desarrollados y los en desarrollo, afecte la innovación en medicamentos acorde a sus patologías prevalentes, convirtiendo a estas en enfermedades olvidadas como el Chagas. Por esta razón resultaría atinente diseñar propuestas que consideren la problemática epidemiológica de los países en desarrollo para instaurar regímenes de agotamiento de patentes diferenciados. En el mientras tanto, existe la posibilidad que el estado realice importaciones paralelas, como se realizó con el oceltamivir, en la época de la epidemia de gripe, desde el Laboratorio Productor.

Se debe invertir en **producir medicamentos por laboratorios nacionales** que puedan acreditar su categoría de biosimilares de los productos desarrollados originalmente. Vacunas, elementos de diagnóstico, proteínas, factores que actúen con el factor de necrosis tumoral o de las interleukinas.

Se deben publicar las **guías de prácticas clínicas** mediante las sociedades científicas, que respondan a los intereses de los pacientes, la ciudadanía, la profesión, y la sociedad.

Impulsar la investigación no sesgada y plagada de conflictos de intereses. **Se debe realizar un nuevo estudio sobre gasto de medicamentos**, financiado por los Ministerios de Economía y Producción, con investigadores argentinos, pero no solamente para hacer una descripción sectorial, sino como base para una política nacional de medicamentos, vinculada con el Ministerio de salud y con la Seguridad social, que controle la producción, pero especialmente la producción estratégica, otorgando un marco regulatorio que posibilite la inversión y el desarrollo, recordando que la biotecnología y la genómica, la biología molecular son el presente, pero de un nuevo mundo.

Como reflexión final, se expresa que los gestores de los sistemas de

salud esta como Ulises en uno de sus viajes, al pasar por el estrecho de Mesina, debiendo superar el ataque de Escila y Caribdis. Escila era una bestia feroz con tentáculos y ocho cabezas, Caribdis un torbellino monstruoso. Ante ese desafío, el navegante avezado optó como mal menor, tomar un rumbo más cerca de Escila, aunque esto implicará perder algunos miembros de la tripulación, pero no a toda. De forma similar un gestor sanitario debe navegar entre los peligros de universalidad y la falta de discriminación, dándole todo a todos y gratis, entrando en un torbellino y espiral de costos que afecten a la sustentabilidad del sistema, sin racionalidad o compromiso de los distintos subsectores y los peligros de recortar algunas prestaciones y tener más esperas, controlar la oferta y no aumentar la cobertura sin financiamiento, Los

gestores tenemos que ir por el lado de Escila.

