

**REFERENCIACIÓN
INTERNACIONAL SOBRE
POLÍTICAS DE REGULACIÓN DE
PRECIOS DE MEDICAMENTOS**

Federico Tobar

Noviembre 14

2011

Informe final del Convenio Interadministrativo 292/197052 del Ministerio de Protección Social de la República de Colombia. Las afirmaciones y opiniones aquí vertidas son exclusiva responsabilidad del autor.

**Informe
Final**

Índice de contenido

I. ANÁLISIS DE LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL DE MODELOS TÉCNICOS DE REGULACIÓN DE PRECIOS Y REEMBOLSOS DE MEDICAMENTOS

4	
I.1.	Taxonomía de las estrategias de Regulación Económica de medicamentos.....4
I.1.1.	Control de prácticas anticompetitivas.....6
I.1.2.	Promoción de genéricos.....7
I.1.2.1.	Fast Track.....8
I.1.2.2.	Homologación de registros y una mayor apertura de importaciones.....9
I.1.2.3.	Fraccionamiento.....9
I.1.2.4.	Incentivos Fiscales.....9
I.1.2.5.	Gestión de Propiedad Intelectual.....9
I.1.2.6.	Garantías de calidad e intercambiabilidad de los genéricos.....10
I.1.2.7.	Prescripción por nombre genérico.....11
I.1.2.8.	Habilitación de la sustitución farmacéutica.....11
I.1.2.9.	Modelos de remuneración alternativos.....12
I.1.3.	Control de precios.....13
I.1.4.	Negociaciones de precios18
I.1.5.	Evaluación farmacoeconómica para apoyar la financiación selectiva.....22
I.1.6.	Fijación de Precios para el recobro.....24
I.1.7.	Copagos.....27
I.2.	Tendencias de regulación económica de medicamentos en países de la OCDE.....28
I.3.	Lecciones aprendidas de la experiencia internacional de regulación económica de medicamentos.....30
I.4.	Situación actual de la regulación de precio de los medicamentos en Colombia.....30
I.5.	Conclusiones36

II. ESTUDIO DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA

39	
II.1.	Definiciones acordes al modelo propuesto para regulación de precios de medicamentos en Colombia.....39
II.2.	Bases de datos utilizadas.....40
II.2.1.	Operaciones entre bases de datos.....41
II.3.	Construcción de Precios Internacionales de Referencia.....42
II.4.	Resultados de la aplicación.....42

III. LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA EL SEGUIMIENTO DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS.

52	
III.1.	Lineamientos para el seguimiento de precios internacionales de medicamentos.....52
III.1.1.	Países de referencia.....53
III.1.2.	Conversión de monedas.....53
III.1.3.	Dimensiones de los medicamentos bajo comparación.....54
III.1.4.	Categorías de precios de medicamentos.....55
III.2.	Lineamientos para el seguimiento de precios al público.....58

III.3. Lineamientos para el seguimiento de precios al público.....	59
IV. FUENTES INTERNACIONALES DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SU POTENCIAL UTILIDAD PARA EL CONTEXTO LOCAL	
.....	
61	
IV.1. Argentina.....	61
IV.2. Brasil	61
IV.3. Colombia.....	62
IV.4. Chile.....	63
IV.5. Ecuador.....	63
IV.6. Panamá.....	63
IV.7. Perú.....	64
IV.8. Uruguay.....	64
IV.9. Países con fuentes no disponibles en web	64
IV.10. Conclusiones y recomendaciones.....	68
V. RECOMENDACIONES PARA EL FORTALECIMIENTO, REDISEÑO INSTITUCIONAL Y COOPERACIÓN EXTERNA	
.....	
70	
V.1. Organismos encargados de regulación de precios de medicamentos.....	70
V.2. Oportunidades para la Cooperación Externa.....	78
VI. RECOMENDACIONES DE PROCESOS A SER INCORPORADOS EN LA FORMULACIÓN DE POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL	
.....	
82	
VI.1. Recomendaciones para la regulación de precios de Medicamentos.....	82
VI.2. Recomendaciones para la regulación de Valores Máximos de Recobro.....	88
VI.3. Recomendaciones para la regulación de precios de Dispositivos Médicos.....	89
VI.4. Lecciones aprendidas.....	90
VI.5. Recomendaciones.....	90

SIGLAS

ACEMI:	Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral.
ALAFAR:	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (Ecuador)
ALFE:	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (Ecuador)
ANVISA:	Agência Nacional de Vigilância Sanitaria (Brasil)
ASOPROFAR:	Asociación de Industriales e importadores de productos farmacéuticos (Ecuador)
ATC:	Clasificación Anatómico Terapéutica
BPS:	Banco de Preços em Saúde
CCF:	Cajas de Compensación Familiar
CEPS:	comisión económica para productos para el cuidado de la salud
CIF:	Cost, Insurance and Freight
CIPM:	Comisión Interministerial de precios de medicamentos (España)
CMED:	Cámara de regulación del Mercado de Medicamentos (Brasil)
CN:	Concentración
CNFPM:	Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano
CNPM:	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.
CNPM:	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Colombia)
CONPES:	Consejo Nacional de Política Económica y Social
CPR:	Comité de Precios y Reembolsos
CTC:	Comité Técnico-Científico.
CTR:	Clasificación Terapéutica Relevante.
CUM:	Código Único de Medicamentos
CVZ:	Seguro para el cuidado de la salud (Holanda)
DANE:	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DCI:	Denominación Común Internacional
DDD:	Dosis Diaria Definida
DDP:	Delivered Duty Paid
DIGEMID:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DOF:	Diario Oficial.
DTS:	Direcciones Territoriales de Salud
EPS:	Empresa Promotora de Salud.
ESE:	Empresas Sociales del Estado
FF:	Forma Farmacéutica
FMC:	Federación Médica Colombiana.
FNE:	Fiscalía Nacional Económica (Chile)
FNR:	Fondo Nacional de Recursos
FOB:	Free on Board
FOSYGA:	Fondo de Solidaridad y Garantía.
HH:	Índice de concentración HH.
IBM:	Instituto del Banco Mundial.
IESS:	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.
IMPI:	Instituto Mexicano de Propiedad Intelectual.
INCOTERMS:	Términos Internacionales de comercio
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPC:	Índice de precios al consumidor.
IPS:	Institución Prestadora de Salud
JTP:	Junta Técnica de Pares
LAB:	Laboratorio Fabricante
LME:	Listado de Medicamentos Esenciales
MAC:	Medicamentos de Alto Costo

MC:	Marca Comercial
MPS:	Ministerio de la Protección Social.
MSAL:	Ministerio de Salud de la Nación
MSH:	Management Sciences for Health
NICE:	Instituto Nacional de salud y excelencia clínica (Inglaterra)
OBSERVAMED:	Observatorio del Medicamento.
OMPI:	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OTC:	Over the Trade Counter (medicamento de venta libre)
PA:	Principio Activo
PCI:	Precio de Compra Institucional
PIB:	Producto Interno Bruto
PIR:	Precio Internacional de Referencia.
PL:	Precio de Laboratorio
PMPRB:	Patented Medicine Prices Review Board (Canada)
PMR:	Precio Máximo de recobro
POS:	Plan Obligatorio de Salud.
PPA:	Paridad del poder Adquisitivo
PPM:	Política de Precios de Medicamentos.
PPRS:	Regulación de precios de medicamentos (Inglaterra)
Pref:	Precio de Referencia
PRU:	Unidad de Precios y Reembolsos.
PT:	Presentación
PVD:	Precio de Venta del Distribuidor Mayorista
PVDC:	Precio de Venta del Distribuidor Mayorista en el Canal Comercial
PVDI:	Precio de Venta del Distribuidor Mayorista en el Canal Institucional
PVF:	Precio de Venta del Fabricante
PVFC:	Precio de Venta del Fabricante en el Canal Comercial
PVFI:	Precio de Venta del Fabricante en el Canal Institucional
PVP:	Precio de Venta al Público
RCD:	Régimen de Control Directo.
RCD:	Régimen de Control Directo.
RE:	Regímenes especiales
RLR:	Régimen de Libertad Regulada.
SGSSS:	Sistema General de Seguridad Social en Salud.
SISMED:	Sistema de Información de Precios de Medicamentos.
SMC:	Consorcio Escocés de Medicamentos
TIC:	Tecnología de información y comunicación
TRM:	Tasa Representativa del Mercado
UCA:	Unidad Centralizada de Adquisiciones
UE:	Unión Europea
UPC:	Unidad de Pago por Capitación.
URM:	Uso racional de los medicamentos
VMR:	Valor Máximo de Reconocimiento
VWS:	Ministerio de salud, bienestar y deporte (Holanda)

PRESENTACIÓN

Con el propósito de enlazar de forma coherente los informes parciales producidos a lo largo de la consultoría, en este informe final se presenta una recopilación completa. En el primer capítulo se revisan las experiencias internacionales de esquemas de regulación de precios y reembolsos de medicamentos, con énfasis en América Latina y algunos países seleccionados de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). En el capítulo 2 se realiza una aplicación del modelo de regulación que se propuso como apoyo a la primera reunión 2011 de la CNPM; luego, se presentan unos lineamientos técnicos para el seguimiento de precios de medicamentos en el capítulo 3, donde se hace especial énfasis en el monitoreo de precios internacionales. En el capítulo 4 se describen las fuentes internacionales de información de precios de medicamentos y sus características con respecto a la categoría de precio y la calidad de la información reportada. Los dos últimos capítulos se destinan a las recomendaciones, en el capítulo 5 se plantean sugerencias para el fortalecimiento, diseño institucional y la cooperación internacional y en el 6 se dan recomendaciones generales de procesos que deben incorporarse en la formulación de la política farmacéutica nacional.

I. ANÁLISIS DE LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL DE MODELOS TÉCNICOS DE REGULACIÓN DE PRECIOS Y REEMBOLSOS DE MEDICAMENTOS

Este capítulo presenta el Estado del Arte de la discusión sobre regulación económica de medicamentos. Para su confección se recurrió a la revisión de literatura internacional sobre regulación de precios de medicamentos, así como al análisis de normativas y documentación oficial. En primer lugar se presenta una taxonomía de políticas de regulación económica de medicamentos en función de los objetivos de política pública asumidos. A continuación se examinan las experiencias de los países identificando sus herramientas y alternativas posibles. En la revisión de las experiencias, se busca contrastar los modelos de control de precios vigentes en América Latina y una comparación de modelos de regulación económica de medicamentos en países seleccionados pertenecientes a la OCDE. A modo de conclusión de esta segunda sección se postula un conjunto de lecciones aprendidas de la experiencia internacional en la forma de afirmaciones a ser consideradas en la formulación de una política farmacéutica nacional. La tercera sección del capítulo revisa el estado de situación de la regulación económica de medicamentos en Colombia y concluye con consideraciones específicas para el país.

Se registra una amplia diversidad en las experiencias internacionales de regulación de precios de medicamentos. Los procedimientos de autorización, investigación y desarrollo, comercialización, prescripción y dispensación tienden hacia una progresiva armonización y son ya relativamente homogéneos entre los diferentes países, sobre todo en aquellos de la Unión Europea (UE) y los Estados Unidos. En contraste, en lo que respecta a la regulación económica los niveles de consenso alcanzados son menores. Las respuestas de los países para promover el acceso de la población a los medicamentos no han seguido un camino único ni homogéneo. Las estrategias implementadas son diferentes y así también resultan sus resultados. En este capítulo se analizan los modelos de regulación de precios implementados por aquellos países que si han avanzado en la regulación económica de medicamentos, tanto en la Región de América Latina, como otros países seleccionados.

1.1. Taxonomía de las estrategias de Regulación Económica de medicamentos.

A partir de la primera década del siglo XXI se registra un punto de inflexión en la regulación de medicamentos en América Latina. Los países comienzan a asumir que el libre mercado no redundará en beneficio de un mayor acceso de la población a medicamentos de mejor calidad. Se abandona, también el ideal de una solución óptima y se comienzan a explorar soluciones institucionales subóptimas pero posibles. Los estados inician la formulación de políticas más activas, para ello se avanzó, en primer lugar en aspectos de regulación técnica. En segundo lugar, fortaleciendo su función de proveedor directo y, en tercer lugar, se puede identificar una

incipiente regulación económica de los medicamentos. Casi con idéntica fuerza se han buscado soluciones desde el mercado y desde el Estado. Las primeras involucran abordajes procompetitivos que se basan en las estrategias de genéricos. Las segundas involucran una progresiva integración vertical de la provisión desplegando una asistencia farmacéutica entendida como parte de la asistencia sanitaria y complemento de la asistencia médica.

Las estrategias regulatorias toman como ejes a la oferta y a la demanda de medicamentos. Cuando se asume la formulación e implementación de una política farmacéutica nacional que privilegia el acceso de la población a los medicamentos es necesario distinguir componentes centrados en la oferta y componentes centrados en la demanda. Las acciones concebidas sobre la oferta involucran la conformación de mercados tanto desde la producción como desde la importación. Mientras que las centradas en la demanda se dirigen a modelar la utilización, desde la prescripción hasta la dispensación y el consumo final por parte del paciente.

Es posible plantear una taxonomía de objetivos para la regulación económica de medicamentos. Para un abordaje más sistemático de las alternativas que se abren en Colombia para la implementación de herramientas de regulación económica de medicamentos se plantea aquí distinguir cuatro objetivos económicos de las políticas que apuntan a promover el acceso de la población a los medicamentos. Es posible considerar que hay una necesaria progresividad en el orden de dichos objetivos. Es decir, para implementar una política de regulación económica se comienza por garantizar la competitividad, el segundo paso consiste en garantizar precios asequibles y el tercero en contener el gasto público para lograr la sostenibilidad de la financiación pública y de la seguridad social (según sea el caso). Por último, los países han buscado garantizar la eficiencia del gasto, es decir, obtener más salud con los recursos destinados a la financiación de medicamentos.

La tabla 1 presenta una taxonomía de las alternativas de herramientas de regulación económica de medicamentos en función de estos objetivos y organizados en función de sus ejes sobre la oferta y sobre la demanda.

Eje	Objetivo de política	Herramientas posibles
Oferta	a) Garantizar la competitividad en el mercado	1) Control de prácticas anticompetitivas. 2) Promoción de genéricos
	b) Garantizar precios asequibles	3) Control de precios y márgenes de comercialización. 4) Negociaciones de precios
Demanda	c) Contención del gasto público en medicamentos	5) Promoción del uso de genéricos 6) Cambios en las modalidades de contratación y adquisición 7) Fijación de Precios para el recobro. 8) Copagos
	d) Garantizar la eficiencia del gasto en medicamentos	9) Evaluación económica de medicamentos y financiación selectiva

Tabla 1. Alternativas en la regulación económica de medicamentos. Elaboración propia

A continuación se analizan en mayor detalle cada una de estas alternativas para extraer lecciones aprendidas de la experiencia internacional.

1.1.1. Control de prácticas anticompetitivas

Detectar, prevenir y corregir prácticas anticompetitivas en la cadena de producción y comercialización de medicamentos, constituye el primer pilar de la regulación económica sectorial. Su ejercicio no es competencia de la autoridad sanitaria, sino del área de Economía y Comercio, se trata de implementar mecanismos de monitoreo y fiscalía que resultan válidos y funcionales en todos los sectores de la actividad económica. Es decir, no tienen especificidad sanitaria e incluso aún cuando sean ejercidos de forma adecuada no alcanzarían a garantizar el acceso de la población a los medicamentos.

Chile constituye un caso de experiencia reciente y exitosa de avance en la regulación económica de medicamentos por la vía del control de prácticas anticompetitivas. En Junio de 1999, el Colegio Médico de Chile, solicitó a la Fiscalía Nacional Económica (FNE) investigar sobre una posible integración vertical de la producción y venta de los productos farmacéuticos y sobre las actividades discriminatorias a la cual la integración daría lugar. Luego durante el año 2006 y 2007 las tres mayores cadenas de farmacia (Ahumada, Cruz Verde y Salcobrand) que detentan las tres cuartas partes del mercado minorista, sostuvieron una guerra de precios. En diciembre de 2007, de forma simultánea aumentaron el precio de 62 productos de alto consumo. Esto generó otra denuncia, en este caso de colusión, ante la FNE. En un primer momento los implicados negaron la existencia de colusión. Luego, a mediados de febrero Farmacias Ahumada Sociedad Anónima reconoció el ilícito, por lo cual la fiscalía redujo la multa de 15 millones de dólares a sólo un millón.

A través de la revisión de la experiencia chilena se constata que tales prácticas resultan cíclicas y reincidentes. Por lo tanto, hace falta instalar mecanismos estables de seguimiento. Pero además, es requisito lograr arreglos institucionales adecuados para complementar los objetivos e instrumentos de la defensa de la competencia con los objetivos sanitarios de una política de medicamentos. Por ejemplo, como solución a las prácticas colusivas en Chile, además de la intervención de la FNE se contempló promover la competencia promoviendo la venta de medicamentos fuera de farmacias (en supermercados) y habilitando un cambio a la categoría de “venta Libre” (OTC) a un conjunto de productos que antes eran de venta bajo prescripción. Una política de ese tipo puede promover un uso irracional del medicamento e incrementar un conjunto de intoxicaciones y reacciones adversas. Por estos motivos, se puede afirmar que la regulación económica de medicamentos debe, antes que nada, estar subordinada a objetivos sanitarios.

El primer abordaje de la regulación económica de medicamentos no los distingue de otros bienes de consumo. Por ese motivo, durante las dos últimas décadas del siglo XX la mayoría de los países de la región desregularon sus mercados farmacéuticos considerando que tanto la desregulación, como la introducción de patentes y la gradual privatización del financiamiento de los mercados junto a la libertad de elección de los consumidores, permitirían al mismo tiempo aumentos en la eficiencia macroeconómica, la eficacia prestacional y el acceso a los bienes y servicios de salud. A fines de la década del noventa se comenzaba a revertir este

discurso. En algunos casos como Brasil y Argentina se documentó que, luego de la liberación de precios, los medicamentos se indexaban muy por encima de la inflación general del paísⁱ. Esto habilitó un segundo enfoque que sostiene que en el ámbito farmacéutico la eliminación del control de precios ha estado asociada al crecimiento de los mismosⁱⁱ. En este sentido, el concepto de fallas del mercado sería la principal justificación de la economía neoclásica para la intervención pública en el mercado. Esta intervención tendría como objetivo la asignación más eficiente de recursos dentro de un contexto de ausencia de presiones competitivas que conlleva la imposición de precios.

En conclusión, el control de prácticas anticompetitivas resulta una herramienta necesaria pero a todas luces insuficiente para garantizar la competitividad en el mercado de medicamentos. Menos aún el acceso de la población a los mismos y su uso adecuado y racional. Por lo tanto, es conveniente mantener y fortalecer esta función, pero por sobre todo, complementarla con otras.

1.1.2. Promoción de genéricos

Es posible clasificar en dos grandes grupos las estrategias de regulación económica de medicamentos: a) intervencionistas y b) procompetitivas. Mientras las primeras buscan la intervención directa a través del control de los precios finales en el mercado o de su proceso de formación, las segundas apuntan a que los precios se autoregulen como resultado de garantizar condiciones de competencia.

Las políticas de genéricos se encuadran dentro de este segundo grupo ya que, en definitiva buscan promover la asequibilidad de los medicamentos promoviendo la competencia entre oferentes dentro del mercado. Bajo la denominación de políticas de genéricos se involucra un amplio arsenal de medidas, que en lugar de restringir la competencia del mercado farmacéutico la fortalecen ya que apuntan a romper con el monopolio de las marcas comerciales o nombres de fantasía. La probabilidad de obtener mejores precios al demandar productos será proporcional a la cantidad de oferentes de los mismos. Por lo tanto, para consolidar un mercado competitivo también es requisito facilitar la entrada de oferentes de genéricos al mercado.

Se ha afirmado que en América Latina las estrategias de genéricos están siendo implementadas a menos del 10% de sus posibilidadesⁱⁱⁱ. Por ejemplo, un 80% de los países de la región incorporó normativas para promover la prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) en el sector público, pero solo un 33% lo hizo en el sector privado^{iv}.

Las herramientas de promoción de medicamentos genéricos implementadas por los diversos países han sido de diferente tipo. Entre las más relevantes se pueden destacar aquellas que buscan a) reducir barreras de Ingreso al Mercado, b) incentivar la Oferta, c) garantizar la calidad de los productos, d) garantizar la intercambiabilidad, e) incentivar la adquisición de genéricos, f) incentivar la prescripción de genéricos y g) incentivar la sustitución en la dispensa. A continuación se presentan experiencias concretas en la región de cada una de ellas.

1.1.2.1. Fast Track

El trámite simplificado (*Fast Track*) reduce los procedimientos de registro y los tiempos que este requiere. *Un ejemplo concreto se registra en Perú*, donde la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) ha sido exigente en términos de la expeditividad de extender el registro que si en una semana no hay respuesta oficial el producto queda autorizado por *default*.

Argentina, Brasil y Chile también han habilitado trámites abreviados para la evaluación de los genéricos y productos similares en comparación con el tiempo que demanda la incorporación de un nuevo producto.^v Por ejemplo, en Brasil el registro de genéricos requiere de 6 a 8 meses en comparación con los 14 que usualmente tarda un medicamento innovador.^{vi}

Se ha postulado que una medida más extrema, de este mismo incentivo, consistiría en eximir a quienes registran un genérico la obligación de presentar los estudios clínicos que se solicitan a los productos innovadores, en virtud de que la eficacia del medicamento ya ha sido demostrada.^{vii}

España, por ejemplo, estableció la solicitud abreviada, según la cual “una especialidad que pretenda ser igual que otra es autorizada, no requerirá volver a demostrar características fármaco – toxicológicas y clínicas del medicamento, sino que basara su solicitud en lo ya demostrado por el anterior.^{viii}

Brasil fue el primer país de la región en avanzar en ese mismo sentido. Allí para las copias, genéricos y similares, no hay necesidad de repetir ensayos clínicos (fase 3), siempre que sea comprobada la equivalencia farmacéutica (estudio in vitro para comprobar que responde a la misma formulación) y bioequivalencia (test in vivo – biodisponibilidad relativa para comprobar que tiene la misma absorción y distribución en la corriente sanguínea) para los que necesitan ser absorbidos por el tracto gastrointestinal.^{ix}

Un segundo tipo de incentivos consiste en la reducción de los aranceles que son cobrados por el ente regulador para operar el registro de productos genéricos. En este sentido, se puede mencionar que los únicos que han tomado esta iniciativa para medicamentos genéricos, copias o similares son Argentina, Brasil y Chile. Estos tres países realizan un descuento sobre la tasa de solicitud de registro para medicamentos genéricos. Cabe alertar que en América Latina, por un lado el costo del registro resulta muy inferior al vigente en los países desarrollados y difícilmente constituya una barrera de ingreso para la industria farmacéutica. Por otro lado, también hay una gran variación en los aranceles según país. Así, mientras que en Bolivia el costo de registrar un producto se encuentra cercano a los 50 dólares, éste puede llegar a los 27.000 en Brasil.^x

1.1.2.2. Homologación de registros y una mayor apertura de importaciones

En el año 2000 a través del Decreto 3675, Brasil aprobó un registro provisorio de medicamentos genéricos importados que tuvieran la aprobación de las agencias regulatorias de Estados Unidos, Canadá o algún país Europeo

1.1.2.3. Fraccionamiento

Con el fin de evitar el almacenamiento o desecho de residuos farmacéuticos no consumidos, en algunos países, se beneficia la dispensación fraccionada de un envase mayor. Tal es el caso de Bélgica^{xi}. En Brasil, desde la implementación del Programa de Asistencia Farmacéutica en 1993, se permitió esta práctica.^{xii}

1.1.2.4. Incentivos Fiscales

Se trata de la eliminación o reducción de carga fiscal para medicamentos genéricos. Varios países en Europa avanzaron en esta línea, por ejemplo, permitiendo importaciones paralelas de un producto desde países donde su precio de venta sea inferior (normalmente más de un 20%) al fijado en el país por la empresa beneficiaria de la patente, y las licencias obligatorias por ausencia de producción local o razones de interés público.

Una segunda estrategia desde esta perspectiva consiste en reducir la carga tributaria aplicada a los medicamentos. Brasil en 2001 y Argentina en el año 2002 elaboraron listas de insumos y medicamentos cuyos aranceles de importación se redujeron para facilitar la oferta. En este último caso, se propuso esto desde el Ministerio de Salud y una mesa de diálogo sectorial al Ministerio de Economía. Se buscaba reducir los impuestos a los medicamentos y especialmente a la importación. Se consiguió reducir algunas tasas de importación.

1.1.2.5. Gestión de Propiedad Intelectual

Brasil en el año 2007 por una decisión del gobierno, se convirtió en el primer país latinoamericano en romper con la patente de un fármaco (el Efavirenz de Merck) con lo que pretendía dar asistencia antisida a 75.000 infectados. Brasil gasta cerca de 43 millones de dólares anuales para importar efavirenz, por el que Merck le cobra 1,59 dólares por unidad pese a que el mismo laboratorio lo vende en Tailandia a 0,65 dólares la unidad. Según el Ministerio de Salud, los tres laboratorios consultados que fabrican genéricos del efavirenz en India ofrecieron el fármaco a apenas 0,45 centavos/unidad. Salud dijo que la importación del genérico permitirá al país ahorrar unos 30 millones de dólares ese año y unos 237 millones de dólares hasta 2012, cuando vence la patente. Según un comunicado del ministerio brasileño de Salud, algunos países desarrollados, como Italia y Canadá, también han concedido "licencias obligatorias" sobre productos farmacéuticos, mecanismo previsto en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio, de la Organización Mundial de Comercio.

Un conjunto de alternativas con alta capacidad de incentivar la oferta de genéricos, involucra la flexibilización y utilización de salvaguardas del ADPIC. Se trata de acelerar la condición legal para construir un mercado de genéricos. Una primera alternativa consiste en utilizar al máximo los períodos de transición hasta la vigencia de la protección de patentes. En efecto, la Declaración Ministerial de Doha sobre "TRIPS y Salud Pública" estableció, en su párrafo 7º que los países menos desarrollados que aún no lo han hecho, tienen plazo hasta 2016 para extender la protección de propiedad intelectual a productos y procesos farmacéuticos. India es un país reconocido por su habilidad emblemática para utilizar todo el período de transición a fin de fortalecer su capacidad tecnológica. En la región el único país con dicha posibilidad es

Haití.

Una segunda alternativa consiste en hacer uso de la llamada “Cláusula Bolar” que habilita el inicio de los estudios (*test*) que son requisito para el registro de un producto aún antes del vencimiento de la patente del producto de referencia. Aunque se la podría considerar una medida que derriba barreras de ingreso de genéricos al mercado, en realidad lo que hace es acelerar la habilitación de diversos oferentes potenciales para producir y comercializar versiones genéricas de un producto. Esta ha sido una medida muy utilizada por los países desarrollados como Estados Unidos, Japón, Australia y Canadá, para fortalecer su oferta de genéricos.

Para poder aplicar ésta cláusula es indispensable evitar que en los procesos de negociación comercial se establezcan mecanismos explícitos que limiten la aplicación de la cláusula Bolar.

Otra alternativa importante establecida en ADPIC para incentivar la oferta local de genéricos consistiría en implementar mecanismos eficientes para el establecimiento de licencias obligatorias. Esto significa que, aún sin el consentimiento del titular de la patente, un gobierno puede autorizar la producción de un determinado medicamento por diversas razones como falta de producción local o emergencia nacional por razones de salud pública. Canadá ha usufructuado de licencias obligatorias para fortalecer la producción nacional de genéricos^{xiii}. Así mismo Estados Unidos tuvo intención de decretar licencia obligatoria cuando la amenaza del ANTRAX. Y más recientemente Canadá con el Oseltamivir (Tamiflu) en la influenza pandémica.

Otro incentivo indirecto a la oferta de genéricos reside en incorporar barreras de ingreso a productos innovadores que no presenten ventajas económicas. Una alternativa es tener un mecanismo de control de precios que establezca que si no hay ventaja terapéutica, el precio de ingreso no puede ser mayor que el de las alternativas disponibles en el mercado – ej. Brasil. Esta alternativa desestimularía la pseudo innovación o innovaciones que encarezcan los tratamientos.

1.1.2.6. Garantías de calidad e intercambiabilidad de los genéricos

Ecuador aprobó en el 2000 una Ley de genéricos que abarca todo el ciclo, desde la producción hasta el consumo. No solo obliga el uso de los fármacos más baratos, intercambiables y equivalentes en el sector público, sino que también exige que el 20% de la producción de todos los laboratorios se centre en estos productos y establece márgenes de beneficio mayores para los farmacéuticos vendedores. Desde 1996 el reglamento de Registro Sanitario incluye en sus normas algunos requisitos de calidad farmacoterapéutica como las pruebas de disolución y bioequivalencia. Desde el año 2000, se comenzó a promover la obligatoriedad para las empresas fabricantes del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el registro de todos los medicamentos, pero de los más de 12 mil medicamentos registrados en ese país en 2004 sólo 96 medicamentos están en la categoría de homologados.

En el Perú, la legislación no exige estudios de bioequivalencia para otorgar el Registro Sanitario a un medicamento genérico, pero la Política Nacional de Medicamentos aprobada por Resolución Ministerial N° 240 en diciembre de 2004, se sumió como objetivo promover la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura como un requisito para el otorgamiento del Registro Sanitario.

Los países reglamentan la exigencia de las pruebas de BE de formas diversas: algunos

analizan solicitudes caso a caso, otros siguen los criterios establecidos por una comisión asesora nacional y otros aplican guías nacionales. En Argentina y Costa Rica se toma en cuenta el riesgo clínico y sanitario de los medicamentos para establecer la exigencia de estudios de BE y se establecieron listas reducidas de los medicamentos que requieren dichos estudios. En Brasil y México, se exigen estos estudios a una lista mucho más amplia de medicamentos, enfoque similar al adoptado por los Estados Unidos y Canadá.

1.1.2.7. Prescripción por nombre genérico

En Argentina el pilar básico de la Política de Medicamentos es la prescripción. A partir de la ley 25.649 se establece que toda receta o prescripción médica deberá efectuarse de forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional, seguida de la forma farmacéutica, dosis/unidad, con detalle del grado de concentración. La receta podrá además indicar el nombre comercial de marca, pero en dicho caso, el farmacéutico, a pedido del consumidor tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades. El farmacéutico, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso deberá suscribirse la autorización de sustitución en la prescripción.

De forma reciente en España se implementó una medida similar como parte de un paquete de medidas de contención del gasto público^{xiv}.

1.1.2.8. Habilitación de la sustitución farmacéutica

En Estados Unidos, una vez cumplidos los requisitos del registro, los productos competidores bioequivalentes se incorporan a una lista pública (Libro Naranja), publicada por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos que autoriza la sustitución del medicamento innovador por el competidor en el momento de la dispensación.

Lo mismo sucede en algunos países europeos y Argentina, los farmacéuticos están habilitados para sustituir el medicamento prescrito en la receta cuando el principio activo es idéntico y la presentación equivalente (en número de dosis). Dentro de un sistema donde los beneficios del farmacéutico son proporcionales al precio del medicamento, esta habilitación podría incentivar que la sustitución sea por equivalentes más caros en lugar de más económicos. Sin embargo, si se reemplazara el sistema de remuneración de los farmacéuticos por un monto fijo en lugar de un margen variable de lucro se podría generar un marco donde el farmacéutico actúe como un aliado en la búsqueda de alternativas más económicas sin sacrificar los niveles de efectividad.

1.1.2.9. Modelos de remuneración alternativos

En el Reino Unido, se combina una remuneración fija con pago fijo por receta (aunque también incluye un porcentaje fijo en medicamentos que superan determinado precio). En Holanda el farmacéutico recibe una remuneración fija por beneficiario adscripto a la farmacia al que se

agrega el pago de un honorario fijo por medicamento.^{xv}

Los porcentajes decrecientes, es decir que disminuyen conforme aumenta el precio del producto, proveen incentivos para la venta de productos de menor precio. Tal sistema es utilizado por Francia y Alemania.^{xvi} Algunos países utilizan además incentivos especiales para promover la dispensación de determinados productos, especialmente medicamentos genéricos. Tal es el caso de Holanda, donde existe una bonificación por dispensar genéricos o productos paralelos de importación de menor precio que los de marca.^{xvii} Las HMO, en Estados Unidos, establecen primas o bonos por dispensar genéricos o medicamentos incluidos en una lista además de premios a las farmacias de mayor dispensación de esta clase de medicamentos.^{xviii}

En la tabla 2 se presentan de forma sintética al arsenal de medidas o instrumentos que Colombia puede implementar en caso de asumir objetivos relacionados con la promoción de medicamentos genéricos.

