

Sistema de regulación de precios a nivel internacional y latinoamericano: Logros y retos

ACEMI - Protección de propiedad intelectual, regulación y calidad de medicamentos, un reto para el sistema de salud colombiano

Liz Garavito Beltrán

Marzo de 2009

Contenidos

- Marco general de los sistemas de regulación de precios de medicamentos.
- Experiencias internacionales.
- Aprendizajes

MARCO GENERAL DE LOS SISTEMAS DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Premisas

- Los máximos beneficios del mercado solo se logran en estructuras de mercado competitivas.
- Los mercados de salud, por la naturaleza del bien son altamente imperfectos, por lo que requieren de un mayor esfuerzo regulatorio en la búsqueda de generar estructuras competitivas.

Objetivo del Estado con la regulación del mercado farmacéutico

- Garantizar la calidad del medicamento.
- Garantía de mayor acceso de la población: búsqueda de un precio de competitivo.*
- Fomento de investigación y desarrollo
- Crecimiento, entrada y salida de capitales

Factores sobre la eficiencia de mercado

Los mercados son observados bajo la premisa de que estos deben proveer a eficiencia y calidad para los consumidores y los agentes.

- **Estructura del mercado**

- Definición de la unidad de mercado
- Barreras de entrada
- Condiciones de permanencia y salida
- Diferenciación del producto
- Condiciones competitivas (igualdad entre actores)
- Comportamientos anticompetitivos
- Relaciones contractuales entre agentes (agentes de mercado incluidos consumidores)
- Tamaño de mercado
- Concentración de mercado

- **Fallas de mercado**

- Asimetrías de información
- Integraciones verticales y horizontales
- Economías de escala y alcance

Particularidades del mercado farmacéutico

Delimitación del mercado

- Se debería delimitar el mercado de forma que se incluyese medicamentos homogéneos o sustitutos.
- La sustituibilidad de los mercados se debería definir por el diagnóstico o indicación para el que se prescriben uno o varios medicamentos, sin embargo esto no es dicotómico sino de “grados”.
- La clasificación anatómico-terapéuticas continúan siendo la mejor aproximación aunque imperfecta.

Particularidades del mercado farmacéutico

- Tipos de medicamentos y estructura de mercado:
 - Medicamentos publicitarios y medicamentos de prescripción.
 - Medicamentos innovadores y no innovadores
 - Medicamentos de marca y genéricos
 - Medicamentos de uso hospitalario y de uso ambulatorio

Particularidades del mercado farmacéutico

Factores de oferta que limitan la competencia:

- Patentes
- Marcas
- Registros y autorización de comercialización.

Factores de demanda que limitan la competencia:

- Ausencia de incentivos



Dinámica del mercado internacional de medicamentos

Regulación de precios del mercado farmacéutico

- Método mas usados para el control de precios de medicamentos:
 - Control directo mediante un régimen de precios autorizados.
 - Costo histórico + justificación de incremento en el costo
 - Precios promedio
 - Precios por comparativo internacional
 - Precios promedio ajustado por inflación
 - Precios de referencia
 - Control de beneficios globales de las empresas farmacéuticas.

