



EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y SU IMPACTO EN EL SISTEMA DE SALUD

Dr. Carlos Thomas

El gasto en los sistemas de salud aumenta continuamente, en gran medida impulsado por los nuevos medicamentos que alcanzan precios desproporcionadamente altos poniendo al sistema en el límite de la sostenibilidad.

El gasto mundial en productos farmacéuticos alcanzó en 2017 la suma de 1.135 billones de dólares, el 56% más que en 2007 (1). El desarrollo de medicamentos especializados está impulsado no solo por razones científicas sino también por razones económicas. Hay muchos ejemplos de tratamientos de muchos miles de dólares.

En Argentina los medicamentos constituyen el 25% del gasto en salud y la quinta parte de ese costo corresponde a moléculas biológicas para tratamiento del cáncer y otras enfermedades crónicas o las terapias génicas. (2).

Hay muchas preguntas sin respuestas: ¿El precio de los medicamentos refleja los costos más la rentabilidad razonable? ¿Los nuevos medicamentos aportan resultados con respecto a los disponibles en ese momento que justifiquen la magnitud del gasto? ¿Cómo se puede lograr un precio más justo para los medicamentos? ¿El beneficio para la salud es mayor que el beneficio para la salud que puede lograrse con usos alternativos de esos recursos?

El costo de los medicamentos tiene varios componentes (3). Investigación y desarrollo comprende todo el costo hasta la aprobación del medicamento por la autoridad regulatoria. Se debería restar de estos costos la financiación pública que pudiera haber tenido el proyecto y los beneficios fiscales otorgados. Los costos en I+D no son transparentes, ocultan otros gastos y deberían expresar claramente la realidad. El costo de fabricación y distribución está conformado principalmente por el precio de los insumos y las economías de escala que pudiera lograrse. La rentabilidad real es difícil de evaluar para determinar cuál es la ganancia justa. Los márgenes son muy variables entre las distintas empresas y no se cuenta normalmente con los datos necesarios para poder evaluar. Con posterioridad a la aprobación, se agregan otros costos como registro en diferentes países, sistemas de farmacovigilancia, ensayos de fase IV, etc.

Hay muchas causas que contribuyen al precio elevado de los medicamentos. El desarrollo de nuevos medicamentos supone para la industria farmacéutica realizar una inversión con riesgo y resultados

científicos inciertos. El costo de la investigación y desarrollo de un nuevo fármaco se financia, una vez puesto en el mercado, con un precio mayor. Si una empresa tuviera que competir desde el inicio con otras que no reflejan en el precio el costo de la I+D, porque no lo tuvieron, la recuperación de la inversión no sería posible y, por tanto, no habría incentivo para el desarrollo de nuevos medicamentos. Este es el fundamento de las patentes, que aseguran un monopolio temporal para financiar la I+D. Sin embargo, se produce un desequilibrio cuando el sobreprecio excede ampliamente los costos de I+D y un monopolio sin control se aprovecha de la inelasticidad de la demanda de los medicamentos necesarios y del financiamiento por aseguradores, pidiendo precios que superan con creces la relación calidad-precio. El precio de los medicamentos no se fija según los costos de investigación, más bien se fija por su valor para prevenir y curar enfermedades y, finalmente, el precio es el que el mercado puede soportar (4), lo que no es justo. Otro evidente perjuicio a la accesibilidad son las patentes otorgadas a mejoras mínimas de patentes anteriores y seguir así con precios protegidos de la competencia. Con modificaciones insustanciales que hacen un medicamento algo distinto, logran una nueva patente. Un medicamento innovador es aquél que es una nueva molécula y que ofrece un avance significativo con respecto a los que ya hay en el mercado. Un porcentaje bajo de los nuevos medicamentos aprobados son verdaderamente innovadores (4). Se advierte, igualmente, que no solo son los precios de los medicamentos con patente los que empujan el gasto ya que el incremento de los precios de los medicamentos sin patente también es exagerado y preocupante (6). Es evidente que las autoridades regulatorias tienen que intervenir para lo cual es indispensable transparentar los costos de la investigación y desarrollo.

Las empresas farmacéuticas no revelan claramente sus costos en I+D cuando dicen que los precios altos son para recuperar las inversiones. Es importante considerar que la mayoría de las investigaciones preclínicas las llevan a cabo universidades o centros de investigación financiados por los estados. También se distorsiona los costos de I+D cuando se imputa a este rubro gastos relacionados con el marketing, como asistencia a congresos, educación médica, viajes, asistencia a asociaciones de enfermos, financiamiento de agencias regulatorias y, eventualmente, obsequios éticamente cuestionables. La publicidad disfrazada de capacitación o solidaridad es una forma de evadir las restricciones legales.

Las empresas farmacéuticas tienen acuerdos secretos con los compradores para la aplicación de descuentos, lo que resulta en precios distintos para cada comprador. Generalmente, los precios diferentes y confidenciales se producen cuando el descuento está asociado a la capacidad de negociación por lo que se estima que los países de mayores ingresos pagan menos que los de bajos ingresos (1). Es importante considerar que las negociaciones de precios comienzan con los precios de lista arbitrariamente fijados, con lo cual, a pesar de los descuentos, se aseguran un precio elevado.

En Argentina las obras sociales y prepagas cubren un porcentaje del precio de venta al público que el laboratorio ha estipulado. Sin embargo, negocian con los laboratorios precios más bajos y de este modo los pacientes pagan un porcentaje mucho mayor del costo real que para el financiador tiene el medicamento (2).