Objetivo	Instrumento de política
Reducir barreras de Ingreso al Mercado	1. Fast track: Registro abreviado de medicamentos genéricos y con aranceles reducidos.
Incentivar la Oferta	2. Homologación de registros y mayor apertura de las importaciones para genéricos e insumos. Fraccionamiento: promover que las presentaciones de los medicamentos sean adecuadas con el suministro medicamentos genéricos (comercializados sin nombre de fantasía), así como los aranceles para importación de principios activos y otros insumos.
Garantizar la calidad de los Productos	4. Gestión de propiedad intelectual: Flexibilización y utilización de salvaguardas del ADPIC (utilizar al máximo los períodos de transición hasta la vigencia de patentes), Cláusula Bolar, licencias obligatorias, importaciones paralelas y reducción de la protección de datos de prueba.
Garantizar la intercambiabilidad	5. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y controles de lote.
Incentivar la Adquisición	6. Exigencia de estudios de Bioequivalencia en productos de mayor riesgo (ventana terapéutica estrecha)
Incentivar la Prescripción	7. Provisión pública exclusivamente de genéricos en envases sin marca comercial y definición de precios de referencia centrados en los genéricos.
Incentivar la Sustitución en la dispensa	8. Prescripción por nombre genérico obligatoria por ley en ámbitos público y privado.
	9. Habilitación de la Sustitución farmacéutica con exigencia de personal capacitado para la sustitución en las farmacias
	10. Incentivos: Implementar modelos de remuneración alternativos al farmacéutico que promuevan la dispensación de medicamentos genéricos

Tabla 2. Herramientas de las políticas de promoción de genéricos. Elaboración propia

I.1.3. Control de precios.

En ocasiones las soluciones procompetitivas no resultan suficientes para reducir precios porque una parte importante de los productos son monopólicos y se llevan una porción aún mayor del gasto. Entonces, donde no hay productos competidores es imposible lograr un mayor acceso a través de estrategias que fomenten la competencia. Esto solo sería posible a través de subterfugios que no resultan muy sostenibles en el tiempo como, por ejemplo, las importaciones paralelas o las licencias compulsorias de patentes. Por estos motivos, hay una tendencia creciente hacia la intervención del Estado fijando el precio de los medicamentos (ver tablas 3 y 4). Pero también aquí hay una serie de matices importante que van desde una fijación arbitraria hasta modelos centrados en la evaluación fármaco-económica que apuntan a medir cuanta salud se está comprando con ese medicamento.

Varios países han optado por controlar precios de forma directa. Sin embargo, existen diversos métodos para ello, a saber: fijación basada en el costo (por ejemplo: España), fijación basada en el beneficio, fijación del precios menores para medicamentos repetidos o *mee too* (Suecia, Francia y Brasil); por comparación a nivel internacional (en casi todo Europa, en Brasil y en México), fijación por volumen de venta (en Inglaterra), Congelamiento de precios (Alemania, España, Italia e incluso Venezuela y Panamá lo han usado), requisitos de actuación positiva en términos de exportaciones, empleo, inversión en I&D (por ejemplo Inglaterra y Canadá han avanzado en este sentido)^{xix}. Otra dimensión del control de precios se centra en la capacidad de regular desde la demanda, pero la misma será abordada en el próximo capítulo al analizar las experiencias aprendidas en la fijación de precios de recobro.

En algunos casos la referenciación internacional de precios se aplica a todo el mercado. Esto es lo que ha ocurrido en gran medida dentro de los países de la Unión Europea y, en América Latina México ha buscado avanzar en ese sentido. “En México se define el precio de referencia internacional (PIR) con base en el promedio ponderado del precio ex – fábrica de los seis países con mayor penetración en el mercado para cada producto (conforme a OFT (2007) en el 40% de los casos se referencia al Reino Unido, otros países comúnmente referenciados son EUA, Francia, España, Italia, Dinamarca, Canadá y Australia). Son los mismos productores los responsables de proporcionar dichos precios internacionales. El PIR se multiplica por el factor 1.72, que incorpora el margen de los distribuidores mayoristas y minoristas para obtener el precio de referencia para la venta al público (PRVP). Por otro lado, los laboratorios son libres de establecer el precio máximo de venta al público (PMVP), mismo que están obligados a estampar en las etiquetas del medicamento, aunque las farmacias son libres de ofrecer descuentos sobre este monto. Al momento de registrar un medicamento patentado ante la Secretaría de Economía el laboratorio propone el PMVP y la metodología para calcular sus incrementos. Si al comparar el PMVP o sus incrementos con el PRVP alguno de los primeros resulta mayor que el PRVP, deberán ajustarse a la baja. Cuando no es posible calcular el precio de referencia internacional porque el medicamento en cuestión no existe en otros países, el laboratorio es libre de establecer el precio, pero tres meses después se verifica si el medicamento continúa sin existir en otro país.”^{xx}

Por otro lado, la verificación de precios es responsabilidad de la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco) con base en la norma NOM-072-SSA1-1993 sobre etiquetado que deben observar todos los productores de medicamentos, no sólo los sujetos al control de precios. Esta norma requiere que aparezca la leyenda “precio máximo de venta al público” seguido del importe que corresponda, pero Profeco desconoce el PMVP registrado. Así, la tarea

verificadora consiste en comprobar que se cumpla con el etiquetado. Ya se han iniciado procedimientos administrativos en contra de farmacias que no respetan este precio.

El esquema actual de regulación de precios implicó un avance respecto del esquema previo porque liberó a los medicamentos genéricos y con patente vencida de dicho control. Así, se reconoció la ausencia de barreras a la entrada al no estar vigente la patente lo cual desvanece la posibilidad de precios con márgenes extraordinarios. Sin embargo, el esquema no resulta apropiado para imponer una disciplina efectiva en los precios de los medicamentos que regula.

Por un lado, su carácter voluntario y la ausencia de sanciones en caso de incumplimiento restan fuerza disuasiva al propósito de evitar el cobro de precios excesivos. Por otro, los mismos productores proporcionan los precios de referencia internacionales y proponen el PMVP para su registro ante la SE, lo cual hace el ejercicio de ajuste un tanto ocioso. En efecto, la evidencia sugiere que el PMVP no es vinculante, ya que resulta menor que el PIR en 73% de los casos analizados (a partir de una muestra de 273) y es equivalente en 2%. Adicionalmente, el precio de venta con frecuencia implica un descuento de entre 30 a 40% sobre el PMVP, lo que indica que el nivel de los PMVP es en realidad muy alto y no restringe los precios pagados por los consumidores”.^{xxi}

América Latina registra pocos avances en lo que respecta al control de precios de medicamentos. En un relevamiento del 2009 se identificó que solo el 16% de los países de la región (Brasil, Ecuador, Honduras, Nicaragua, Paraguay y Venezuela) disponen de esquemas de regulación económica para fijar el precio final de los medicamentos.^{xxii} Pero de ellos solo Brasil consiguió implementar de forma efectiva regímenes regulatorios diferenciados que, por un lado recurren al control directo en los casos de oligopolios (fijando precios por referenciación internacional y nacional) y por el otro establece específicamente que los productos registrados como genéricos deben ser vendidos a precios al menos un 35% por debajo del precio que es autorizado a la especialidad de referencia. El marco regulatorio Colombiano (que será objeto de análisis detallado más adelante) también contempla regímenes diferenciales pero no ha llegado a implementar el control directo. Más recientemente Ecuador, a través de su Decreto 777/2011 incorpora también tres regímenes diferenciados, pero en la actualidad los mismos se encuentran en implementación.

En términos de la regulación económica de los medicamentos América Latina se diferencia en dos grandes aspectos con los países desarrollados. En primer lugar, mientras que nuestros países continuaron por el camino de la desregulación de los precios de medicamentos, los países desarrollados, preocupados por la sostenibilidad de sus Estados de bienestar, han acudido con frecuencia a medidas de control y regulación. En segundo lugar, los países de América Latina presentan un panorama mucho más heterogéneo entre sí que los países de Europa.

La mayoría de los países de la OCDE (incluyendo casi todos los europeos, Australia y Canadá) han incorporado de forma progresiva diversas medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico, por un lado, y de control de precios por el otro. Entre los instrumentos aplicados para fijación de precios es posible distinguir aquellos que parten de:

- a) análisis farmacológico que evalúa las ventajas terapéuticas del medicamento,
- b) evaluación económica que compara el costo del tratamiento con el de otros productos alternativos,
- c) análisis económico de la contribución del proveedor a la economía nacional
- d) el precio del mismo producto en otros países.

- e) determinación de niveles de reembolsos
- f) márgenes de comercialización (establecer “techos” para márgenes de ganancias de farmacias y droguerías)

En América Latina la regulación económica de los medicamentos es bastante más incipiente y heterogénea. La tabla 3 presenta un panorama general de la situación en el cual se distinguen tres grandes modalidades de *pricing* vigentes en la región. Como se puede apreciar, en la gran mayoría de los países se ha optado por desregular los precios de todos los medicamentos. En segundo lugar, unos pocos países mantienen controlados los precios de todos los productos farmacéuticos que circulan en el mercado. Por último, hay países que optaron por diferenciar canales de productos con regímenes regulatorios diferentes (Brasil tomas seis regímenes diferentes, Colombia asume tres y luego Ecuador replica los tres regímenes colombianos). En este caso de los sistemas mixtos es imprescindible un intenso monitoreo del mercado por parte de las autoridades reguladoras. Esto permite clasificar a los productos en diferentes categorías, tales como competitivos (esto implica que hay suficiente cantidad de oferentes y no se han registrado prácticas colusivas), oligopólicos y monopólicos. La estrategia mixta busca incentivar la competencia para lograr la asequibilidad (mejora del acceso por disminución del precio de venta) y, al mismo tiempo, garantizar la asequibilidad en el caso de aquellos productos donde se no puede esperar que la libre competencia genera ventajas para la población.

SISTEMA DE PRECIOS	MERCADOS
LIBRE	Argentina, Bolivia, Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Panamá*, Perú, República Dominicana y Uruguay
CONTROLADO	Brasil, Ecuador, Honduras, Nicaragua y Paraguay
MIXTO	Colombia y Venezuela, México

Tabla 3. Modelos de control de precios de los medicamentos vigentes en América Latina. 2008.

Fuente: Tobar, F & Moretti, C. 2009^{xxiii}

Obs: * Panamá estableció el control directo de Precios entre 2001 y 2004

La tabla 4 presenta una sistematización de los modelos de regulación económica de medicamentos que se vienen implementando en algunos países. En el mismo se distingue el método de control implementado y la institución que lo implementa. Como se puede apreciar, en América Latina el control del Estado sobre los precios es muy limitado. En primer lugar, en la mayoría de los países los precios aún permanecen desregulados. En segundo lugar, porque algunos de los países que han incorporado mecanismos de control no han logrado aún implementarlos de forma efectiva. Se puede sospechar que, al menos en parte, esto responde a debilidades institucionales.

Pero algunos países han comenzado a reaccionar fortaleciendo el rol del Estado ya sea tanto en la racionalización y el control del gasto, como en la regulación de precios. El grado de efectividad de la regulación varía de país a país. Esta divergencia resulta de tres hechos de importancia: a) la articulación de la estrategia de control de precios con una política nacional

de medicamentos; b) método de regulación de los precios; y c) composición y estabilidad institucional de la autoridad regulatoria.

Más allá de la existencia de una política económica específica de intervención pública sobre el mercado, existen diversos factores que los estados deben tener en cuenta que son decisivos para la suerte de la regulación: pluralidad de actores con intereses contrapuestos con autoridad sobre el proceso, el grado de solidez de las instituciones, la transparencia de los procesos de regulación, la *accountability* a la que están sujetas las autoridades regulatorias, etc.

PAIS	MÉTODO DE REGULACIÓN	INSTITUCIÓN C/AUTORIDAD REGULATORIA
Alemania	Sólo precios de referencia en el canal institucional para genéricos y marcas comerciales de la misma clase terapéutica.	Asociación Alemana de Fondos de Enfermedad La industria farmacéutica puede modificar los precios
Australia	El precio se fija en función de varios parámetros: Precios de otras marcas alternativas Costos de producción (insumos) Volumen esperado de prescripciones Se definen diferentes precios para diferentes indicaciones.	Pharmaceutical Benefit Pricing Authority
Brasil	Regímenes diferenciados y un modelo de techo de precio calculado con base en un índice de precio, un factor de productividad y uno de ajuste de precio relativo intra y entre sectores.	CMED compuesta por los Ministerios de Salud, Hacienda, Justicia, Desarrollo y Casa Civil. (Ley 10.742 de 2003)
Canadá	Regímenes diferenciados para productos protegidos bajo patente y genéricos. No se regula el precio de medicamentos sin patentes.	Los precios de medicamentos son fijados por el Patented Medicine Prices Review Board. Es una organización independiente, un cuerpo cuasi-judicial
Colombia	Se establecen tres regímenes de regulación: libertad vigilada, libertad regulada y control directo. Se define la implementación de un precio de referencia.	La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos integrada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministro de la Protección Social y un Delegado Personal del Presidente de la República (Ley nº 100 del 1994)
Ecuador	El sistema de control de precios establece un margen máximo de utilidad para el fabricante o exportador del 20% calculado sobre costos y gastos declarados por las empresas. En 2011 (Decreto 777) se incorpora un nuevo marco regulatorio que distingue tres regímenes de regulación: libertad vigilada, libertad regulada y control directo.	El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Uso Humano esta ingrata por el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos y con participación de demás organismos y entidades (Ley 2000-12 del 17 de abril de 2000)
España	Establece precios a partir de los costos y analizados caso por caso.	Consejo de ministros a propuesta de los Ministros de: Economía y hacienda; Industria, Turismo y Comercio; y Sanidad
Inglaterra	Límite en retorno a ganancias El ajuste no es en forma individual sino en relación a las ganancias obtenidas por el laboratorio para su listado de medicamentos.	Pharmaceutical Price Regulation Scheme

Tabla 4. Comparación de modelos de regulación económica de medicamentos en países seleccionados.

Honduras	Porcentaje máximo de utilidad bruta determinado por la Secretaria de Industria y Comercio.	Consejo Consultivo Multisectorial de Medicamentos (COMUDEM) tiene un rol de rectoría y esta compuesta por la Secretaria de Salud, Colegio Químico Farmacéutico, Instituto Hondureño de Seguridad Social, Secretaria de Industria y Comercio, Consejo de Defensa al Consumidos, Asoc. Nac. Productores Farmacéuticos y Droguero, Asoc. de Propietarios de Farmacia, entre otras (Ley dic/2002)
Nicaragua	Se fijan precios CIF para importaciones y a través de comparaciones con otros existentes en plaza para nacionales. También se fijan márgenes para minoristas y mayoristas con porcentajes diferenciales para genéricos.	Ministerio de Industria y Comercio
Paraguay	A través de coeficientes diferenciados según correspondan a productos fabricados localmente, importados a granel o terminados	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (Decreto nº 20.996 de 1998)
Sudáfrica	Precios de referencia que elimina reembolsos y descuentos. Establece un <i>fee</i> para mayorista y farmacéuticos. Sistema de precios transparentes: precios en los envases de los productos y un website donde se puede acceder a los precios.	Un comité de precios, cuyos miembros son designados por los ministros representantes de: DTF, Finanzas, Comisión de competencia Farmacéutica, justicia, y consumidores. (No hay presencia de la industria farmacéutica en el comité)
Venezuela	Sistema de precios mixtos (regulados y libres). Solo se regulan los esenciales y es el Gobierno quien establece el precio a través de un sistema de márgenes de ganancia.	El Gobierno a través del Ministerio de Finanzas Ligeras y Comercio y la Cartera de Salud (Ley 37.003 de agosto del 2000)
Turquía	El precio de venta de los fármacos se calcula añadiendo un 8% de IVA y el beneficio del distribuidor y farmacéutico al precio de fábrica.	Directorio General de Fármacos y Farmacias, que forma parte del Ministerio de la Sanidad
México	Se definen precios de referencia internacionales pero los oferentes definen su Precio máximo de venta. Se propone el análisis de la estructura de costos definiendo costos de producción y márgenes de utilidad.	Comisión Coordinadora para la negociación de precios de medicamentos y otros insumos para la salud (creada en 2008, e integrada por un comité técnico, evaluación económica y análisis de precios y patentes)

Fuente: Elaboración propia en base a Seiter (2010), Tobar, (2004) y Tobar, F & Moretti, C (2009).

1.1.4. Negociaciones de precios

La negociación es una instancia intermedia en la que el gobierno busca contener la inflación farmacéutica antes de llegar a modificar el marco regulatorio de forma más drástica. En general se trata de medidas que buscan soluciones en el corto plazo pero no consiguen un efecto sostenido en la contención de precios. Antes de llegar a una instancia del control directo, los países y bloques han buscado un marco de negociaciones con la industria en el cual se logra la contención de precios, congelamientos voluntarios e incluso la retracción

de los precios de algunos productos. En la evaluación de las lecciones aprendidas de las experiencias internacionales es importante distinguir, no solo a Latinoamérica de Europa sino también las negociaciones nacionales de las conjuntas entre países.

Las negociaciones no siempre han resultado exitosas. Desde la década del noventa, Alemania, Italia, Grecia, España e Inglaterra han utilizado este tipo de medidas con relativo éxito. No ocurrió lo mismo en Argentina que convocó a negociaciones para lograr congelamientos voluntarios en 1993 las cuales no llegaron a contener la inflación farmacéutica. El acuerdo congelaba precios, pero no podría restringir el lanzamiento de nuevos productos e incluso una pseudo-innovación que retiraba de la oferta determinados envases y substituyéndolos por otros nuevos que ingresaban a precios muy superiores. Como resultado, aún con congelamientos voluntarios los precios medios se registraron un incremento sostenido^{xxiv}. Luego, buscando contener el efecto del derrumbe del régimen cambiario sobre los precios de los medicamentos, en 2002 se negoció con los laboratorios el congelamiento de los mismos para una canasta básica integrada por más de 200 medicamentos. Se trató de una medida inicial tendiente a paliar el problema en el corto plazo pero que no resultó sostenible en el tiempo.

América Latina registra algunos casos de congelamientos decididos de forma unilateral por la autoridad regulatoria. Venezuela también ordenó de forma unilateral congelamientos y rebajas en los precios de 3.000 productos esenciales. Más recientemente en Ecuador el Decreto 777 de 2011 establece que una vez asignados por la Comisión Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos, los valores de venta al público, los mismos deberán permanecer congelados y solo podrán ser revisados a los 24 meses por solicitud del oferente y tras comprobación del impacto inflacionario sobre los costos de producción y/o importación. Un procedimiento similar establece la política de control de precios vigente en Paraguay donde los precios también pueden ser revisados por solicitud del oferente contra presentación fehaciente de la estructura de costos así como de evidencia de su alteración. En la práctica, tales requerimientos han desestimulado las solicitudes de revisión de precios por parte de la industria.

En contrapartida, se registran experiencias de negociaciones impulsadas desde los propios oferentes. Tal vez el caso más notable es el compromiso público que la cámara de industrias farmacéuticas de Paraguay asumió en 2010 para consolidar la oferta de un cuadro básico de productos genéricos que se ofertarán en el mercado a precios un 35% inferiores a los vigentes antes del acuerdo.

Dada la característica monopólica y la necesidad de generar una economía de escala las negociaciones de precios regionales presentan una oportunidad, en particular para promover el acceso a los Medicamentos de Alto Costo (MAC). Los países de América Latina han acumulado experiencia y capacidad para negociar precios de medicamentos de alto costo. Desde el año 2000 se realizaron diversas negociaciones de precios, en especial para medicamentos Antirretrovirales. Algunas de ellas fueron realizadas país por país y otras por bloques regionales. Dentro de las primeras se destacan las realizadas por Chile (2001) y Brasil (2001). Y entre las segundas se puede detallar la experiencia de CARICOM, Centroamérica y las Negociaciones Regionales llevadas a cabo en Lima (2003) y Buenos Aires (2005).

Las Negociaciones individuales de los países con los laboratorios presentan diferencias relacionadas con los volúmenes de compra y la existencia o no de fabricación nacional. En el caso de Brasil se basó en las economías de escala que podían alcanzar los proveedores. La reducción en los precios de adquisición que obtuvo el Ministerio de Salud al negociar con los

Laboratorios Merck, Roche y Abbot en el 2001 fue significativa (64,8% en el precio del Indinavir, 59.0% en el Efavirenz, 40.0% en Nelfinavir y 46.0% en Lopinavir/ritonavir), su capacidad de negociación fue potenciada debido a la posibilidad de producción pública a través de laboratorios oficiales.

En contraposición, Chile constituía un mercado reducido, en términos de la cantidad de tratamientos a ser abastecidos y el gobierno no contaba con la alternativa de alentar la producción pública. En este caso, organizaciones internacionales colaboraron como facilitadoras para el logro de acuerdos con la Industria Farmacéutica. En particular el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo – PNUD- actuó como intermediario. Las excepciones impositivas y arancelarias otorgadas a este organismo permitieron un ahorro del 23% sobre el monto total de las adquisiciones. En promedio, las rebajas totales obtenidas en las adquisiciones realizadas durante el 2001 fueron del orden del 50%.

Las negociaciones regionales son realizadas de forma conjunta por un grupo de países que pueden pertenecer a una misma región como es el caso de CARICOM y Centroamérica o a diferentes regiones como es el caso de las realizadas en Perú o Buenos Aires. En este caso, se acordó en forma conjunta un paquete integral de atención para el cual se negociaron precios de los productos.

En Junio del 2003 se reunieron en la ciudad de Lima representantes de diez países (Chile, Bolivia, Ecuador, Perú, Venezuela y Colombia, Argentina, México, Paraguay y Uruguay) y representantes de laboratorios y negociaron precios de 36 Items obteniendo una reducción de U\$S 120.000.000, equivalente a 150.000 pacientes más, bajo tratamiento con triterapia Antirretroviral^{xxv}. En Agosto del 2005 se realizó en Buenos Aires la II Negociación Regional de precios de ARV y reactivos de diagnóstico de la que participaron 11 países, dado que se sumo Brasil y se obtuvieron descuentos del 15 al 55% por línea de tratamiento, comparados a los precios en la Ronda anterior.

Es posible clasificar las estrategias de negociación de precios a través de dos enfoques. Por un lado, aquellas que son multilaterales de aquellas que son bilaterales. En la primera el (o los) gobierno(s) negocia(n) con una o varias cámaras de laboratorios y/o importadores, en la segunda lo hace solo con una empresa. Este segundo camino ha sido recorrido con éxito por Brasil. En el segundo enfoque se puede distinguir las negociaciones dirigidas a contener precios de productos de alto consumo de aquellas que se concentran en MAC.

La revisión de las experiencias internacionales evidencia que las negociaciones bilaterales y enfocadas en MAC son las que han permitido a los gobiernos obtener mejores resultados en términos de contención de precios. Pero su capacidad se ve muy condicionada por el nivel de monopsonio que representan las adquisiciones públicas. En conclusión, desde el punto de vista de las herramientas de que disponen los Ministerios de salud, un mecanismo factible para modificar la correlación de fuerzas son las negociaciones consolidadas para la compra de medicamentos, si bien esta estrategia podría ser funcional únicamente para el mercado controlado, en el que se concentran los medicamentos prescritos por los servicios públicos. Un ejemplo del poder de mercado que puede ejercer un monopsonio (una entidad que concentra todas las compras de un producto) son las compras consolidadas de la CENABAST de Chile. Esta experiencia puede expandirse para concentrar las negociaciones de compra de medicamentos con recursos públicos, de forma tal que sea posible negociar precios consistentes y mejores, acorde con la capacidad de pago del país.

1.1.5. Evaluación farmacoeconómica para apoyar la financiación selectiva

La incorporación de agencias o unidades de evaluación económica de tecnologías sanitarias (entre las cuales los medicamentos adquieren el mayor protagonismo) es una medida que viene siendo impulsada en varios países. Hasta el momento la evaluación económica ha sido más empleada como una herramienta que auxilia la selección racional, a la hora de definir la cobertura, que en el momento de aprobación para la comercialización (Tabla 5). En esta etapa se trata de analizar ya no las características técnicas de la droga sino el aporte adicional que su inclusión traerá aparejado. En algunos países se han incorporado criterios económicos como aspectos a ser considerados para habilitar un nuevo producto. Visto desde la perspectiva del control de precios y gasto, se trata de una primera instancia de selección, y por lo mismo clave en términos de eficiencia.

País	Evaluación fármaco-económica	Regulación de Precios
Alemania	En proceso de incorporación	No
Argentina	En proceso de incorporación	No
Australia	Si	Si
Brasil	Si	Si
Costa Rica	No	No
Canadá	Si (no uniforme a nivel país)	Si
Colombia	No	Si
EE.UU.	En proceso	No
Francia	Si	Si
Inglaterra	Si	Si
Suecia	Si	Si
Noruega	Si	Si
Finlandia	Si	Si
Portugal	Si	Si
Bélgica	Si	Si
Holanda?	Si	Si
Alaska	En proceso	
Dinamarca	Si	
Suiza	En proceso	
Grecia	Si	
Nueva Zelanda	Si	
Turquía	No	Si
Egipto	No	Si
España	No	Si
Ecuador	No	Si
Sudáfrica	No	Si
México		Si

Ilustración 1. Políticas en medicamentos disponibles por país.

Fuente: Elaboración propia en base a: Seiter (2010); Jacobzone (2000)^{xxvi}; Ortún (2005)

En Europa se habla del “efecto pingüino” que tienen las instancias regulatorias de medicamentos porque los países de esa región siguen la práctica de aquellas aves antárticas de caminar imitando el paso de sus compañeros. De esta forma, varios países buscaron avanzar en el mismo sentido de Gran Bretaña, si bien no creando agencias de Evaluación sí incorporando la misma desde la seguridad social. En los últimos años lo hicieron España, Francia, y Portugal. Canadá también tiene una agencia y, en la medida que el país definió un esquema de cobertura universal, asumió que el precio que se apruebe dentro del país terminará siendo el precio que deberá enfrentar la financiación pública. Ese criterio también fue imitado por España. Incluso está contemplada en la Reforma de salud impulsada por el presidente Barak Obama en los Estados Unidos de Norteamérica.

Brasil ha sido pionero en América Latina en la incorporación de evaluación económica de medicamentos para su inclusión dentro de la financiación pública. En 2006 fue instituida la CITEC (Comisión de Incorporación de Tecnología). En 2009 asumió un esquema operativo innovador. El principal cambio operativo consiste en que se abandonó el proceso anterior, que era inspirado en el modelo australiano según el cual las empresas podrían solicitar a la Comisión la evaluación de una determinada tecnología para su inclusión o no dentro del SUS. Se estaban acumulando expedientes sin resolución y se consideró que este esquema de funcionamiento no resultaba funcional.

El nuevo proceso, entonces, se inicia no por solicitud de las empresas sino por solicitud del propio ministerio a través de sus secretarías con programas a cargo (en Brasil se les llama Secretarías “finalísticas”). La CITEC no realiza estudios sino que considera los pareceres técnico-científicos e informes de evaluación económica que son elaborados por instituciones acreditadas a quienes se les encarga la realización de los estudios bajo dos modelos normativos elaborados por la CITEC: 1) la guía brasilera de Evaluación Económica de Tecnología en Salud y 2) instructivo de Pareceres Técnico-Científicos.

La definición de las tecnologías que deben ser incluidas en la cobertura de los Seguros de Salud (en Brasil se les llama “Planos de Saúde”) también es competencia del ministro de salud. Formalmente no hay exigencia de que los pareceres del CITEC resulten considerados para definir la lista (en Brasil se les llama “Rol”) de procedimientos y tecnologías que deben ser cubiertos por los operadores de los planes privados de salud. Sin embargo, existe cierto vínculo en la medida que la ANSS integra la CITEC. Por ello, si no hubo evaluación, al menos se aspira a lograr coherencia entre las definiciones de ANSS y las recomendaciones de la CITEC.

1.1.6. Fijación de Precios para el recobro

La más utilizada de las medidas de contención del gasto farmacéutico consiste en fijar valores máximos de reconocimiento o precios de reembolso, que en la mayoría de los casos son denominados precios de referencia. A través de la aplicación de metodologías específicas se obtienen precios de referencia de medicamentos con el objetivo de controlar el gasto en el sector no solo para el canal comercial sino también para el canal institucional fijando valores máximos de reembolso por medicamento. Para su cálculo se utilizan desde medidas estadísticas simples (medianas, mínimos), hasta análisis más complejos (como la evaluación fármaco-

económica y del beneficio terapéutico, etc.). En varios países en donde se aplican valores de recobro, esto favorece la competencia entre las distintas presentaciones y los precios tienden hacia el valor de referencia establecido. Como se verá más adelante, en otros casos son utilizados para negociar los precios con los actores involucrados (industria, asociación de pacientes, seguros, comités regionales, etc.). Según análisis realizados respecto a la experiencia acumulada en la aplicación de valores de recobro^{xxviii,xxix,xxx,xxxii,xxxiii,xxxiv,xxxv,xxxvi,xxxvii} han demostrado que esta política tiene un impacto mayor especialmente si se cumplen determinadas circunstancias: donde el aumento del gasto se debe más a la presencia de precios altos que a la alta prescripción; donde hay una gran dispersión de precios; y donde el mercado de genéricos es muy importante.

La conformación de los grupos terapéuticos (ATC 3, 4 o 5) constituye un factor fundamental para permitir la incorporación de una mayor cantidad de presentaciones en el cálculo. A partir de la constitución de los grupos se realizan comparaciones respecto a los precios internos del país ó con una canasta específica de países de la región. Estas comparaciones se pueden realizar a distintos niveles del circuito comercial: industria, importadores o al valor de venta al público. En algunos países se establece la obligación de incorporar medicamentos genéricos al cálculo de los grupos terapéuticos para obtener precios de referencia más bajos.

Hay cinco componentes centrales de un Precio de Recobro. En base a Font y Puig-Junoy (2004) se puede caracterizar a los Precios de referencia o Precios de Recobro según 5 rasgos elementales: *“1) Los productos se clasifican en subgrupos de medicamentos “equivalentes” (con efectos terapéuticos “similares”); 2) El precio de referencia es la financiación máxima y única para todos los medicamentos del mismo subgrupo (el asegurador limita el riesgo asumido); 3) El precio de referencia se establece sobre la base de algún punto (mínimo, mediana, etc.) de la distribución de precios observados en el mercado; 4) Las empresas farmacéuticas tienen libertad de fijación de precios de los productos sujetos a Precio de Referencia; 5) Si el precio de venta fijado por el productor es superior al precio de referencia, el paciente paga la diferencia (copago variable y evitable)”^{xxxviii}.*

La fijación de precios de referencia para recobro (en el canal institucional) puede hacerse o no de forma simultánea a la fijación de precios de referencia para monitoreo y control del mercado (en el canal comercial). La experiencia muestra que, en general, los Precios de Recobro se comenzaron a implementar en países en donde con anterioridad no existía una política de control de precios (Alemania y Holanda), los mismos se determinaban libremente en el mercado. Otra característica es el elevado porcentaje de venta de los genéricos dentro del mercado total de medicamentos. Finalmente, en los países donde se llevó adelante la política de PR era considerable el peso del gasto público en medicamentos en el total del gasto del mercado de medicamentos.

La mayoría de los países de la UE utilizan un sistema de precios de referencia (19 de 28 en el año 2008). A partir de la generación de grupos de comparación o cluster (ATC3, 4 o 5) este sistema contempla, tanto criterios de beneficio terapéutico, como cálculos estadísticos simples (mediana, mínimos) obtenidos a partir de la comparación de precios internacionales y/o internos. Los precios de referencia se obtienen mediante negociación o por imposición directa del seguro nacional de salud. El primer país que lo implementó fue Alemania en el año 1989. En Portugal^{xxxix} desde 2007, los precios de referencia se obtienen a partir de calcular el precio promedio de manufactura observado en cuatro países de referencia (España, Francia, Italia y Grecia), a nivel de ATC5. Según la escasez o no de presentaciones en cada grupo o *cluster*,

disponen de una serie de excepciones a la regla según falte base para la comparación. Un sistema similar se emplea en Holanda^{xi} que toma los precios a nivel mayorista y los compara con el precio promedio de Bélgica, Francia, Reino Unido y Alemania, pero utilizando una combinación de medicamentos de los niveles ATC 3, 4 y 5. En Francia existen listas de comparación de precios de productos internas y listas externas, en donde se calculan los promedios al nivel ATC 5.

En Italia se dejó de utilizar en el año 2004 el viejo sistema de Promedio de Precios Europeos y se lo reemplazó por un procedimiento para la negociación de precios de los medicamentos reembolsables con la industria (se negocian aquellos medicamentos que superan la evaluación). Los criterios para la negociación son los mismos que para la confección de las listas positivas, a saber: valor terapéutico, datos de farmacovigilancia, precios en otros países de la Unión Europea (UE), precio de productos similares en el grupo farmacoterapéutico dentro del mercado italiano, previsiones sobre el número de pacientes potenciales y la innovación terapéutica. Los grupos considerados se conforman a partir de ATC 5. Se actualiza anualmente o cada seis meses si se supera el 13% del gasto en medicamentos.