Regulación de precios del mercado farmacéutico

Médicos

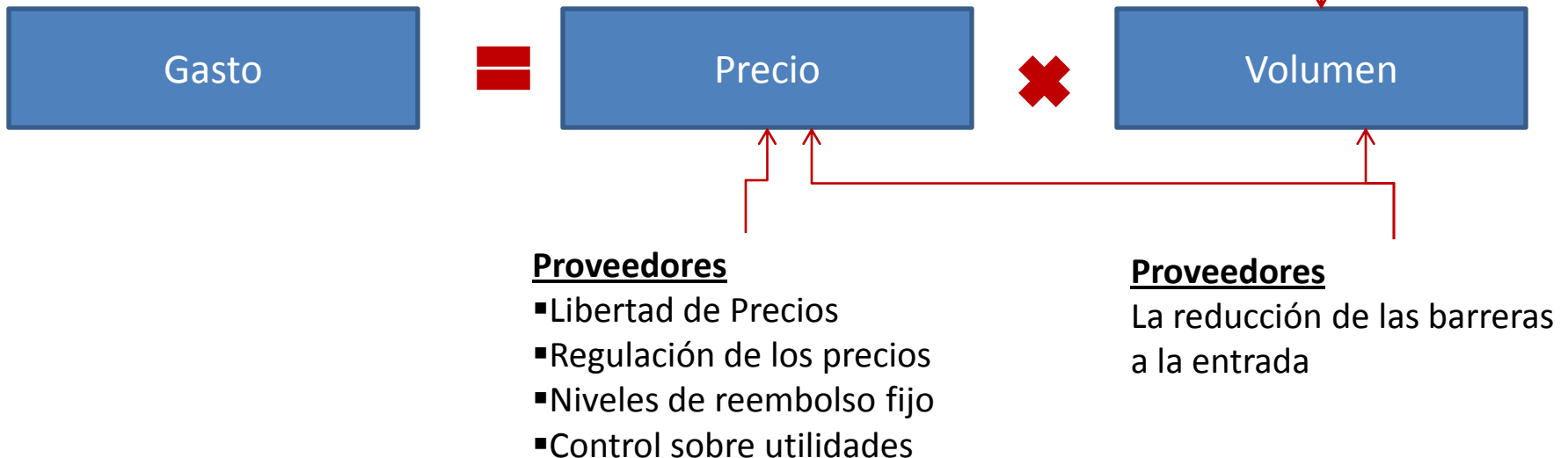
- Incentivos financieros
- Presupuestos de medicamentos
- Orientación de la prescripción, los datos y la información

Farmacéuticos

- Sustitución genérica
- Márgenes de beneficio

Los pacientes

- Copagos fijos
- Diferencial copagos



EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

Modelos europeos

Medidas	Medicamentos con patente	Medicamentos sin patente
Libertad de precios	Alemania, Francia (?), Malta, Reino Unido	Reino Unido
Control directo de precios	Austria, Finlandia, Francia, Chipre, Grecia, Irlanda, Italia, España Países Bajos, Portugal, Países Bálticos, Suecia, Polonia, República Checa, Hungría, Eslovaquia, Eslovenia	Austria, Finlandia, Grecia, Irlanda, Países Bajos, Suecia
Comparación con precios internacionales	Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Portugal, España, Suecia, Países Bálticos, Polonia, la República Checa, Hungría, Eslovaquia, Eslovenia	Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Irlanda, Países Bajos, Portugal, España, Suecia
Control de utilidades	Reino Unido	
Precios de referencia	Países Bajos, los precios de referencia de Hungría, de Alemania	Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Portugal, España, Reino Unido

Regulación de precios del mercado farmacéutico

Precios de referencia:

- Consiste en definir un nivel máximo de reembolso para la financiación pública de fármacos prescritos, siendo a cargo del paciente la diferencia de dicho nivel y el precio de venta del producto elegido. La cuantía máxima reembolsable o PR se determina con relación a un grupo de fármacos alternativos, considerados comparables o equivalentes.

Regulación de precios del mercado farmacéutico

- ¿Qué tipo de mercados ha aplicado Precios de Referencia?
 1. Inicialmente sus precios de mercados eran libres y los precios unitarios elevados.
 2. Los medicamentos genéricos suponen una cuota de mercado importante.
 3. El sector público es comprador mayoritario.

Regulación de precios del mercado farmacéutico

- Mecanismos para establecer el precio de referencia:
 - Australia: el más bajo de cada grupo
 - Dinamarca: la media de los más bajos de cada grupo
 - Alemania: mediana estadística basada en un modelo de regresión para las diversas formas de presentación.
 - Holanda: la media de cada grupo.