## Referencias bibliográficas

- **AAPM. “Medicalización en Argentina”. 2009.** IEPS Segundo informe de investigación. Medicamentos & Salud. Noviembre.
- **AMA American Medical Association. Report 2 of the Council on Scientific Affairs (A-04) Full Text. Impact of Drug Formularies and Therapeutic Interchange on Health Outcomes.** <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/13675.html>.
- **ANMAT 2010.** Disposición 6677, Apruébase el Regimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.
- **Becker y asociados 2008. Laboratorios e industria farmacéutica**
- **Bhatt DL 2007.** Intensifying Platelet Inhibition Navigating between Scylla and Charibdis. *N Engl J Med* 357. 2078-2080
- **BID-MPS-NICE-IECS. 2011.** “Una primera mirada a las experiencias internacionales de los procesos de priorización de medicamentos en salud”. Proyecto Bid de Apoyo al Fortalecimiento de los Procesos de Priorización de Salud en Colombia.
- **Bisang R. Maceira D 1999.** Medicamentos. Apuntes para una política integral.
- **Busse R Schreyögg Gericke Ch. 2007.** Analyzing changes in health financing arrangements in high income countries. HNP discussion paper.
- **Bustos Villar E, 2012.** Acuerdo Unasur para formar banco de precios. Telam.
- **Calvo B. Zuñiga L. 2010.** Medicamentos biotecnológicos: Requisitos exigidos para el desarrollo y aprobación de biosimilares. Universidad del país Vasco.
- **CENABAST 2012.** Habilitación como proveedores de medianas empresas productoras. [www.cenabast.cl](http://www.cenabast.cl)
- **Clarín 2005.** 20 de Octubre. La mitad de los médicos considera que los regalos si afectan a la prescripción.
- **Costa Font J Kanavos J. 2007** Competencia limitada a la importación paralela de medicamentos: El caso de la simvastatina en Alemania, Holanda y el Reino Unido. *Gaceta Sanitaria*.
- **Diaz CA. 2009.** Programa para mejorar la inversion en Salud. Provincia del Chaco. PNUD 01/011 AES. Tucumán.
- **Estudios de la Economía Real Serie N°13 1999.** El mercado de los medicamentos en Argentina. Fundación ISALUD.
- **Fortune Magazine. 2008.** Global 500.
- **Ganslandt M, Maskus KE. 2001** Parallel imports of pharmaceutical products in the European Union. The Research Institute of Industrial Economics, Working Paper N.o 546. Suecia,
- **González García G., de la Puente C., Tarragona S.:** Medicamentos: Salud, Política y Economía. Buenos Aires, Ediciones ISALUD, 2006.
- **Hart JT. 2006.** The political economy of Health care. A clinical perspective.
- **IMS MIDAS.** Febrero 2009
- **Informe INESME. 2009.** Equivalencias terapéuticas de medicamentos biotecnológicos. 2009 [www.inesme.com](http://www.inesme.com)
- **Informe INESME. 2009.** Equivalentes terapéuticos de los medicamentos biotecnológicos.
- **Jara M. 2011.** Laboratorio de médicos. Libro.
- **Kanavos P, Costa-Font J, Merkur S, Gemmill M. 2004** The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member States: a stakeholder analysis. LSE Health and Social Care, London School of Economics and Political Science (citado 15 Jul 2005). Disponible en:  
– <http://www.lse.ac.uk/collections/LSEHealthAndSocialCare/pdf/Workingpapers/Paper.pdf>
- **Ley 17132.** “queda prohibido obtener beneficios de establecimientos que elaboren, distribuyan, comercien, o expendan medicación”
- **López Casanovas G. 2012** Modelos económicos de compartición de recursos de atención primaria y especializada.
- **Mizrahi Alvo E. 2010-** Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: Experiencias relevantes para América Latina. Cepal. Naciones Unidas. Sede subregional Mexico.
- **OECD, 2009** The Bioeconomy to 2030: Desingning a Policy Agenda”, *Paris 2009*.
- **OPS 2009.** Primer Seminario Internacional sobre la Regulación Económica de Medicamentos Brasilia. Marzo.
- **OPS 2009.** El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. Disponible en: <http://new.paho.org/hq>
- **RAPIDTM-axSpA 2012:** primary efficacy variable and select secondary variables as presented at ACR
- **Restrepo, J H; Lopera, J F; Rodríguez, S M. 2007.** “La integración vertical en el sistema de salud colombiano”.
- **Rovira J. Espin J García L. Olry de Labry A. 2011.** The impact of biosimilars entry EU market. Andalusian School of Public Health.
- **Soto, Enrique. 2011.** Accesibilidad a la medicina de alto costo: La experiencia de Uruguay. *Rev. Costarric. cardiol [online]*., vol.13, n.2, pp. 05-11. ISSN 1409-4142.
- **Tobar F 2002 Acceso a los medicamentos en Argentina. Diagnósticos y alternativas. Centro de Estudios de Estado y Sociedad.**
- **Tobar F. 2012.** En busca de un remedio para los medicamentos de alto costo.
- **Tobar F. Sánchez D. 2005.** El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del Mercosur.
- **Woolacott N, Hawkins N, Mason A, Kainth A, Khadjesari Z, Vergel YB, Misso K, Light K, Chalmers R, Sculpher M, Riemsma R 2006.** Etanercept and efalizumab for the treatment of psoriasis: a systematic review. *Health Technol Assess.* 2006 Nov;10(46):1-233, i-iv.
- **xxiii Fondo Nacional de Recursos. 2010.** Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo. Relevamiento de la experiencia internacional y respuesta del Fondo Nacional de Recursos. Montevideo, Uruguay: Fondo Nacional de Recursos;
- **Zaiat A. 2012.** Los MAC. Sábado 7 de Enero. Pagina 12.
- **Zapata JG. Bernal S Castillo J Garzón K. 2010** hacia una política integral de medicamentos biotecnológicos en Colombia.