En Alemania se utiliza un sistema de precios de referencia para ser aplicado con los medicamentos reembolsables^{xii}. Este sistema establece un límite superior de precios para los reembolsos de seguro de enfermedad y luego de una clasificación que conforma grupos a partir de la combinación de los niveles ATC 4 y 5, el Comité Federal selecciona los medicamentos aptos para ser reembolsados, y comienza un mecanismo de consulta a terceros afectados y a los comités federales de enfermedades que son los que al final establecen el precio de referencia. En la práctica se termina utilizando una fórmula matemática en donde un tercio de los medicamentos queda igual o por debajo del precio de referencia. Estos precios se revisan anualmente.

En España cada grupo está compuesto por un mismo principio activo (ATC 5) y se incluye al menos una presentación de un medicamento genérico^{xlii}. El precio de referencia de cada grupo se calcula a partir de la media aritmética de los tres costos más bajos por tratamiento/día de las presentaciones farmacéuticas incluidas en el grupo, para cada vía de administración, calculados de conformidad con las DDD. Los tres productos seleccionados deben ser producidos por tres empresas diferentes. Los productos con un precio de fábrica por debajo de los € 2 son excluidos. Los precios de referencia pueden ser revisados una vez al año (o dos veces al año, de acuerdo con una nueva propuesta).

En la construcción de un sistema de valores máximos de recobro resulta clave la periodicidad de su cálculo. Es conveniente que el cálculo del VMR tenga más de una actualización anual porque incorpora incentivos a los agentes para que substituyan productos por sus alternativas más económicas. Esto incorpora una tendencia hacia la contención y/o reducción del precio de recobro. Por lo tanto, la actualización semestral puede ser más ventajosa que la anual. Jaume Puig- Junoy destaca que la competencia en los precios de recobro y el acercamiento del precio reembolsado al costo marginal será proporcional a la frecuencia del ajuste del valor fijado para los reembolsos^{xliii}.

1.1.7. Copagos

En función de la evaluación es posible establecer categorías de reembolsos diferenciales. La financiación racional puede no limitarse a ser binaria decidiendo si un medicamento debe o no ser financiado por el Estado o el seguro social. En función de criterios de beneficio terapéutico o de evaluaciones fármaco-económicas es posible distinguir grupos de medicamentos con diferentes niveles de cobertura y financiación. Según ese agrupamiento se establecen distintos niveles de reembolso para ser cubiertos por el seguro de salud, en muchos países aplican porcentajes diferentes según el nivel de mejora terapéutica que ofrece el medicamento, y en otros directamente categorizan entre reembolsables, cubriendo el 100% del producto, y no reembolsables.

El empleo de regímenes de financiación diferencial involucra definir diferentes niveles de copagos. Un copago es el desembolso que debe realizar el paciente por la parte del medicamento que no es íntegramente reembolsable por el seguro de salud. Como se señala en párrafos anteriores, la fijación de reembolsos diferenciales, según los criterios utilizados por el organismo competente, provoca que en algunos casos no esté cubierto el 100% del valor del medicamento o que existan presentaciones que estén por encima del precio de referencia del producto. Tanto en el primer caso o ante la elección del paciente de una presentación de mayor valor, el mismo deberá pagar la diferencia. Solamente en un caso (España) el farmacéutico está obligado a ofrecer una presentación que sea similar al precio de referencia.

De forma análoga a la fijación de valores de recobro, la definición de copagos diferenciales se centra en la conformación de grupos terapéuticos. Los países analizados utilizan distintos criterios para la conformación de grupos terapéuticos, al interior del cual se calculan y elaboran los precios de referencia. En la mayoría utilizan la Clasificación Anatómico, Terapéutico y Químico (ATC, por sus siglas en inglés) al nivel 4, que corresponde a productos similares, o al nivel 5, que corresponde a medicamentos idénticos. Por otro lado, también se utilizan distintos sistemas enfocados en conocer solamente el beneficio terapéutico de los medicamentos (a diferencia de los ACE que además considera los costos). Un ejemplo es la evaluación del Nivel de mejora de beneficio clínico (ASMR, por sus siglas en francés) que sirve de base para la fijación de precios en comparación con otras alternativas; el mismo considera cinco niveles de mejora, desde el mayor (ASMR 1) al nulo o sin mejoras (ASMR V). Estos sistemas sirven como insumo para la toma de decisiones a la hora de establecer precios de referencia o para la fijación de categorías de reembolso.

El sistema de copagos por el cual el paciente paga o no la diferencia respecto al valor reembolso establecido por las autoridades tiene una estrecha relación con los criterios para el armado de listas positivas y la fijación de los precios de referencia de medicamentos. Muchos países utilizaron estos mismos criterios para el establecimiento de tasas o niveles diferenciales de reembolso, definiendo un reembolso total o parcial según el tipo de presentación. En el caso de Italia existen solo dos categorías posibles, las denominadas Clase A, que reembolsan el 100% del valor del precio de referencia y los denominados Clase C, que no reembolsan nada.^{xliv}

En Francia se aplican distintos criterios de elegibilidad en base a un esquema definido por producto y por enfermedad, lo que resulta en tres categorías de reembolso según si la patología es definida como grave o no. Si el beneficio clínico es alto, el reembolso es del 65%

en los casos de una patología grave y del 35% si no lo es; y si el beneficio clínico es moderado o débil, el reembolso es 35% por igual en ambos tipos de patología.^{xlv}

En Suecia se utiliza un criterio de uso racional de medicamentos y de costo-efectividad, utilizando la farmacoeconomía desde una perspectiva social, en cuanto se consideran todos los costos e ingresos alrededor del precio final del medicamento. La tasa de reembolso está determinada por los gastos anuales de los pacientes y va desde un 0% si el gasto es menor de € 96,96 y llega a un 100% si el paciente gasta más de € 193,91 al año.^{xlvi}

En Portugal se utiliza un criterio de análisis de farmaco-terapéutica para la conformación de las categorías de copago o reembolso que deriva en la conformación de cuatro categorías de reembolsos, los denominados clase A, en donde el reembolso es entre 95% y 100% para aquellos medicamentos esenciales para la vida, el nivel de patología y la situación social y económica de los pacientes; los denominados clase B, en donde el reembolso es del 69% para los medicamentos de patologías serias; los incluidos en la clase C, donde el reembolso es del 37% sin prioridad terapéutica; y por último los clase D, que solo reciben un 15% de reembolso para los que aún no se demostró el aporte terapéutico.^{xlvii}

En España se conformaron cuatro categorías de reembolso, que implican co-pago por parte del consumidor, aquellos productos farmacéuticos del hospital que tienen un reembolso del 100%; los productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermos crónicos, como la epilepsia, el asma y la diabetes (precio por arriba de € 2,64) que tienen un 90% de reembolso; la mayoría de los medicamentos sujetos a prescripción farmacéutica que tienen un 60% de reembolso; y los productos farmacéuticos que figuran en las listas negativas no reciben ningún tipo de reembolso.^{xlviii}

En tanto que en el Reino Unido y en Alemania se le otorga un 100% a los medicamentos prescritos. En Holanda se establece un precio máximo de referencia para cada medicamento por el cual el precio de reembolso se establece como la media de los precios de los medicamentos del mismo grupo. En base a la fórmula del cálculo, los medicamentos que quedan por debajo de la media son 100% reembolsables, los que quedan por arriba de la media, el paciente debe pagar la diferencia.^{xlix}

1.2. Tendencias de regulación económica de medicamentos en países de la OCDE.

Los países de la OCDE registran la tendencia hacia políticas convergentes en la regulación económica de medicamentos. Todos ellos tienen políticas de promoción de genéricos y casi todos (con las excepciones de EEUU y Alemania) de control de precios. Este fenómeno ha sido denominado “efecto pingüino” en alusión a estos pájaros australes que sincronizan sus movimientos con los otros. La ilustración siguiente da cuenta de los resultados de dichas políticas, en el caso particular de la Unión Europea, donde, como se puede apreciar, los precios tienden a converger.

En la regulación económica de los medicamentos los países de América Latina han enfrentado desafíos diferentes a los enfrentados por los países de la OCDE. El relevamiento de la experiencia regional resulta importante porque las regulaciones implantadas en Europa, Canadá y Australia requieren de importantes dispositivos institucionales que en los países de la región han resultado difíciles de garantizar, tales como dotaciones de economistas

especializados en los organismos de salud, sistemas de información confiables de la producción y comercialización, así como aparatos fiscalizadores persuasivos.

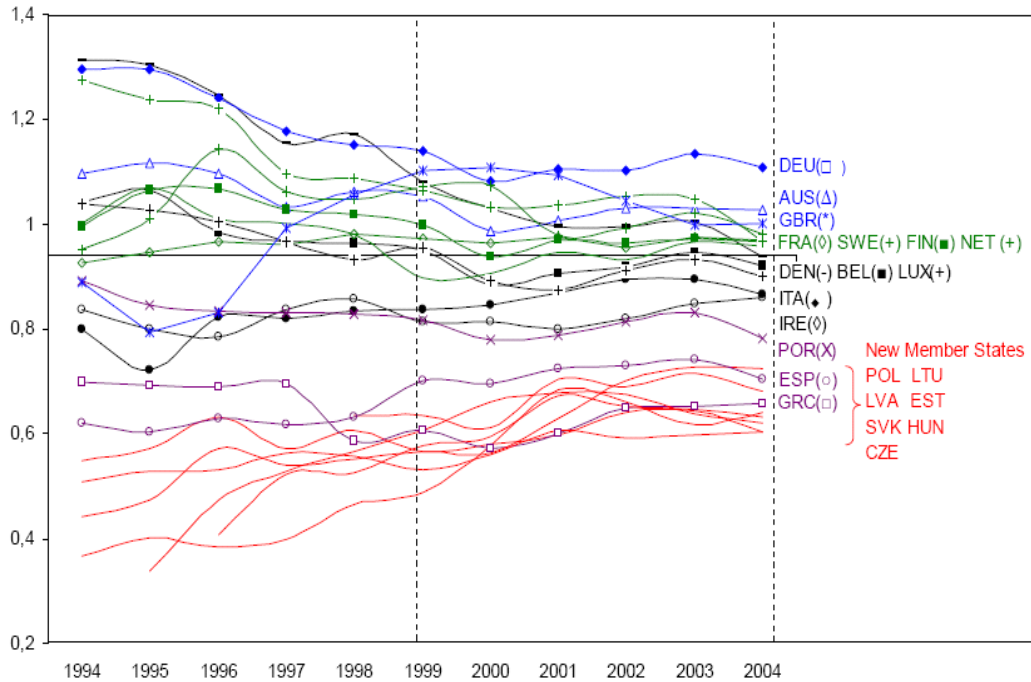


Ilustración 2. Países de la Unión Europea. Distancia al precio medio del medicamento. En Euros. 1994-2004.

Fuente: Commission staff working document, accompanying the communication from the commission. "Economic reforms and competitiveness. Key messages from the European Competitiveness Report 2006" (com (2006) 697 final)

Los países de América Latina que se han incorporado a la OCDE recorrieron trayectorias diferentes para desplegar la regulación económica de medicamentos. México, por un lado, optó por incorporar un mercado de medicamentos genéricos intercambiables e implementó una política de control de precios centrada en la definición de precios de referencia internacional. Ambas medidas parecerían muy similares a las que con frecuencia implementan los países de Europa y Canadá. Sin embargo, la intensidad con que se implementaron tales políticas no fue equiparable. Por un lado, la participación de los productos genéricos en el total de la facturación del mercado no supera al 10% (contra un 20% en los EEUU)¹. Por otro lado, como se ha mencionado, la fijación de Precios de referencia no limita la potestad de los oferentes de fijar su precio máximo de venta al público.

A su vez Chile, avanzó, desde su Fiscalía Nacional Económica en el control del proceso de formación de precios para evitar prácticas anticompetitivas. Hasta el 2011 no había avanzado de forma contundente en la incorporación de una política de promoción de genéricos, pero en el transcurso del presente año desde el Instituto Nacional de Salud se asumió una propuesta activa para consolidar un mercado de genéricos intercambiables de referencia. En lo que respecta al control de precios Chile no ha avanzado.

1.3. Lecciones aprendidas de la experiencia internacional de regulación económica de medicamentos.

A continuación se presenta un conjunto de lecciones aprendidas de la experiencia internacional en la regulación económica de medicamentos que resultan relevantes para Colombia:

1. Es conveniente que los procedimientos de fijación resulten lo más automáticos y simples posibles para evitar juicios discrecionales de las autoridades regulatorias. Esto puede terminar afectando la viabilidad o la efectividad de la regulación.
2. Es conveniente que la competencia de fijar los precios sea depositada en un cuerpo colegiado, como una comisión intersectorial, para darle mayor visibilidad y recursos. Pero conceder espacio de representación dentro de la misma a los laboratorios productores atenta contra la neutralidad de la comisión ya que enviste de autoridad a quién pasa a ser juez y parte del proceso.
3. Basar la fijación en la estructura de costos requiere de una sólida capacidad técnica para verificar la información presentada por las empresas.
4. El recurso a las comparaciones regionales constituye un procedimiento muy simple y de relativamente fácil implementación.
5. La transparencia, tanto de los procesos regulatorios, como de los datos utilizados y generados, resulta clave para garantizar la sostenibilidad de la política de regulación de precios y permite captar sinergias con los procesos en curso en países vecinos.
6. Mantener regímenes regulatorios (o canales) diferenciados para los productos competitivos, oligopólicos y monopolísticos puede resultar técnicamente, factible. Menos conflictivo que el control de precios de todos los productos y menos inflacionario que la desregulación de todo el mercado.
7. El recurso a comparaciones internacionales para fijar precios de referencia solo es efectivo en el caso de los productos monopolísticos u oligopólicos. De lo contrario, se corre el riesgo de establecer precios de referencia por encima de los vigentes en el mercado.
8. Los precios de referencia deben ser fijados para conjuntos homogéneos de medicamentos, donde la definición de los mismos constituye una competencia técnica. Mientras que para definir Valores Máximos de Recobro resulta relevante definir conjuntos homogéneos por clase terapéutica, para definir precios de referencia para el canal comercial puede resultar más conveniente hacerlo por principio activo.

1.4. Situación actual de la regulación de precio de los medicamentos en Colombia.

Las regulaciones de precios de medicamentos en Colombia se pueden enmarcar en dos grupos, de acuerdo a sus modalidades de regulación y sus alcances:

- ✓ La *Política de Precios de Medicamentos*, que es de competencia de la *Comisión*

Nacional de precios de Medicamentos (CNPM), que tiene como alcance todos los medicamentos comercializados en el mercado farmacéutico nacional, comprendiendo sus sectores comercial e institucional.

- ✓ **La Fijación de Precios de Recobro**, que se definió recientemente como competencia del Ministerio de Protección Social (MPS), en conjunto con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Su alcance se restringe a los medicamentos que no pertenecen al POS, pero que las Empresas Promotoras de Salud (EPS) suministran a los pacientes, de manera que su gasto es *reembolsado* por el sistema de salud a las EPS.

Si bien, la Política de Precios de Medicamentos y la Regulación de Precios de Recobro están estrechamente relacionadas, las dos se diferencian en sus marcos normativos, mecanismos de regulación, alcances y entidades públicas competentes. El presente capítulo se concentra en la política de precios en el canal comercial y el próximo se concentrará en la fijación de valores máximos de recobro.

Colombia dispone un marco regulatorio para el control y fijación de precios de medicamentos. No obstante, **el sector registra una alta dispersión normativa que, combinada con un complejo entramado institucional, configuran una situación cuyo análisis demanda diversos y combinados abordajes.**

En primer lugar, hay un conjunto de normas vigentes que asientan la piedra angular para la construcción de un sistema de control de precios de medicamentos en Colombia. Para clasificar el marco regulatorio de la Política colombiana de Precios de Medicamentos es posible distinguir las normas en tres niveles:

- 1) **Leyes**: Normas que establecen los cimientos, ya que determinan que debe existir una política de precios de bienes, fijan los parámetros para su diseño y establecen la creación de la entidad pública facultada para diseñar la PPM;
- 2) **Decretos**: Normas que formulan la PPM vigente y las normas que le hacen adiciones o modificaciones y
- 3) **Circulares**: Disposiciones de controlar o regular los precios de determinados medicamentos, que también se establecen por medio de normas, pero dentro del marco impuesto por las dos partes anteriores.

En su implementación las normas incorporadas no siempre resultaron coherentes entre sí. Como ejemplo de contradicciones se puede mencionar que, aunque la regulación de precios se fundamenta en los artículos 60 y 61 de la ley 81 de 1988, luego el Decreto 2.152 de 1992 deroga el artículo 60 para que más tarde, un nuevo Decreto (219 del 2000) lo restablezca.

Otra marcha y contramarcha lo constituye el artículo 1º la Circular Nº 4 de 2006 de la CNPM que liberó el precio de los productos medicinales de venta libre lo cual generó un desproporcionado incentivo a su circulación (su participación en las ventas totales creció un 20% entre 2004 y 2008)^{li} y aumentó la regresividad en la financiación de los medicamentos^{lii}.

A pesar de estas, eventuales contradicciones **Colombia cuenta con un marco normativo e institucional que establece el compromiso del Estado con la regulación del precio de los medicamentos** (ilustración 3). En primer lugar, la Ley 100 de 1993 en su artículo 245, párrafo único, establece que la facultad para formular la regulación de precios será competencia de la CNPM, que diseñará esa política de acuerdo a la Ley 81 de 1988. Esta última norma, en sus artículos 2 literal b, artículo 60 y 61, establece que una política de precios podrá ejercerse bajo alguno de tres regímenes: el régimen de libertad vigilada, de libertad regulada y de control

directo. Estas disposiciones se recogen nuevamente en el Decreto 219 de 2000, el cual, entre otros aspectos, deroga el Decreto 2152 de 1992 que desligaba la política de precios de bienes de los tres regímenes mencionados. Con base en estas normas, el Decreto 413 de 1994 reglamenta la creación y funcionamiento de la CNPM, la cual emite sus primeras disposiciones, mediante Circulares, a partir del 2003.

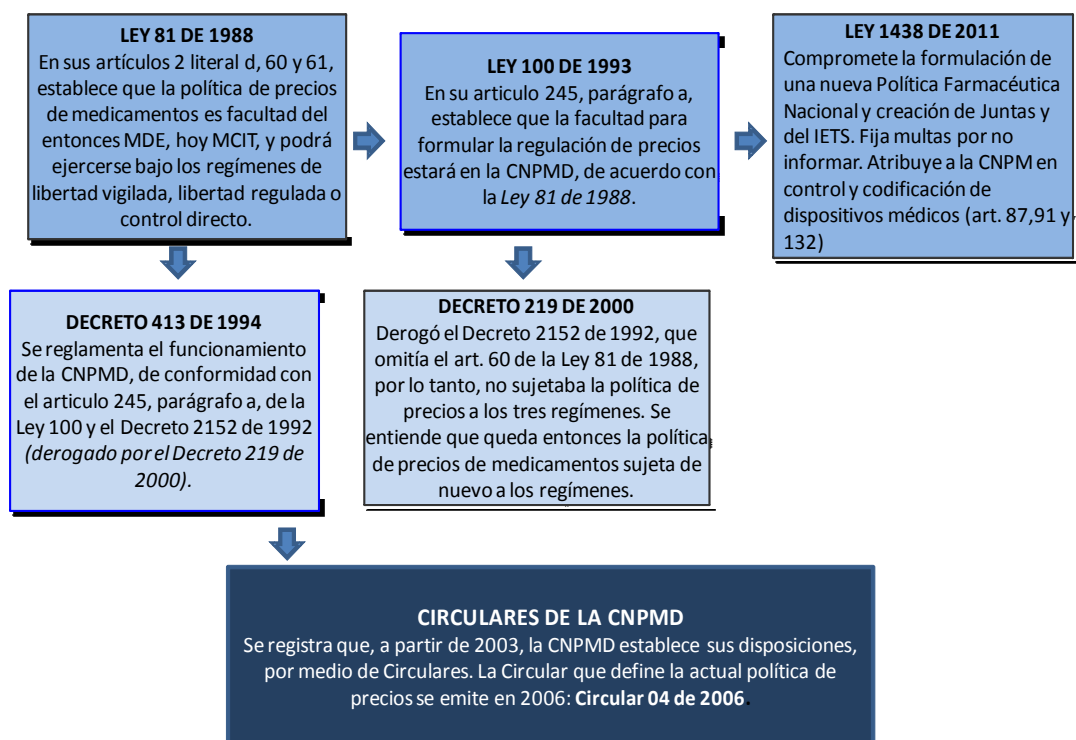


Ilustración 3. Marco normativo que cimienta la PPM.

Fuente: Elaboración propia.

La política de precios vigente se incorpora en 2006, cuando se publica la Circular 04 de la CNPM, cuya importancia radica en que formula el esquema de regulación de la PPM que, con algunas modificaciones técnicas, rige actualmente. Este esquema fue analizado recientemente por Vacca *et al* (2010), donde se identifica como “una política de libertad de precios con posibles controles de precios”^{lvi} estos últimos se aplicarían en los siguientes casos excepcionales: medicamentos que puedan afectar la salud pública, medicamentos con alta concentración de mercado y medicamentos que al ingresar al mercado carezcan de sustitutos. La Circular 04 de 2006 de la CNPM define tres regímenes:

✦ **Libertad Vigilada.** A este régimen ingresan por defecto todos los medicamentos comercializados en Colombia y se caracteriza por permitir “libertad en la determinación de precios de los medicamentos por parte de productores y distribuidores, bajo la obligación de informar en forma escrita a la CNPM sobre las variaciones y determinaciones de sus precios.”

✦ **Libertad Regulada.** A este régimen ingresan aquellos medicamentos que cumplan alguna

de las siguientes condiciones:

- a) “Que sea una medida necesaria para proteger la salud pública, en particular en relación con casos tales como el VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias, así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional”;
- b) Aquellos medicamentos que pertenezcan a una Clasificación Terapéutica Relevante (CTR) que evidencie concentración de mercado -en valores o unidades-, donde la concentración se establece por medio del índice Herfindhal-Hirshman (HH). De manera que si la CTR tiene un HH mayor a 0,45 se evidencia concentración de mercado^{liv}.
- c) “Que al momento de su ingreso al mercado carezcan de sustitutos”.

La circular establece que para aquellos medicamentos que ingresen en este régimen se establecerá un Precio Internacional de Referencia (PIR).

- ✦ **Control Directo.** En este régimen ingresan los medicamentos que, estando en libertad regulada, su precio se encuentre por encima del PIR o aquellos que incumplan con su deber de reportar información veraz y completa. La medida que se dispone para los medicamentos que ingresen a este régimen consiste en fijarles el mismo PIR (ver Ilustración 4).

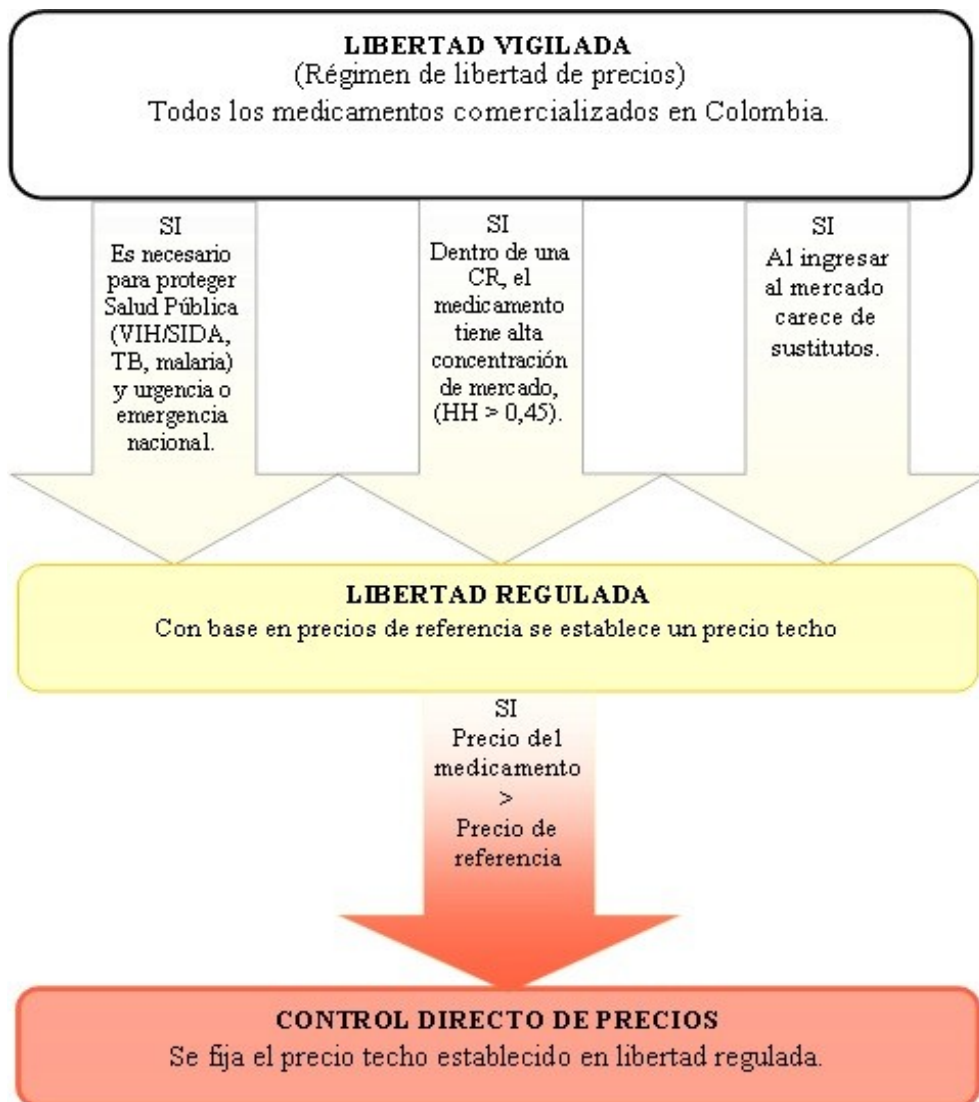


Ilustración 4. Esquema de regulación de precios de medicamentos vigente en Colombia

Fuente: Vacca et al (2010).

La primera definición que compete a la CNPM es identificar medicamentos relevantes (CTR). Según la circular 4/2006, si la CNPM define un principio activo como CTR, se calcula su índice HH con base en las participaciones de mercado de las firmas productoras del principio activo y aquella(s) firma(s) con un HH superior a 0,45 ingresa(n) a libertad regulada. De forma similar, se realiza para las CTR que se definan como grupos de principios activos. Siendo así, todas las CTR que involucren un principio activo para el cual existan tres o menos proveedores deben ingresar a libertad regulada, ya que una CTR en monopolio siempre tendrá un $HH = 1$ y en duopolio uno de los dos productores tendrá un $HH \geq 0,5$.

Así mismo, la Circular 04 de 2009 establece que en las CTR que se definan, se debe revisar que los productos farmacéuticos que estén dentro de ésta sean sustitutos en los mercados bajo criterios anatómicos, farmacológicos, terapéuticos; tomando como referente la

Clasificación ATC (Anatomic, Therapeutic, Chemical) de la Organización Mundial de la Salud. El equipo de apoyo de la CNPM no dispone de farmacéuticos, por este motivo, para identificar cuando un medicamento tiene o no sustitutos en el mercado directamente realiza una consulta formal al INVIMA.

La segunda definición que compete a la CNPM es definir un Precio Internacional de Referencia (PIR) para aquellos productos incluidos dentro de las CTR. Luego de que un medicamento ingresa al régimen de libertad regulada, el Grupo Técnico Asesor de la CNPM es el responsable de establecer la metodología para calcular el Precio Internacional de Referencia (PIR). Para hacerlo, la Circular 02 de 2010 de la CNPM definió que se deben tomar en cuenta, al menos cuatro (4) de los siguientes países: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Panamá, Perú y Uruguay.

La tercera definición que compete a la CNPM es definir si una presentación comercial dentro de un producto incluido en una CTR debe o no ser incorporado al régimen de control directo. Calculado el PIR, se debe establecer el régimen en el que permanecerá el medicamento (ver ilustración 5). Si el Precio de Venta al Público (PVP) del producto en el país supera al PIR, el mismo debería ser controlado y pasaría a tener un precio fijo. Si es igual o menor el producto en cuestión podría permanecer en el régimen de libertad regulada.

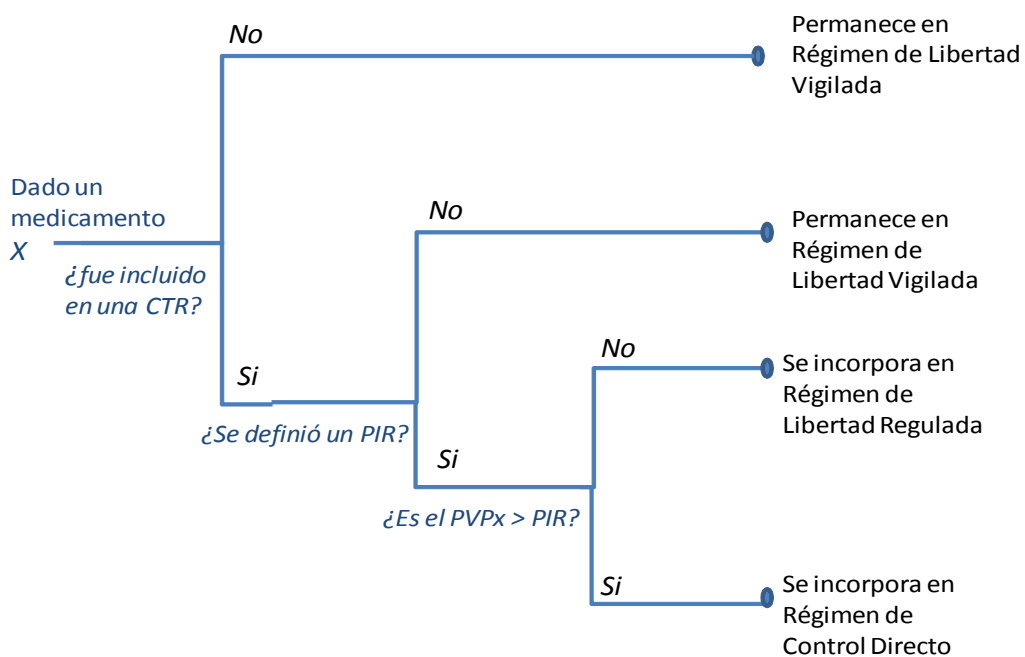


Ilustración 5. Proceso de regulación de precios de medicamentos vigente en Colombia.

Fuente: Elaboración propia.

Pero el modelo definido solo regula el mercado en caso de ser aplicado. Y esto no ocurrió en la práctica más que parcialmente. En la actualidad no hay ningún medicamento en el régimen de control directo y, aunque un conjunto han sido definidos como pertenecientes al régimen de libertad regulada solo para uno de ellos se ha cumplido con el proceso descrito

definiendo un PIR.

Con base en este esquema de regulación, la CNPM emite las disposiciones de control de los precios de determinados medicamentos, mediante Circulares. El análisis de las mismas permite verificar que la implementación de la PPM hasta el momento ha resultado incompleta. Un estudio evidencia esto:

- a) *La Circular 02 de 2008, se establecieron veintidós (22) CTR*, cada una correspondiente a un principio activo del grupo de los *Antivirales de Acción Directa (ATC J05A)* y, con base en estas CTR, *se incluyeron siete (7) principios activos* en el Régimen de Libertad Regulada (RLR), ya que al ser monopólicos, tienen un HH mayor a 0,45^{iv}. No obstante lo anterior, la Circular 02 de 2008 *no estableció el PIR para los siete principios activos incluidos en el Régimen de Libertad Regulada*, de manera que la aplicación del esquema de regulación fue incompleta.
- b) *La Circular 02 de 2009 calculó el PIR para uno de los principios activos* que la Circular 02 de 2008 incluyó en el Régimen de Libertad Regulada al Lopinavir+Ritonavir 200mg+50mg (Kaletra). De esta manera, al calcularse su PIR, se le fijó un precio techo.^{lvi} Sin embargo, para los seis (6) principios activos restantes no se estableció el PIR.
- c) *La aplicación Circular 04 de 2009 establece veinticinco (25) CTR*, correspondientes a veinticinco (25) principios activos y, con base en estas, *incorpora 26 marcas comerciales* al RLR, *pero no se les calcula el PIR*. El estudio de Vacca *et al* (2010) calculó el PIR para diecisiete de estos veinticinco principios activos y encontró que, siguiendo el esquema de regulación vigente, trece medicamentos deberían ingresar al Régimen de Control Directo (RCD), ya que el precio reportado al SISMED era superior al PIR

De 2008 a la actualidad, la CNPM estableció 53 CTR (27 a través de la Circular 02 de 2008 y 26 por medio de la Circular 04 de 2009), cada una correspondiente a un principio activo. Al evidenciar que cada uno de estos carece de sustitutos o tiene un HH>0.45, han sido incluidos en el régimen de libertad regulada.