Otra distorsión se produce cuando los laboratorios inducen la demanda influyendo sobre los médicos, los pacientes, particularmente por medio de las asociaciones de pacientes y, en muchos casos, sobre quienes toman la decisión de financiamiento. El poderío económico y la asimetría de información sustentan y hacen posible estas acciones (5).

Los estados podrían tomar medidas para contener el precio de los medicamentos, algunas son:

Costos de producción. Las empresas farmacéuticas no dan a conocer sus costos. El desconocimiento de los costos de producción hace imposible estimar si el precio del medicamento es razonable o no. Las normas legales podrían obligar a divulgar los costos como condición para su aprobación por la agencia regulatoria o podría exigirse para incluirla en el vademécum o formulario. Finalmente, si no se manifiestan los costos, podría estimarse en base a información pública.

Pagar por valor. En medicamentos de muy alto costo con un beneficio incierto hay sistemas de salud que pactan el pago con descuentos según resultado. Se denomina acuerdo de entrada administrado.

Establecer unión de compradores. Los compradores pueden unirse para las compras de medicamentos de alto costo y formalizar un monopsonio para enfrentar al monopolio que significa el medicamento bajo patente (6). En Argentina, en los años 2018 y 2019, hicieron compras conjuntas el Ministerio de Salud de la Nación, PAMI y algunas obras sociales nacionales y provinciales, para medicamentos muy caros, con importante reducción del precio (2)

Precio de referencia externa. Establecer un punto de referencia utilizando información de precios de otros países, con un nivel socioeconómico similar (6). Como ejemplo: la *cladribina*, molécula aprobada para tratamiento oral de la esclerosis múltiple, tiene un precio en Argentina prácticamente el doble, en dólares, que el precio en Chile, España y Canadá (7)

Genéricos. El precio de los genéricos también influye en el gasto en medicamentos. Las drogas genéricas son copias de medicamentos de marca cuya patente ha vencido y, por lo tanto, sus derechos exclusivos de comercialización (4). La disponibilidad de medicamentos genéricos, a precios justos y calidad garantizada, facilita el acceso y disminuye el gasto en medicamentos. En el Reino Unido, en 2013, la prescripción de genéricos fue del 83% del total (8).

Se emplean varias estrategias con el fin de impulsar el uso de genéricos:

- Prescripción por nombre genérico y no por marca comercial: en la farmacia se puede sustituir la marca del medicamento recetado por un medicamento menos costoso, con la misma concentración y el mismo principio activo (8). El principal obstáculo es la percepción de médicos, farmacéuticos y pacientes sobre la calidad y seguridad de los genéricos. Es indispensable que los sistemas regulatorios brinden confianza sobre la bioequivalencia y que se promueva e instruya, por medio de campañas educativas, sobre el mecanismo de sustitución y la seguridad relativa a la prescripción.
- Precio de referencia: consiste en establecer un monto único de reembolso o cobertura por parte de los aseguradores para grupos de medicamentos con el mismo principio activo e intercambiables, haciéndose cargo el paciente de la diferencia. De este modo se induce a que elija el de menor precio.

Evaluación de las tecnologías sanitarias. La OMS recomienda la evaluación de las tecnologías sanitarias como herramienta para tomar decisiones de cobertura, fijación de precios y negociación. La evaluación es un proceso que utiliza métodos explícitos y científicamente sólidos para sopesar el valor del uso de una tecnología sanitaria con el fin de no cubrir medicamentos sin un beneficio que lo justifique (6). En Argentina está en el Senado un proyecto de creación de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias desde hace tiempo. No hay objeciones explícitas, pero no se trata. ¿Es también la influencia de la industria farmacéutica?

Anticipación al ingreso de nuevos medicamentos. La presencia de un nuevo medicamento en el mercado no debería sorprender ya que de ese modo será tarde para cualquier reacción. Es necesario estar atentos a la evolución de investigaciones e información acerca de nuevos medicamentos para tener suficiente tiempo para analizar el efecto potencial sobre el sistema de salud y poder desarrollar estrategias de negociación y, eventualmente, hacer frente a su introducción (6)

Conclusión: El mercado de los medicamentos no es transparente, ni en su desarrollo ni en su comercialización. Es un mercado que debe ser regulado tratando de conocer los costos, evaluando los beneficios, estableciendo formas de comercialización que promuevan la competencia e impidiendo prácticas corruptas para su promoción.



Bibliografía

- 1) Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge for health systems. BMJ 2020; 368 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l4627> (Published 13 January 2020)
- 2) El precio de los medicamentos. Adolfo Rubinstein Diario Clarín 04/03/2020 <https://clar.in/2TzHJLV>
- 3) Defining the concept of fair pricing for medicines. Suerie Moon, director of research et al. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l4726> (Published 13 January 2020) BMJ 2020;368:l4726
- 4) The truth about the drug companies. How they deceive us and what to do about it. Angell, Marcia. Ed. Random House. 2004
- 5) ¿Deben costar los medicamentos “lo que valen”? ¿Cuál es su precio justo? Pedro Rey 22 enero 2020 <http://gestionclinicavarela.blogspot.com/2020/06/deben-costar-los-medicamentos-lo-que.html>
- 6) Medicines with one seller and many buyers: strategies to increase the power of the payer. BMJ 2020; 369 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1705> (Published 20 May 2020)
- 7) El opaco mundo de los medicamentos de alto precio. Prof. Dr. Sergio del Prete. Revista Médicos N°125, pag. 32 Noviembre 2021.
- 8) Strategies to achieve fairer prices for generic and biosimilar medicines
BMJ 2020; 368 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l5444> (Published 13 January 2020)