Modelo canadiense

Histórico del control de precios

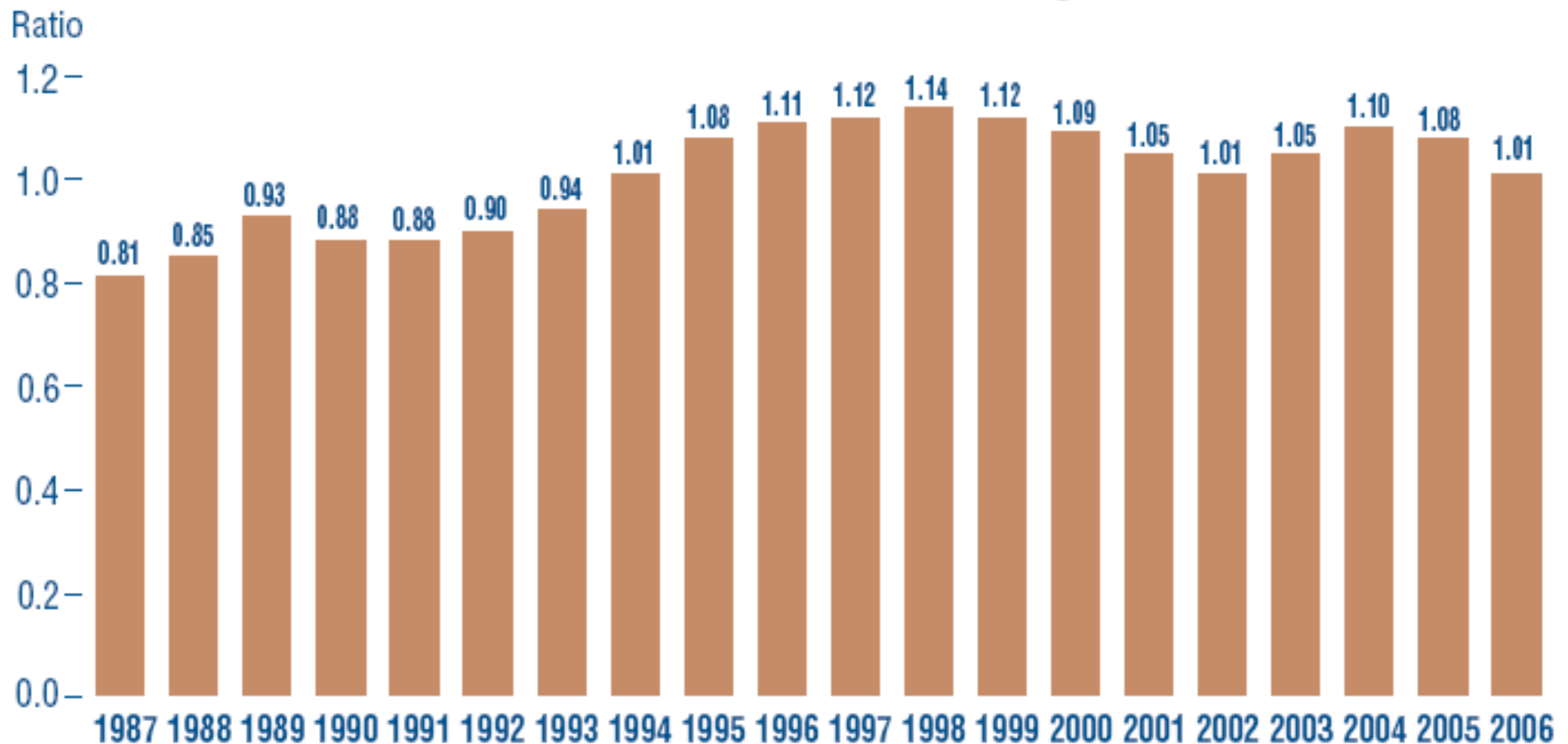
- 1923-1969: concesión de licencias obligatorias compañías de medicamentos genéricos podría vender medicamentos patentados si pagaban un 4% de regalías para el titular de la patente y produce ingredientes farmacéuticos activos (API) a nivel nacional.
- 1969: API pueden ser importados, alentado el crecimiento de la industria de genéricos de Canadá.
- 1987: los titulares de patentes como mínimo 7 años de exclusividad comercial. A cambio, las compañías farmacéuticas se comprometieron a incrementar el I + D al 10% de los ingresos por ventas. Inicio de los controles de precios sobre los medicamentos patentados
- 1993: abolida la concesión de licencias obligatorias. Términos de patentes a 20 años desde el registro de patentes

Modelo canadiense

- Efectos de las medidas de control:
 - De introducción de los precios de los medicamentos patentados están en línea con los practicados en otros lugares.
 - Tasa de inflación de los precios de las drogas es modesto

Modelo canadiense

Figure 11 Average Ratio of Median International Price (MIP) to Canadian Price, Patented Drugs, 1987-2006²⁶