1.5. Conclusiones

Colombia dispone de avances en términos de instrumentos de política para controlar el precio de los medicamentos. En primer lugar, como se ha mencionado hay un marco normativo que no resulta inadecuado sino que ha sido desatendido en su implementación. La regulación de precios existe por norma pero no se la ha implementado. En segundo lugar, la institución de una Comisión Nacional interministerial con la responsabilidad de definir precios de medicamentos constituye una ventaja. Aunque, en la región, son varios los países que tienen alguna forma de control de precios y de gasto en medicamentos, solo hay tres países (Brasil, Ecuador y México) que instituyeron comisiones comparables. En tercer lugar, la implantación del SISMED como herramienta para monitoreo de los precios dentro de la cadena es un recurso inédito en la región.

La situación actual de Colombia en términos de regulación de precios de medicamentos presenta un doble desafío. Por un lado, el implementar un control de precios acorde al marco regulatorio vigente y capaz de introducir racionalidad en el mercado comercial avanzando hacia la competencia y la asequibilidad. En segundo lugar, implementar mecanismos de racionalización y contención del gasto institucional que contribuyan a la sostenibilidad de la financiación sectorial.

Implementar una política adecuada de racionalización de precios de medicamentos en Colombia no requiere sancionar ni modificar ninguna ley ni tampoco demasiados recursos adicionales. El marco normativo e institucional actual resulta suficiente y los esfuerzos para implementar una política serían solo marginales. Alcanzaría con una circular de la CNPM estableciendo los procedimientos a emplear para establecer precios de referencia en el canal comercial y precios de recobro en el canal institucional. Esta medida debería ser complementada con el fortalecimiento del SISMED para registrar la información de precios en la cadena y generar los reportes necesarios, así como con el fortalecimiento del cuerpo técnico de apoyo a la comisión y un refuerzo de su presupuesto operativo. Estos requisitos son ínfimos en comparación con los ahorros que una política adecuada podría ocasionar al Estado y la sociedad colombiana en su conjunto.

A su vez, hay también debilidades fácilmente salvables para la consolidación de un esquema regulatorio adecuado (cuadro 6). En primer lugar, la relevancia de la CNPM y de su integración por dos ministros y un delegado presidencial no ha sido acompañada por un cuerpo técnico amplio y sólido. El staff de apoyo a la comisión está integrado por solo tres profesionales y cuenta con un presupuesto operativo mínimo. En segundo lugar, el SISMED no ha sido aprovechado en su potencial y, en consecuencia, presenta algunas limitaciones que también son muy fáciles de resolver. Entre ellas cabe mencionar la heterogeneidad de los datos cargados en campos como “presentación”, la ausencia de registros en campos clave como “Código de Principio Activo”^{lvii}, la no inclusión del PVP y la falta de desarrollo de reportes que permitan el monitoreo del mercado como por ejemplo la cantidad de oferentes por medicamento y medidas de tendencia central en precios y márgenes^{lviii}.

Se pueden identificar tres factores clave causantes de las debilidades del SISMED:

- a) *La frecuencia y calidad de los reportes.* En ese sentido, a pesar de que se registran significativos incumplimientos por parte de los agentes obligados a reportar, se están realizando capacitaciones para mejorar la calidad de los reportes y se están aplicando multas por incumplimiento de los reportantes. Por estos motivos, es posible concluir que se conseguirá subsanar esta debilidad en el mediano plazo.
- b) *La consistencia de la carga y procesamiento.* Los responsables y operadores del SISMED están comenzando a avanzar en la revisión de su consistencia. Probablemente, la mayor dificultad consiste en que los tiempos que dicho proceso involucra no conciben con los tiempos políticos para la formulación de la política de medicamentos, ni para el control de precios ni para la racionalización de recobros.
- c) *La retroalimentación al sistema que genera su utilización para la toma de decisiones.* Por un lado, hasta el momento la CNPM no ha utilizado información del SISMED para el control de precios de medicamentos. Por otro lado, cuando la comisión de recobros intentó hacerlo se encontró con limitaciones en la calidad de los datos.

Dimensión	Fortalezas	Debilidades
Marco Normativo	Ley 81/88 Ley 100/93 Circular 4/06 Ley 1438/11	Vacíos normativos respecto al Recobro
Instituciones	CNPM con participación de dos ministerios	Cuerpo técnico y presupuesto escaso Multiplicidad de instituciones intervinientes
Herramientas	Se definen tres regímenes regulatorios y el empleo de Precios de Referencia. SISMED	En la práctica la normativa de regulación de precios no ha sido implantada. Solo en un caso (Lopinavir/ritonavir se calculó un precio de referencia. Ningún producto fue incorporado a control directo. No hay reportes para monitoreo de concentración ni de prácticas anticompetitivas

Tabla 5. Estado de situación actual de la regulación de precios y gasto en medicamentos en Colombia.

Fuente: Elaboración propia.

II. ESTUDIO DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN COLOMBIA

Este capítulo presenta una metodología y resultados de un análisis de los precios de medicamentos vigentes en Colombia. Para ello se construyeron canastas o conjuntos de productos acordes a una propuesta de regulación de precios para Colombia y se describen los elementos técnicos y operativos aplicados en su construcción. En la primera parte se expone brevemente la propuesta de regulación, dentro de la cual tienen lugar las canastas o conjuntos de productos. En la segunda, se describen las bases de datos disponibles y el tratamiento de sus datos, con el fin de tener una base de datos consolidada con toda la información necesaria para la aplicación. En la tercera parte se presentan los resultados de la aplicación y se brinda una breve conclusión de la aplicación.

II.1. Definiciones acordes al modelo propuesto para regulación de precios de medicamentos en Colombia

El primer elemento de la regulación propuesta es el número de oferentes o de laboratorios competidores de determinado Principio Activo^{lix}. Este número de oferentes por PA (que se denota con N) se establece como criterio de clasificación, ya que si un PA tiene $N \geq 3$, los precios de sus marcas comerciales se evalúan de una manera diferente a los PA con $N < 3$.

Un elemento central, tanto en la propuesta como en el análisis de precios, consiste en conformar conjuntos homogéneos de productos. Hay diferencias entre estos y las presentaciones comerciales. Por esta última se entiende aquí una única especificación de principio activo, concentración, forma farmacéutica, presentación (envase y cantidad por envase), nombre comercial y laboratorio. Esto significa que, dos medicamentos con el mismo PA que se diferencien en al menos una de sus especificaciones o atributos, se consideran dos presentaciones comerciales diferentes. Por ejemplo, *Amoxicilina 500 mg Capsulas x 60 unidades, Amoxal® Glaxosmitkline* y *Amoxicilina 500 mg Capsulas x 15 unidades, Amoxal® Glaxosmitkline* se interpretan como dos presentaciones comerciales diferentes.

El conjunto homogéneo tiene una definición similar a la presentación comercial, la diferencia consiste en que para las formas farmacéuticas sólidas, como capsula y tabletas, la cantidad por envase no establecerá una diferencia entre dos presentaciones comerciales. Continuando con el mismo ejemplo, *Amoxicilina 500 mg Capsulas x 60 unidades, Amoxal® Glaxosmitkline* y *Amoxicilina 500 mg Capsulas x 15 unidades, Amoxal® Glaxosmitkline* pertenecerán al mismo conjunto homogéneo. Sin embargo, para las formas farmacéuticas no-sólidas, como las suspensiones o soluciones inyectables, la cantidad por envase sí establecerá una diferencia entre dos presentaciones comerciales. Por ejemplo, *Amoxicilina 250 mg Suspensión x 45 ml, Amoxal® Glaxosmitkline* y *Amoxicilina 250 mg Suspensión x 60 ml, Amoxal® Glaxosmitkline* se clasificarán en dos conjuntos homogéneos diferentes.

La propuesta de regulación establece procedimientos diferentes para productos competitivos y productos bajo regímenes de competencia oligopólica. Esto significa que para

un PA con $N \geq 3$, los precios de cada marca comercial se compararán con respecto a la mediana del precio de su conjunto homogéneo. Si el precio de una presentación comercial es mayor que esta mediana, esta presentación se clasificará en Canasta 1 y si es menor o igual se clasificará en Canasta 3. Por otro lado, para un PA con $N < 3$, se debe comparar el precio de su(s) presentación(s) comercial(es) con la mediana de los Precios Internacionales de Referencia (PIR)^{lx}; de manera que si el precio de una presentación comercial es superior al menor de los PIR se clasificará en Canasta 2 y si es inferior se clasificará en Canasta 4.

Definiendo Pr_{pc} : Precio de una presentación comercial perteneciente a determinado conjunto homogéneo, Me_{CH} : Mediana del precio del conjunto homogéneo y Me_{PIR} : Mediana de los Precios Internacionales de Referencia; la conformación de las canastas se puede resumir de la siguiente manera:

4. Si un PA tiene un $N \geq 3$ y $Pr_{mpc} > Me_{CH}$ la marca comercial ingresará a la Canasta 1.
5. Si un PA tiene un $N \geq 3$ y $Pr_{mpc} \leq Me_{CH}$ la marca comercial ingresará a la Canasta 3.
6. Si un PA tiene un $N < 3$ y $Pr_{mpc} > Me_{PIR}$ la marca comercial ingresará a la Canasta 2.
7. Si un PA tiene un $N < 3$ y $Pr_{mpc} \leq Me_{PIR}$ la marca comercial ingresará a la Canasta 4.

Para estas canastas se establecen unos desenlaces asociados a los regímenes de libertad vigilada, libertad regulada y control directo; definidos en el marco regulatorio vigente. Aquí no se profundizará en estos desenlaces, puesto que el objetivo de este capítulo es describir la construcción de las cuatro canastas.

Para la construcción de estas cuatro canastas se requiere de una base de datos, en la que las presentaciones comerciales de medicamentos tengan una descripción completa de sus atributos técnicos y comerciales. Por lo tanto, es necesario que se conozca su respectivo principio activo, concentración, forma farmacéutica, presentación (envase y cantidad por envase), nombre comercial y laboratorio. Para cada presentación comercial, así definida, la base de datos debe reportar el precio respectivo.

II.2. Bases de datos utilizadas

Para construcción de las canastas se utilizaron dos bases de datos disponibles en Colombia; 1) IMS-2008 y 2) CUM-INVIMA. Entre las bases de datos disponibles para la aplicación ninguna incluía previamente toda la información mencionada, sin embargo, la base de datos de IMS-2008 contiene las ventas para todos los medicamentos comercializados en Colombia, especificando todos sus atributos técnicos y comerciales, excepto su principio activo. Por lo tanto, esta base de datos se vinculó con la del Código Único de Medicamentos (CUM) del Instituto Nacional de Inspección y Vigilancia (INVIMA), la cual describe todos los atributos técnicos y comerciales, además de otros aspectos de interés para el INVIMA.

La base IMS-2008 reporta las ventas en valores y unidades para 16.200 productos, incluyendo algunos de venta libre -p.ej. leches infantiles, suplementos nutricionales y bloqueadores solares- y productos farmacéuticos propiamente dichos. Por otro lado, la base CUM-INVIMA^{lxi} contiene 29.439 Códigos Únicos de Medicamentos, lo que corresponde al mismo número de presentaciones comerciales^{lxii}; para los cuales se reportan todos los atributos técnicos y comerciales, incluyendo el principio activo.

II.2.1. Operaciones entre bases de datos

La información relevante de la base de datos CUM-INVIMA se agregó a la de IMS-2008, utilizando para ello parte del nombre comercial como llave. Un ejemplo de esto se muestra en la Ilustración 6.

BD CUM-INVIMA					
NOMBRE DE PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	ATC	EXPEDIENTE	CONSECUTIVO	CUM
Nexium:20 mg	Esomeprazol	A02BC05	19915411	2	199154112

BD IMS-2008			
Total	Laboratory	YTD dic/2008	YTD dic/2008
Nexium sol.iny.iv 40 mg x 10	Astrazeneca	122.430.790	538
Nexium tabl recub. 20 mg x 14	Astrazeneca	2.902.257.143	33.293
Nexium tabl recub. 40 mg x 14	Astrazeneca	7.927.025.728	72.792

Ilustración 6. Llave para emparejamiento de las BD

Fuente: Elaboración propia en base a IMS e INVIMA.

Los datos adicionados a cada producto farmacéutico de la base de datos IMS-2008 fueron el CUM, ATC y el Principio Activo. La Ilustración 7 muestra los dos pasos descritos, primero el uso del nombre comercial como llave y segundo la asignación de CUM, ATC y Principio Activo; lo cual se realizó con la aplicación de una breve sintaxis de programación.^{lxiii} (Ver anexo 1).

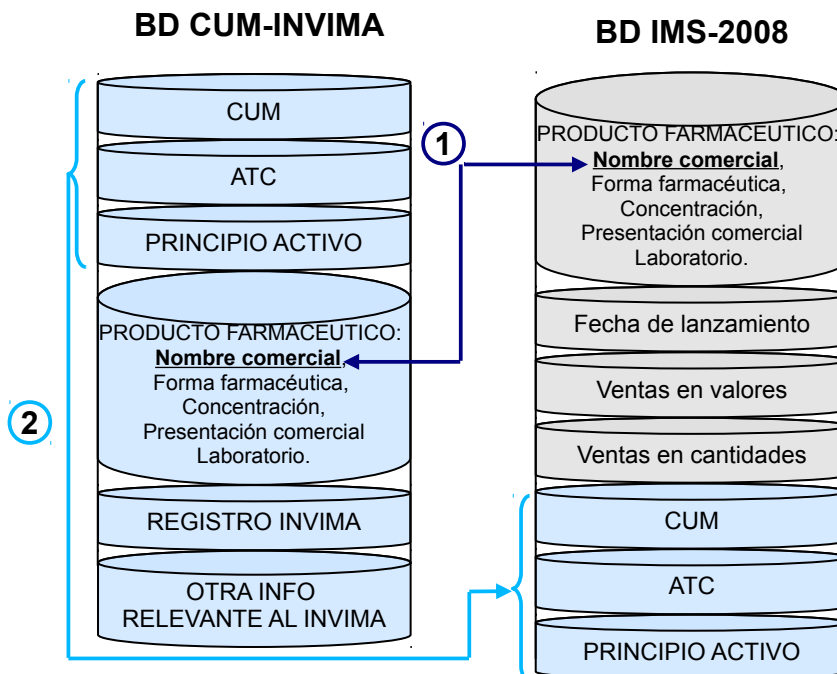


Ilustración 7. Operaciones entre bases de datos

Fuente: Elaboración propia, en base a IMS e INVIMA.

De esta manera, se logró asignar el Principio Activo de 10.712 presentaciones comerciales de los 16'200, lo que corresponde al 66% del total; obteniendo así una base de datos aceptable para la construcción de las canastas. (Ver Anexo 2)

II.3. Construcción de Precios Internacionales de Referencia

La propuesta regulatoria establece que se fijen precios de referencia para todos los conjuntos homogéneos, pero los mismos solo se harán en base a comparaciones internacionales (PIR) en los casos donde $N < 3$.

El marco normativo vigente asume múltiples países como posibles referentes y exige considerar al menos tres. En este caso, el PIR se calcula a través de la mediana de los precios vigentes en los países de referencia. En este capítulo se consideraron precios de Argentina, Brasil y Perú.

- ✦ Para el caso de Argentina se utilizaron los catálogos de precios sugeridos al público de Kairos y Farmaprecios.
- ✦ Los precios utilizados de Brasil fueron los *precios máximos al consumidor* fijados para 2011 por la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos,
- ✦ Para el caso de Perú se utilizaron los precios del sector privado encuestados por el Observatorio peruano de productos farmacéuticos. (Ver Anexo 4).

II.4. Resultados de la aplicación

La base de datos resultante permitió establecer el número de presentaciones comerciales por cada principio activo (PA), de esta manera, se realizó la clasificación de los PA con $N \geq 3$ y con $N < 3$. Con el fin de hacer una aplicación acotada, se seleccionaron 20 PA de mayores ventas en cada uno de estos grupos. Del grupo de los 20 PA con $N \geq 3$ se excluyó Paracetamol, Ibuprofen, ASA, Diclofenaco y Ácido Ascórbico, ya que al ser los de mayor competencia, son los casos en que la conformación de *conjuntos homogéneos* es más extensa; así mismo, se excluyó Sildenafil por su baja relevancia sanitaria. Del grupo de PA con $N < 3$, se excluyeron Vardenafil y Tadalafil por su baja relevancia sanitaria y Valproato sódico, ya que, si bien en IMS-2008 reporta una sola marca comercial, en la base de datos de registros de INVIMA cerca de 15 marcas comerciales cuentan con la autorización para comercialización de este PA. De esta manera, clasificaron 13 PA del grupo de $N \geq 3$, que corresponden a 497 presentaciones comerciales y 17 PA del grupo de $N < 3$, que corresponden a 64 presentaciones comerciales.

Del grupo de PA con $N \geq 3$, las 497 presentaciones comerciales fueron agrupadas en 84 *conjuntos homogéneos* y para el grupo con $N < 3$ no se construyeron grupos homogéneos, ya que, en varios casos se trata de innovaciones farmacéuticas recientes, que presentan variaciones de precios considerables, incluso entre diferentes envases de un mismo producto farmacéutico, por lo tanto, la comparación de precios se realizó para cada presentación comercial

Para el caso de los PA con $N \geq 3$, a cada conjunto homogéneo se le calculó la mediana del precio de las presentaciones comerciales incluidas en éste y se estableció la clasificación de las presentaciones comerciales en las canastas, de acuerdo al criterio expuesto arriba. De esta manera, se clasificaron 220 (44%) presentaciones comerciales en Canasta 1 y 246 (49%) en

Canasta 3. Ver Anexo 3

Para el caso de los PA con N<3, cabe recordar que la clasificación en las Canastas 2 y 4 depende de la comparación con la mediana del PIR; de lo que se obtuvieron 30 presentaciones comerciales en Canasta 2y 34 en Canasta 4. Ver Anexo 4. La tabla 6 resume los resultados de la aplicación, que han sido descritos.

CONCEPTO	GRUPO DE PA CON N≥3	GRUPO DE PA CON N<3
PRINCIPIOS ACTIVOS	13	17
PRESENTACIONES COMERCIALES	497	64
GRUPOS HOMOGÉNEOS	84	64
CANASTA 1	220	NA
CANASTA 2	NA	30
CANASTA 3	246	NA
CANASTA 4	NA	34
SIN CLASIFICAR (por falta de conjunto homogéneo)	31	0

Tabla 6. Resultados de la aplicación

Una muestra de la clasificación en canastas 1 y 3 se muestra en la tabla 7 para el caso de Omeprazol 20 mg Capsulas, para el que la mediana del precio es de \$173.

MEDICAMENTOS	CANT. X PRESENTACIÓN	NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	PRECIO	VALOR	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	MEDIANA	P>Mediana
Omeprazol 20 mg Capsulas	15	Omeprazol	Farmacol	570	676.592	1.187	38	173	Canasta 3
Omeprazol 20 mg Capsulas	300	Omeprazol	Farmaser	19.278	18.834.487	977	64	173	Canasta 3
Omeprazol 20 mg Capsulas	250	Omeprazol	Anglopharma	18.638	34.889.976	1.872	75	173	Canasta 3
Omeprazol 20 mg Capsulas	10	Omeprazol	Colmed	831	80.972.431	97.392	83	173	Canasta 3
Omeprazol 20 mg Capsulas	10	Omeprazol	Anglopharma	959	232.323.100	242.209	96	173	Canasta 3
Omeprazol 20 mg Capsulas	20	Omeprazol	Pentacoop	2.056	1.034.288.770	503.049	103	173	Canasta 3
Omeprazol 20 mg Capsulas	15	Omeprazol	Unidrogas Mp	1.794	14.478.239	8.072	120	173	Canasta 3
Omeprazol 20 mg Capsulas	30	Omeprazol	Lafranco	4.452	1.079.594.148	242.483	148	173	Canasta 3
Omeprazol 20 mg Capsulas	15	Omeprazol	La 14 Mp	2.350	218.176.407	92.841	157	173	Canasta 3
Omeprazol 20 mg Capsulas	10	Omeprazol	A Z Pharma	1.726	173.699.786	100.654	173	173	Canasta 3
Omeprazol 20 mg Capsulas	10	Omeprazol	Genericos Ophalac	1.763	15.870	9	176	173	Canasta 1
Omeprazol 20 mg Capsulas	10	Omeprazol	Pharmanal Mp	1.985	8.265.339	4.164	198	173	Canasta 1
Omeprazol 20 mg Capsulas	10	Omeprazol	Labinco	2.188	20.963.480	9.580	219	173	Canasta 1
Omeprazol 20 mg Capsulas	15	Uprazol	Icompharma Mp	3.464	233.216.756	67.334	231	173	Canasta 1
Omeprazol 20 mg Capsulas	15	Omeprazol	Best	4.261	290.025.078	68.068	284	173	Canasta 1
Omeprazol 20 mg Capsulas	15	Omex	Heimdall	4.804	285.598.614	59.454	320	173	Canasta 1
Omeprazol 20 mg Capsulas	20	Ulcepar	Kressfor	25.628	64.351.398	2.511	1.281	173	Canasta 1
Omeprazol 20 mg Capsulas	14	Tarzol	Grupo Unipharm S.a	61.652	314.300.077	5.098	4.404	173	Canasta 1
Omeprazol 20 mg Capsulas	14	Losec	Astrazeneca	94.000	3.478.000	37	6.714	173	Canasta 1

Tabla 7: Ejemplo de clasificación en canastas 1 y 3.

Fuente: Elaboración propia en base a IMS e INVIMA.

Como se expuso arriba, la clasificación en las Canastas 2 y 4 se basa en la comparación del precio de cada presentación comercial respecto a la mediana de los PIR. Aquí es pertinente aclarar una limitación de la aplicación que aquí se realizó, pues los precios de Colombia de la base de datos IMS son de 2008 y los PIR con los que se realizará la comparación son de 2011, debido a que no se dispone de bases de datos de 2008 de los países de referencia. Teniendo

en cuenta esta limitación, la aplicación se realizó con el fin de mostrar su procedimiento operativo y sus potenciales resultados.

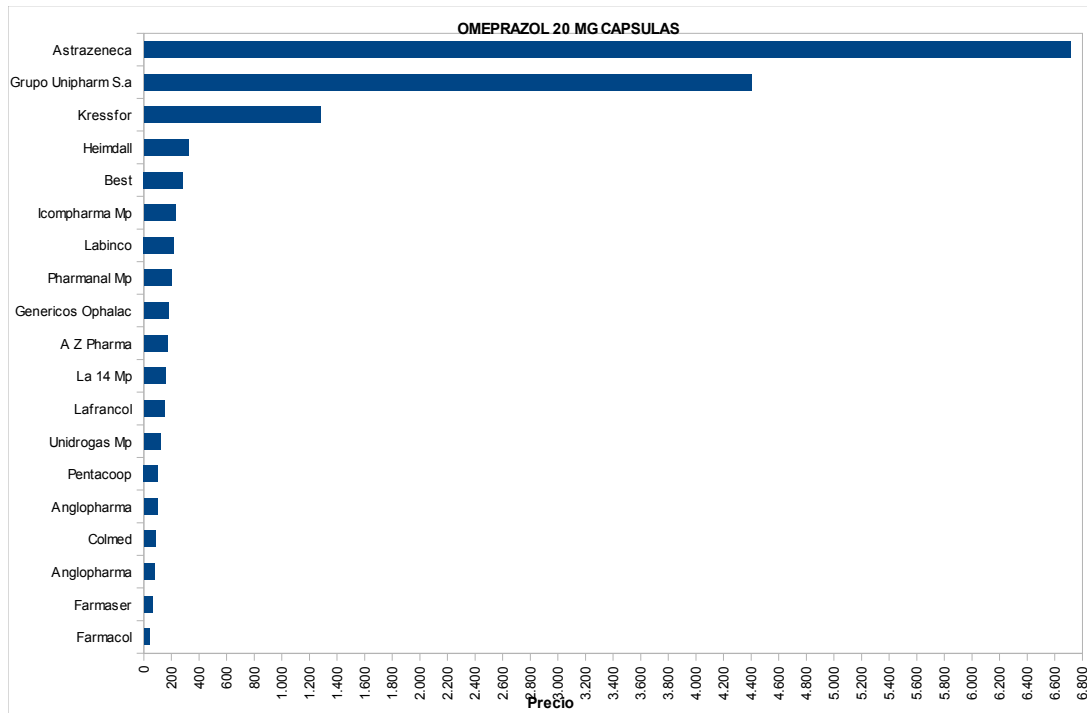


Ilustración 8: Ejemplo de clasificación en canastas 1 y 3

Como resultado de la clasificación, 30 presentaciones comerciales ingresaron en Canasta 2 y 34 en Canasta 4, de los cuales, Insulina glargina y Pregabalina son ejemplos de PA en Canasta 4 y dos presentaciones comerciales de Rosuvastatina son ejemplos de clasificación en Canasta 2. Ver Ilustraciones 9 a .

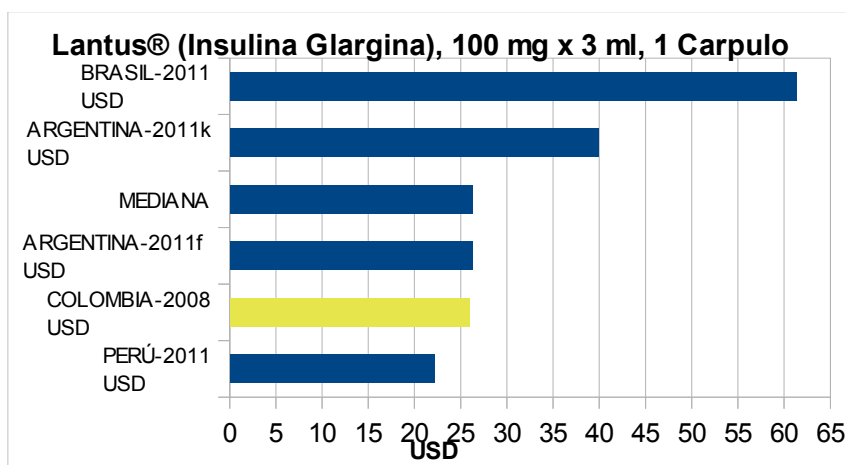


Ilustración 9: Ejemplo de Insulina Glargina de clasificación en Canasta 4

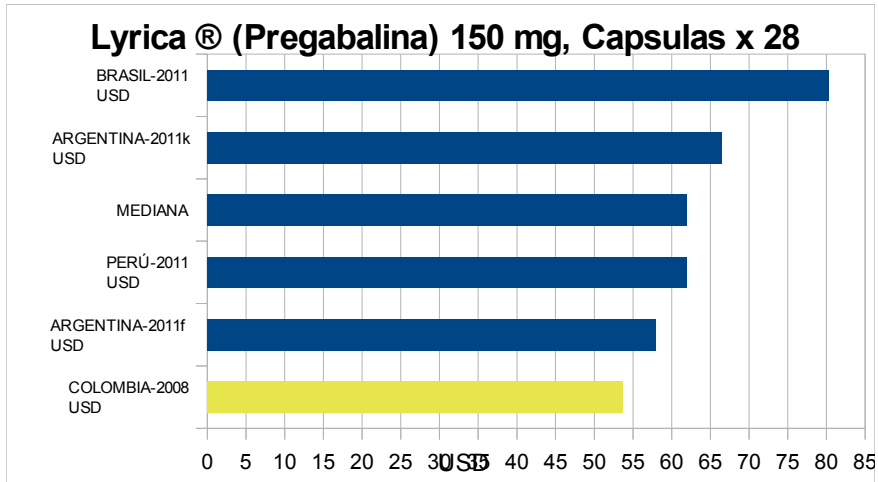


Ilustración 10: Ejemplo de Pregabalina de clasificación en Canasta 4

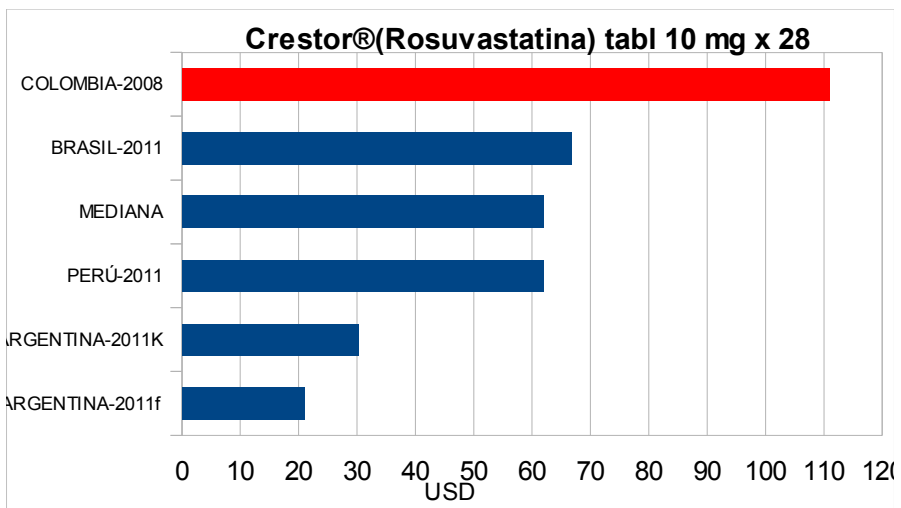


Ilustración 11: Ejemplo de Rosuvastatina 10 mg de clasificación en Canasta 2

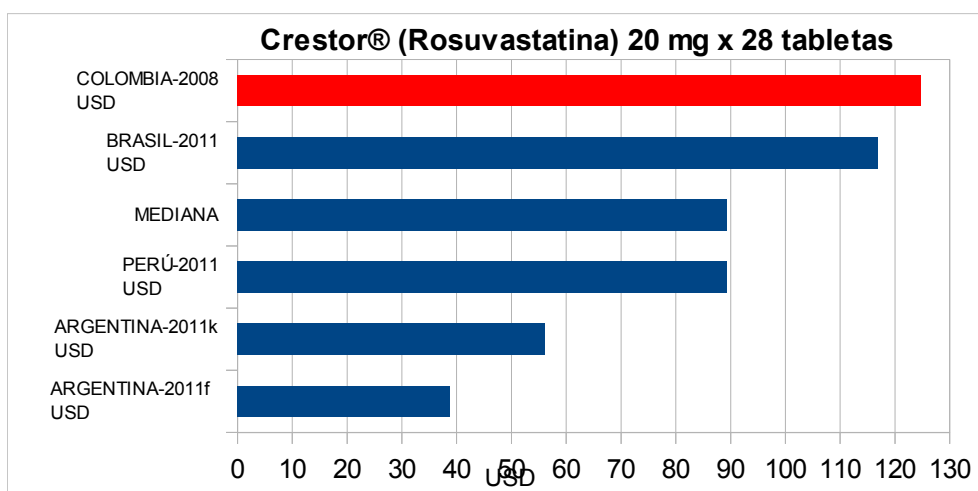


Ilustración 12: Ejemplo de Rosuvastatina 20 mg de clasificación en Canasta 2

Las conclusiones generales que se extraen de la aplicación de la metodología de las canastas son las siguientes:

- Su ventaja frente a la metodología que se aplica actualmente en Colombia radica en que es de fácil comprensión. Una dificultad que enfrenta la regulación vigente en Colombia es que, si bien técnicamente puede estar bien diseñada, no resulta de fácil comprensión para un público con poca experiencia técnica; lo cual podría generar problemas de transparencia, seguimiento de parte de terceros interesados e incluso problemas de aplicación.
- Para el caso de la comparación de los PA de $N \geq 3$, la clasificación en canasta 2 depende de que se cumpla que $Pr_{mc} > Me_{PA}$ y, de ser así, la presentación comercial se clasifica en el régimen de libertad regulada, donde se hará un seguimiento de la evolución de los precios y si el producto se indexa por encima del conjunto homogéneo, pasa a Control Directo, en el cual se fijaría la mediana del precio del conjunto homogéneo como precio máximo. Este criterio de aplicación de la mediana podría resultar restrictivo, ya que, por definición cerca de la mitad de las presentaciones comerciales de un conjunto homogéneo entrarían a libertad regulada. Con el fin de evitar una regulación excesiva, el criterio de la mediana se podría relajar incorporando una dispersión aceptable entre los precios de los medicamentos, para lo que se puede utilizar la desviación estándar (σ). El criterio que podría utilizarse para clasificar en régimen de libertad regulada o como fijación del precio máximo podría ser alguna de las medidas de tendencia central (mediana o media) adicionándole una o dos desviaciones estándar. Las dos alternativas propuestas se pueden formular de la siguiente manera.
 - Como criterios de inclusión en la canasta 2 y consecuentemente en el régimen de libertad regulada:
 - $Pr_{mc} > (Me_{PA} + \sigma)$
 - $Pr_{mc} > (Me_{PA} + 2\sigma)^{lxiv}$
 - Como precio máximo fijado a aquellas presentaciones comerciales que ingresen al

régimen de libertad regulada y se les fije un precio máximo:

- $P_{\text{máx}} = \text{MePA} + \sigma$
- $P_{\text{máx}} = \text{MePA} + 2\sigma$

III. LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA EL SEGUIMIENTO DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS.

Los objetivos que guían este capítulo son: a) identificar y analizar las fuentes de información internacional sobre precios de medicamentos, b) identificar limitaciones y restricciones de la información disponible y c) realizar recomendaciones para su uso periódico en la conducción de la Política Farmacéutica Nacional.

En esta primera parte se establecen las orientaciones metodológicas más relevantes, tanto para el monitoreo de los precios internacionales para América Latina, como para el de los precios de venta al público en el contexto local, y a cada uno de estos ámbitos de monitoreo se destina una sección. En la primera sección se abordan los aspectos fundamentales en el monitoreo a precios internacionales de medicamentos, como son la *comparabilidad* entre países, que está estrechamente relacionada con las categorías de precios y las tasas de cambio apropiadas; entre otros. En la segunda sección, se examina la viabilidad técnica de hacer seguimiento a los precios de venta al público en el contexto local, revisando las experiencias que al respecto han tenido países de la región y algunas condiciones propias de Colombia.

III.1. Lineamientos para el seguimiento de precios internacionales de medicamentos.

Los precios internacionales son un elemento central de la política de precios de medicamentos de Colombia. Por un lado, en la regulación establecida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM), se utiliza el Precio Internacional de Referencia (PIR) -a grandes rasgos, el PIR es un promedio de los precios más bajos de algunos países de la región^{lxv}- como principal punto de referencia o *benchmark* para identificar si el precio interno de un medicamento es razonable en comparación con países similares y, si es el caso, para fijarle un tope o precio máximo a dicho medicamento. Por otro lado, los precios internacionales son una herramienta adicional en la metodología de fijación de Valores Máximos de Recobro (VMR), que son los *precios máximos de reembolso* por medicamentos que no pertenecen al plan de beneficios o Plan Obligatorio de Salud (POS).^{lxvi} De esta manera, la importancia de realizar un seguimiento o monitoreo de los precios internacionales de medicamentos es mayor en Colombia, por las características de su política de precios.

El monitoreo de precios internacionales lleva de forma inherente a las comparaciones de precios entre países, sin embargo, con frecuencia se omiten algunos aspectos metodológicos importantes que deben aplicarse en estas comparaciones '*cross-country*'; los cuales se describen en esta sección^{lxvii}.

De acuerdo a Danzon y Kim (1998)^{lxviii}, existen dos objetivos generales del monitoreo y comparación de precios internacionales: 1) identificar el nivel general de precios del mercado farmacéutico del país o de uno de sus segmentos de interés, con respecto a países *similares*, e. g. el nivel general de precios del listado de medicamentos esenciales o de los antirretrovirales o del mercado total; y 2) identificar los diferenciales de precios entre países para medicamentos individuales.

Si bien los dos objetivos son muy cercanos, tienen finalidades y rasgos metodológicos

propios. El segundo está más asociado con establecer o fijar precios de medicamentos específicos, en el marco de una política de regulación, mientras el primero tiene un propósito más general o informativo que podría sugerir hacia qué facción del mercado enfocar los esfuerzos de dicha política.

En lo que sigue, se hace mayor énfasis en las comparaciones individuales, ya que los dos esquemas de regulación de precios de medicamentos de Colombia, el establecido por la CNPM y el de VMR, incorporan el uso de las comparaciones de este tipo, pues son utilizadas para fijar precios de medicamentos específicos.^{lxi} Algunos de estos lineamientos metodológicos ya han sido incluidos en el actual esquema de regulación de la CNPM, e. g. las *dimensiones* de los medicamentos que deben tenerse en cuenta en la comparación, la selección de países de referencia con características similares y la conversión de monedas a la tasa de cambio del mercado, en lugar de la tasa de cambio ajustada por Paridad de Poder Adquisitivo (PPA). Sin embargo, algunos aspectos merecen mayor precisión y otros deben ser contemplados para su incorporación.

III.1.1. Países de referencia

La Circular 02 de 2010 incluye a Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Panamá, Perú y Uruguay como países de referencia por similitud en su PIB per cápita ajustado por PPA, pertenencia a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y disponibilidad de información. A estos países se podría sumar Costa Rica que cumple los tres requisitos y así aumentar la potencial disponibilidad de información, pues este es uno de los desafíos de las comparaciones internacionales.^{lxx}

III.1.2. Conversión de monedas

La Circular 01 de 2009 de la CNPM define que la tasa de cambio que se debe utilizar para las conversiones de monedas es la Tasa Representativa del Mercado (TRM), que es la cantidad de pesos colombianos por un dólar de los Estados Unidos y se calcula con base en las operaciones de compra y venta de divisas entre intermediarios financieros que transan en el mercado cambiario colombiano.

Es acertado que la CNPM defina una tasa de cambio del mercado para la conversión de monedas, prefiriéndola frente a una tasa ajustada por PPA, sin embargo, cuando se trata de convertir monedas diferentes al dólar, utilizar la TRM puede conducir a un trabajo exhaustivo o inducir error. Si lo que se busca es que los precios que están expresados en monedas de los países de referencia, sean convertidos a pesos colombianos utilizando la TRM, se requiere: 1) convertir la divisa de cada país a dólares norteamericanos con una tasa análoga a la TRM y 2) convertir a pesos colombianos usando la TRM. Si en el primer paso se utilizan diferentes tasas para todos los países, se puede incurrir en imprecisiones que harían variar erróneamente el precio en un país hasta en (+/-) 10%. Por ejemplo, si se está comparando el precio para un medicamento en Brasil, Perú, Chile y Colombia; al usar la TRM, los precios en reales brasileños, en nuevos soles y en pesos chilenos se deben convertir con tasas semejantes a la TRM, lo que dependerá de una metodología oficial propia de cada país y por lo tanto puede conllevar un proceso extenso o incluso inducir error.

Es recomendable entonces utilizar una metodología de una sola fuente. La Guía

Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos de Management Sciences for Health (MSH) utiliza desde hace 10 años la fuente OANDA, que es generalmente utilizada economía y finanzas para la conversión de monedas, ya que reporta múltiples categorías de tasas de cambio para todas las divisas, de manera actualizada e histórica.^{lxxi} Se sugiere utilizar el punto medio (promedio entre la tasa de compra y de venta) de cualquiera de las categorías de tasas, siempre y cuando se aplique la misma categoría a todas las divisas bajo conversión.^{lxxii} Una buena alternativa es el *punto medio de la tasa interbancaria* y la herramienta que se recomienda es *tipos de cambio históricos*, disponible en: <http://www.oanda.com/lang/es/currency/historical-rates/>^{lxxiii}.

III.1.3. Dimensiones de los medicamentos bajo comparación.

Un aspecto metodológico que diferencia claramente las comparaciones individuales de las que se aplican a un mercado o segmento del mismo, es el grado de especificidad que se exige a las *dimensiones* de los medicamentos. Danzon y Kim (1998) le denominan dimensiones a las características que definen a un medicamento, i. e. Principio Activo (PA), Forma Farmacéutica (FF), Concentración (CN), Presentación (PT), Fabricante (LAB) y Marca Comercial (MC).^{lxxiv} Aquí se propone una clasificación adicional de estas, llamando *dimensiones técnicas* al PA, FF, CN y PT y *dimensiones comerciales* al LAB y MC, lo cual es útil para la caracterización de las fuentes de información que se realiza en la segunda parte del capítulo.

Las comparaciones individuales suelen ser exigentes en este sentido, pues el emparejamiento o *match* de medicamentos entre países requiere que coincidan en todas o casi todas sus dimensiones, como es el caso de la construcción del PIR y el VMR.^{lxxv} Por otro lado, en las comparaciones para un mercado o uno de sus segmentos hay un *trade off* entre especificidad en las dimensiones y representatividad de la muestra: si se quiere comparar los niveles de precios generales del mercado total o de un grupo entre los países de referencia, un número considerable de productos no coincidirá en las dimensiones comerciales e incluso en su PT.

En cuanto a las comparaciones muestrales, el *trade off* entre especificidad de las dimensiones y representatividad de la muestra comparada fue identificado por Danzon y Kim (1998), quienes demuestran que “*para los medicamentos cardiovasculares que aquí se examinan, la 'coincidencia' en principio activo y categoría terapéutica y la medición del precio por dosis o por gramo de principio activo permite que más del 90% de las ventas sea incluido para Estados Unidos, Reino Unido y Canadá, y más del 66% para la mayoría de países. Exigiendo que la comparación sea para el mismo fabricante o marca, menos del 50% del mercado coincide en la mayoría de países.*”^{lxxvi}

De ser posible, las comparaciones individuales deben realizarse para medicamentos con las mismas dimensiones técnicas y comerciales, sin embargo, algo que puede restringir este nivel de precisión son las fuentes internacionales disponibles, que algunas veces no reportan LAB, MC y/o PT. Por ejemplo, el Banco de Precios en Salud de Brasil -una de las fuentes más robustas en la región- no reporta estas tres dimensiones, ya que hacerlo entorpece su objetivo de informar a los grandes compradores para que puedan realizar sus adquisiciones al mejor precio disponible. Siendo así, dado que son varias las fuentes de la región con acceso web que no reportan LAB, MC y/o PT, es posible que las comparaciones *cross country*, al igual que la

construcción del PIR, solo se puedan obtener para medicamentos monopólicos.

Lo anterior tiene implicaciones para la aplicación del esquema de regulación de la Circular 04 de 2006, ya que ésta define que solo se pueden comparar los medicamentos que tengan igual PA, FF, CN, PT y LAB^{lxxvii}; de manera que, si se relaja el criterio de igual PT, la metodología podría ser ampliamente utilizada en monopólicos, pero presentaría dificultades para su aplicación a medicamentos con competidores. De cierto modo, el criterio de igual PT tuvo que relajarse cuando se construyó el PIR para “*Lopinavir + Ritonavir, 200mg + 50mg, Tabletas, Frasco x 120 unidades, marca Kaletra™*”, puesto que la Circular 02 de 2009 construyó el precio para la presentación de 120 tabletas, con base en el precio por tratamiento anual del medicamento en los países de referencia.

En resumen, las recomendaciones más importantes de este aparte para la comparación y seguimiento de medicamentos individuales son: 1) es posible que las comparaciones deban limitarse a medicamentos de alta comercialización internacional, que son los que tienen mayor probabilidad de estar en los países de referencia; sin embargo, si las fuentes no reportan las dimensiones comerciales -como es el caso de Brasil y Chile-, es posible que deban limitarse únicamente a medicamentos monopólicos en los países de referencia. Si las comparaciones se acotan a los de alta comercialización internacional, se podrían incluir por ejemplo Lipitor™ (Atorvastatina), Nexium™ (Esomeprazol), Mabthera™ (Rituximab) y Enbrel™ (Etanercept) y si se acota a los monopólicos solo se incluirían los dos últimos. 2) es pertinente relajar el criterio de que los medicamentos deban coincidir en su Presentación (PT) entre países, ya que las fuentes de Brasil, Chile y Perú, que son las más robustas de los países de referencia, realizan sus reportes por unidad -capsula, tableta, vial; etc-.

III.1.4. Categorías de precios de medicamentos.

Es pertinente hacer la distinción entre las comparaciones internacionales de precios a las que aquí se hace referencia y los análisis de los componentes de los precios, en los cuales se utilizan los *términos internacionales de comercio* (INCOTERMS), como FOB (Free on Board), CIF (Cost, Insurance and Freight) y DDP (Delivered Duty Paid); entre otros, para identificar los costos asociados a las transacciones internacionales de medicamentos.^{lxxviii}

En las comparaciones internacionales el objetivo es identificar las diferencias entre países en los precios que pagan grandes compradores de los sistemas de salud (públicos y/o privados) y en los precios que pagan los consumidores, por medio de su gasto de bolsillo en las farmacias; por lo tanto, las categorías de precios de interés no están asociadas con los INCOTERMS.

Es pertinente hacer claridad sobre la categoría de precios utilizada en una comparación por dos razones: 1) identificar a qué actor de la cadena de distribución de medicamentos corresponde el precio -fabricante, distribuidor mayorista, farmacia, asegurador en salud, prestador de servicios de salud o ministerio, de los cuales, los tres primeros son oferentes y los tres últimos demandantes-; y 2) saber si el precio que se esté observando es el registro de una transacción o conjunto de transacciones, si es un precio techo fijado por un regulador o si es el resultado de una encuesta representativa o no representativa. Un ejemplo de precios que son el resultado de una transacción o conjunto de estas son los precios de compra de las grandes adquisiciones reportadas por el Banco de Precios en Salud de Brasil o por las ordenes de compra publicadas por Chilecompra, un ejemplo de precios techo son los Precios Máximos de

Venta al Público o los Precios Máximos del Fabricante fijados por la Cámara de Regulación del Mercado Farmacéutico de Brasil, un ejemplo de precios de encuestas son los del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, en el que las farmacias y servicios farmacéuticos reportan los precios que están aplicando al consumidor.

Aquí se proponen las siguientes categorías y subcategorías de precios de medicamentos, con base en la revisión de fuentes internacionales.^{lxxxix}

CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA
Precios de Venta	Precio de Venta del Fabricante (PVF)
	Precio de Venta del Distribuidor Mayorista (PVD)
	Precio de Venta al Público (en farmacias) (PVP)
	Precio de Venta al Público -en servicios farmacéuticos de hospitales- (PVPH)
Precios de Compra	Precio de Compra Institucional (PCI)
Precios Fijados por Regulación	Precio Máximo de Venta al Público -o Precio Máximo al Consumidor- (PMVP)
	Precio Máximo de Venta del Fabricante (PMVF)
Precios de Catálogos	Precio Sugerido al Público -sugerido por el fabricante- (PSP)

Tabla 8: Subcategorías de precios según fuentes internacionales

De ser posible, una comparación debe realizarse para la misma subcategoría, sin embargo, los emparejamientos entre precios de diferentes subcategorías no solo son aceptables, si no que, cuando se estima que los precios de un país son altos, pueden ser necesarias. Para el monitoreo o seguimiento de los precios es apropiado comparar entre las diferentes subcategorías que se considere razonable; sin embargo, para la fijación de precios de regulación de medicamentos individuales, es preferible que la subcategoría sea la misma o una muy cercana.

En la regulación de precios de Colombia se establecen reportes y monitoreo interno de los siguientes tipos de precios:^{lxxx}

- *Precio de Venta del Fabricante (PVF)*, distinguiendo entre:
 - *PVF en el Canal Institucional (PVFI)*: precio de venta a las entidades o instituciones que componen el Sistema de Salud^{lxxxi} y
 - *PVF en el Canal Comercial (PVFC)*: precio de venta a organizaciones que no pertenecen al Sistema, como distribuidores mayoristas, operadores logísticos, cadenas de farmacias y grandes superficies.
- *Precio de Venta del Distribuidor Mayorista (PVD)*, al igual que en el caso anterior, se distingue entre:
 - *PVD en el Canal Institucional (PVDI)* y
 - *PVD en el Canal Comercial (PVDC)*.
- *Precio de Compra Institucional (PCI)*: precio de compra de las 'instituciones' del Sistema de Salud. Dado que estas entidades realizan sus compras a fabricantes y distribuidores mayoristas, este precio está compuesto por los PVFI y los PVDI.

Otros precios de interés son los Valores Máximos de Recobro, que es como se denomina a

los Precios de Reembolso por medicamentos que no pertenecen al Plan Obligatorio de Salud (POS). El gasto que realizan las IPS y EPS en medicamentos que no están en el POS, les es reembolsado con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), los cuales son administrados por el Fondo de Solidaridad y Garantías (FOSYGA);^{lxxxii} por esta razón, el Ministerio de la Protección Social (MPS) decidió fijar los Valores Máximos de Recobro (VMR) con el Decreto 4474 de noviembre de 2010. Estos VMR están estrechamente relacionados con los PCI, por lo tanto, solo se hace referencia a estos últimos, ya que es para los que se identifican fuentes internacionales.

Si las comparaciones debieran realizarse indefectiblemente para el precio del mismo canal en los países de referencia, distinguiendo entre el institucional y el comercial, podrían hacerse inviables. Sin embargo, con acierto la Circular 01 de 2009 estableció que si la fuente de un país no distingue entre uno y otro canal, la información se debe tomar para los dos canales; de no ser así, hubiese sido inviable la fijación del precio de Lopinavir/Ritonavir realizada en la Circular 02 del mismo año.

En resumen, para monitoreo es apropiado comparar cada subcategoría de precios de Colombia con todas las de los países de referencia, pues esto permite identificar cuando un precio es exageradamente alto en un país, por ejemplo, si el PVFI de un medicamento en Colombia es superior al PMVP de Brasil. Sin embargo, para la fijación del precio de un medicamento es preferible que la comparación se realice para la misma subcategoría o incluso como se indica a continuación:

SUBCATEGORÍA EN COLOMBIA	ES POSIBLE COMPARAR CON:
PVFI	PVF, PMVF y/o PCI
PVFC	PVF, PMVF y/o PCI
PVDI	PVD y PCI
PVDC	PVD y PCI
PCI	PVF, PMVF y/o PCI

Tabla 9: Categorías comparables para fijación de precios en Colombia

Los lineamientos metodológicos sobre países de referencia, conversión de monedas, dimensiones de los medicamentos bajo comparación y categorías de precios, que han sido descritos, se aplican en varias publicaciones recientes, las cuales fueron revisadas sistemáticamente por Machado, O’Brodivich, Krahn y Einarson (2011)^{lxxxiii}. Expuestos estos lineamientos que deben contemplarse en el monitoreo de precios internacionales, unas recomendaciones adicionales importantes son: 1. es pertinente empezar el monitoreo con un grupo de medicamentos que se considere prioritario desde la perspectiva del regulador y así enfocar sus esfuerzos. Una buena opción son todos los medicamentos monopólicos, que son los que más requieren ser supervisados por el potencial abuso de posición dominante; 2. Si aplica, para los medicamentos que se incluyan en el monitoreo sería apropiado incluir todos sus competidores y, de ser posible, todas las presentaciones de cada competidor; y 3. es preferible seguir la evolución de los precios, en lugar de hacer cálculos para un solo punto del tiempo o para varios punto de manera interrumpida, pues esto permite identificar las variaciones de los precios a lo largo del ciclo de vida del producto. Se sugiere monitorear cada

fuentes a su misma frecuencia de actualización y realizar internamente las agregaciones por periodo, si es necesario para comparar la información entre países. Por ejemplo, las fuentes identificadas para Perú y Uruguay son a frecuencia mensual y anual, respectivamente; de manera que se recomienda hacer la alimentación a la misma frecuencia e internamente tener la capacidad de agregar la información por los periodos de interés, i. e. mensual, trimestral, semestral o anual.

III.2. Lineamientos para el seguimiento de precios al público.

Colombia cuenta actualmente con una estructura de reportes de precios para grandes oferentes -fabricantes y distribuidores- y grandes demandantes del sistema de salud^{lxxxiv} y para su aplicación dispone del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), una tecnología de información y comunicación (TIC) en entorno web administrada por el Ministerio de la Protección Social, en la que los regulados realizan sus reportes y consultas vía web y la CNPM aplica los procesos de control establecidos en la regulación. Junto a Brasil y Perú son los únicos países de la región que disponen de una TIC oficial de precios de medicamentos, sin embargo, a pesar de la ventaja que esto podría representar para Colombia, al menos hasta 2010 se han observado los siguientes tipos de irregularidades: 1) algunos regulados no realizan los reportes de sus compras que, de acuerdo a la Circular 04 de 2006, están obligados a realizar y se establecen multas en caso de no hacerlo; 2) algunos reportes tienen inconsistencias, e. g. el precio medio es inferior al precio mínimo; 3) la información publicada por el SISMED tiene errores de identificación y estandarización de los medicamentos y algunos precios reportados no son 'razonables'. Siendo así, no se ha utilizado efectivamente el potencial del Sistema para su propósito inicial, que es el monitoreo de precios de las grandes compras/ventas del mercado farmacéutico nacional.

El SISMED podría ser una alternativa viable para el monitoreo de Precios de Venta al Público (PVP), extendiendo la estructura de reportes actual a las farmacias, aunque es prioritario lograr que primero se use su potencial para los propósitos vigentes. De lo contrario, adicionarle nuevas funciones, sin ejecutar bien las que ya existen, puede generar mayor confusión.

Por otro lado, de extender el alcance del SISMED al monitoreo de los PVP de las farmacias, se debe tener en cuenta el nivel de acceso a TICs e Internet y su dispersión en el país: En 2010 el porcentaje de población que usó computador es del 43% en todo el país, del 53% en las 24 principales ciudades y áreas metropolitanas, del 49% en las cabeceras municipales y del 23% en las zonas rurales.^{lxxxv} El uso de Internet es inferior al uso de computador: "Para el total nacional en 2010, 36,5% de las personas de 5 años de edad y más utilizó Internet; 48,4% para el total de las 24 ciudades y áreas metropolitanas; 43,5% en las cabeceras y 13,8% en el resto."^{lxxxvi} Estas cifras pueden constituir un obstáculo para el reporte de PVP, especialmente en las farmacias de zonas rurales (resto).

En los países de referencia, la única fuente que se identificó que tiene reportes de precios de farmacias minoristas es el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, en el que todas deben reportar mensualmente. Ver Resolución 40 de 2010 del Ministerio de Salud del Perú.^{lxxxvii}

Brasil también ha realizado seguimiento de los PVP por varios años, aunque el relevamiento de los precios lo realiza por medio de encuestas y no a través de reportes a una TIC de administración oficial, como en el caso del Perú. Se trata de las *Pesquisas de Preços de*

Medicamentos no Varejo de la Cámara de regulación del Mercado Farmacéutico (CMED), que son encuestas aplicadas sobre una muestra de 600 presentaciones farmacéuticas, definidas por ANVISA, a partir de criterios como esencialidad, volumen de ventas y representatividad de sus clases terapéuticas. Su aplicación se ha realizado en seis capitales brasileras, de la siguiente manera: más de 7200 cotizaciones en Belém, 12000 en Belo Horizonte, Portoalegre, Recife y Rio de Janeiro y más de 17400 en São Paulo y se encuentran disponibles al público para el período comprendido entre noviembre de 2006 y octubre de 2009.^{lxxxviii} La encuesta es aplicada por *Consultoria e Administração em Saúde, CRC*, firma especializada en gestión y administración en salud.^{lxxxix}

Siendo así, una buena alternativa para Colombia es extender el alcance del SISMED a reportes periódicos de las farmacias minoristas, sometiendo estos datos a verificaciones con encuestas de menor periodicidad, i. e. si se establecen reportes trimestrales de las farmacias minoristas, realizar encuestas muestrales a frecuencia semestral o anual. Sin embargo, establecer cualquier monitoreo de los PVP requerirá de un diseño específico y de la emisión y/o modificación de normas, lo que podría ser inoportuno, dado que actualmente hay un gran acervo normativo de precios de medicamentos (22 Circulares de la CNPM entre 2006 y 2010) que puede haber generado confusión sobre la metodología vigente para el control de precios y consecuentemente haber contribuido a la escasa regulación efectiva que se ha observado. Por lo tanto, aumentar el acervo normativo sin tener claridad sobre el que ya existe y con la escasa aplicación que se le ha dado, puede provocar mayor confusión.

Por otro lado, extender los alcances de la regulación requiere de un fortalecimiento de la entidad reguladora, aumentando sus capacidades técnicas y políticas y las de su recurso humano; y precisamente ésta puede ser una debilidad actual que ha conducido a la escasa aplicación de la regulación vigente.

III.3. Lineamientos para el seguimiento de precios al público.

Colombia cuenta actualmente con una estructura de reportes de precios para grandes oferentes -fabricantes y distribuidores- y grandes demandantes del sistema de salud^{xc} y para su aplicación dispone del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), una tecnología de información y comunicación (TIC) en entorno web administrada por el Ministerio de la Protección Social, en la que los regulados realizan sus reportes y consultas vía web y la CNPM aplica los procesos de control establecidos en la regulación. Junto a Brasil y Perú son los únicos países de la región que disponen de una TIC oficial de precios de medicamentos, sin embargo, a pesar de la ventaja que esto podría representar para Colombia, al menos hasta 2010 se han observado los siguientes tipos de irregularidades: 1) algunos regulados no realizan los reportes de sus compras que, de acuerdo a la Circular 04 de 2006, están obligados a realizar y se establecen multas en caso de no hacerlo; 2) algunos reportes tienen inconsistencias, e. g. el precio medio es inferior al precio mínimo; 3) la información publicada por el SISMED tiene errores de identificación y estandarización de los medicamentos y algunos precios reportados no son 'razonables'. Siendo así, no se ha utilizado efectivamente el potencial del Sistema para su propósito inicial, que es el monitoreo de precios de las grandes compras/ventas del mercado farmacéutico nacional.

El SISMED podría ser una alternativa viable para el monitoreo de Precios de Venta al Público (PVP), extendiendo la estructura de reportes actual a las farmacias, aunque es prioritario lograr

que primero se use su potencial para los propósitos vigentes. De lo contrario, adicionarle nuevas funciones, sin ejecutar bien las que ya existen, puede generar mayor confusión.

Por otro lado, de extender el alcance del SISMED al monitoreo de los PVP de las farmacias, se debe tener en cuenta el nivel de acceso a TICs e Internet y su dispersión en el país: En 2010 el porcentaje de población que usó computador es del 43% en todo el país, del 53% en las 24 principales ciudades y áreas metropolitanas, del 49% en las cabeceras municipales y del 23% en las zonas rurales.^{xcii} El uso de Internet es inferior al uso de computador: “Para el total nacional en 2010, 36,5% de las personas de 5 años de edad y más utilizó Internet; 48,4% para el total de las 24 ciudades y áreas metropolitanas; 43,5% en las cabeceras y 13,8% en el resto.”^{xciii} Estas cifras pueden constituir un obstáculo para el reporte de PVP, especialmente en las farmacias de zonas rurales (resto).

En los países de referencia, la única fuente que se identificó que tiene reportes de precios de farmacias minoristas es el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, en el que todas deben reportar mensualmente. Ver Resolución 40 de 2010 del Ministerio de Salud del Perú.^{xciii}

Brasil también ha realizado seguimiento de los PVP por varios años, aunque el relevamiento de los precios lo realiza por medio de encuestas y no a través de reportes a una TIC de administración oficial, como en el caso del Perú. Se trata de las *Pesquisas de Preços de Medicamentos no Varejo* de la Cámara de regulación del Mercado Farmacéutico (CMED), que son encuestas aplicadas sobre una muestra de 600 presentaciones farmacéuticas, definidas por ANVISA, a partir de criterios como esencialidad, volumen de ventas y representatividad de sus clases terapéuticas. Su aplicación se ha realizado en seis capitales brasileras, de la siguiente manera: más de 7200 cotizaciones en Belém, 12000 en Belo Horizonte, Porteoalegre, Recife y Rio de Janeiro y más de 17400 en São Paulo y se encuentran disponibles al público para el período comprendido entre noviembre de 2006 y octubre de 2009.^{xciv} La encuesta es aplicada por *Consultoria e Administração em Saúde, CRC*, firma especializada en gestión y administración en salud.^{xcv}

Siendo así, una buena alternativa para Colombia es extender el alcance del SISMED a reportes periódicos de las farmacias minoristas, sometiendo estos datos a verificaciones con encuestas de menor periodicidad, i. e. si se establecen reportes trimestrales de las farmacias minoristas, realizar encuestas muestrales a frecuencia semestral o anual. Sin embargo, establecer cualquier monitoreo de los PVP requerirá de un diseño específico y de la emisión y/o modificación de normas, lo que podría ser inoportuno, dado que actualmente hay un gran acervo normativo de precios de medicamentos (22 Circulares de la CNPM entre 2006 y 2010) que puede haber generado confusión sobre la metodología vigente para el control de precios y consecuentemente haber contribuido a la escasa regulación efectiva que se ha observado. Por lo tanto, aumentar el acervo normativo sin tener claridad sobre el que ya existe y con la escasa aplicación que se le ha dado, puede provocar mayor confusión.

Por otro lado, extender los alcances de la regulación requiere de un fortalecimiento de la entidad reguladora, aumentando sus capacidades técnicas y políticas y las de su recurso humano; y precisamente ésta puede ser una debilidad actual que ha conducido a la escasa aplicación de la regulación vigente.

IV. FUENTES INTERNACIONALES DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SU POTENCIAL UTILIDAD PARA EL CONTEXTO LOCAL

En esta segunda capítulo se expone la identificación y caracterización de las fuentes internacionales de precios de medicamentos en los países de referencia, describiendo las categorías de precios reportadas en cada una, destacando las que cuentan con acceso web y detallando sus características generales que permiten una adecuada comparación internacional. Las características que se evalúan para cada fuente son: dimensiones técnicas y comerciales reportadas, medicamentos incluidos, reporte de la cantidad comprada (cuando aplica), frecuencia de actualización y metodología de recolección de datos.^{xcvi}

IV.1. Argentina

La principal fuente identificada es la Revista Kairos, que tiene un catalogo de Precios Sugeridos al Público (PSP) disponible para consulta web^{xcvii}, que incluye todos -o casi todos- los medicamentos comercializados en Argentina, reportando todas sus dimensiones técnicas y comerciales y se actualiza semestralmente. La recolección de los datos se realiza por consultas a los fabricantes, así que son PSP sugeridos por estos, sin embargo, a diferencia de otras fuentes similares, tiene la particularidad de ser ampliamente utilizada por los consumidores y las farmacias, además de ser usada por los grandes compradores de medicamentos -i. e. obras sociales, empresas de medicina prepaga y hospitales; entre otros-, como referente para sus negociaciones.

También existen algunas entidades públicas que no cuentan con información disponible en web, pero si la conservan internamente y, de establecer redes/contactos con algunas de estas, se podría facilitar el intercambio de información para toma de decisiones entre entidades de gobiernos. La Dirección de Economía de la Salud del Ministerio de Salud de la Nación (MSAL) ha mostrado intención de compartir su información para fines de investigación y políticas públicas a través de la lista de distribución ECONMED de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La Administración de Programas Especiales del MSAL realiza el reintegro del gasto de medicamentos para patologías de baja incidencia y alto impacto económico, por lo tanto, es factible que disponga de información de precios de medicamentos de alto costo. Por último, el Programa Remediar + Redes cuenta con información completa sobre un conjunto de medicamentos esenciales para los que realiza grandes compras centralizadas.

IV.2. Brasil

Se reconocen dos fuentes de información, el Banco de Precios en Salud (BPS) y la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), cada una con diferentes categorías de precios.

El BPS es un sistema de información provisto por el Ministerio de Salud para registrar, almacenar y poner a disposición en Internet los precios y cantidades de las compras de

medicamentos, dispositivos e insumos médicos, realizadas por las instituciones públicas y privadas registradas en el sistema, donde estas mismas son quienes reportan.^{xcviii} Incluye todos aquellos medicamentos con autorización comercial, sobre los que hayan realizado compras las instituciones registradas y es la única fuente en América Latina que reporta precios de compras de dispositivos e insumos médicos.

El Banco presenta los PCI de los medicamentos con todas sus dimensiones técnicas, excepto la presentación (PT), pero no reporta sus dimensiones comerciales -i. e. Marca (MC) ni Laboratorio (LAB)-. Su frecuencia de actualización no es fija, pues depende de los reportes de las instituciones, de manera que, para medicamentos con alta demanda puede encontrarse una serie de reportes diarios y los productos de baja demanda se encontrarán a menor frecuencia.

Hay dos modalidades de consulta del BPS, una es la “consulta pública” que reporta los siguientes datos agregados para los reportes de los últimos 18 meses (contados hasta el momento de la consulta) de cada medicamento: precio promedio ponderado, precio mínimo, precio máximo y los Estados en los que se realizaron adquisiciones del medicamento.^{xcix} La otra modalidad también es pública, pero requiere de un registro previo, luego del cual se puede acceder a la información histórica -en algunos casos desde 1999- con los reportes puntuales de cada institución, indicando el proveedor, las cantidades, el precio de la compra y si el medicamento es genérico o no.^c Una ventaja operativa de esta modalidad es que el resultado de la consulta se puede exportar a una hoja de cálculo.