Source: PMPRB

Medicamentos ARV

EJEMPLO COLOMBIANO

Concentración mercado medicamentos ARV

ARV			HH
Abacavir	20 mg/ml	Oral solution	10,000
Didanosina	25 mg	Tablet	10,000
Nevirapina	50 mg/ ml	Oral solution	10,000
Lopinavir / Ritonavir	80/20 mg	Oral solution	10,000
Lopinavir / Ritonavir	133.3/33.3 mg	Tablet	10,000
Estavudina (D4T)	1 mg/ml	Powder	9,495
Zidovudina (AZT)	300 mg	Tablet	8,085
Indinavir	200 mg	Tablet	7,769
Zidovudina (AZT)	100 mg	Tablet	7,023
Ritonavir	80 mg/ml	Oral solution	7,006
Nelfinavir	50 mg	Powder	6,711
Estavudina (D4T)	30 mg	Tablet	5,619
Zidovudina (AZT)	200 mg/20 ml	Injection	4,876
Ritonavir	100 mg	Tablet	4,250
Didanosina	100 mg	Tablet	4,241
Estavudina (D4T)	40 mg	Tablet	3,145
Zidovudina (AZT)	10 mg/ml	Oral solution	2,986
Efavirenz	200 mg	Tablet	2,794
Abacavir	300 mg	Tablet	2,715
Nevirapina	200 mg	Tablet	2,483
Nelfinavir	250 mg	Tablet	2,405
Indinavir	400 mg	Tablet	1,907
Lamivudina (3TC)	150 mg	Tablet	1,897
Lamivudina – Zidovudina	150/300 mg	Tablet	1,666