La segunda fuente de Brasil con acceso web es la CMED, que reporta categorías de precios diferentes al PCI del BPS, por un lado, están los Precios de Venta al Público (PVP) encuestados en grandes ciudades y, por otro lado, dos categorías de precios fijadas por regulación, el Precio Máximo de Venta del Fabricante (PMVF) y el Precio Máximo de Venta al Público (PMVP).^{ci}

Los PVP que presenta CMED son el resultado de las *Pesquisas de Preços de Medicamentos no Varejo* de la CMED, que son encuestas aplicadas sobre una muestra de 600 presentaciones farmacéuticas, para las que se presentan todas sus dimensiones técnicas y comerciales.^{cii} Su aplicación se ha realizado en seis capitales brasileras, de la siguiente manera: más de 7200 cotizaciones en Belém, 12000 en Belo Horizonte, Portoalegre, Recife y Rio de Janeiro y más de 17400 en São Paulo y se encuentran disponibles al público para el período comprendido entre noviembre de 2006 y octubre de 2009.^{ciii}

Para 2011, los PMVF y los PMVP son calculados por CMED para unos 21'300 productos farmacéuticos, para los que se reportan todas sus dimensiones técnicas y comerciales, tienen una frecuencia anual de actualización y están disponibles en hojas de cálculo para el público en general.^{civ}

IV.3. Colombia

Dado que Colombia también se toma a sí misma como país de referencia, es pertinente describir el estado de sus fuentes de información. Como se introdujo en la sección anterior, el SISMED es un Sistema en el que los regulados (grandes oferentes y demandantes) reportan sus compras accediendo vía web y de la misma manera la CNPM realiza sus consultas, pero al público se transparentan los agregados construidos con base en esta información.^{cv} En estos reportes agregados se encuentran los valores mínimo, máximo y promedio de los PVF (PVFI y PVFC), los PVD (PVDI y PVDC) y los PCI, sin embargo, de un análisis casuístico se identifican

inconsistencias como medicamentos con su PCI promedio inferior al PCI mínimo. Otro tipo de irregularidad es el reporte de las dimensiones técnicas y comerciales: para los reportes 2006-2010, en algunos casos no es clara la concentración, la forma farmacéutica y/o la presentación y, por otro lado, los reportes se realizan por marcas comerciales sin asociar el principio activo correspondiente. Esta segunda clase de irregularidades parecen estar resolviéndose en los reportes de 2011, no obstante, las anomalías que persisten no permiten un uso continuado de la información.

Otra fuente de información es el Observatorio de Precios de Medicamentos (OBSERVAMED) de la Federación Médica Colombiana que, realiza múltiples esfuerzos por consolidar información y ha consolidado bases de datos privadas.

IV.4. Chile

La Dirección de Compras y Contratación Pública (CHILECOMPRA) del Ministerio de Hacienda reporta las licitaciones y órdenes de compra de instituciones públicas -e. g. hospitales, servicios de salud, municipalidades; entre otros- en su plataforma web Mercado Público. En esta, se pueden consultar los PCI de las órdenes de compra aceptadas y descargar cada una en formato pdf.^{cví} Al igual que en el BPS de Brasil, se reportan las cantidades compradas, no se reportan las dimensiones comerciales, pero sí se suelen dar todas las dimensiones técnicas, excepto la presentación. Su frecuencia de actualización es variable, pues depende de las compras públicas que se realicen de cada medicamento en el país: para los de alta demanda se encuentra más de una orden de compra mensual y para otros puede ser menor. Debido a que se encuentran en formato pdf, su uso puede resultar dispendioso si se busca consolidar información histórica, pero es una buena alternativa para información reciente, que es la de mayor interés para Colombia.

Una fuente que se solía utilizar para Chile era la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST) del Ministerio de Salud, que reporta en su página los precios de compra institucional de algunos medicamentos esenciales para el período 2005-2009, sin embargo, la información de CENABAST se incorpora a CHILECOMPRA desde 2003, de manera que aquí también puede encontrarse esta información.

IV.5. Ecuador

La única fuente de información encontrada es el Observatorio de Precios de la Subregión Andina, una iniciativa del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unzué creada para monitorear los PCI de 27 medicamentos esenciales para Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela; sin embargo, algunos países no han realizado reportes.^{cvii} La actualización ha sido trimestral, desde abril de 2011 y los medicamentos se reportan con todas sus dimensiones técnicas excepto la presentación y, en algunos casos se reporta el laboratorio fabricante.^{cviii}

Por otro lado, el Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano (CNFPM) no tiene reportes con acceso web, pero es posible que disponga de información.^{cix}

IV.6. Panamá

El Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas de la República de Panamá (PANAMACOMPRA) pone a disposición en Internet la información de las licitaciones, compras,

contrataciones directas y subastas de entidades del Estado.^{cx} En PANAMACOMPRA se pueden consultar los PCI de las adjudicaciones de medicamentos, los cuales están con todas sus dimensiones técnicas y sus cantidades demandadas.

Otras fuentes posibles serían la Dirección de Compras del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, aunque sus adjudicaciones se encuentran en el portal de PANAMACOMPRA.

IV.7. Perú

La principal fuente es el Observatorio Peruano de productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) que reporta dos tipos de PVP, el de farmacias o boticas (establecimientos privados) y el de servicios farmacéuticos de los hospitales (establecimientos públicos).^{cxii} Estos precios son reportados mensualmente por todas las farmacias y hospitales registrados en el país y para todos los medicamentos, para los cuales se dan todas sus dimensiones comerciales y todas las técnicas, excepto la presentación. La información está disponible en entorno web para el público en general y con posibilidad de ser exportada a hoja de cálculo. Es de resaltar que el Observatorio Peruano y el Banco de Precios en Salud de Brasil son las dos fuentes más robustas de la región.

IV.8. Uruguay

El Fondo Nacional de Recursos (FNR) es el encargado de la política y gestión de los Medicamentos de Alto Costo que tienen cobertura en Uruguay, por lo tanto, es una buena fuente para los precios de este tipo de medicamentos. El FNR publica las cantidades y valores de las compras anuales que realiza la Unidad Centralizada de Adquisiciones por disposición del FNR.^{cxiii} La información disponible en la web precisa todas las dimensiones técnicas, pero no dimensiones comerciales.

Otra fuente posible es la misma Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA), ya que es el órgano que centraliza las adquisiciones públicas de bienes y por lo tanto de medicamentos. Así mismo, es factible que por contacto directo el FNR facilite el acceso a su información a una frecuencia mayor a la anual.

IV.9. Países con fuentes no disponibles en web

De Costa Rica y México se encuentran algunas fuentes a las que se podría acceder por contacto directo y estableciendo redes de intercambio de información. La Caja Costarricense del Seguro Social y la Dirección de Finanzas del Instituto Mexicano del Seguro Social han compartido su información de sus PCI, por medio de la lista de distribución ECONMED de OPS, en respuesta a las solicitudes de información de sus entidades homólogas; por lo tanto, constituyen una alternativa.

La tabla 10 proporciona un listado de las fuentes posibles mencionadas que no están disponibles en web y que, por lo tanto, requieren que se fortalezca una red de intercambio de información, de ser posible, promovida desde Colombia.

PAIS	PRECIO DE COMPRA INSTITUCIONAL (PCI)
ARGENTINA	Plan Remediar + Redes
	Dirección de Economía de la Salud, Ministerio de Salud.
	Administración de Programas Especiales (APE) del Ministerio de Salud
COLOMBIA	OBSERVAMED – FMC
COSTA RICA	Caja Costarricense del Seguro Social
ECUADOR	CNFPM – Ministerio de Salud Pública *
MEXICO	Dirección de finanzas, Instituto Mexicano del Seguro Social.
URUGUAY	Unidad Centralizada de Adquisiciones, UCA
	Fondo Nacional de Recursos, FNR

Tabla 10: Fuentes posibles sin acceso web

La tabla 11 resume las fuentes con acceso web identificadas para cada uno de los países, precisando la categoría de precio publicada y la tabla 5 es un extracto de la caracterización de estas fuentes.

Como se expuso en la primera parte de este capítulo, para el contexto colombiano todas las categorías de precios de la tabla 11 son relevantes para realizar monitoreo, sin embargo, para aplicar la metodología de construcción del PIR es preferible utilizar los PCI y el PMVF.

PAIS	CATEGORÍA DE PRECIO				
	PRECIO SUGERIDO AL PÚBLICO (PSP)	PRECIO DE COMPRA INSTITUCIONAL (PCI)	PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO (PVP)	PRECIO MÁXIMO DE VENTA AL PÚBLICO (PMVP)	PRECIO MÁXIMO DE VENTA DEL FABRICANTE (PMVF)
ARGENTINA	Fuente: Link:	Catalogo Kairos: http://ar.kairosweb.com/			
BRASIL	Fuente: Link:	Banco de Precios en Salud: http://bps.saude.gov.br/	CMED: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado	CMED:	CMED:
COLOMBIA	Fuente: Link:	SISMED: http://www.sispro.gov.co/WebPublico/			
CHILE	Fuente: Link:	CHILECOMPRA: http://www.mercadopublico.cl/Portal/M			
ECUADOR	Fuente: Link:	Observatorio-ORASCONHU http://www.digemid.minsa.gob.pe/daur			
PANAMÁ	Fuente: Link:	PANAMACOMPRA: http://panamacompras.gob.pa/ambiente			
PERÚ	Fuente: Link:	Observatorio-DIGEMID http://observatorio.digemid.min			
URUGUAY	Fuente: Link:	Fondo Nacional de Recursos http://fnr.gub.uy/estadisticas-de-compr			

Tabla 11: Fuentes de información disponibles en web. (Se anexa en hoja de cálculo para facilitar acceso a los links)

PAIS	FUENTE	MEDICAMENTOS INCLUIDOS	DIMENSIONES TÉCNICAS	DIMENSIONES COMERCIALES	REPORTA CANTIDAD COMPRADA	FRECUENCIA DE ACTUALIZACIÓN	FORMATO CONSUMIBLE	METODOLOGÍA
ARGENTINA	Kairos	Todos	Todas	Todas	NA ¹	Semestral	Sí	Consulta a Fabricantes
	Banco de Precios en Salud	Todos ²	Todos excepto PT	No	Sí	Variable ³	Sí	Reportes de compras institucionales
BRASIL	CMED / PVP	600 presentaciones farmacéuticas	Todas	Todas	NA	Mensual (de 2006 a 2009)	Sí	Encuestas a farmacias en 6 estados.
	CMED / PMVP	21300 productos farmacéuticos	Todas	Todas	NA	Anual	Sí	Fijación de Precios Máximos, CMED.
	CMED / PMVF	21300 productos farmacéuticos	Todas	Todas	NA	Anual	Sí	Fijación de Precios Máximos, CMED.
COLOMBIA	SISMED	Todos	Con errores ⁴	Con errores ⁴	Sí	Variable	Con dificultades ⁵	Reportes de laboratorios, distribuidores mayoristas, EPS e IPS.
CHILE	CHILECOMPRA	Todos	Todos excepto PT	No	Sí	Variable ³	Sí	Reportes de compras institucionales
ECUADOR	Observatorio-ORAS-CONHU	Muestra de 27 medicamentos	Todas	Solo el laboratorio	No	Trimestral (desde abril, 2011)	Sí	Reportes de los países.
PANAMÁ	PANAMÁCOMPRA	Todos	Todas	No	Sí	Variable	Sí	Reportes de compras institucionales
PERÚ	Observatorio-DIGEMID	Todos	Todos excepto PT	Todas	NA	Mensual	Sí	Reportes de las farmacias y hospitales ⁶
URUGUAY	Fondo Nacional de Recursos	Solo financiados por FNR	Todas	No	Sí	Anual	Sí	Compra Institucional

1. El campo "REPORTA CANTIDAD COMPRADA" solo aplica para las fuentes que reportan precios de compra, no a precios de consultas, encuestas o precios fijados por un regulador.

2. Además de medicamentos, esta fuente reporta precios de compras de dispositivos e insumos médicos, siendo la única en América Latina con esta función.

3. La frecuencia es variable, pero es mayor a la mensual.

4. Las dimensiones técnicas y comerciales de los medicamentos están incompletas y con errores.

5. Formato pdf de cerca de 200 páginas.

6. Para determinados medicamentos, en las farmacias y hospitales de algunos Provincias, Departamentos y/o Distritos apartados no hay reportes.

Tabla 12: Caracterización de las fuentes web (Se adjunta en anexo 2)

IV.10. Conclusiones y recomendaciones

Dado que los precios internacionales son una pieza fundamental de la política de regulación definida en la Circular 04 de 2006 y subsiguientes, es pertinente que la CNPM haga uso de las fuentes disponibles en web y para las que no lo están, se sugiere promover las redes de intercambio de información sobre precios, estableciendo contacto directo y hacer uso de listas de distribución confiables como ECONMED de OPS, en la cual otros países han realizado intercambio de información de precios para toma de decisiones e investigación.

Una conclusión que se extrae de la revisión de fuentes es que si una política o esquema de regulación de precios se basa exclusivamente en precios internacionales, no es posible que su alcance sea todo el mercado farmacéutico, pues en la práctica son pocos los medicamentos para los que se pueden comparar precios entre países. El alcance de un esquema de regulación con precios internacionales es limitado a medicamentos monopólicos o medicamentos con alta comercialización internacional. De aspirar a un alcance mayor de la política se requiere de otros instrumentos como la comparación entre los precios locales de medicamentos competidores, como la metodología 'de las canastas' que se ha propuesto en la presente consultoría.

Asumiendo los lineamientos generales que se dan a la CNPM, en los aspectos metodológicos de la comparación y seguimiento de medicamentos individuales, se debe contemplar que: 1) es posible que las comparaciones internacionales deban limitarse a medicamentos de alta comercialización, que son los que tienen mayor probabilidad de encontrarse disponibles en los países de referencia. Sin embargo, si las fuentes no reportan las dimensiones comerciales -como es el caso de Brasil y Chile-, es posible que deban limitarse únicamente a medicamentos monopólicos en los países de referencia. 2) es pertinente relajar el criterio de que los medicamentos deban coincidir en su Presentación (PT) entre países, ya que las fuentes de Brasil, Chile y Perú, que son las más robustas de los países de referencia, realizan sus reportes por unidad -capsula, tableta, vial; etc-.

Otra recomendación metodológica es incluir a Costa Rica en los países de referencia, ya que cumple con los criterios de similitud del PIB, pertenencia a la OMPI y dispone de información, la cual ha sido compartida en múltiples ocasiones a través de la lista de distribución ECONMED de OPS. Se sugiere también utilizar la plataforma OANDA para la conversión de monedas y se aconseja utilizar el punto medio (promedio entre la tasa de compra y de venta) de cualquiera de sus categorías de tasas, siempre y cuando se aplique la misma categoría a todas las divisas bajo conversión. Una buena alternativa es el *punto medio de la tasa interbancaria* y la herramienta que se recomienda es *tipos de cambio históricos*: <http://www.oanda.com/lang/es/currency/historical-rates/>. En cuanto a las dimensiones de comparación de los medicamentos, es pertinente relajar el criterio de igual presentación comercial, debido a la información disponible en las fuentes internacionales.

Para monitoreo, es apropiado comparar cada subcategoría de precios de Colombia con todas las de los países de referencia, , sin embargo, para la fijación del precio de un medicamento es preferible que la comparación se realice para la misma subcategoría o incluso con subcategorías cercanas, como se indica en la tabla 2. Es pertinente empezar el monitoreo con un grupo de medicamentos que se considere prioritario desde la perspectiva del regulador y así enfocar sus esfuerzos. Una buena opción son todos los medicamentos monopólicos, que son los que más requieren ser supervisados por el potencial abuso de posición dominante; y 2. es preferible seguir la evolución de los precios, en lugar de hacer cálculos para un solo punto

del tiempo o para varios puntos de manera interrumpida, pues esto permite identificar las variaciones de los precios a lo largo del ciclo de vida del producto. Se sugiere monitorear cada fuente a su misma frecuencia de actualización y realizar internamente las agregaciones por periodo, si es necesario para comparar la información entre países.

Para el seguimiento de precios de venta al público, se recomienda extender el alcance del SISMED a reportes periódicos de las farmacias minoristas, sometiendo estos datos a verificaciones con encuestas de menor periodicidad, sin embargo, establecer cualquier monitoreo de los PVP requerirá de un diseño específico y de la emisión y/o modificación de normas, lo que podría ser inoportuno, dado que actualmente hay un gran acervo normativo de precios de medicamentos (22 Circulares de la CNPM entre 2006 y 2010) que puede haber generado confusión sobre la metodología vigente para el control de precios y consecuentemente haber contribuido a la escasa regulación efectiva observada. Por otro lado, extender los alcances de la regulación requiere de un fortalecimiento de la entidad reguladora, aumentando sus capacidades técnicas y políticas y las de su recurso humano, pues esta extensión implicará más responsabilidades.

Extrayendo algunas recomendaciones generales, cabe anotar que los precios elevados de los fármacos pueden controlarse, no solo a través de las políticas de precios, sino también por medio de una adecuada gestión de la demanda. Un ejemplo de esto son las compras centralizadas de Medicamentos de Alto Costo (MAC) en Uruguay, donde la Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA) negocia y compra todos los MAC que le indique el Fondo Nacional de Recursos (FNR) y, de esta manera, concentra la demanda y aumenta su poder de negociación. El poder de fijación de precios que tienen los fabricantes de los MAC al ser monopólicos, la UCA y el FNR logran atenuarlo generando el monopsonio que crea la compra centralizada.

Actualmente, en Colombia la adquisición de MAC que no están en el POS no es centralizada, ya que son las EPS e IPS las que realizan estas compras, por lo tanto, se dificulta concentrar el poder negociador, de manera que se requiere más de una regulación *efectiva* de precios de medicamentos y, a su vez, mayor esfuerzo de trabajo conjunto del MPS y la CNPM.

Por otro lado, si se entiende que el objetivo de las políticas de precios no es solo regular los precios de los medicamentos como un fin en sí mismo, sino como un medio para controlar el gasto farmacéutico nacional y/o el gasto en un grupo específico de medicamentos; también hay que contemplar que las cantidades demandadas son el otro factor importante y de ahí surge la relevancia de la gestión de la cobertura de los medicamentos, i. e. la definición de qué medicamentos se incluyen/excluyen de la cobertura y para qué indicaciones. En este sentido, el FNR también tiene una experiencia de referencia, pues la decisión de inclusión de medicamentos se realiza luego de un análisis de la evidencia científica disponible sobre sus beneficios y, por otro lado, realiza un control de las indicaciones y evaluación de resultados, lo que permite que no se demanden más cantidades de las que son necesarias.^{cxiii}

Finalmente, a lo largo del capítulo se identifican una serie de problemas en cuanto a la auditoría de la información del SISMED, la disponibilidad de su información al público y el seguimiento a los precios internacionales; por lo tanto, se considera apropiado que la CNPM y las entidades competentes evalúen si esto se debe a posibles fallas en su fortaleza institucional/política, en su capacidad técnica y/o en el recurso humano suficiente, con el fin de resolver los problemas de implementación de la regulación y/o metodologías que se considere pertinente.

V. RECOMENDACIONES PARA EL FORTALECIMIENTO, REDISEÑO INSTITUCIONAL Y COOPERACIÓN EXTERNA

Implementar políticas de control de precios de medicamentos requiere de arreglos institucionales adecuados. Partiendo de esa hipótesis, el presente capítulo reúne dos secciones, una que releva los diseños institucionales que, a nivel internacional, se adoptaron para responder a la conducción de políticas de regulación económica de fármacos y otra que explora oportunidades de cooperación internacional para fortalecer institucionalmente a la Política Farmacéutica Nacional en Colombia.

En la primera parte del presente capítulo se intenta describir los diseños institucionales utilizados por una serie de países seleccionados, mencionando el origen, las funciones y la composición de los órganos encargados de la regulación económica de medicamentos.

En la segunda parte del capítulo se presenta una matriz de oportunidades para la cooperación internacional con gobiernos y organismos multilaterales para fortalecer la política farmacéutica Colombiana.

Para su confección se recurrió a la revisión de páginas webs oficiales y normativas vigentes en los diferentes países que fueron previamente seleccionados.

V.1. Organismos encargados de regulación de precios de medicamentos

En el relevamiento se han identificado siete países que han incorporado instituciones con competencias en la regulación del precio de los medicamentos en el mercado nacional correspondientes. De ellas cuatro pertenecen a la OCDE y cuatro son de América Latina, donde México pertenece a ambos grupos.

País	Instituto	Origen
Brasil	CMED – Conselho de Medicamentos	Decreto 4766. 26 de Junio de 2003
Canadá	PMPRB - Patented Medicine Prices Review Board	Patent Act 1987
Inglaterra	PPRS - Pharmaceutical Price Regulation Scheme	Secciones 260 a 266 del "National Health Service Act" de 2006
Ecuador	Consejo Nacional de Fijación de precios	Ley No. 2000-12 del 2005
España	CIPM – Comisión Interministerial de precios de los medicamentos	Ley 6 de 1997 (creación) Real Decreto 669 de 1999 (composición)
México	Comisión Coordinadora para la negociación de precios en medicamentos	Acuerdo presidencial publicado en el Diario Oficial en Febrero de 2008
Honduras	COMUDEM - Consejo consultivo de medicamentos	No disponible.

Tabla 13. Organismos reguladores de precios en países seleccionados

Fuente: Elaboración propia.

Taxonomía		Casos detectados
Origen	Normativo	
		Brasil (Decreto) Canadá (revisión de ley de patentes) Ecuador (Ley) España (Ley) México (acuerdo presidencial)
Funciones	Acuerdo voluntario entre la industria y el sistema de salud	Inglaterra
	Definir criterios para la fijación de precios de nuevos medicamentos	Brasil; Ecuador
	Inclusión y re-inclusión de grupos, clases, subclases de medicamentos y productos terapéuticos o reajuste	Brasil
	Fijar criterios para los márgenes de ganancias	Brasil; Inglaterra; España
	Protección de los intereses de los consumidores (explícita)	Brasil; Canadá
	Presentar informes anuales al Parlamento	Canadá; México
	Elaborar listas de precios máximos	Inglaterra; España
	Fijar precios de medicamentos Genéricos	Inglaterra; España
	Establecer listas negativas de medicamentos para ser cubiertos en el sistema	Inglaterra
	Comparación de precios con otros países	España
	Fijar solo precios de medicamentos que se encuentran bajo patente	Canadá; México
	Elaborar sus propias reglas de funcionamiento	México; España
	Monitoreo del sector	Brasil; México
	Sugerir acuerdos internacionales relativos al sector medicamentos	Brasil

Tabla 14: Taxonomía de los orígenes y funciones institucionales

A continuación se analiza cada una de las experiencias distinguiendo tres aspectos: a) origen, b) funciones y c) composición.

Brasil

a) Origen

En Junio de 2003, a través del Decreto 4766, se crea la CMED^{cxiv}: organismo encargo de la regulación económica de los medicamentos en Brasil.

b) Funciones

Es función de CMED el definir los procedimientos relativos a la regulación del mercado de medicamentos, es decir, establecer los criterios para la fijación y ajuste de precios de los medicamentos; definir claramente los criterios para establecer los precios de los productos nuevos y de las nuevas presentaciones de medicamentos.

Además se encarga de la exclusión y re- inclusión de grupos, clases, subclases de medicamentos y productos farmacéuticos o el reajuste de precios de los mismos.

También fija los criterios para los márgenes de ganancia en la comercialización de medicamentos. Esto último aplicable a los diferentes eslabones de la cadena comercial, o sea, representantes, distribuidores, farmacias y droguerías e inclusive a los márgenes de las farmacias dedicadas específicamente al atendimento privado de unidades hospitalarias o similares.

La CMED puede además sugerir procedimientos direccionados a la implementación de la política de acceso a los medicamentos, así como proponer legislaciones referentes a la regulación económica del mercado de fármacos en Brasil; opinar sobre reglamentaciones relativas a la tributación de los medicamentos y asegurar el efectivo traslado a los precios de cualquier alteración de la carga tributaria.

Podrá proponer o sugerir acuerdos internacionales relativos al sector de medicamentos, y también monitorear el sector e incluso requerir / solicitar información sobre producción, insumos, materias primas, ventas y cualquier otro dato que considere necesario al ejercicio de la competencia del organismo.

En líneas generales, vela por la protección de los intereses de los consumidores de medicamentos. Así que podrá decidir aplicar penalidades cuando lo considerase necesario (según lo establecido en la Medida Provisoria N 123, de Junio de 2003) o relativas al mercado de medicamentos (previstas en la ley N 8.078 de septiembre de 1990) junto con los demás órganos nacionales de defensa de los consumidores.

c) Composición

Cuenta con un miembro efectivo y uno suplente, ambos indicados por el Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior.

Contara además con un *Comité Técnico Ejecutivo* y una *Secretaria Ejecutiva*. El comité es el núcleo colegiado de la CMED y tendrá sus competencias definidas en su reglamento interno. El comité está compuesto por:

- ⤴ El secretario de Ciencia, tecnología e insumos estratégicos, del ministerio de salud de la Nación (que coordinara el comité);
- ⤴ El Secretario ejecutivo de la Casa Civil de la Presidencia de la republica;
- ⤴ El Secretario de Derecho Económico del Ministerio de Justicia;
- ⤴ El Secretario económico del Ministerio de Hacienda;
- ⤴ Y el secretario de Desarrollo de la Producción del Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior (Incluido por el decreto N 5.044 del 2004).

Los representantes titulares del Comité pueden designar a sus respectivos suplentes para reemplazarlos en su ausencia.

La Secretaria Ejecutiva es ejercida por el ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria). Es competencia de dicha secretaria: prestar asistencia directa al consejo de ministros de la CMED; preparar las reuniones del Consejo de Ministros y del Comité Técnico ejecutivo; acompañar la implementación de las deliberaciones y directrices fijadas por el Consejo de Ministros e por el Comité Técnico Ejecutivo. Coordinar grupos técnicos intra-gubernamentales, realizar y promover estudios y preparar propuestas sobre las materias de competencia de la CMED, para que sean sometidas al Consejo de Ministros y al Comité Técnico Ejecutivo; y cumplir además

con otras atribuciones que le fueran conferidas por el Comité de Ministros.

Canadá

a) Origen

El PMPRB^{cxv} (Patented Medicine Prices Review Board, por sus siglas en inglés) es un órgano independiente creado por el Parlamento como resultado de la revisión Federal de la Ley de Patentes (Patent Act) en 1987. Esta ley incremento las protecciones patentarias para productos farmacéuticos e introdujo, por primera vez en Canadá, la regulación directa de los medicamentos bajo patente.

b) Funciones

El PMPRB representa un componente estratégico de la política federal para equilibrar la protección y la asequibilidad de los cuidados de salud frente a los objetivos comerciales y de desarrollo de la industria farmacéutica.

Para ellos lleva a cabo 2 actividades fundamentales:

- **Regular:** controlando que los precios de salida de fábrica de productos bajo patentes de los medicamentos que se venden en Canadá no sean excesivos. La determinación de lo que constituye un precio excesivo se encuentra establecido por ley e incluye: los cambios en el Índice de Precios al Consumidor (IPC), comparación de precios de medicamentos en otros países (los países de referencia son: Francia, Alemania, Italia, Suecia, Suiza, Reino Unido y Estado Unidos) y la comparación interna de precios de fármacos de la misma clase terapéutica.
- **Reportar:** anualmente el PMPRB envía reportes al Parlamento sobre sus actividades.

El PMPRB tiene competencia sobre medicamentos que se encuentran protegidos bajo patente, sean de venta libre o no; vendidos a mayoristas, hospitales, farmacias u otros; tanto para uso humano como para uso veterinario. Cabe observar que el PMDRB no tiene competencia en: precios de medicamentos que no se encuentren bajo derechos patentes; ni precios que se cobran a nivel minorista a los consumidores individuales. Esto responde a que Canadá, como todos los países de la OCDE incluye dentro de su política farmacéutica una fuerte promoción a la producción y el uso de genéricos. Esto significa que se regulan los precios de los productos monopólicos por un lado y se promueve la competencia genérica por el otro.

Además, el consejo puede establecer directrices de precios en consulta con las provincias, los consumidores y la propia industria. Estas directrices permiten que los titulares de patentes fijar precios voluntariamente, siempre que estén en consonancia con la Ley de Patentes de Canadá.

c) Composición

El PMPRB está compuesto por un Comité Revisor que cuenta con 5 *miembros*, quienes desempeñan sus funciones durante 5 años (o mientras conserven su buena conducta) y pueden ser removidos por el Gobernador (este además puede recurrir a un grupo consultivo para la elección de los miembros de la Junta). Esos miembros a su vez pueden ser reelegidos una vez o acabado su periodo pueden continuar actuando como miembro de la Junta en

relación a algún asunto en el cual se hayan comprometido durante su mandato. Uno de esos miembros actuara como Presidente de la Junta (quien tiene a cargo la supervisión y dirección general de la misma y la distribución del trabajo entre los miembros); y otro como Vicepresidente para reemplazarlo en su ausencia.

Deben contar con experiencia o entrenamiento en alguna de las siguientes áreas (aunque no es excluyente): medicina; negocios, administración pública, Finanzas; farmacia; economía; política de salud, o Derecho.

Los 5 miembros están involucrados en 2 clases de actividades: *operacionales*, como ser decidir las directrices, políticas y publicaciones de la Junta; y "*cuasi-judiciales*", es decir, preparar, participar y elaborar las decisiones de las audiencias de la Junta.

Todos, incluido el Presidente y el Vicepresidente, ejercen sus funciones en régimen de tiempo parcial. La Junta se reúne trimestralmente. Puede ocurrir que se los convoque para audiencias y/o consultas públicas fuera de los plazos establecidos (en general una audiencia completa demora alrededor de 3 semanas). El comité ejecutivo (presidente y vicepresidente, se reúnen mensualmente)

Inglaterra

El Estado no regula el precio final pero si su formación al controlar los márgenes de rentabilidad de las empresas. El marco regulatorio vigente recibe la denominación de Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)

Origen

El PPRS^{cxvi} es un acuerdo voluntario entre el Departamento de Salud y la industria farmacéutica, bajo la Sección 261 de la Ley de Servicio Nacional de Salud 2006. En este entorno el Departamento de Salud condujo negociaciones con la industria, definió modelos diferenciales para las empresas medianas y pequeñas y debe reportar al parlamento las definiciones y acuerdos logrados para moderar los precios de los medicamentos.

Funciones

A través del PPRS se controla la rentabilidad del conjunto de la cartera de productos de cada una de las empresas farmacéutica. No hay un control individualizado producto por producto, de modo que la empresas detentan cierto margen de libertad para modular los precios de sus productos dentro de su portfollio.

Pero aunque no haya un control directo de precios (si indirecto al regularse la rentabilidad de las empresas), esto se complementa con la fijación de valores máximos de reembolso. En esta función ejerce un rol decisivo el NICE (Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica, NICE, por sus siglas en inglés) encargado del análisis de costo-efectividad y evaluaciones de tecnología en salud. Sin embargo, el NICE no ha estado revisando cada producto, sólo los productos innovadores y más caros. La metodología que utiliza se basa tanto en la eficacia clínica como en el costo. En relación a los medicamentos genéricos, los precios de reembolso no están regulados, o sea, son impulsados por la propia competencia.

Como criterio general, en el Reino Unido los análisis se orientan a qué puede ser prescripto, más que a lo que deba ser reembolsado. Esto lleva a que todos los productos aptos para ser prescriptos sean totalmente reembolsables.

Se contempla que el modelo de regulación vigente se modifique a partir de 2014, cuando se eliminaría la libertad de precios. Los precios de cada producto farmacéutico tendrán, entonces,

que ser acordados entre la empresa oferente y el Departamento de Salud. La determinación del precio se basará en la metodología actual que utiliza NICE (análisis de costo-utilidad) con algunas modificaciones que se acuerden.

Composición

El equipo de trabajo del PPRS se conforma de la siguiente forma:

- Jefe de Precios, prescripción y suministro de equipo y un asistente
- Contador (2)
- Negociadores (2)
- Gerente de operaciones (2) y asistentes (2)
- Gerente de negocios (2)
- Farmacéuticos
- Gerentes de suministro de medicamentos
- Técnico de farmacia
- Gerente de políticas (3)
- Analistas de políticas (3)
- Un asesor económico senior
- Gerente de políticas senior (4)

Ecuador

Origen

Los precios de los medicamentos al consumidor son establecidos por el Consejo Nacional de Fijación, y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano (Ley No. 2000-12 del 2005. Capítulo II, Art.3) y otras normativas relacionadas^{cxvii}. El mismo se creó adscripto al Ministerio de Salud Pública y tiene jurisdicción en todo el territorio nacional.

Funciones

Son sus competencias el mantener el control de precios mejorando el sistema de fijación de los mismos; y sancionaran aquellos establecimientos farmacéuticos, laboratorios nacionales y extranjeros, proveedores de medicinas tanto de marca como genéricos, que eleven los precios de venta sobre aquellos oficialmente fijados y el margen de utilidad (del 20% calculado sobre costos y gastos declarados por las empresas) establecido por el Consejo. A partir del 2011 se definieron los mismos tres regímenes que rigen en Colombia (libertad vigilada, libertad regulada y control directo).

Composición

El organismo encargado del control de precios de los medicamentos en Ecuador está integrado por:

3 miembros con voz y voto que son el Ministerio de Salud Pública o su delegado; el Ministro de Comercio Exterior, Industria, Pesca y Competitividad o su delegado; y un delegado de la Federación de Químicos farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador; participan además con voz pero sin voto un delegado por cada uno de los siguientes organismos: ASOPPROFAR, ALAFAR, ALFE, Junta de Beneficiencia de Guayaquil, Sociedad de Lucha contra el Cáncer, Federación Nacional de Propietarios de Farmacias de Ecuador, y Federación Médica

Nacional, y un Decano por las facultades de Medicina y el Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS); y una secretaria técnica nombrada por el presidente del Consejo.

España

Origen

La Comisión Interministerial de precios de los medicamentos (CIPM) de España fue creada a partir de lo dispuesto en el Art. 40 de la Ley 6 de 1997^{cxviii} (sobre la organización y funcionamiento de la Administración General del Estado) y lo dispuesto en la disposición 2da de la Ley 16 de 2003 (sobre cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud). Se trata de un órgano colegiado interministerial adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, cuya finalidad de su creación fue el estudio de asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de salud.

Funciones

La Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos es la encargada de precios y reembolsos de medicamentos en España. El Precio de referencia es el valor máximo que la seguridad social reconoce a las farmacias minoristas por la dispensación de los medicamentos cubiertos (listado nacional)

La comisión también actúa fijando los precios industriales máximos de los medicamentos que salen al mercado, fijando el precio al nivel de la industria. No obstante, la decisión final del precio, la toma la *Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios*, perteneciente al Ministerio de Salud. Para el cálculo se utiliza la metodología que permite obtener el precio promedio de los medicamentos a partir de la comparación de un mismo principio activo, con otros países de la Unión Europea.

En el caso de los genéricos se siguen los mismos criterios que para el resto de los medicamentos reembolsables, aunque considerando que siempre tienen que estar hasta o por debajo del precio de referencia.

El precio del resto de los medicamentos se determina libremente por la industria, a pesar que tienen que ser aprobados a través de un trámite administrativo final.

Respecto al resto de la cadena de valor, desde el gobierno se fija la tasa de ganancia, tanto para los mayoristas, como para el comercio minorista – farmacias

No obstante, para su formalización en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, será imprescindible la Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, previo trámite de audiencia al laboratorio interesado, en aplicación de la Ley 30/92 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Composición

La comisión, según el Real Decreto 669 de 1999^{cxix}, está integrada por:

- Un Presidente: ejercido por el Subsecretario del ministerio de Sanidad y Consumo.
- Un Vicepresidente: ejercido por el Director de farmacia y Productos Sanitarios.
- Vocales: Un representante del Ministerio de Economía y Hacienda, con rango de Subdirector general; un representante del Ministerio de Industria y Energía, con rango

de Subdirector general; el Subdirector general de Economía del Medicamento y Productos Sanitarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

- Además actuará como Secretario de la Comisión, con voz pero sin voto, un funcionario de la Subdirección General de Economía del Medicamento y Productos Sanitarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

La comisión se rige por su régimen de funcionamiento interno y por lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como por la normativa que resulte de aplicación a la materia. Los miembros de la Comisión no perciben ninguna retribución económica por su pertenencia a la misma, excepto los gastos derivados de viajes o dietas.

México

Origen

La Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios se creó mediante un acuerdo presidencial publicado en el DOF (Diario Oficial) en Febrero de 2008^{xxx}.

Funciones

Tiene un total de 11 funciones (la primera de ellas la principal):

1. Ser la instancia única para la negociación anual de precios de medicamentos y otros insumos para la salud del CBC (cuadro básico de insumos para el primer nivel de atención médica y catálogo de insumos para el segundo y tercer nivel) con patente vigente susceptibles de adjudicación directa.
2. Análisis de la demanda estimada de los compradores públicos, a fin de estimar un volumen mínimo garantizado de compra pública.
3. Reunir información sobre precios observados de adquisición en el sector público de medicamentos y otros insumos para la salud.
4. Solicitar información sobre patentes al Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI)
5. Instrumentar estrategias de negociación y de adquisición para mejorar la compra pública.
6. Analizar, proponer e instrumentar medidas para mejorar las condiciones de pago ofrecidas por el sector público, con el fin de homologarlas y obtener mejores precios en las negociaciones
7. Elaborar un calendario anual de negociación (considerando las necesidades de abastecimiento)
8. Diseñar e instrumentar estrategias sectoriales de distribución de medicamentos e insumos para la salud
9. Implementar mecanismos de evaluación, seguimiento y rendición de cuentas de la Comisión.
10. Aprobar, emitir y modificar las reglas de operación de la Comisión.
11. Preparar un informe anual de resultados que será presentado al titular del Ejecutivo Federal en abril de cada año

Composición

Integran la Comisión:

- La Secretaría de Hacienda y Crédito Público; Economía y Salud. Cada una de las secretarías representada por su titular
- Los organismos descentralizados (Instituto Mexicano del Seguro Social e Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado). Cada organismo representado por su Director General o equivalente.

La Secretaría de la Función Pública participa como asesor permanente de la Comisión. La comisión tiene un presidente designado por el Poder Ejecutivo Federal, que dura dos años en su cargo y es el responsable de conducir los trabajos de la Comisión y rendir el informe anual. La comisión sesiona al menos tres veces al año, y de forma extraordinaria cuando se requiera. A su vez, la comisión cuenta con tres comités de representación sectorial: técnico clínico, evaluación económica y análisis de precios y patentes, y con otros que considerar conveniente.

V.2. Oportunidades para la Cooperación Externa

Se han identificado ocho países que han incorporado instituciones con competencias en la regulación del precio de los medicamentos en el mercado nacional correspondientes. De ellas cuatro pertenecen a la OCDE y cuatro son de América Latina, donde México pertenece a ambos grupos.

A continuación se presenta una matriz de oportunidades para la cooperación externa que resulta relevante para Colombia:

MATRIZ DE OPORTUNIDADES PARA LA COOPERACIÓN EXTERNA

Objetivos de política farmacéutica aplicables a Colombia	Institución y o país que puede proveer la cooperación	Comentarios	Recomendación de cooperación
Implementar un doble mecanismo de control del mercado: por un lado regular el precio de los productos monopólicos; y por el otro promover la competencia a través de los medicamentos genéricos.	España (CIPM)	En España los precios de los medicamentos genéricos deben siempre estar hasta o por debajo del precio de referencia.	Solicitar a España la transferencia de modelos de control e información. Ya sea a través de una videoconferencia o visita de un técnico español de la CIPM para explicar los procesos empleados.
	Inglaterra (PPRS)	En Inglaterra los precios de los genéricos se fijan y publican mensualmente.	Recolectar los instrumentos de información de precios empleados en Inglaterra para su posterior presentación a la CNPM.
Aprovechar el amplio poder de compra institucional del Estado como un mecanismo de regulación / negociación de precios, generando así un rol más activo del Estado en el manejo de los recursos del sistema.	Brasil (Asistencia Farmacéutica)	En los medicamentos monopólicos y oligopólicos (en particular los de alto costo) cuando el Estado actúa como proveedor ejerce un monopsonio desmercantizando el producto ó establece un precio de comercialización inferior.	Solicitar a organismos de cooperación multilateral como el Banco Mundial, Banco interamericano de Desarrollo y Organización Mundial de la Salud, la realización de un evento presencial o virtual para intercambio de experiencias e identificación de lecciones aprendidas en la compra centralizada y venta minorista de medicamentos desde el Estado como herramienta para promover la asequibilidad a los medicamentos.
	Brasil (Farmacia popular)	En los medicamentos de bajo costo, una medida alternativa y complementaria a la regulación de precios es la comercialización pública	
Objetivos de política farmacéutica aplicables a Colombia	Institución y o país que puede proveer la cooperación	Comentarios	Recomendación de cooperación
Fijar márgenes de ganancias como han establecido algunos países	España (CIPM) Brasil (CMED)	Los criterios para establecer los márgenes de ganancias son aplicables a los diferentes eslabones de la cadena comercial	Solicitar la transferencia de los modelos aplicados para establecer los márgenes de ganancias.

Monitorear el sector y solicitar información a la industria cuando el órgano encargado lo considere necesario.	Brasil (CMED)	Fortalecer el SISMED como herramienta para registrar la información de precios en la cadena y generar los reportes necesarios.	Intercambiar información con el personal técnico de Brasil encargado del monitoreo del sector.
Sugerir acuerdos internacionales (como lo ha hecho Brasil) relativos al sector medicamentos, sobre todo con países de la región.	Brasil (CMED)	Hay en el ámbito del Mercosur y Unasur oportunidades y predisposición de acciones de cooperación pero hasta el momento solo se ha intercambiado información para la consolidación de observatorios de precios.	Revisar los acuerdos establecidos por Brasil.
Establecer las propias reglas de funcionamiento del organismo regulador de precios	España (CIPM)	Delimitar los procedimientos a emplear para establecer precios de referencia en el canal comercial y precios de recobro en el canal institucional, a través de una circular de la CNPM.	Solicitar a España la transferencia del modelo. Ya sea a través de una videoconferencia o visita de un técnico español de la CIPM.
Realizar comparación de precios con otros países	España (CIPM)	Crear bases de datos	Entrenar personal técnico para el manejo de las bases de datos sobre comparación de precios.
Definir criterios para la fijación de precios de nuevos medicamentos	Brasil (CMED) Canadá (PMPRB)	Crear mecanismos de consulta donde participen los actores involucrados en la Política Farmacéutica para consensuar el establecimiento de los precios	Solicitar a Canadá el modelo de consulta implementado para el establecimiento de precios, que involucra a todos los agentes del sector (sean sector público, privado y los propios consumidores)
Listas de precios máximos	España (CIPM)	Usando la base de datos creada para el monitoreo del sector, elaborar listas de precios máximos para determinados productos	Acá igual que en el anterior, no sé si es aplicable un modelo de otro país, o más bien un consenso que este más acorde a la realidad nacional de Colombia para establecer precios máximos.
Fortalecer del cuerpo técnico de apoyo a la comisión y un refuerzo de su presupuesto operativo	Todos los países analizados	En todos los casos revisados se identifican cuadros técnicos capacitados.	Es oportuno Promover un intenso intercambio de cuadro para hacer observaciones en terreno y pasantías. En este modelo Colombia podría ser tanto receptor de cuadros extranjeros como impulsar el envío de su personal a otros países.

Workshop para Promover las Buenas Prácticas de Regulación de Medicamentos	Brasil Inglaterra España Inglaterra y Brasil Inglaterra	Existen una serie de herramientas dirigidas a controlar gastos en medicamentos, como ser: Negociación de precios Análisis de Costo – Efectividad Utilización de precios de referencia (internos y en comparación con otros países) URM Regulación del Mark up Promoción de las estrategias de medicamentos Genéricos	Solicitar cooperación del Banco Mundial, a través de la comunidad de práctica “ <i>Más allá de las Recetas</i> ” para la realización de un workshop donde referentes de cada uno de los países que hayan utilizado las diferentes herramientas de regulación económica de medicamentos antes mencionadas expongan su experiencia en la implementación y el impacto alcanzado. Invitando a participar del mismo, tanto a gestores como personas del ámbito académico
Promover el acceso y el uso racional de los medicamentos	Brasil	Directrices de la PNM de Brasil	Además de las funciones regulatorias que en Brasil realiza ANVISA y en Colombia INVIMA, sería valiosa la transferencia de la experiencia Brasileña en: Realizar campañas educativas Promover el registro y uso de medicamentos genéricos. Farmacoepidemiología y farmacovigilancia
Establecer de forma explícita, mediante una circular de la CNPM que se asume como objetivo la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos para promover el acceso y proteger los intereses de los consumidores.	Brasil (CMED)	En Brasil la CMED puede establecer penalidades A los agentes que intervienen en la cadena de producción y comercialización por incumplimientos (Medida Provisoria Nro 123 de junio de 2003) cuando lo considere necesario.	Visita técnica de miembros del equipo de apoyo de la CNPM a la CMED para conocer y familiarizarse con los procedimientos empleados.
	Canadá (PMPRB)	En Canadá, el consejo puede establecer directrices de precios en consulta con las provincias, los consumidores y la propia industria, las cuales permiten que los titulares de patentes fijen precios voluntariamente, siempre que estén en consonancia con la Ley de Patentes del país.	Visita técnica de miembros del equipo de apoyo de la CNPM a la PMPRB para conocer y familiarizarse con los procedimientos empleados. En particular con las dinámica y frecuencia de las consultas.
Realizar envíos anuales de informes al Congreso sobre las funciones ejercidas a lo largo del periodo por el órgano colegiado encargado de la regulación de precios de medicamentos y Dispositivos médicos.	México	En México, la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios, prepara informes anuales que presenta ante el titular del Ejecutivo Federal.	Establecer como un procedimiento estándar el envío anual de informes del organismo regulador de precios de medicamentos al Congreso o al poder Ejecutivo. Para ello sería oportuno solicitar a los países como ejemplos los modelos de reportes periódicos.
	Canadá (PMPRB)	En Canadá, el PMPRB, envía informes anuales al Parlamento.	

VI. RECOMENDACIONES DE PROCESOS A SER INCORPORADOS EN LA FORMULACIÓN DE POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL

Este capítulo presenta un análisis de las posibilidades de regulación de precios y reembolsos de medicamentos y Dispositivos Médicos. Consta de tres capítulos: En el primero se proponen procesos para una implementación efectiva de la política nacional de regulación de precios de medicamentos en el canal comercial, desde la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. En el segundo se proponen procesos para dar continuidad a la política de fijación de Valores Máximos de Recobro que viene implementando el Ministerio de Protección Social. En el tercero se incorporan algunas recomendaciones para iniciar la regulación de precios de dispositivos médicos.

VI.1. Recomendaciones para la regulación de precios de Medicamentos

Colombia dispone un marco regulatorio para el control y fijación de precios de medicamentos. Un conjunto de normas vigentes asientan la piedra angular para la construcción de un sistema de control de precios de medicamentos en Colombia. Cabe aquí destacar al menos cinco de ellas. En primer lugar, la Ley 81 de 1988 estableció la aplicación al mercado de medicamentos (así también como a otros mercados) de un esquema gradual con tres regímenes de precios diferenciados: a) libertad vigilada, b) libertad regulada y c) control directo. En segundo lugar, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 instituye la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos integrada por el Ministro de Comercio, Industria Y Turismo, el Ministro de la Protección Social y un delegado del Presidente de la República. En tercer lugar, el Decreto No. 210 de 2003 establece que la Secretaría Técnica de la CNPM será ejercida por la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. En cuarto lugar, la Circular 04 del 1º de septiembre de 2006 introduce un conjunto de herramienta relevante para construir un régimen de control de precios: a) precios de referencia a través de comparaciones internacionales, b) el análisis de concentración del mercado, c) la adopción del Código Único de Medicamentos y d) el empleo del SISMED como instancia de monitoreo sectorial. En quinto lugar, la ley de salud 1.483 de 2011 establece multas por incumplimientos de la provisión de información por parte de los agentes que intervienen en el sector.

Sin embargo, en la práctica se avanzó más hacia la desregulación del mercado. En primer lugar, desde que se emitió la circular solo se incorporó un medicamento (Kaletra[®]) en el régimen de control directo. En segundo lugar, solo se ha construido y fijado el precio de referencia para este producto.

En la siguiente tabla se resumen las fortalezas y debilidades identificadas.

Dimensión	Fortalezas	Debilidades
Marco Normativo	Ley 81/88 Ley 100/93 Circular 4/06 Ley 1438/11	Vacíos normativos respecto al Recobro
Instituciones	Comisión Nacional con participación de dos ministerios	Cuerpo técnico y presupuesto escaso Multiplicidad de instituciones intervinientes
Herramientas	Se definen tres regímenes regulatorios y el empleo de Precios de Referencia. SISMED	Poca aplicación de los regímenes No hay reportes para monitoreo de concentración ni de prácticas anticompetitivas

Tabla 15. Diagnostico de la regulación actual de precios de medicamentos en Colombia. Elaboración propia

En resumen, la situación actual de Colombia en términos de regulación de precios de medicamentos presenta un doble desafío. Por un lado, el implementar un control de precios acorde al marco regulatorio vigente y capaz de introducir racionalidad en el mercado comercial avanzando hacia la competencia y la asequibilidad. En segundo lugar, implementar mecanismos de racionalización y contención del gasto institucional que contribuyan a la sostenibilidad de la financiación sectorial.

Dado que el marco regulatorio vigente establece tres regímenes diferenciados, progresivos y coherentes para la regulación de precios de medicamentos en Colombia. El desarrollo de una propuesta de metodología para fijar precios de referencia de medicamentos se ha organizado buscando dar respuesta a las siguientes cuestiones:

- a) ¿Cómo saber cuando corresponde cada régimen?
- b) ¿Qué incentivos y sanciones deberían involucrar?
- c) ¿Qué procedimientos utilizar para el control de precios?
- d) ¿Cuándo se pasa de un régimen a otro?

a) ¿Cómo saber cuando corresponde cada régimen?

Hay dos grandes variables que determinan el nivel de riesgo de que un determinado medicamento esté generando barreras de acceso o incorporando disfuncionalidades en la financiación sectorial debido a que se comercializa a precios irracionales. En primer lugar el precio final del producto, que en el canal comercial es el Precio de Venta al Público (PVP). En segundo lugar, el nivel de competencia que se registra en el segmento del mercado al que pertenece el producto en cuestión. Ambas variables configuran un par de ejes cartesianos que permiten clasificar a todos los productos farmacéuticos que circulan en el país determinando a cual de los tres regímenes regulatorios corresponde cada uno.

Se pueden distinguir situaciones extremas para cada eje: los medicamentos pueden ser caros o baratos (con un obvio *degradee* de alternativas en el medio). También pueden aproximarse a un régimen de competencia perfecta o hacia uno de competencia oligopólica en el que se

manifiestan asimetrías de poder entre los agentes.

Fuente: Elaboración propia.

Estas situaciones idealizadas en la ilustración, permiten identificar cuatro cuadrantes alternativos que se sintetizan en tres regímenes, ya que hay dos cuadrantes (el 1 y el 3 graficados en amarillo) donde al menos una de las condiciones no se cumple (o son caros o tienden a la competencia oligopólica).

En contraste, los casos extremos son bastante claros. Por un lado están los medicamentos baratos y competidores (cuadrante IV, en verde) desde una perspectiva económica esta sería la definición de un “genérico”, es decir un bien que tiende al comportamiento de un *commodity*. Al haber suficiente competencia en este segmento del mercado se puede esperar que haya incentivos para que los agentes compitan por precio y por lo tanto debería ser un régimen sostenible y autorregulado. En el extremo opuesto en forma diagonal (cuadrante 2, en rojo) se sitúan los medicamentos caros y oligopólicos (y en varios casos hasta monopólicos).

La propuesta consiste entonces en incorporar al régimen de libertad vigilada a los productos que se ubiquen en el cuadrante 4, en libertad regulada a los que se ubiquen en los cuadrantes 1 y 3; y en control directo a los que se ubiquen en el cuadrante 2.

Esto requiere operacionalizar ambas variables (cantidad de oferentes y precio) estableciendo parámetros o valores de corte. Se propone considerar en el eje de las ordenadas a un número de oferentes $N = 3$ y en el de las abscisas al precio de referencia (Pref). De esta forma, el paso previo para definir a cual régimen regulatorio debe ser incorporado un determinado producto *i* consiste en analizar su precio y el nivel de competencia que se registra en el segmento de mercado correspondiente, tal como se presenta en el cuadro en la siguiente tabla.

Precio	Competencia
Precio de Referencia: Pr	Cantidad de oferentes: N
PVP > Pr el producto <i>i</i> pertenece a los cuadrantes I y II (es “caro”)	N ≥ 3 oferentes el producto <i>i</i> pertenece a los cuadrantes I y IV (es “competidor”)
PVP ≤ Pr el producto <i>i</i> pertenece a los cuadrantes III y IV (es “barato”)	N < 3 oferentes el producto <i>i</i> pertenece a los cuadrantes II y III (es “oligopólico”)

Tabla 16. Parámetros para análisis de los productos farmacéutico.

Para calcular el Precio de Referencia (Pref) se partirá, siempre que sea posible, de conjuntos homogéneos de productos. Un conjunto homogéneo es aquel compuesto por un conjunto de presentaciones de igual composición (integrado por el o los mismos PA), concentración (dosis) y forma farmacéutica. Cuando el INVIMA así lo requiera y en tiempos y formas acordes a su estrategia de intercambiabilidad, será requisito para integrar el conjunto homogéneo que los productos en cuestión presenten certificado de bioequivalencia. Se considera que hay un conjunto homogéneo toda vez que se disponga en el mercado colombiano de al menos 3 presentaciones comerciales del mismo medicamento (en composición, concentración y forma farmacéutica) puesto que la definición presupone, tanto la posibilidad de contar con sustitutos comerciales como una cierta probabilidad de que las mismas tiendan a competir entre si por precios generando una dinámica que pueda avanzar hacia la autorregulación de precios.

Para establecer el Pref se establecerán dos procedimientos alternativos: a) mediana de los precios del conjunto homogéneo al interior del mercado colombiano y b) comparación internacional. El primero se empleará toda vez que el N de oferentes en el mercado colombiano resulte igual o mayor a 3. El segundo se utilizará cuando resulta imposible establecer conjuntos homogéneos porque la cantidad de oferentes resulte insuficiente como para garantizar conductas competitivas que permitan avanzar hacia la autorregulación de precios.

La Ilustración 6 presenta el procedimiento a seguir para cálculo del Pref cuando se dispone en el mercado interno de un grupo homogéneo. El primer paso consiste en conformar el conjunto de Códigos Únicos de Medicamentos (CUMs) que responden a la misma composición, concentración y forma farmacéutica.

El segundo paso consiste en depurar la base de cálculo incluyendo solo aquellas presentaciones comerciales que hayan reportado ventas al SISMED durante el último año.

En tercer lugar se genera el precio unitario (precio por dosis) que constituirá la base de comparación y unidad de cálculo del Pref. Esto permite contemplar dentro del mismo conjunto homogéneo precios de presentaciones con diferentes cantidades de unidades. El procedimiento ideal constituiría llevar el cálculo a Dosis Diaria Definida (DDD) o a dosis mensuales en el caso de medicamentos que deben ser utilizados con frecuencia inferior a la

diaria.

Una vez obtenidos los precios unitarios de todas las presentaciones, se calcula la mediana de los precios unitarios. Cabe destacar que el precio unitario considerado debe ser calculado sobre el PVP. En la actualidad el SISMED no registra PVP y solo llega hasta las ventas mayoristas. Pero para que se constituya en la herramienta central del control de precios será imprescindible incorporar este dato. Ello se puede hacer de diferentes formas: a) importando el dato del PVP de cada presentación desde otras bases de datos^{cxix}, b) solicitando a las cadenas de farmacias comerciales que reporten al SISMED el PVP, c) solicitando al DANE la construcción y monitoreo trimestral de los PVP de todas las presentaciones comerciales de medicamentos en Colombia, d) complementar las opciones a y b con un muestreo de precios en farmacias comerciales por toma directa. El paso final consiste en multiplicar el Pref unitario por la cantidad de unidades que tiene cada presentación comercial y así se arriba al Pref para cada producto comercializado en el mercado colombiano.

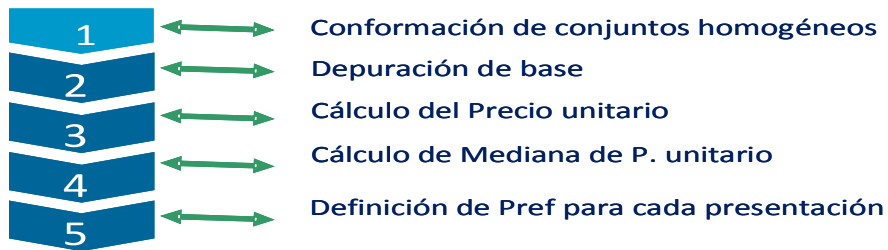


Ilustración 13. Procedimiento para Cálculo del Pref en base a conjunto homogéneos de medicamentos.

Fuente: Elaboración Propia

En los casos donde no sea posible establecer un conjunto homogéneo de productos se fijará el Pref por comparaciones internacionales. Cuando el N de oferentes resulte insuficiente para utilizar una medida de tendencia central, será necesario recurrir a comparaciones internacionales.

b) ¿Qué incentivos y sanciones deberían involucrar?

Se ha afirmado que la propuesta aquí contemplada no requiere modificaciones substantivas al marco normativo. Por lo tanto, en función de lo dispuesto en la ley 81/88 se mantendrían los tres regímenes definidos tal como se expresa en la siguiente tabla.

Régimen	Premios	Castigos
Libertad vigilada	- Precio libre.	- Si el PVP se indexa por encima del Pref pasan a libertad regulada
Libertad Regulada	- Precio libre. - Control de márgenes aplicados dentro de la cadena	- Control de evolución de los precios, si el producto se indexa por encima del conjunto homogéneo, pasa a Control Directo.
Control Directo	- Se puede evaluar la promoción de importaciones paralelas para aumentar el número de oferentes.	- Precio Máximo de venta al público = Pref internacional - Obligación de publicación en el envase

Tabla 17. Incentivos y sanciones de cada régimen

Fuente: Elaboración propia

Además de los márgenes de maniobra que define cada régimen, otra variable central es la periodicidad del cálculo. El cuadro 6 plantea la frecuencia con que se actualizará cada uno de los controles. Se plantea que el cálculo del Pref sea anual porque si se actualiza con más frecuencia puede resultar inflacionario. No obstante, se puede contemplar en la Circular correspondiente que los oferentes pueden solicitar la revisión en cualquier momento pero para ello deben aportar evidencias documentales del incremento en sus costos y cómo repercute sobre la estructura de costos y la formación del precio.

El encuadramiento de un medicamento en el régimen correspondiente se realizaría de forma, casi automática a través de reportes trimestrales del SISMED.

Parámetro	Frecuencia
Precio de Referencia	•Anual
Monitoreo del mercado y encuadramiento en régimen de Libertad vigilada, libertad regulada o control directo	•Trimestral
Valor Máximo de Reconocimiento	•Semestral

Tabla 18. Periodicidad de los controles

Fuente: Elaboración propia

A su vez, el precio de recobro es conveniente que tenga más de una actualización anual porque incorpora incentivos a los agentes del seguro de salud (EPS) para que substituyan productos de marca por genéricos. De acuerdo al procedimiento propuesto para su cálculo, esto incorporará una tendencia hacia la contención y/o reducción del precio de recobro. Por lo tanto, la actualización semestral puede ser más ventajosa que la anual. Jaime Puig- Junoy destaca que la competencia en los precios de recobro y el acercamiento del precio reembolsado al costo marginal será proporcional a la frecuencia del ajuste del valor fijado para los reembolsos^{cxix}.

c) ¿Qué procedimientos utilizar para el control de precios?

La propuesta consiste en utilizar dos herramientas centrales un Pref para monitoreo y control en el canal comercial y un VMR para reembolso con recursos del Fosyga en el canal institucional. A su vez se ha planteado que el Pref puede calcularse a través de dos procedimientos alternativos, si se puede conformar un conjunto homogéneo se procede a calcularlo como la mediana de precios en el mercado interno. Si no se puede conformar un conjunto homogéneo el Pref se establece a través de comparaciones internacionales. A su vez, el VMR se puede establecer de forma similar y siguiendo la experiencia internacional, recurriendo a un análisis de la media ponderada de los recobros y fijando un punto de corte como monto máximo de reembolso (el procedimiento propuesto se detalla más adelante).

d) ¿Cuándo se pasa de un régimen a otro?

Las condiciones para ingresar en el régimen de libertad vigilada son dos:

- a) Registrar un PVP igual o inferior al Pref,
- b) Integrar un conjunto homogéneo de oferentes compitiendo por precios igual o superior a 3,

El monitoreo del cumplimiento de estas condiciones se realiza con frecuencia trimestral. Cuando un medicamento no satisface una de estas dos condiciones pasa de forma automática al régimen de Libertad Regulada donde permanece al menos por un año. Si transcurrido ese año el producto en cuestión cumple con ambas condiciones pasa a libertad vigilada. Si durante ese año que permanece en el régimen de Libertad Regulada el producto en cuestión registra incrementos en su PVP superiores al incremento registrado por el SISMED para el Pref del conjunto homogéneo al que pertenece, el producto pasa al régimen de control directo donde permanece al menos por un año. Si en la siguiente emisión de Pref (que se realizará con frecuencia anual) por parte de la CNPM, el producto en cuestión (que se encontraba en régimen de Control Directo) se posiciona igual o por debajo del Pref del conjunto homogéneo al que pertenece, entonces este pasa al régimen de Libertad Regulada donde permanecerá, al menos, por un año.

VI.2. Recomendaciones para la regulación de Valores Máximos de Recobro.

Se propone implementar un VMR para todos los medicamentos que no han sido incluidos en el POS partiendo de su agrupación por principio activo. Esto es conformar conjuntos homogéneos de forma similar los establecidos para definir el Pref pero recurriendo a un procedimiento de cálculo diferente. Como se ha anticipado, ambos parámetros (Pref y VMR) no deben estar vinculados porque persiguen objetivos diferentes. El primero apunta al control de precios en el canal comercial y el segundo constituye un instrumento para contención del gasto público en medicamentos, promoviendo, a su vez, el uso de medicamentos genéricos.

Para procedimiento de cálculo de VMR se propone replicar el procedimiento implementado en España a través del Real Decreto 1035/1999. El mismo define un precio de referencia para reembolsos de la seguridad social a ser calculado como "...la media ponderada de precios de compra, del número mínimo de las presentaciones de menor precio, necesario para alcanzar una cuota del mercado en unidades del 20%". Para implementarlo, al igual que en el cálculo del Pref se parte de conjuntos homogéneos para los cuales se establecen valores unitarios

(idealmente por DDD) y una vez establecido el parámetro de VMR unitario se le multiplica por la cantidad de unidades contenida en cada envase secundario. El diagrama 4 presenta los procedimientos empleados para ello.

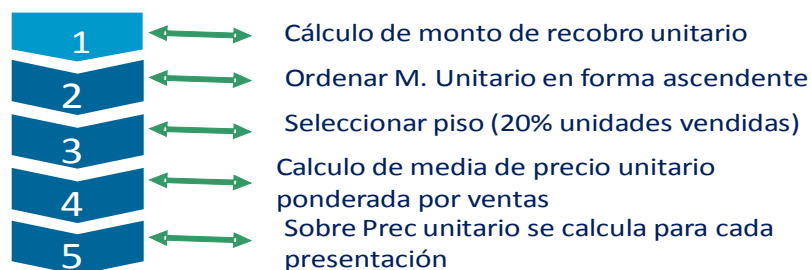


Ilustración 14. Procedimiento para Cálculo del VMR

Fuente: Elaboración propia

VI.3. Recomendaciones para la regulación de precios de Dispositivos Médicos

Los Dispositivos Médicos abarcan una diversidad de productos destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de condiciones médicas, enfermedades, lesiones y discapacidades, incluidos materiales descartables vinculados al cuidado hospitalario como también aquellos de uso ambulatorio.

Desde una concepción amplia, puede considerarse como “dispositivos médicos”: a) productos ortopédicos; b) equipos implantables (como por ejemplo marcapasos); c) aparatos de respiración artificial; d) equipos para diagnóstico (como por ejemplo tomógrafos, resonancia magnética, etc.); e) equipos médicos electrónicos hospitalarios, diagnóstico por imágenes, equipos de diagnóstico in vitro, equipos de implante pasivos, componentes descartables e instrumentos de cirugía en general.^{cxiii}

El mercado de estos productos presenta algunas características propias y compartidas con el mercado de medicamentos, tales como contar con segmentos altamente competitivos que requieren de un alto grado de innovación y competencia, constituyendo por lo tanto importantes barreras de entrada; por otro lado existen un importante número de productos que no requieren altos grados de inversión y puede ser abordados por pequeñas y medianas empresas; y un tercer rasgo distintivo de este mercado lo constituye el hecho de que el gasto en salud ha tendido a una crecimiento sostenido en los últimos 20 años y este sector no queda fuera de ella.

El continuo aumento del gasto de medicamentos, dentro del gasto total en salud llevó a que muchos países, y en particular en la Unión Europea (UE) comenzaran a implementar una serie de políticas tendientes a controlar el valor que los sistemas de salud pagan por los mismos. Pero no fue así para el caso de los Dispositivos Médicos, cuyos precios no se han visto regulados y han continuado creciendo constituyendo una barrera de acceso a la población.