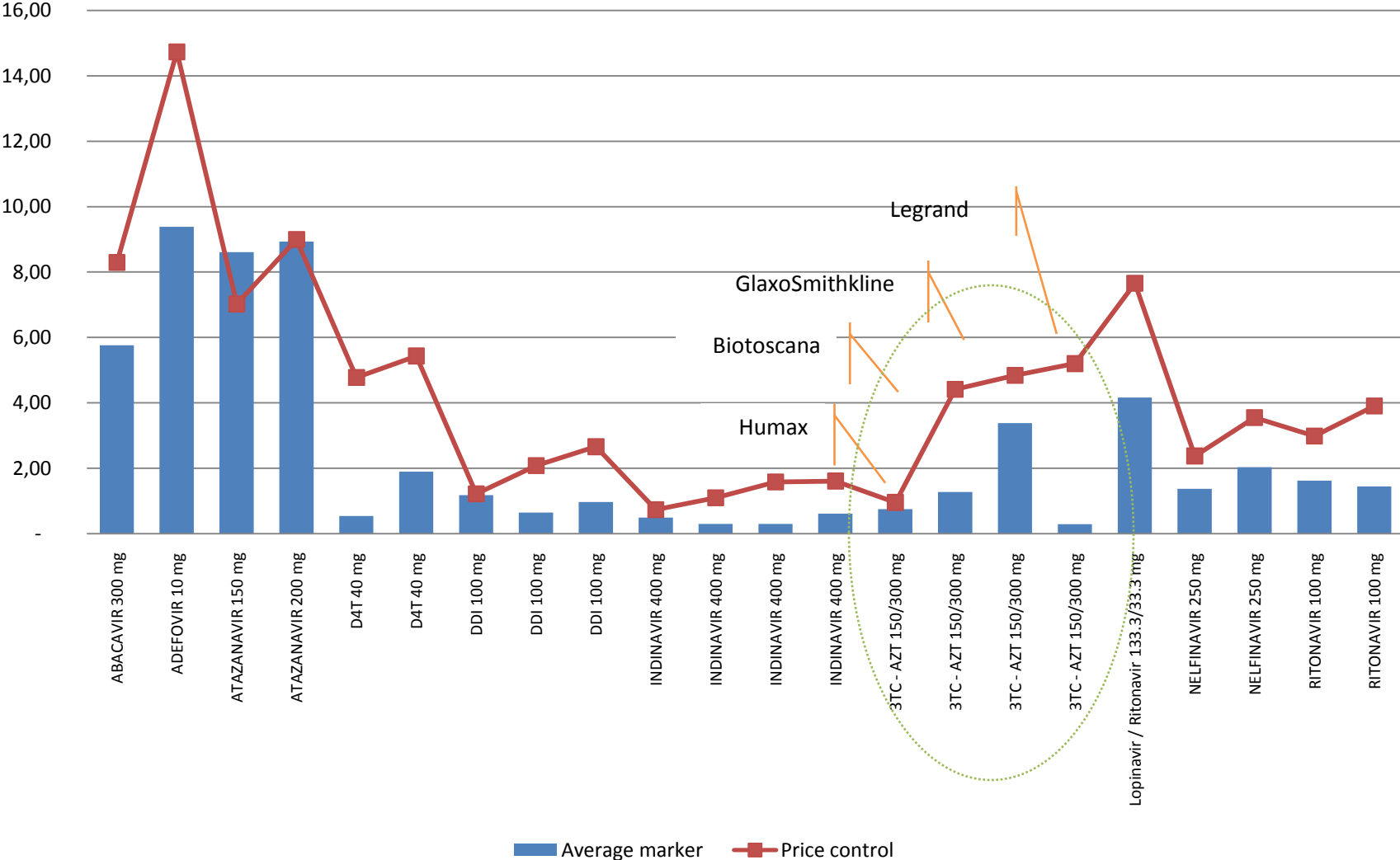
Monopolios

Oligopolios

Efectos de los medicamentos genéricos

ARV	# Generic Laboratories	Generic units	Brand name units	Significant Difference in price. P<.005
Abacavir 300 Mg	2	55%	32%	No
Abacavir - Lamivudina – Zidovudina 300/150/300 Mg	1	10%	74%	No
Didanosina 400 Mg	4	5%	95%	No
Efavirenz 200 Mg	6	89%	6%	No
Efavirenz 600 Mg	2	6%	77%	No
Estavudina (D4t) 30 Mg	3	71%	24%	No
Estavudina (D4t) 40 Mg	3	44%	45%	Yes
Indinavir 400 Mg	6	79%	11%	Yes
Lamivudina – Zidovudina 150/300 Mg	10	60%	28%	Yes
Lamivudina (3TC) 150 mg	9	78%	12%	Yes
Nelfinavir 250 Mg	5	54%	35%	Yes
Nevirapina 200 Mg	6	84%	9%	Yes
Ritonavir 100 Mg	3	44%	48%	No
Saquinavir 200 Mg	1	72%	26%	No

Precio medio de mercado frente al precio de control



Efectos sobre el precio

USD\$ - 2005

Countries	AZT+3TC+EFV	AZT+3TC+NVP	D4T+DDI+IDV/rtv	D4T+DDI+LPV/rtv	LPV/RTV + TFV + D4T
Bolivia			1,226	12,085	
Paraguay		978			
Perú	677	311	1,577	5,297	
Venezuela	748	350	1,825	4,847	
Argentina	843	285	923	4,643	25,879
Brasil	870	241	1,492	1,829	16,859
Uruguay	1,248	869	1,281	5,672	
Ecuador	1,560				
Colombia**	2,029	2,136	4,230	10,088	32,754
Chile	2,227	1,358	3,099	5,979	34,252
México	2,876	5,336	3,015	6,563	32,142

Source: Buenos Aires negotiation 2006.

APRENDIZAJES

- El control de precios tiene efectos el retrasos en el ingreso de nuevos productos al mercado.
- La competencia de genéricos tiene mayor éxito sobre el precio cuando existe mas libertad en los precios, por el contrario a mayor control sobre los precios menor efecto tiene la presencia de genéricos.
- Se tiene menores efectos sobre el precio cuando se afecta directamente la dispensación (registro de la dosificación, empaque)

- Los modelos de regulación han transitado de medidas sobre la oferta en especial el precio (control de precios, coste incrementado, recorte de los precios, el precio promedio, fijación de precios de referencia) a mecanismos que involucran incentivos sobre todos los actores del sistema.
- Las medidas sobre la demanda involucran se centran en: Diagnóstico, hábitos de los médicos, la dispensación patrones de los farmacéuticos, poder de los consumidores y las estructuras de incentivos.
- El mercado farmacéutico es muy complejo, por lo que se necesita de la continua adaptación y cambio de políticas.