En el *Primer Foro Global de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Dispositivos Médicos*, realizado en septiembre de 2010, la directora general del organismo mencionó algunos de los problemas de disponibilidad evidentes, como son el hecho de que una

mamografía, un importante examen diagnóstico del cáncer de mama, es disponible “para una de cada 47.000 personas en países de alto ingreso, pero es de una por cada 5,7 millones de personas en países de bajo ingreso. La disponibilidad de *scanners* para tomografías computarizadas es de uno por cada 170.000 personas en países de alto ingreso y de una por cada 3,8 millones en países de bajo ingreso.”^{cxxiv}

En el marco de este *Primer Foro* se establecieron recomendaciones prioritarias, con el fin de dar respuesta a estos y otros problemas de acceso y disponibilidad, que han sido identificados. La directriz que aborda el tema de los precios de dispositivos médicos es: “Destacar y compartir ejemplos de tecnologías apropiadas (de producción local, los bajos precios y de uso fácil, duradero y fiable) que tuvieron éxito en diferentes escenarios nacionales de salud.” La implementación de esta y otras directrices pueden constituir un paso previo a la elaboración de una regulación de precios.

Además de avanzar de la mano de las directrices mencionadas, una recomendación concreta que aquí se realiza para el caso de Colombia es el monitoreo de los precios de los dispositivos médicos. En esta dirección, la experiencia del Banco de Preços em Saúde^{cxxv} de la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sirve de referencia, ya que éste realiza un monitoreo de los precios de las compras de dispositivos médicos realizadas por los grandes demandantes del sistema de salud brasileiro.

VI.4. Lecciones aprendidas

Las Políticas de Medicamentos y Dispositivos Médicos implementadas por los países que avanzaron en su regulación abarcaron componentes como: calidad, acceso y uso racional, agregando aspectos relacionados con la seguridad y el adecuado desempeño de los mismos. Aun aquellos países que avanzaron en la implementación de políticas de regulación de precios de medicamentos no lo han hecho para los Dispositivos Médicos.

Sin embargo sí podemos encontrar programas de regulación técnica y control de calidad. Resulta así una pieza fundamental la armonización de requisitos establecidos por los países, ya sea, para la investigación y desarrollo de equipos de tecnología médica, como para su manufactura, importación para el abastecimiento del mercado local y pautas de uso adecuado.

VI.5. Recomendaciones

Con el fin de avanzar en la regulación de los Dispositivos Médicos, resulta fundamental en primer lugar, delimitar el ámbito de aplicación de la Política Nacional Farmacéutica de insumos y Dispositivos Médicos.

A diferencia del componente Medicamentos, en Dispositivos Médicos se carece de una normativa armonizada y actualizada en buena parte de los países de América Latina que identifiquen claramente las líneas de política para el control de calidad, uso y acceso a estas tecnologías en el sistema de salud.

En Colombia en particular para Dispositivos Médicos para uso humano se encuentra el Decreto 4725 del 2005, complementado por la definición de insumos para la salud establecido en 1995

en el Decreto 677.

Resulta fundamental establecer lineamientos de política consistentes para mejorar y actualizar el marco regulatorio de acuerdo con las tendencias en materia de innovación y resguardando principios tales como la seguridad de los pacientes, la calidad de los productos y su uso adecuado.

Por todo ello resulta fundamental a la hora de regular considerar aspectos tales como:

- Una definición armonizada de Dispositivos Médicos
- Registro de entrada al mercado;
- Vigilancia postventa;
- Control e inspección a fabricantes y distribuidores;
- Evaluación de seguridad, eficacia y funcionamiento;
- Armonización de requisitos regulatorios.^{cxxvi}

Aspectos	Herramientas
Regulatorio / Normativo	Definición y clasificación clara de Dispositivos Médicos Existencia de una base técnica, legal y normativa actualizada Avanzar en la armonización entre países en los requisitos para el
Logístico	registro Control de falsificaciones y adulteraciones Suministro Dispensación Gestión de información Monitoreo de desempeño (En Colombia existen los operadores logísticos encargados de actividades tales como: distribución, almacenamiento y transporte y cuya regulación no está clara)
Investigación y Desarrollo	Armonización de los requisitos y exigencias para la realización de ensayos clínicos en Dispositivos médicos Uso adecuado Evaluación socio – económica para la incorporación de nuevas tecnologías
Sociales (consumidores)	Educación e información para los médicos y consumidores
Económico	Financiación y recursos Establecer mecanismos de reembolsos para Dispositivos Médicos (para avanzar en el camino de su regulación económica). Modelos de contratos para adquisición, comodato, alquiler, compra y /o leasing de tecnología en salud. Promoción de la competencia en materia de insumos y dispositivos Regulación económica (estudios de costo – efectividad)

Fuente: Elaboración propia en base a: Programa de reorganización, rediseño y modernización de las redes de prestación de servicios de salud. Ministerio de Protección Social. República de Colombia. Unión Temporal. Econometría S.A – SEI- SIGIL. Bogotá Julio 2011.

Otro aspecto a considerar es identificar los actores involucrados, sus funciones (innovación, comercialización, selección y evaluación y utilización), las acciones que realizan y los impactos que de ellas derivan.

Actores	Elementos de Política	Funciones
Academia Centros de Investigación públicos Centros de investigación privados (industria)	Innovación	Investigación y desarrollo
Entidades Gubernamentales: INVIMA Ministerio de protección Social Superintendencia de industria y Comercio Prestadores de servicios de salud	Evaluación Selección Comercialización	Registro y control pre-mercado Calidad conforme a los estándares pre establecidos Costo – efectividad Impactos sobre presupuestos en salud.
Entidades Gubernamentales: INVIMA Ministerio de protección Social Superintendencia de industria y Comercio Prestadores de servicios de salud Asociación de usuarios Organizaciones de profesionales	Utilización Eliminación	Seguridad Uso adecuado Monitoreo Entrenamiento

Tabla 20. Actores involucrados en Insumos y Dispositivos Médicos

Fuente: Elaboración propia en base a: Programa de reorganización, rediseño y modernización de las redes de prestación de servicios de salud. Ministerio de Protección Social. República de Colombia. Unión Temporal. Econometría S.A – SEI- SIGIL. Bogotá Julio 2011.

Referencias

- ⁱ Centro de Informaciones y Estudios del Uruguay (2006). "El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR". Montevideo. CEALCI 07/05. Fundación Carolina. Disponible en : <http://www.fundacioncarolina.es/es-ES/publicaciones/avancesinvestigacion/Documents/trespaisesMERCOSUR.pdf> .Último acceso en 4 de julio de 2011.
- ⁱⁱ Velásquez, Germán. "Farmacoeconomía: Evaluación científica o estratégica comercial" En BERMUDEZ, Jorge & ALCANTARA BONFIM, José Rubem. *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. Sao Paulo. Hucitec-Sobravime.1999.
- ⁱⁱⁱ Tobar, Federico."Déficit de salud en América Latina". *Clarín* 29 de agosto de 2006. Página 25.
- ^{iv} Estudio de Vigilancia de Políticas Farmacéuticas Nivel 1 (estructura y procesos) realizado en países de Latinoamérica y el Caribe en 2003. Vera Lucia Luiza, Claudia Osorio de Castro (NAF ENSP/FIOCRUZ) y Nelly Marín (OPS/WDC).Río de Janeiro, Agosto 2006
- ^v Núria Homedes, Roberto López Linares and Antonio Ugalde; *Generic Drug Policies in Latin America*. The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank; Washington; 2005.
- ^{vi} Aurélia Nguyen - Warren A. Kaplan - Richard Laing . *Policy options for promoting the use of generic medicines in developing and transitional countries: a review paper*; World Health Organization; 2008; Pag. 10.
- ^{vii} Tobar F. Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. *Revista Panamericana Salud Pública*. 2008; 23(1):59–67.
- ^{viii} España. Real Decreto 2000 del 7 de diciembre de 1995. Artículo 11
- ^{ix} ANVISA. *Política Vigente para Regulamentação de medicamentos no Brasil*. Brasilia. 2004. Página 4
- ^x Núria Homedes, Roberto López Linares and Antonio Ugalde: *Generic Drug Policies in Latin America*; The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank; Washington, DC; 2005.
- ^{xi} González García, Ginés. *Remedios políticos para los medicamentos*. Buenos Aires, Ediciones Isalud, 1994.
- ^{xii} Bermudez J.A & Possas C.A (1995). Análisis crítico de la política de medicamentos en El Brasil. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*. 119; 270 -277.
- ^{xiii} Cf: BERMÚDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & CHAVES, Gabriela. "O acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde Pública" BERMÚDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Angela. *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, ENSP. 2004 Página 75.

^{xiv} García, Rosario. "España prepara un nuevo paquete de medidas de contención del gasto en medicamentos". *Correo farmacéutico* 04/07/2011. Disponible en www.Correofarmacaceutico.com.es última visita en 2 de agosto de 2011.

^{xv} Ortega, Gerardo. Tamames, Ramón. *Informes sobre la economía de la distribución minorista de especialidades farmacéuticas en España*. Madrid, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos 1997.

^{xvi} Ortega, Gerardo. Tamames, Ramón. *Informes sobre la economía de la distribución minorista de especialidades farmacéuticas en España*. Madrid, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos 1997.

^{xvii} González García, Ginés. *Remedios políticos para los medicamentos*. Buenos Aires, Ediciones Isalud, 1994. Pág. 148.

^{xviii} Serradell, Joaquina. La farmacia en un marco de atención regulada. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología Nº 3. Washington, OPS/OMS, 1997. Pág. 12

^{xix} Tobar, F (2004). "Estrategias económicas y financiamiento del medicamento". En: Bermudez, Jorge, Oliveira, Maria Auxiliadora y Esher, Ângela (Organizadores). *Acceso a Medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Río de Janeiro. Editora ENSP. Páginas 103-138.2004

^{xx} Docteur Elizabeth y Moise Pierre (2007). "Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in México". OECD. Health Working Papers Nº25.

^{xxi} Comisión Federal de Competencia México y OCDE "Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico". Agosto 2009. Documento preparado como parte del programa "proceso para el fortalecimiento del marco regulatorio para la competitividad en México" que inicio el ejecutivo federal en enero 2008 en colaboración con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

^{xxii} Ver: Tobar F, Moretti C. Regulación Económica de Medicamentos en América Latina. *Isalud* Volumen 4, Número 17, junio de 2009. Páginas 37-44

^{xxiii} Tobar, F & Moretti, C (2009). "Regulación económica de medicamentos en América Latina. *Isalud* Volumen 4-Número 17. junio . Páginas 37-44.

^{xxiv} ISALUD. "El mercado de medicamentos en Argentina". *Estudios de la Economía real* n13. Buenos Aires. MEYOSP. 1999.

^{xxv} Hamilton, G Balleri, C; Falistocco C; Oyon, C; Godoy, G- "Estrategias para aumentar la accesibilidad a los tratamientos antirretrovirales: las Negociaciones de precios"- Asociación de Economía de la Salud-AES-Bs. As, 2006

^{xxvi} Jacobzone (2000); «Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals. Labour Market and Social Policy». *Occasional Papers* nº 40. París: OCDE.

^{xxvii} Puig –Pujoy, Jaume (2000). “Review of the literature on referent pricing “.Health Policy: 54: 87–123.

^{xxviii} Puig –Pujoy, Jaume & Lopez Casasnovas, Guillem (1999). “La aplicación de precios de referencia a los medicamentos “.Cuadernos de Información Económica:143:77–89.

^{xxix} Danzon P (2001): “Reference Pricing:Theory and Evidence”. In: “Reference pricing and pharmaceutical policy: Perspectives on economics and innovation” López-Casasnovas G, Jönson B, editores. Barcelona.

^{xxx} Dickson M, Redwood H. (1998): “Pharmaceutical Reference Prices. How do They Work in Practice?” Pharmacoeconomics 1998;4(5):471-9.

^{xxxi} Brekke K, Koenigbauer I, STRAUME O (2007): “Reference Pricing Of Pharmaceuticals”. CESifo Working Paper No. 1825.

^{xxxii} Creese, Andrew & Quick, Jonathan (2001). “Working paper on differential pricing arrangement and feasibility”. Context Setting Paper. Geneva. WHO.

^{xxxiii} Danzon P, Ketcham J (2004): “Reference Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence from Germany, the Netherlands, and New Zealand”. Forum for Health Economics & Policy Vol. 7, Article 2. San Francisco.

^{xxxiv} Drummond M, Jönsson B, Rutten F, Stargardt T (2011): “Reimbursement of pharmaceuticals: reference pricing versus health technology assessment”. Eur J Health Econ (2011) 12:263–271.

^{xxxv} Exter A, Hermans H, Dosljak M, Busse R. (2004): “Health care systems in transition: Netherlands”. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004. Disponible en: <http://www.euro.who.int/document/e84949.pdf>

^{xxxvi} Kanavos P, Vitoras S, Irwin R, Nicod E, Casson M (2011): “Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU”. European Parliament, Directorate general for internal policies policy department a: economic and scientific policy. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

^{xxxvii} Puig- Junoy, Jaume(2010). “Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea”. *Gaceta Sanitaria*: 24(3). Página 194.

^{xxxviii} Costa-Font j, Puig-Junoy J (2004): “The Pharmaceutical Market Regulation in Spain: Is Drug Cost-Containment Under Question?”. Journal of Pharmaceutical Finance, Economics & Policy, Vol. 13(4) 2004 Disponible en <http://www.haworthpress.com/web/JPFEF>

^{xxxix} PPRI (2008): “Portugal Pharma Profile”.

^{xl} Vogler S (2008): “PPRI Report” Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Viena.

^{xli} PPRI (2008): “Germany Pharma Profile”.

^{xlii} Vogler S *et. al* (2009).

^{xliii} Puig- Junoy, Jaume(2010). “Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea”.*Gaceta Sanitaria*: 24(3). Página 194.

^{xliv} *op.cit.* PPRI (2007): “Italy Pharma Profile”.

^{xlv} *op.cit.* PPRI (2008): “France Pharma Profile”.

^{xlvi} PPRI (2007): “Sweden Pharma Profile”. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information.

^{xlvii} *op.cit.* PPRI (2008): “Portugal Pharma Profile”.

^{xlviii} *op.cit.* Vogler S *et. al* (2009).

^{xlix} *op.cit.* Vogler S *et. al* (2008).

^l En ambos casos la información es del IMS y corresponde al 2008.

^{li} Según información de IMS en 2005 los productos de venta libre representaron un 24,6% de las ventas en el país y en 2008 ascendieron al 31,8%. *Apud.* Arcila Gómez, Rodrigo. “El Mercado de Medicamentos en Colombia”. Cámara de la Industria Farmacéutica. ACEMI Bogotá, Marzo 31 de 2009

^{lii} Los medicamentos de venta libre son financiados a través del gasto de bolsillo o ingreso de los hogares. Esto constituye una forma muy regresiva puesto que afecta más a los pobres que a los ricos. Además, en muchos casos son consumidos por autoprescripción y suelen involucrar problemas severos de uso irracional. Según IMS en el 2008 los medicamentos de venta libre representaron un 31,8% de la facturación y un 42,7% de las unidades consumidas en Colombia y viene creciendo de forma sostenida desde que se sancionó la circular. El mercado de productos de venta libre en Colombia avanza en el sentido contrario a lo que ocurre en los países desarrollados en incluso crece la distancia con América latina. La Organización Panamericana de la salud advierte que en Europa este segmento se ha retraído 5% en los últimos años y hoy promedia el 20%. Si se considera la facturación las cifras actuales de Colombia contrastan con otros países de la región donde su participación es menor (en Ecuador 14%, en Argentina 10%). A su vez, en unidades Colombia casi duplica el porcentaje medio de la región (ver: OPS/OMS. *Salud de las América 2008*. Capítulo “mercado de medicamentos”. Washington DC. Enero de 2009.)

^{liii} Vacca, Claudia; Lopez, Julian; Acosta, Ángela; Rodriguez, Iván (2010). *Estudio de Márgenes de Comercialización*. Convenio Universidad Nacional de Colombia- Ministerio de Comercio Industria y Turismo.

^{liv} La condición *b* del régimen de libertad regulada involucra dos herramientas metodológicas: las CTR y el índice de concentración HH, cuya relevancia radica en que son un filtro que, luego de ser aplicado, establece los grupos de medicamentos que se pueden someter a controles de precios; por lo tanto, acotan el alcance de la regulación. El índice HH es una medida comúnmente utilizada para medir la concentración en un mercado, en este caso el mercado es la CTR, de manera que si se define la CTR “*x*”, se debe elevar al cuadrado la participación de mercado “*p*” de cada firma “*i*” productora de “*x*” y finalmente el índice HH es la suma del cuadrado de esas participaciones: $HH_x = \sum_{i=1}^n p_i^2$; Índice Herfindahl-Hirshman de *x*; *x*: Clasificación terapéutica relevante; *n*: número de firmas productoras en la CTR; *p*: participación de mercado de la firma *i*.

^{lv} Vacca, Claudia, Acosta, Ángela, Rodriguez, Iván. (forthcoming 2011) “International Reference Pricing and Cost-Minimization Analysis as Possible Methodologies to be Implemented in Pharmaceutical Pricing

Regulation in Colombia". *Value in Health* MS38.

^{lvi} Esta decisión de fijar el precio techo para Lopinavir+Ritonavir estuvo precedida por una solicitud de Licencia Obligatoria para el medicamento, de parte de algunas Organizaciones No Gubernamentales en Julio de 2008, y posteriormente fue negada por el MPS. Ver *Colombia: calls for Compulsory Licence*, ICTSD Regional news, Agosto 2008. <http://ictsd.org/i/news/bridges/27637/> Ultimo acceso: 30.05.2011.

^{lvii} A través del análisis del archivo Excel titulado "“Publicación 2010 Ene-Dic Circular 2 art 4 V 1 0” se constató que hay 1.350 medicamentos para los cuales no se consignó el principio Activo.

^{lviii} La baja utilización del SIMMED como herramienta de política para la regulación de precios se hace evidente al constatar que no se había registrado ningún medicamento en el régimen de libertad regulada.

^{lix} A lo largo del documento se hace referencia al Principio Activo, pero esto también incluye a aquellos medicamentos que son una combinación específica de dos o más Pas.

^{lx} El término Precios Internacionales de Referencia se utiliza aquí para referirse al precio del mismo conjunto homogéneo.

^{lxi} Disponible en <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=54263> Último acceso: 27.08.2011.

^{lxii} En la base de datos CUM-INVIMA las presentaciones comerciales se reportan distinguiendo entre atributos técnicos más específicos a los que aquí se establecen, por ejemplo se distingue entre una misma presentación comercial envasada en blister con *foil* especial y un blister de aluminio; esto es lo que hace que el número de presentaciones comerciales sea considerablemente mayor al número de presentaciones de IMS-2008.

^{lxiii} Específicamente se trata de una *macro* o macro-instrucción de aplicación en OpenOffice Basic para Calc. Una macro es una serie de instrucciones que se almacenan para que se puedan ejecutar de forma secuencial mediante una orden de ejecución.

^{lxiv} Este segundo criterio tendría la ventaja de cumplir con criterios técnicos, ya que estadísticamente aquellos datos que son superiores al promedio mas dos desviaciones estándar se consideran atípicos.

^{lxv} El PIR es el promedio de los tres precios más bajos de los siguientes países establecidos como referencia: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Panamá, Perú y Uruguay. En caso de no obtener información para todos los países, se debe contar con la de al menos cuatro de ellos. Ver Circulares 04 de 2006 y 02 de 2010 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM).

^{lxvi} La fijación de VMR fue una disposición establecida recientemente por medio del Decreto 4474 de 2010, en el que se da esta facultad al Ministerio de Protección Social. A los precios VMR se realiza el reembolso a las Entidades Promotoras en Salud (EPS) con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), administrados por el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA).

^{lxvii} Además de las consideraciones metodológicas que se mencionan en el cuerpo del texto, otras consideraciones importantes para un monitoreo adecuado de precios de medicamentos son: 1) disponer de una herramienta tecnológica que facilite las aplicaciones de formulas y cálculos. Esta puede ser, desde una hoja de calculo hasta una aplicación web y en cualquiera de los dos casos cumpliría con su función primordial si la actualización de información de los precios internacionales es frecuente; y 2) Conocer las fuentes internacionales de precios de medicamentos y su caracterización. Ver Parte 2 del presente informe.

^{lxviii} Danzon P. y Kim J. (1998) *International price comparisons for pharmaceuticals: Measurement and policy issues*. *Pharmacoeconomics*; 14 Suppl. 1: 115-128.

^{lxix} Ver por ejemplo las Circulares 02 de 2009 y 04 de 2010 de la CNPM, donde se establece el PIR para determinados medicamentos y la Resolución 3470 de 2011 del Ministerio de Protección Social, donde

se fijan los VMR para otros medicamentos específicos.

- ^{lxx} Como se muestra en la identificación de fuentes, de la segunda parte del documento, la Caja Costarricense del Seguro Social actualmente realiza reporte de precios a MSH y a través de la lista de distribución Econmed.
- ^{lxxi} Las tasas de cambio provistas por OANDA son los promedios para el mercado mundial de divisas obtenida de fuentes actualizadas con frecuencia, incluyendo la plataforma de comercio de divisas OANDA fxTrade, los principales proveedores de datos del mercado y los reportes voluntarios de instituciones financieras.
- ^{lxxii} OANDA reporta seis categorías de tasas de cambio: la tasa interbancaria que es la tasa “oficial” citada en medios como Wall Street Journal. Esta tasa suele reflejar las tasas de mercado para grandes transacciones de US \$1 millón o más, cuando los bancos intercambian divisas entre ellos o con sus más grandes inversionistas. Para montos más pequeños que se intercambian en un mercado 'al por menor', los bancos, tarjetas de crédito y agencias de cambio cargan una comisión para la conversión de monedas, que van de 1% a 10%. Por ejemplo, 1) los cajeros automáticos comúnmente cargan 2% (y luego cargan costos de servicios en muchas partes del mundo), 2) las tarjetas de crédito suelen cargar un 3% (para las principales divisas mundiales y más para otras monedas) y 3) las casas de cambio y bancos suelen cargar un 5% cuando intercambian efectivo (para las principales divisas mundiales y más para otras monedas). Extraído de: <http://www.oanda.com/help/how-to-read-currency-conversion-results#HowDoIChoose>. Ultimo acceso: 24/10/2011.
- ^{lxxiii} Ultimo acceso 25/10/2011.
- ^{lxxiv} La presentación (PT) hace referencia al empaque o envase y, especialmente, a las cantidades por empaque.
- ^{lxxv} Ver Circular 04 de 2006, artículos 8 y 9.
- ^{lxxvi} Ibid, Pág. 127. Traducción libre.
- ^{lxxvii} Ver Circular 04 de 2006, artículos 8 y 9.
- ^{lxxviii} Los análisis sobre los componentes de precios de medicamentos son abordados en los trabajos de Health Action International (HAI) y World Health Organisation (WHO). Ver: <http://www.haiweb.org/medicineprices/>. Los reportes de precios del Electronic Resource Center de MSH se realizan en INCOTERMS, lo cual puede ser una incoherencia con la fuente que reporta el precio, por ejemplo, el Servicio de Medicamentos de Barbados realiza su adquisición por medio de licitación nacional abierta, sin embargo, el tipo de precio que reporta para 2010 es CIF y la Caja Costarricense del Seguro Social reporta un precio DDU y también realiza sus adquisiciones por medio de licitaciones abiertas. Esto puede ser una inconsistencia, pues no es razonable que estos grandes compradores públicos realicen un transporte desde el puerto como implicaría un precio DDU o otros tipos de costos de transacción que implican comprar a un precio CIF. Ver: <http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=2.1.cfm&id=13&temptitle=List%20of%20Suppliers&module=DMP&language=spanish#CRSS>. Ultimo acceso: 25/10/2011.
- ^{lxxix} El precio registra una transacción entre vendedor y comprador, por lo tanto, en principio se espera que un precio de venta sea igual a un precio de venta. Sin embargo, en las categorías que se presentan se hace la distinción entre estos dos para identificar qué tipo de actor realiza el reporte.
- ^{lxxx} Corresponden a las categorías de precios establecidas en las estructuras de reportes de la Circular 01 de 2007, artículos 3 y 4 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Los reportes de estas

categorías de precios se realizan y monitorean en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED).

^{lxxxii} Las principales entidades o instituciones que componen el sistema de salud son: las aseguradoras en salud (denominadas Entidades Promotoras de Salud, EPS), los Prestadores de Servicios de Salud, como hospitales y clínicas (denominadas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS) y otras entidades del Sistema de Salud, como las Empresas Sociales del Estado, ESE, y las Direcciones Territoriales.

^{lxxxiii} Ver Pinto y Muñoz (2010), Colombia: Sistema General de Seguridad Social en Salud. Notas Técnicas 246. Banco Interamericano de Desarrollo. Disponible en:
<http://idbdocs.iadb.org/wsdocs/getdocument.aspx?docnum=35807708>

^{lxxxiiii} Machado M, O'Brodovich R, Krahn M, Einarson TR. *International drug price comparisons: quality assessment*. Revista Panamericana de Salud Publica. 2011;29(1):46–51.

^{lxxxv} Los grandes demandantes del sistema de salud son las EPS, IPS, ESE y DTS.

^{lxxxvi} Departamento Administrativo Nacional de estadísticas, DANE (2011). *Indicadores Básicos de Tecnologías de la Información y la Comunicación. Año 2010. Tenencia y uso de TIC en Hogares y por personas de 5 años y más*. Boletín de Prensa. Disponible en:
http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/tic/bol_tic_2010.pdf. Último acceso: 31.10.2011.

^{lxxxvii} Ibid. Pág. 8.

^{lxxxviii} Disponible en:
<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/Precios/ProcesoL/Normatividad/Normatividad.aspx?over=1>. Último acceso: 31.10.2011.

^{lxxxix} No se tiene conocimiento si las encuestas siguen siendo aplicadas de noviembre de 2009 en adelante.

^{lxxxix} Información extraída de
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado>. Último acceso: 31.10.2011.

^{xc} Los grandes demandantes del sistema de salud son las EPS, IPS, ESE y DTS.

^{xc} Departamento Administrativo Nacional de estadísticas, DANE (2011). *Indicadores Básicos de Tecnologías de la Información y la Comunicación. Año 2010. Tenencia y uso de TIC en Hogares y por personas de 5 años y más*. Boletín de Prensa. Disponible en:
http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/tic/bol_tic_2010.pdf. Último acceso: 31.10.2011.

^{xcii} Ibid. Pág. 8.

^{xciii} Disponible en:
<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/Precios/ProcesoL/Normatividad/Normatividad.aspx?over=1>. Último acceso: 31.10.2011.

^{xciv} No se tiene conocimiento si las encuestas siguen siendo aplicadas de noviembre de 2009 en adelante.

^{xcv} Información extraída de
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado>. Último acceso:

31.10.2011.

- xcvi Existen algunas fuentes de información de precios que cumplen con un objetivo informativo para los consumidores de un país, sin embargo, no son muy útiles para comparaciones de precios entre países, ya que no hay precisión sobre la fuente del precio reportado -i. e. si se trata de un precio construido mediante encuestas (con un diseño muestral) o de reportes de compra; entre otros-. Este es el caso de: Farmaprecios Colombia, <http://www.plmfarmacias.com/colombia/farmaprecios/Productos.aspx>; Farmaprecios Argentina: <http://www.farmaprecios.com/> y Precios de Remedios de Chile: <http://www.preciosderemedios.cl/>.
- xcvii Ver: <http://ar.kairosweb.com/> . Ultimo acceso: 03.11.2011.
- xcviii Ver: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=939 . Ultimo acceso: 04.11.2011.
- xcix Ver: <http://bps.saude.gov.br>. Ultimo acceso: 04.11.2011.
- c El formulario de registro se encuentra disponible en la página de inicio del BPS: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=939. Ultimo acceso: 04.11.2011.
- ci CMED también fija otra categoría de precio que es el Precio Máximo de Venta al Gobierno (PMVG), sin embargo, actualmente no dispone de acceso web.
- cii Ver: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/regulacaodemercado>. Ultimo acceso: 04.11.2011.
- ciii No se tiene conocimiento si las encuestas siguen siendo aplicadas de noviembre de 2009 en adelante.
- civ El PMVP también es reportado en el portal <http://consultaremedios.com.br/>, en el que el consumidor brasileño puede realizar la consulta de forma más amigable.
- cv Ver: http://www.sispro.gov.co/WebPublico/Consultas/ConsultarCNPMCadenaComercializacionCircu2yPA_028_2_1.aspx Ultimo acceso: 07.11.2011.
- cvi Ver: <http://www.mercadopublico.cl/Portal/Modules/Site/Busquedas/BuscadorAvanzado.aspx?q=2>. Ultimo acceso: 05.11.2011.
- cvii Villacorta, Juan (2008), *“Observatorio de Precios de Medicamentos Esenciales para la Subregión Andina: Propuesta de implementación.”* presenta una revisión de las fuentes identificadas, algunas de las cuales se presenta en este informe.
- cviii Ver: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/comunidad/comunidad.html>. Ultimo acceso: 05.11.2011.
- cix Ver Villacorta (2008), Pág. 19.
- cx Ver: http://panamacompras.gob.pa/ambientepublico/AP_BusquedaAvanzada.aspx Ultimo acceso: 07.11.2011.
- cxii Ver: <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/>. Ultimo acceso: 05.11.2011.

^{cxii} Ver: <http://fnr.gub.uy/estadisticas-de-compras> Último acceso: 05.11.2011.

^{cxiii} Ver: <http://fnr.gub.uy/medicamentos-1>. Último acceso: 02.11.2011.

^{cxiv} <http://www.mdic.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=1&menu=983&refr=484>

^{cxv} <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/>

^{cxvi} <http://www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Medicinespharmacyandindustry/Pharmaceuticalpriceregulationscheme/index.htm>

^{cxvii} Ley Orgánica de Salud, Codificación 2006-67, S.R.O. 463 del 22-XII-2006.

Ley N° 2000-12. Diciembre 2005. Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano,

Reglamento de aplicación de la Ley de Medicamentos Genéricos, D.E. 392, R.O. 84 del 24-V-2000.

Instructivo para la fijación y revisión de precios de medicamentos de uso y consumo humano, Resolución 000010, R.O. 730 del 23-XII-2002

^{cxviii} Ley 6 de 1997 (queda allí establecida la creación de la Comisión)

^{cxix} Real Decreto 669 de 1999 http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rd669-1999.html

^{cxx} Acuerdo presidencial publicado en el Diario Oficial (DOF) 26 de Febrero de 2008.

^{cxxi} De dispone en Colombia de al menos tres bases de datos actualizadas de forma periódica que proveen PVP de medicamentos: Observamed, Farmaprecios e IMS.

^{cxxii} Puig- Junoy, Jaume(2010). “Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea”. *Gaceta Sanitaria*: 24(3). Página 194.

^{cxxiii} Documento Pro- Argentina – Serie de Estudios Sectoriales, Insumos y Equipamientos Médicos. Subsecretaria de la pequeña y mediana empresa y desarrollo Regional. Secretaría de Industria, Comercio y PYMES. Ministerio de Economía y producción. Republica Argentina. 2005

^{cxxiv} WOLRD HEALTH ORGANIZATION (2011) First WHO Global Forum on Medical Devices: context, outcomes and future actions. 9 –11 September 2010, Bangkok, Thailand. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_HSS_EHT_DIM_11.11_eng.pdf

^{cxxv} <http://bps.saude.gov.br/login.cfm> Último acceso: 23.08.2011.

^{cxxvi} Programa de reorganización, rediseño y modernización de las redes de prestación de servicios de salud. Ministerio de Protección Social. República de Colombia. Unión Temporal. Econometría S.A – SEI- SIGIL. Bogotá Julio 2011.

ANEXO 1

Macro de OpenOffice Basic para Calc utilizada para la operación entre las bases de datos.

```
Sub Main
Sub Main

dim i as integer
dim j as integer
dim k as integer

for i=1 to 16200
  for j=1 to 65532
    if ThisComponent.Sheets.getByNamed("List(3)").getCellByPosition(7,i).value =          :n
      ThisComponent.Sheets.getByNamed("CUM_16052011").getCellByPosition(0,j).value then
        for k=3 to 6
          ThisComponent.Sheets.getByNamed("List(3)").getCellByPosition(k,i).value=      ?
          ThisComponent.Sheets.getByNamed("CUM_16052011").getCellByPosition(k,j).value
        next k
      end if
    next j
  next i
End Sub
```

ANEXO 2

Adjunto en archivo excel. También disponible temporalmente en:

https://docs.google.com/spreadsheets/cc?key=0AtWS1FHZmjY1dFRYVVo5WVHN0WUozUzZPdIREaGFuTXc&hl=en_US

ANEXO 3

Adjunto en archivo excel. También disponible en:

https://docs.google.com/spreadsheets/cc?key=0AtWS1FHZmjY1dDlhNEpBNExEdE1yVY1BdFRKLTBZOWc&hl=en_US

ANEXO 4

Adjunto en archivo excel. También disponible en:

https://docs.google.com/spreadsheets/cc?key=0AtWS1FHZmjY1dHFuV2VaN1BqSTlrSDJoZHR6WFVMBkE&hl=en_US